

Univerzita Karlova v Praze

1. lékařská fakulta

Postgraduální doktorský program

Experimentální chirurgie



MUDr. Vladislav Barták

Vývoj náhrady prvního metatarzofalangeálního kloubu

Development of the first metatarsophalangeal joint replacement

Disertační práce

Vedoucí závěrečné práce:

Doc. MUDr. Stanislav Popelka, CSc.

Konzultant:

MUDr. Rastislav Hromádka

Praha, 2011

Prohlášení:

Prohlašuji, že jsem závěrečnou práci zpracoval samostatně a že jsem řádně uvedl a citoval všechny použité prameny a literaturu. Současně prohlašuji, že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Souhlasím s trvalým uložením elektronické verze mé práce v databázi systému meziuniverzitního projektu Theses.cz za účelem soustavné kontroly podobnosti kvalifikačních prací.

V Praze, 10.3.2011

MUDr. Vladislav Barták

Podpis

Identifikační záznam:

BARTÁK, Vladislav. Vývoj náhrady prvního metatarzofalangeálního kloubu.

[Development of the first metatarsophalangeal joint replacement]. Praha, 2011. Počet stran 77, příloh: 0. Disertační práce. Univerzita Karlova v Praze, 1. lékařská fakulta, I. ortopedická klinika 1. LF UK a FN Motol. Vedoucí práce Popelka, Stanislav.

Abstrakt

Práce přináší komplexní přehled o problematice hallux rigidus se zaměřením na endoprotetiku prvního metatarzofalangeálního kloubu a vývoj vlastního implantátu. Vývoj byl postaven na provedení anatomických studií, jejichž výsledky byly základem pro konstrukci hemiartroplastiky a totální náhrady. Bylo provedeno měření dřevných dutin distální části prvního metatarzu a proximální poloviny proximální falangy. Na suchých preparátech jsme měřili velikost hlavičky metatarzu ve dvou rovinách a její sklon vůči dialýze. Díky těmto studiím jsme získali validní údaje pro konstrukci všech komponent jak hemiartroplastiky tak totální náhrady s určením velikostní škály. Při pitevních zkouškách jsme na modelech ověřili a následně provedli úpravu tvaru implantátu. Výsledkem je nový typ náhrady s vlastním designem zaručující obnovení funkce kloubu a s povrchovou úpravou s vysokým osteointegračním potenciálem.

V rámci klinických studií jsme provedli 22 implantací hemiartroplastiky a jedné totální náhrady. Klinické výsledky svědčí pro fakt, že tento implantát se stane úspěšným. Konečnou odpověď na tuto otázku však poskytnou až dlouhodobé studie.

Další prezentované výsledky s detailním anatomickým popisem ukazují, v jakém rozsahu by měla být prováděna resekce baze proximální falangy při výkonech v oblasti prvního MTP kloubu, aby byl zachována dostatečná porce úponu krátkého flexoru palce.

Abstract

The work provides a comprehensive overview of the issues hallux rigidus with a focus on the first metatarsophalangeal joint replacement and development of our own implant. The development was built to perform anatomical studies, the results were the basis for the construction of hemiarthroplasty and total arthroplasty. It was necessary to measure the marrow cavities of the distal part of first metatarsal and proximal half of proximal phalanx. We measured the size of the metatarsal head in two planes, and its tendency to diaphysis on the dry preparations. Through these studies we obtained valid data for the construction all components of both hemiarthroplasty and total arthroplasty of specifying the size spectrum. We have verified and then corrected the shape of implant treatment during post-mortem tests on the models. The result is a new type of arthroplasty with their own design to guarantee restoration of joint function and coated with a high osteointegral potential.

In clinical studies, we performed 22 implantations of hemiarthroplasty and one implantation of total arthroplasty. Clinical results suggest the fact that the implant will be successful. However the ultimate answer to this question will provide long-term study.

The other results presented with a detailed anatomical description show to what extent should be done resection of the proximal phalanx base in the performance of the first MTP joint, in order to preserve a sufficient portion of the insertion of the flexor hallucis brevis.

Poděkování

V první řadě bych rád poděkoval svému školiteli, docentovi Stanislavu Popelkovi a profesorovi Antonínu Sosnovi, kteří mi umožnili seznámení se se zajímavou částí ortopedie. Částí, která se zabývá jak všeobecné ortopedii, tak chirurgii nohy. Děkuji jim za cenné rady a připomínky při vzniku vědeckých studií, které jsou nedílnou součástí této disertační práce.

Dále bych rád poděkoval všem lékařům Ortopedické kliniky 1. LF UK a FN Motol, s nimiž jsem měl a mám tu čest spolupracovat, za vytvoření přátelské atmosféry a pomoc v mých ortopedických začátcích.

Velký dík patří firmě MEDIN Orthopaedics a.s., jmenovitě Ing. Františku Denkovi a Janu Drábovi bez nichž by prakticky vývoj protézy nemohl být realizován.

Neméně bych rád poděkoval MUDr. Rastislavu Hromádkovi, mému kolegovi a konzultantovi anatomických studií, za cenné postřehy při vzniku této vědecké práce a

Prof. MUDr. Milošovi Grimovi, DrSc. přednostovi Anatomického ústavu 1.LF UK v Praze za umožnění provedení anatomických studií.

V neposlední řadě bych rád poděkoval své ženě Iloně, dceři Žofii a širší rodině za podporu během mého studia.

Tato práce vznikla z grantové podpory udělené firmě MEDIN Orthopaedics a.s.

projekt: MPO FI – IM5/139.

Obsah:

1. Úvod	8
1.2 Teoretický úvod	8
1.2.1. Anatomie I. metatarzofalangeálního kloubu	8
1.2.2. Biomechanika I. metatarzofalangeálního kloubu	13
1.2.3. Hallux limitus a hallux rigidus – definice	14
1.2.4. Hallux limitus a hallux rigidus – etiologie	15
1.2.5. Hallux limitus a hallux rigidus – symptomatologie	17
1.2.6. Hallux limitus a hallux rigidus – RTG nález a klasifikace	18
1.2.7. Hallux limitus a hallux rigidus – léčba	21
1.2.8. Hallux limitus a hallux rigidus – epidemiologie	23
1.2.9. Endoprotetika I. metatarzofalangeálního kloubu – historický vývoj implantátů, indikace, komplikace	24
2. Cíl práce a hypotéza	33
3. Materiál a metoda	34
3.1. Anatomické studie	34
3.2. Klinické studie	39
3.3. Statistické metody	40
4. Výsledky	41
4.1. Vývoj falangeální komponenty	41
4.2. Vývoj metatarzální komponenty	47
4.3. Materiálové složení	51
4.4. Konečná podoba implantátu a instrumentarium	52
4.5. Anatomická studie m. flexor hallucis brevis	55
4.6. Operační postup	56
4.7. Klinické hodnocení	60
5. Diskuse	63
6. Závěr	70

1. Úvod

Statické deformity přednoží jsou jedny z nejčastějších postižení, se kterými se v ortopedii setkáváme, neboť postihují velkou část dospělé populace. Do této široké skupiny onemocnění řadíme mnoho typů deformit, přičemž mezi nejčastější patří osové úchyly palce spojená s rozšířením příčné klenby nožní, deformity prstů a změny distribuce tlaku pod hlavičkami metatarzů označovaná jako metatarzalgie. Artrotické postižení prvního metatarzofalangeálního (MTP) kloubu palce nohy, označované hallux rigidus, tvoří nezanedbatelnou část statických deformit nohy u dospělé populace s vrcholem výskytu mezi pátou a šestou dekádou, postihující ženy i muže. Endoprotetika tohoto kloubu a v této indikaci je jednou, stále se rozvíjející léčebnou alternativou, jejíž hlavní problémy nejsou doposud zcela dořešeny.

1.2. Teoretický úvod

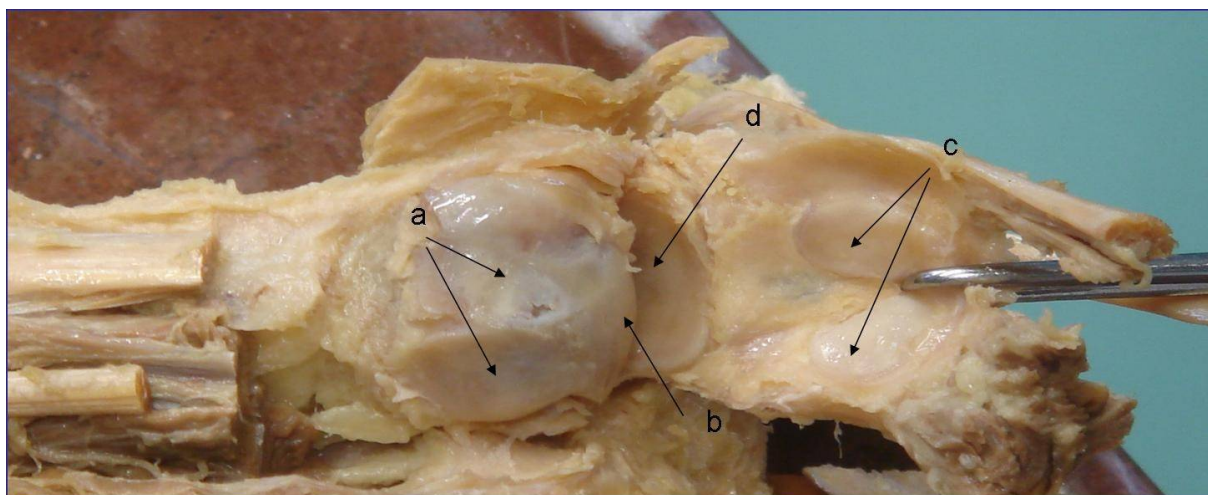
1.2.1. Anatomie I. metatarzofalangeálního kloubu

První metatarzofalangeální kloub tvoří spojení mezi hlavičkou prvního metatarzu a bazí proximálního článku palce. Každý z pěti MTP kloubů nohy je samostatnou funkční jednotkou a společně tvoří funkční celek.

První metatarz tvoří mediální okraj nohy. Je nejkratší, nejširší a nejmobilnější ze všech metatarzů (51). Skládá se z baze – širší proximální části, protáhlého tubulizovaného těla a distálně uložené hlavičky. Ta má konvexní kloubní plochu krytou hyalíní chrupavkou. Ve střední třetině klouní plochy vybíhá krista paralelní se sagitální rovinou, jdoucí od poloviny hlavičky plantárně, kde rozděluje klouní plochu na dva žlábký pro sezamské kůstky.

Vývoj náhrady prvního metatarzofalangeálního kloubu

Proximální článek palce se jako ostatní skládá z proximálně uložené baze, těla a hlavičky. Na bazi je konkávní kloubní plocha pro artikulaci s hlavičkou metatarzu. Na plantární straně baze jsou dva trakční tuberkuly pro úpon m. flexor hallucis brevis. Tělo je v mediolaterálním průměru užší než v dorzoplantární.



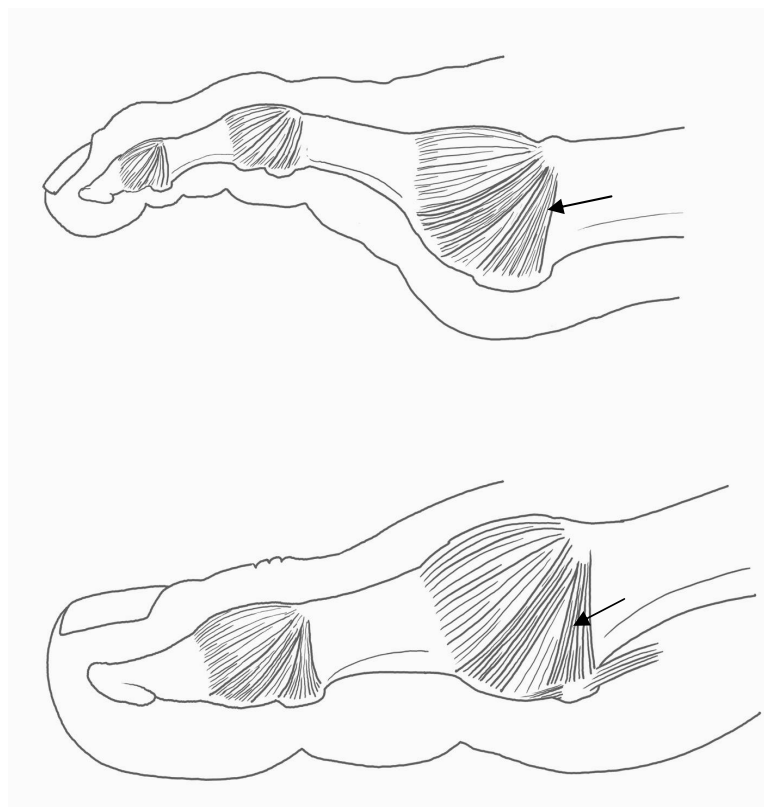
Obr. 1. Plantární pohled na I. MTP kloub s odpreparovanou plantární porcí pouzdra se sezamskými kůstkami a odklopenou distálně (kadaverozní preparát). A – kloubní plochy pro sezamské kůstky (mediální nahoře), b – krsta na hlavici metatarzu jdoucí plantárně, kde rozděljuje kloubní plochy pro sezamské kůstky, c – kloubní plochy sezamských kůstek, d – kloubní plochy na azi proximální falangy.

Kloubní pouzdro se upíná proximálně za hlavičkou metatarzu a distálně na rozhraní baze a těla proximálního článku. Plantárně se upíná do sezamských kůstek. Nejtenčí je v dorzální části. Pouzdro je zesíleno několika ligamenty - lig. metatarsoseseamoidale mediale et laterale, lig. sesamoideophalangeale mediale et laterale, lig. intersesamoideum, lig. suspensorium metatarsophalangeale mediale et laterale. Lig. collaterale mediale je čistě intrakapsulární vaz jdoucí dorzoplantárně v mediální části pouzdra. Laterálně pouzdro zesiluje lig. collaterale laterale. Nitrokloubní část pouzdra pokrývá synoviální membrána.

Do anatomického popisu I. MTP kloubu zahrnujeme šlachy svalů, které bezprostředně sousedí s kloubem a v jeho blízkosti se upínají nebo se podílí na hybnosti kloubu. Šlacha m. extensor hallucis longus běží po dorzální ploše kloubu, kde je drobným vinkulem spojena s

Vývoj náhrady prvního metatarzofalangeálního kloubu

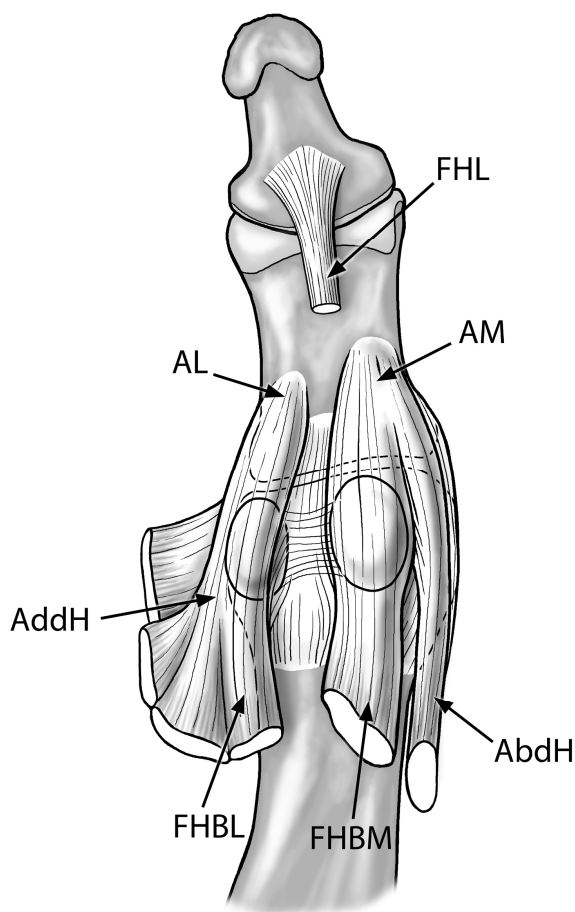
pouzdem (54, 55). Upíná se na bazi distálního článku a je hlavním extenzorem v metatarzofalangeálním a interfalangeálním kloubu. Je hlavním svalem I. MTP kloubu ve švihové fázi kroku. M. extensor hallucis brevis je nejmediálnější hlavou m. extensor digitorum brevis a upíná se na dorzální část baze proximálního článku palce.



Obr.2. Znáznornění uspořádání kolaterálních vazů v oblasti MTP kloubů. Nahoře II. – V. prst, dole na palci. Šipka dole ukazuje na lig. suspensorium ossis sesamoidei.

Jedním z nejdůležitějších funkčně-anatomických útvarů v oblasti MTP kloubu je flexorový aparát. Je vytvořen plantární porcí kloubního pouzdra MTP kloubu, průběhem šlachy m. flexor hallucis longus mezi šlachami m. flexor hallucis brevis (FHB) a sezamskými kůstkami

(52, 53). Nezanedbatelou součástí jsou úpony abduktoru a adduktoru palce. M. flexor hallucis longus patří spolu s dlouhým extensorem palce mezi extrinsické svaly a upíná se na plantární stranu báze distální falangy. FHB spolu s m. abduktor hallucis a adduktor hallucis patří mezi krátké svaly nohy a jsou jednou z nejdůležitějších funkčních jednotek MTP kloubu. Tyto svaly stabilizují palec ve stojné a odrazové fázi kroku proti podložce a umožňují odvíjení I. metatarzu do dorziflexe. Jejich poškození, zejména úponu FHB, znamená výraznou ztrátu stabilizační síly palce projevující se sníženou odrazovou schopností prvního prstu (58).



Obr. 3. Anatomická situace plantární strany prvního metatarzofalangeálního kloubu. AL – lateral attachment (laterální úponové místo FHB), AM – medial attachment (mediální úponové místo FHB), AddH – šlacha m. adduktor hallucis, AbdH – šlacha m. abduktor hallucis, FHBL – laterální hlava FHB, FHBM – mediální hlava FHB

Vývoj náhrady prvního metatarzofalangeálního kloubu

Tento sval začíná na os cuneiforme laterale, ligamentum plantare longum a od laterální porce úponu m. tibialis posterior. Svalové bříško běží podél prvního metatarzu a distálně se rozděluje na laterální a mediální část, upínající se zvláště na proximální článek palce. Do průběhu obou šlach jsou pod hlavičkou I. metatarzu vloženy mediální a laterální sezamská kůstka. Tahem svalu jsou na plantární straně baze proximální falangy vytvořeny mediální a laterální tuberkuly. Mediální šlacha krátkého flexoru tvoří společný úpon spolu s plantární porcí šlachy abduktoru palce na mediální hrbolek. Laterální šlacha se upíná na laterální tuberkul a distálně od laterální sezamské kůstky se část šlachy adduktoru palce upíná do průběhu šlachy.

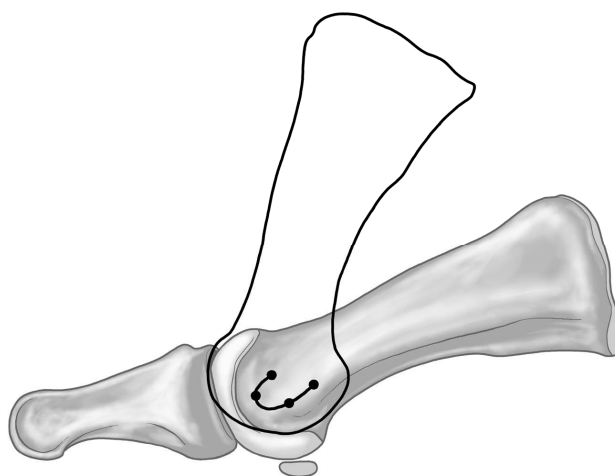
Krevní zásobení laterální části kloubu je zajišťováno cestou dorzálních a plantárních metatarzálních arterií, které jsou přímými větvemi arcus arteriosus plantaris et dorsalis pedis. Obě arterie jsou spojeny několika perforujícími arteriemi. Jejich síla i počet je variabilní. Mediální část kloubu dostává krevní zásobení z konečné větve a. plantaris medialis jdoucí po plantární ploše I. metatarzu. Mediální a laterální systémy jsou spojeny perforujícími arteriemi jdoucími plantárně pod metatarzem v oblasti distální metafýzy. Z klinického hlediska je pro cévní zásobení metatarzu nejdůležitější nutritivní arterie vstupující plantárně ve střední třetině dyafýzy. Její alterace vede ve většině případů k nekróze hlavičky (56,57).

Drobné žilní pleteně v oblasti MTP kloubu palce jsou velmi variabilní. Venózní drenáž z oblasti prvního prstku je zajišťována dvěma dorzálními a dvěma hlubokými metatarzálními vénami, ústícími z větší části do dorzálního venózního oblouku (59).

Inervace kloubu je zajišťována cestou terminálních větví n. peroneus profundus et superficialis a n. plantaris medialis – konečné větve n. tibialis. N. peroneus profundus inervuje dorzolaterální oblast palce, n. peroneus superficialis dorzomediální a n. plantaris medialis plantární oblast (60).

1.2.2. Biomechanika I. metatarzofalangeálního kloubu

Základní kloub palce je funkční jednotkou skládající se jednak z artikulace mezi hlavičkou I. metatarzu a bází proximální falangy a ze skloubení sezamských kůstek s hlavičkou metatarzu. Základním pohybem v kloubu je dorziflexe a plantiflexe v sagitální rovině. Pro normální provedení tohoto pohybu je nezbytný volný chod sezamských kůstek v jejich žlábcích. V rovině sagitální tvoří kloubní povrch hlavičky spirálu a v rovině transverzální je sférický, přičemž radius zakřivení je roven šíři hlavičky. Tvar kloubní plochy hlavičky dovoluje pohyb proximálního článku i do addukce, abdukce, inverze a everze (61,62). Tyto pohyby jsou za normálních okolností minimální, díky kolaterálním vazům, stabilizační funkci krátkého a dlouhého flexoru palce a postavením sezamských kůstek v jejich žlábcích. Palec je tak schopen přenášet 50 – 60 % tělesné hmotnosti. Je-li zakřivení kloubní plochy v sagitální ose do spirály, znamená to, že i osa pohybu při dorziflexi neprochází jedním bodem, ale dochází k její translaci (63,64). Vykonává – li nezatížený kloub dorziflexi z maximální plantiflexe do maximální dorziflexe, vykonává proximální článek klouzavý pohyb kolem hlavičky a osa rotace procházející hlavičkou metatarzu se posouvá po



Obr.4. Znárodnění translace osy otáčení při flexi v I. MTP kloubu.

oblouku nejprve distálně, poté dorzálně a nakonec proximálně. Při odrazové fázi kroku, kdy je kloub zatížen a palec zůstává v kontaktu s podložkou, umožňuje translaci osy odvinutí hlavičky a následnou ztrátu kontaktu s podložkou (Obr.4). Dorziflexe v I. MTP kloubu je při chůzi sdružena s valivým pohybem v sagitální rovině v prvním metatarsokuneiformním kloubu, následně s valivým pohybem v navikulokuneiformním a prvním interkuneiformním kloubu.

1.2.3 Hallux limitus a hallux rigidus – definice

Hallux limitus a rigidus definujeme jako omezení hybnosti v I. MTP kloubu v sagitální rovině v důsledku artrotického postižení. Jako u jiných kloubů je artrotické postižení i v této lokalitě charakterizované degradací kloubní plochy, subchondrální sklerózou, tvorbou osteofytů a změnami měkkých tkání vedoucí k omezení, či ztrátě funkce kloubu spojenou s bolestivou symptomatologií (1). Normální rozsah hybnosti v MTP kloubu palce je v sagitální rovině v průměru 50° - 65°. Je-li omezena hybnost na polovinu fyziologického rozsahu, mluvíme o hallux limitus. Další progresse artrózy vede k dalšímu omezení hybnosti, a to zejména na úkor dorziflexe. Je-li následkem rozvinutého artrotického postižení hybnost v I. MTP kloubu blízká nule nebo nulová, označujeme tento stav hallux rigidus.

Tento typ postižení palce nohy poprvé popsali nezávisle na sobě v roce 1887 Davis – Colley (2) a Lucy (3) v pracích zabývajících se ztuhlostí palců u mladých mužů. Název “Hallux rigidus” zavedl v roce 1888 Cotterill (4) a v současnosti patří mezi nejpoužívanější označení tohoto onemocnění. Jiný název “hallux equinus” je používán pro deformitu, kdy je výrazně omezena dorziflexe v I. MTP kloubu s rigidním flekčním postavením proximálního

čánku palce (5). Ve starší anglofonní literatuře se můžeme setkat s označením “dorsal bunion” popisující postižení shodné s hallux rigidus (6).

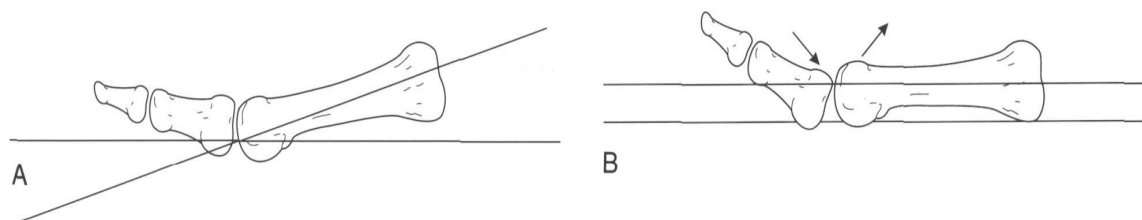
1.2.4. Hallux limitus a hallux rigidus – etiologie

Sledujeme – li historický vývoj názorů na vznik hallux rigidus, dospějeme k závěru, že artrotické postižení palce nohy může být vyvoláno celou skupinou etiologických faktorů konvergující ke společnému morfologickému a klinickému obrazu.

V roce 1930 popsal Nilsonne (7) jako příčinu rozvoje hallux rigidus prolongovaný první metatarz. Lambrinudi (8) ve své studii porovnává sklon prvního vůči ostatním metatarzům a nachází u pacientů s hallux rigidus elevaci prvního metatarzu. Tento stav je označován jako metatarsus primus elevatus (14,81) a způsobuje při dorziflexi impingement baze proximální falangy na hlavičce metatarzu, čímž dochází k postupnému omezení hybnosti s následným poškozením chrupavky a rozvojem artrotických změn (Obr.5). Lambrinudiho teorii potvrzuje i práce Kessel a Boneyho z roku 1958 (9), kteří mimo jiné u malého procenta pacientů našli jako vyvolávající činitel degenerativních změn osteochondrosis disecans. Akutní traumatická událost vyvolávající narušení integrity chrupavky jako společný etiologický faktor vzniku hallux rigidus udává ve své práci Goodfellow v roce 1966 (10). McMaster lokalizoval nejčastější místo vzniku subchondrální léze do oblasti styku dorzálního okraje proximální falangy s hlavičkou metatarzu při maximální dorziflexi (11).

Jako první popsal multifaktoriální vznik Root et al. v roce 1977 (12), přičemž mezi faktory podílející se na vzniku řadí hypermobilitu, prodloužený první metatarz, metatarsus primus elevatus, immobilizaci, stav po infekční artritidě, akutní trauma, osteochondrosis disecans, revmatoidní artritidu, dnovou artritidu a následek po operačních výkonech v oblasti MTP kloubu.

Vznik rigidního palce jako důsledek svalové imbalance popisuje ve své práci Meyer et al. (13). Šlacha musculus peroneus longus obkružuje laterálně os cuboideum a upíná se plantárně na bazi I. metatarzu. Během chůze významně napomáhá udržovat flekční postavení prvního metatarzu. Při pronačním postavení nohy v subtalárním kloubu je alterována tato funkce m. peroneus longus a dochází k rozvoji nestability prvního paprsku a následně vzniku metatarsus primus elevatus. Během chůze dochází již zmíněným mechanismem k postupnému poškozování chrupavky na dorzální straně hlavičky prvního metatarzu. Nejprve vznikají drobné chondrální defekty. Opakováním celého mechanismu dochází k postupnému prohloubení poškození chrupavky s postupným nárůstem dorzálního osteofytu. Stejně jako u jiných synoviálních kloubů vyústí celý proces ve vznik bolestivého artrotického kloubu s výrazně omezenou funkcí.



Obr. 5. A – Normální sklon I. metatarzu. B – Metatarsus primus elevatus. Šipkami je vyznačen impingement baze proximální falangy na dorzální část hlavičk. Převzato od J.V Hetheringtona (104).

Z uvedeného přehledu vyplývá, že jednotný etiologický faktor pro vznik hallux limitus/rigidus nelze stanovit. Multifaktoriální teorie je tak v současnosti všeobecně uznávanou, přičemž všechny uvedené patogenetické činitele mohou mít svůj podíl na vzniku onemocnění.

Hallux rigidus je projevem i ostatních artropatií jako revmatoidní artritida, psoriatická artritida, dna, hemochromatosa. Může být součástí hereditárních degenerativních postižení

chrupavky spojených s redukcí exprese signálního receptoru pro Bone Morphogenetic Protein (BMPR 1a) (82).

1.2.5. Hallux limitus a hallux rigidus – symptomatologie

Do ortopedických ambulancí většinu pacientů s hallux rigidus přivádí bolest v oblasti I. MTP kloubu. Bolest je prezentována nejvíce při chůzi a sportovních aktivitách při nošení měkké obuvi a chůzi naboso. Nošení pevné obuvi s podešví z nepodajného materiálu vede k částečné úlevě. V rozvinutých stádiích nalézáme bolest po pohybové zátěži i bolest klidovou doprovázenou otokem a zarudnutím nad kloubem. Nad kloubem lze vyhmatat osteofyty, nad kterými se vytváří bolestivá bursa (Obr.6)



Obr.6. Vlevo RTG snímek s typickým nálezem při hallux rigidus (viz. text dále). Vpravo klinický obraz nohy s rigidním palcem té samé pacientky. Černá šipka ukazuje na zarudnutí a artrotickou deformaci kolem I. MTP kloubu. Otlak pod interfalangeálním klouem ukazuje bílá šipka.

Omezení hybnosti v kloubu je logickým následkem artrotického postižení. Jak již bylo zmíněno v kapitole o etiologii, vzniká nejvíce poškození kloubu na dorzální části hlavičky

prvního metatarzu, čímž dochází k maximu omezení hybnosti do dorziflexe. Následkem bolestivého omezení dorziflexe jsou m. flexor hallucis brevis et longus kontrahovány. Často jsou postiženy i sezamské kůstky s bolestmi pod hlavičkou I. metatarzu. Plantiflexe zůstává dlouho volná a nebolestivá. S dalším rozvojem artrózy může dojít k úplnému omezení hybnosti i do plantiflexe (15).

První paprsek hraje zásadní roli při odrazové fázi kroku a stojí na špičkách. Zatížení palce při stoji na špičkách dosahuje až 30% celkové tělesné hmotnosti. Je tedy zřejmé, že omezení hybnosti, zejména dorziflexe a bolest celkově omezují pohybovou aktivitu pacienta a narušují správný stereotyp chůze. Pacient je tak často nucen chodit po zevní straně chodidla.

Dalšími symptomy, které nacházíme, jsou bolestivá keratóza v oblasti interfalangeálního (IP) kloubu palce. Ta je výsledkem ztráty dorziflexe v MTP kloubu s následným kompenzačním přetížením IP kloubu. Plantární otlak pod hlavičkou II. metatarzu vzniká následkem zborcené příčné klenby při přítomnosti metatarsus primus elevatus. Při celkovém vyšetření nohy často nacházíme pronační postavu s omezením hybnosti v subtalárním kloubu, everzním postavením talu a kompenzační hypermobilitou v Chopartově Lisfrankově kloubu.

1.2.6. Hallux limitus a hallux rigidus – RTG nález a klasifikace

Jako u jiných synoviálních kloubů, jsou i u rozvinutého hallux rigidus přítomny typické rentgenové známky osteoartrózy. Při rentgenovém vyšetření standardně zhotovujeme snímky v dorzoplantární a laterální projekci cílených na I. MTP kloub, kde v iniciálních stádiích vidíme naznačnou exostózu na dorzální straně hlavičky metatarzu a baze proximální falangy. S postupným rozvojem onemocnění dochází ke zužování kloubní štěrbiny a tvorbě osteofytů i mimo již zmíněnou oblast dorzální části hlavičky. Subchondrální skleróza vzniká již v počátečních stádiích jako reakce subchondrální kosti na postupnou degeneraci

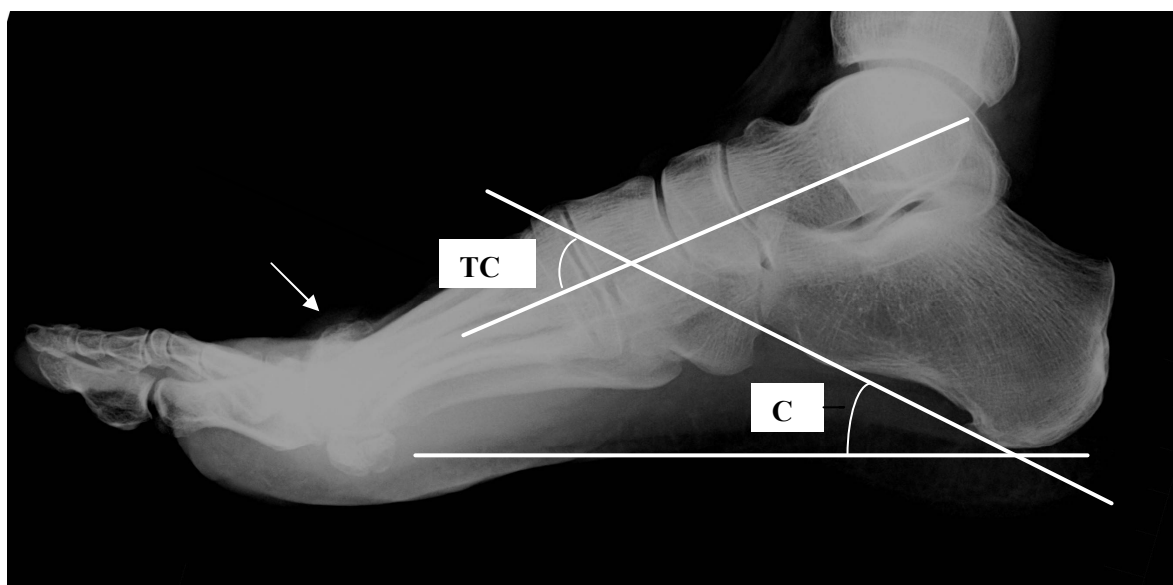
chrupavky. Častým jevem je i přítomnost různě velkých nitrokloubních myšek. Výsledkem celého procesu může být zcela ankylotický kloub s vymizelou kloubní štěrbinou (Obr 7).



Obr. 7. Dorzoplantární snímky přednoží. a – Iniciální postižení I. MTP kloubu palce artrotickým postižením. Již přítomná subchondrální skleróza (černá šipka) a marginální osteofyty (bílá šipka). b – Ankylotický kloub (šipka značí zaniklou kloubní štěrbinu) c – artrotické postižení I. MTP kloubu. Šipka ukazuje na mohutné intraartikulární kloubní myšky. d – kloubní myšky extrahované před implantací protézy u téhož pacienta jako na obr. c.

Při zhotovení laterální projekce nohy můžeme pomocí měření kalkaneárního inklinčního úhlu a laterálního talokalkaneárního úhlu stanovit již zmíněné pronační postavení nohy (Obr.8). Kalkaneární úhel při pronaci klesá z normální hodnoty $18^{\circ} - 23^{\circ}$ k nule a talokalkaneární úhel se zvyšuje z normální hodnoty $45^{\circ} \pm 3^{\circ}$.

Ke stanovení stadia onemocnění používáme klasifikace založené na klinickém nálezu, rentgenovém nálezu nebo na kombinaci obojích. Jejich význam je v určení léčebného algoritmu, který je pro jednotlivá stadia onemocnění specifický. Pouze klinická je klasifikace Bonney – McNaba (16), přičemž hodnocení se opírá o měření rozsahu hybnosti v MTP kloubu a stanovení intenzity bolesti. Mezi čistě radiologické patří klasifikace dle Hattrup – Johnsona (18). Ta rozčleňuje stupně postižení na základě přítomnosti již zmíněných známek artrózy. Kombinovanými klasifikacemi jsou Coughlinova (17), Rzoncova (5), Dragova (19) a Regnauldova (20).



Obr. 8. Laterální snímek nohy. Šipka ukazuje typický dorzální osteofyt na hlavičce I. metatarzu. Pronační postavení nohy charakterizuje snížení inklinčního kalkaneárního úhlu (C) a zvětšení laterálního talokalkaneárního úhlu (TC).

V současné době je v praxi všeobecně nejpoužívanější klasifikace Coughlinova, jejíž přehled ukazuje Tab.1.

Stupeň	Rozsah hybnosti	RTG nález	Bolest
0	DF 40 - 60° (ztráta 20% normálu)	Normální nález	Ne
I	DF 30 - 40°	Přítomný dorzální osteofyt. Jinak minimální změny	Občasná, mírná
II	DF 10 - 30°	Mírné až střední zúžení kloubní štěrbiny, přítomna subchondrální skleróza, dorzální, mediální a laterální osteofyty	Střední, v krajních polohách
III	DF méně než 10°, často PF méně než 10°	Těžké RTG změny s přítomností, subchondrální sklerózy, hypertrofický osteofytů a cyst, těžká eroze chrupavky	Stálá střední až silná, při pohybu
IV	Ztuhlý kloub	Zánik kloubní štěrbiny, přítomnost hypertrofických osteofytů a cyst, výrazné artrotické postižení sezamských kostí	Stálá silná při každém pohybu

Tab.1. Coughlinova klasifikace hallux rigidus

1.2.7. Hallux limitus a hallux rigidus – léčba

Konzervativní terapie volíme u pacientů postižených lehkými stadii onemocnění, t.j. I. a II. stadia, kdy nejsou přítomny výraznější subjektivní potíže omezující běžný pohybový režim. Hlavními pilíři konzervativní léčby je doporučení vhodné obuvi s pevnou podešví, která přináší úlevu zejména při delší chůzi, dále aplikace lokálních nesteroidních analgetik a v přiměřené dávce i celkové podání NSAID. Určitý efekt má i fyzikální terapie (ultrazvuk, vířivé koupele, magnetoterapie, laser) (21).

Dojde-li k vyčerpání efektu konzervativní terapie, přistupujeme k operační léčbě. Volba typu operačního zákroku je odvíslá od několika faktorů. Při výběru zohledňujeme věk, fyzické nároky a v neposlední řadě stupeň postižení, který je vedoucím kritériem. Indikace k jednotlivým typům operací zobrazuje Tab.2.

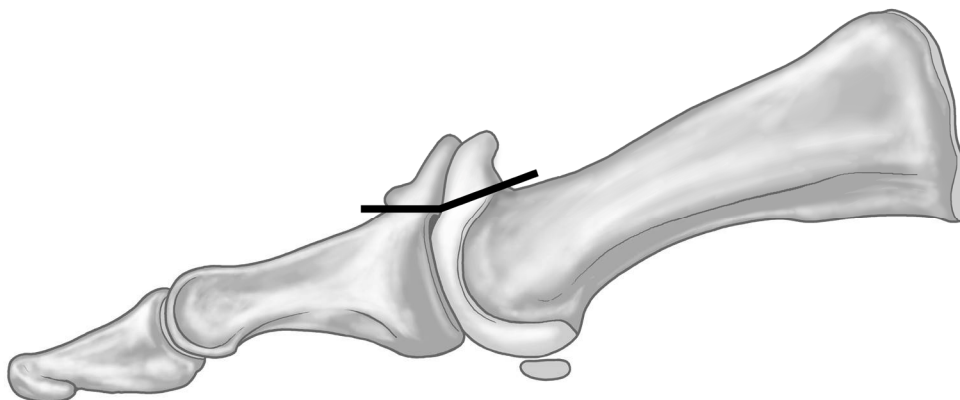
Stupeň		Typ výkonu
0, I	Hallux limitus	Cheilotomie
II		Cheilotomie, op. sec. Moberg, op. sec. Youngswick
III, IV	Hallux rigidus	Artrodéza, náhrada MTP, nesečční artroplastika (Brandes-Keller)

Tab. 2.

Základním operačním výkonem je cheilotomie, nebo-li odstranění osteofytů hlavice metatarzu a baze proximálního článku, a to zejména na dorzální části Obr.9.

Dále je prováděna mobilizace sezamských kůstek. Tento výkon je používán samostatně u nižších stádií nebo v kombinaci s ostatními operacemi (18,21). Je-li zachována plantiflexe a kloubní chrupavka, volíme dorzální deflekční dekompresní osteotomii baze proximálního článku dle Moberga (22,23). K fixaci osteotomie používáme šroubku typu Barouk. V anglické literatuře se můžeme setkat s popisem operace dle Bonney-Kessela, která

je obdobná operaci dle Moberga (9). Ve stejné indikaci jako u předešlého výkonu a současné přítomnosti dlouhého I. metatarzu volíme dekompresní abreviační osteotomii typu chevron dle Youngswicka (24). Při operaci je vytínán cca 3 mm široký plátek kosti z dorzálního raménka osteotomie, čímž dojde k proximalizaci hlavice a odlehčení kloubu. K fixaci se používá šroubek typu Barouk.

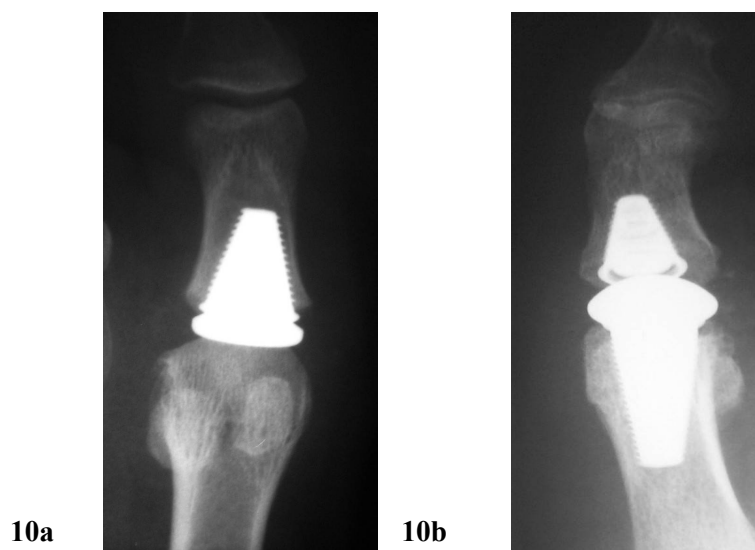


Obr. 9. Schématicky znázorněné odstranění dorzálních osteofytů při cheilotomii

Ve třetím a čtvrtém stadiu, kdy je již přítomné těžké degenerativní postižení kloubu, jsou indikovány operace nezachovávající původní kloub. Artrodéza je výkonem odstraňující bolest za cenu ztráty hybnosti v MTP kloubu (25). Při správném provedení a dobré hybnosti interfalangeálního kloubu poskytuje dobrou funkci prvního prstku.

Ideálním stavem je samozřejmě obnovení plné funkce kloubu s vymizením bolesti. Tuto možnost nám ve třetím a čtvrtém stadiu dává implantace totální endoprotézy nebo hemiartroplastiky s náhradou buď artrikulační plochy na bazi proximálního článku, nebo hlavičky metatarzu (25,26,27,28,101) . Tato metoda má své výhody, jako je již zmíněné zachování hybnosti kloubu se zachováním dobré funkce a úleva od bolesti, čímž se stává mezi pacienty preferovanější než artrodéza (Obr.10). U starších pacientů bez velkých pohybových nároků je indikována resekční artroplastika dle Kellera (29). Tato operace přináší

úlevu od bolesti se zachováním částečné hybnosti palce. Nevýhodou je ztráta opěrné funkce palce díky alteraci úponů m. flexor hallucis brevis.



Obr.10. a – stav po implantaci hemiartroplastiky ToeFit Plus. b – stav po implantaci totální náhrady ToeFit Plus

1.2.8. Hallux limitus a hallux rigidus – epidemiologie

Hallux rigidus je onemocnění postihující dospělé ženy i muže. Vrchol výskytu zaznamenáváme v páté a šesté dekádě věku, přičemž pacienti s tímto postižením ve čtvrté a sedmé nejsou výjimkou. Jelikož toto onemocnění nespadá pod žádný registr, nelze přesně stanovit incidence tohoto onemocnění. V analýze 264 RTG snímku přednoží našel Grady (102) artrotické postižení v 81 případech, tj. 30% incidence. Tato studie však byla zcela bez klinické korelace. Jiný údaj jsme ve světové literatuře nenalezli. Na naší klinice operujeme cca 50 pacientů ročně s tímto onemocněním. Ženy jsou v našich souborech postiženy více než muži a to poměru 3:1. Oboustranný výskyt je zhruba v 60%.

1.2.9. Endoprotetika I. metatarzofalangeálního kloubu – historický vývoj implantátů indikace, komplikace

Ideální operačním řešením hallux rigidus, jak již bylo řečeno, je plné obnovení bezbolestného pohybu v I. MTP kloubu se zachováním jeho stability a délky celého prvního prstku. Tento cíl si klade za své endoprotetika základního kloubu palce a je dlouholetým předmětem snažení mnoha věhlasných ortopedů. Je-li nahrazena jen metatarzální nebo falangeální část kloubu, hovoříme o hemiartroplastice. Nahrazujeme – li obě části kloubu zároveň, jedná se o totální náhradu. Samotný implantát dělíme na část artikulační a kotvící.

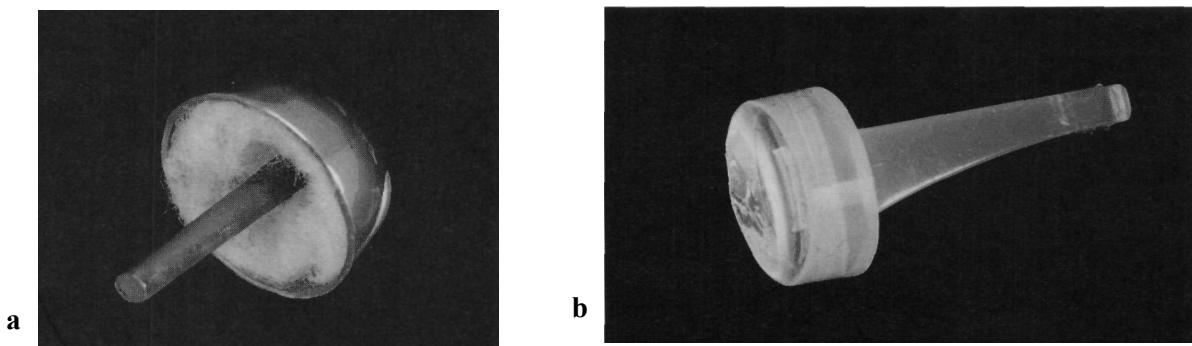
Stejně jako je tomu u náhrad jiných kloubů, dělíme implantáty dle způsobu fixace na cementované a necementované. Cementování náhrad se pro vysoké procento uvolnění neujalo. V současnosti se tak setkáváme pouze s necementovanými implantáty, kde primární fixace je zajištěna press-fitovým nebo závitořezným mechanismem a sekundární fixace následně integrací kosti do povrchu náhrady. Z tohoto pohledu jsou výhodné makro a mikroporézně upravené povrchy a povrchy se stimulačním potenciálem na osteoblasty, jako je hydroxyapatitový nástřík (85,86). Z historického hlediska připomínáme silikonové implantáty, jejichž drážky byly volně vsazovány do předem připravených kanálů a v závislosti na pohybu v nich klouzaly.

Od poloviny dvacátého století díky rozvoji ortopedické operativy můžeme pozorovat pestrý historický vývoj náhrady prvního metatarzofalangeálního kloubu.

První pokus o náhradu učinil v roce 1952 Endler, když provedl implantaci jedné náhrady baze proximální falangy z acryl methacrylátu (30). Z roku 1952 pochází první Swansonova kovová hemisférická necementovaná náhrada hlavičky metatarzu (31). Seeburger v roce 1964 použil durallium ke konstrukci kompletní náhrady hlavičky metatarzu. Zprvu byla používána ve většině případů ke korekci rozvinutého hallux valgus (32). První

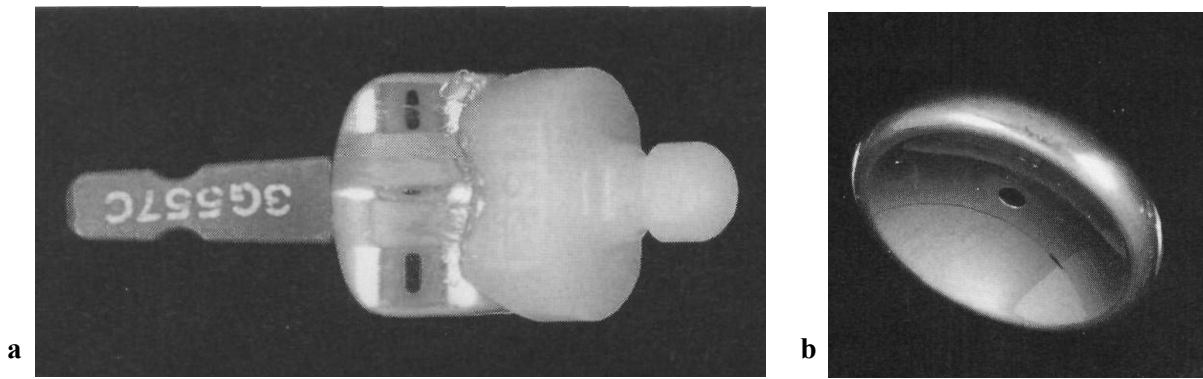
totální vitalliová protéza byla Joplinova z roku 1964 (33). Downeyho implantát z roku 1965 byl konstruován jako ztištěný, avšak nikdy nebyl použit (34). V roce 1965 použil poprvé Swanson k výrobě dřívkové metatarzální hemiplastiky silicon (31,75,77,74). O dva roky později spolu s firmou Dow Corning Wright představil falangeální hemiplastiku používanou při Kellerově artroplastice pro následné zlepšení funkce kloubu (35).

Závěsný silastikový dvoudřívkový implantát tentýž autor uvedl do praxe v roce 1974. Mimo jiné byla stejné konstrukce jako implantáty pro interfalangeální klouby ruky. Příčinou selhání většiny těchto protéz byl silastikem indukovaný granulom destruuující jak distální metatarz, tak bází proximální falangy (36). Opět ve spolupráci s firmou Dow Corning Wright se tuto zásadní nevýhodu snažil odstranit použitím titanových štítů, zamezujících přímému otěru silastiku s kostí (37).



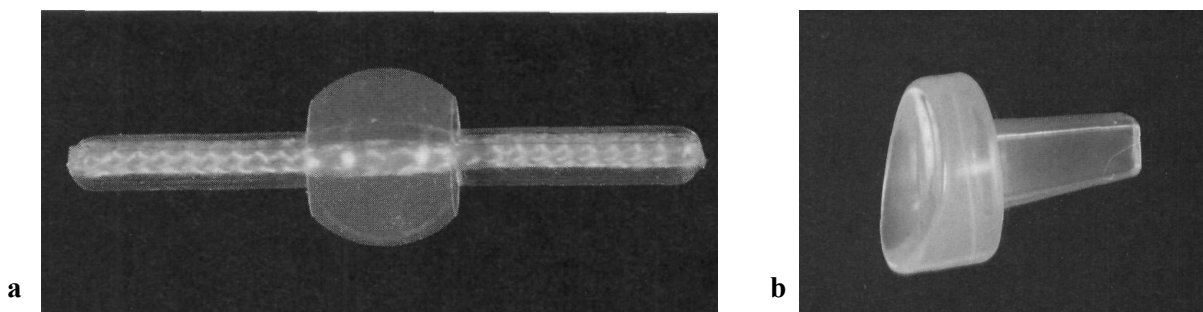
Obr. 11. a – Seeburgova protéza (1964). b – Swansonova protéza z roku 1964. Převzato od J.V Hetheringtona (104)

Totální náhradu skládající se ze samostatné ocelové metatarzální a polyethylenové falangeální komponenty zkonstruoval Richard v roce 1975 (38).



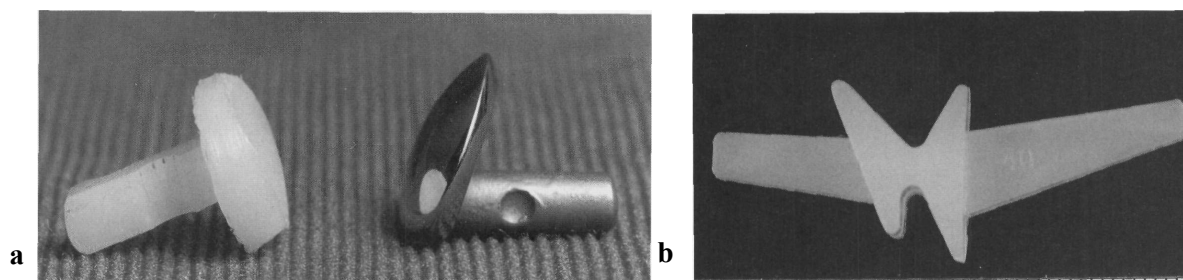
Obr. 12. a – Richardova náhrada. b – Baroukova interpoziční náhrada Převzato od J.V Hetheringtona (104)

Kotvena byla akrylátovým cementem a pro vysoké procento uvolnění nenašla přílišného uplatnění. S myšlenkou interpoziční ocelové náhrady kopírující povrch hlavičky metatarzu přišel v roce 1975 Regnaud. Ta měla indukovat tvorbu vazivové chrupavky na kloubním povrchu a poté měla být explantována (20). Na stejném principu zkonstruoval Barouk svou interpoziční plastiku v roce 1984 (39). Na některých pracovištích a autorem samotným je dodnes používána. Nevýhodou je nutnost několikátýdenní transfixace kloubu Kirschnerovým drátem a časté luxace implantátu. Z roku 1977 pochází Weilova angulační modifikace Swansonovy hemiartroplastiky. Ta měla zabránit adbukčnímu driftu, který vznikl u Swansonových protéz (40).



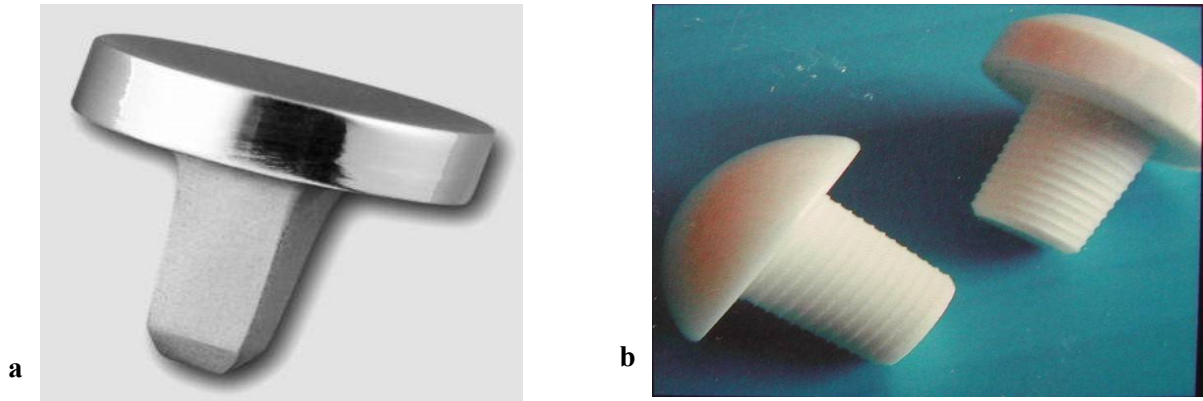
Obr. 13. a – Helalova univerzální náhrada. b – Weilova silikonová hemiartroplastika. Převzato od J.V Hetheringtona (104)

Dalšími vývojovými modifikacemi z tohoto období byly Helalova (1977) silikonová univerzální protéza pro drobné klouby (41) a dvoukomponentová cementovaná náhrada DePuy (1981) určená pro starší pacienty (42).

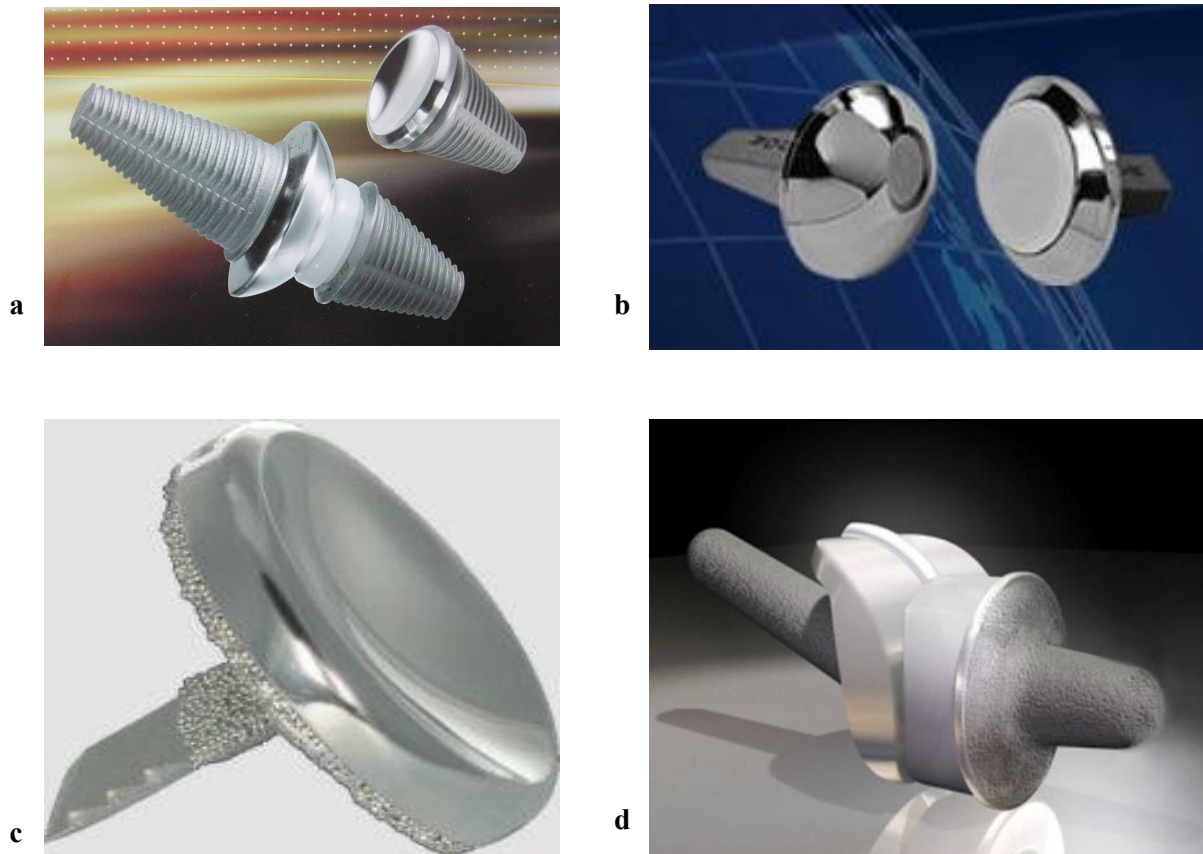


Obr. 14. Cementovaná náhrada DePuy. b – Sutterova silikonová protéza. Převzato od J.V Hetheringtona (104)

Ta však nevykazovala lepší výsledky než resekční artroplastika. Silikonová metatarzofalangeální protéza Sutter z roku 1982 měla 15° zaúhlení v sagitální rovině, aby byl po implantaci zachován metatarzofalangeální deklinační úhel. Falangeální část byla upravena tak, aby nedocházelo k alteraci úponů krátkého flexoru palce, a tím byla zachována plná flekční síla kloubu (43). Na principu cervikokapitální bipolární protézy kyčelního kloubu byla Lubinusova protéza (44). Pro vysoké procento vzniku kostní nekrózy byla implantována pouze u 22 pacientů. Dalším typem implantátu zkonstruovanou Swansonem v roce 1986 je titanová falangeální necementovaná hemiplastika. Tento typ protézy se pro dobré výsledky stal vzorem pro mnohé následně vyvíjené implatáty až do současnosti. Zkušenosti s pyro-carbonovým implantátem popsal v roce 1991 Hetherington (45). Tento materiál je svými tribologickými vlastnostmi velmi výhodný pro konstrukci kloubních implantátů. Nevýhodou je však velmi náročná výroba a tím i vysoká cena. První keramickou dvoukomponentovou totální náhradu zkonstruovali Giannini a Moroni v roce 1991 (46). Pro vysoké procento uvolnění a zlomení implatátů nedošlo ke klinickému rozšíření tohoto typu.



Obr. 15. a - Swansonova titanová necementovaná hemiartroplastika. b – Keramická náhrada „MOJE“



Obr. 16. Typy současně nepoužívanějších náhrad I. MTP kloubu. a – ToeFit Plus ve variantě hemiplastiky a totální náhrady. b – Bio-Action. c – Hemiplastika Townley – BioPro. d – totální náhrada RotoGlide.

Z uvedeného historického přehledu vývoje náhrad I. MTP kloubu je zřejmé, že ideální je titanový necementovaný implantát. Seeber a Knessl (2002) vyvinuli moderní

titanový necementovaný implantát možný k použití jak ve variantě hemiartroplastiky, tak totální náhrady, který patří v současnosti mezi celosvětově nejrozšířenější (27, 47). Popis všech implantátů vyvinutých a běžně v praxi používaných za posledních deset let vysoce přesahuje rozměr této práce. Z tohoto souboru zmiňujeme totální náhradu Bio-Action Great Toe Implant, Movement Great Toe System, RotoGlide, BioPro a ReFlexion (48, 49, 50, 51).

Ideálními vlastnostmi materiálu implantovaných náhrad jsou tvrdost a pevnost, rezistence k deformaci a prasknutí, netoxicity a biologická nonreaktivita. Tento materiál by se svými vlastnostmi měl co nejvíce podobat tkáni, které nahrazuje (65,66). Průkopníci endoprotetiky používali k výrobě náhrad sklo, slonovinu, různé slitiny kovů a vysokomolekulární polyethylen, který pro svou zdánlivou biologickou nereaktivitu byl velice nadějný. Pro mnohé následné komplikace se však neujal (35). Silikonový elastomer začal být používán s vizí materiálu s nejnižší biologickou reaktivitou, což potvrzovaly prvotní studie. Dlouhodobé studie odhalily vysoké procento vzniku silikonem indukované synovialitis destruující okolní kost díky vysoké reaktivnosti makrofágů na otěrové částice. Další komplikací byl častý rozvoj lymfadenopatie (67,68,69). Používání kovových slitin, zejména ocelí legovaných chromem, kobaltem, molybdenem a niklem bez povrchové úpravy kotvicí části se neujalo, stejně jako použití keramiky, pro obtížné kotvení implantátu v kosti s velkým procentem uvolnění. Z předešlého přehledu je patrné, že největším problémem endoprotetiky této oblasti jako u ostatních kloubů je aseptické uvolnění implantovaných komponent. Se snahou o co nejlepší osteointegraci konstruuje Swanson titanovou falangeální hemiplastiku s velmi dobrými klinickými výsledky (Obr.15). Titanové slitiny vykazují velmi dobré vlastnosti jako je velká pevnost, nízká biologická reaktivita, nízká alergenita a vysoká schopnost osteointegrace. Tato vlastnost je dále zvyšována pomocí makro a mikro – porézní úpravy povrchu (70). Titan je v současnosti nejpoužívanějším materiálem při konstrukci většiny kotvicích částí kloubních náhrad nejen v oblasti MTP kloubu. Dalšími dnes běžně

používanými materiály jsou UHWMP (Ultra high weight molecular polyethylene) a chrome – kobaltová ocel, používaných pro konstrukci artikulačních částí protézy. Příklady jednotlivých materiálů s příslušnými typy náhrad jsou uvedeny v historickém přehledu.

Primárními indikacemi k implantaci náhrady je dysfunkce I. MTP kloubu (hallux rigidus), většina destruktivních kloubních procesů a kloubní nestabilita. Nejčastějšími kloub destruuujícími procesy v oblasti MTP kloubu jsou artróza a revmatoidní artritida. Dnavá artritida, posttraumatická, postinfekční, psoriatická a iatrogení destrukce kloubu mohou být indikacemi k provedení náhrady, ale jsou raritní. Indikace se řídí stejnými pravidly jako je uvedeno v kapitole 1.2.7. Samotné postižení palce odpovídající třetímu nebo čtvrtému stupni dle Coughlina není absolutní indikací k implantaci náhrady. Při plánování operace je nutností dodržení absolutních indikačních kritérií, neboť selhání protézy představuje obtížně řešitelný problém. Tato kritéria dělíme na lokální a celková a jejich přehled ukazuje Tab. 3. Mezi relativní kritéria patří věk, kdy je dáována přednost starším pacientům., dále nadměrná tělesná aktivita jako je výkonostní sport a samotný postoj pacienta k provedení operace. Uvážlivě indikujeme implantaci také u pacientů s revmatoidní artritidou, kde je prokázané vyšší procento komplikací (70).

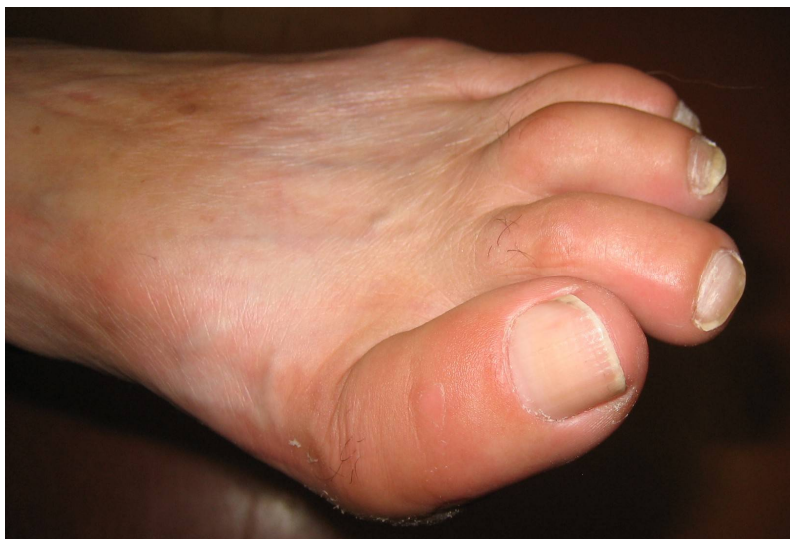
Lokální kritéria	Celková kritéria
1. Dobrá kvalita kostí – nepřítomnost kostní nekrózy 2. Adekvátní kvalita měkkých tkání 3. Dobré prokrvení a inervace 4. Dobrý stav kožního krytu 5. Nepřítomnost alergie na implantovaný materiál 6. Intermetatarzální úhel menší než 12-14°	1. Ne obézní pacient (BMI ≤ 30) 2. Spolupracující pacient 3. Intaktní imunitní systém 4. Nepřítomnost chronického infekčního onemocnění 5. Nepřítomnost akutního infekčního onemocnění v posledních 6 měsících 6. Nepřítomnost neurovaskulárního postižení 7. Správný stereotyp chůze

Tab.3.

Operační technika, pooperační péče a následná rehabilitace je popsána v kapitole 4, neboť operační postup naší náhrady je jedním z výsledků této práce.

Jako v jiných lokalitách, tak i při implantaci náhrady I. MTP kloubu se logicky setkáváme s komplikacemi. Vanore et al. (71) je dělí na čtyři základní skupiny. Komplikace plynoucí z vnitřního selhání implantátu, chyby ve vyvážení a stabilitě kloubu, problémy plynoucí z insuficience kosti a měkkých tkání a funkční komplikace. S vnitřním selháním se setkáváme u dlouhodobě implantovaných náhrad, kdy dochází k únavovým zlomeninám, a to nejčastěji v oblasti přechodu kotvící části v artikulační. Historicky nejčastěji docházelo ke zlomení u silikonových náhrad následkem jejich mikrofragmentace. Špatné vyvážení a nestabilita kloubu je spojena se svalovou a vazivovou imbalancí nebo chybnou orientací protézy. Při peroperační alteraci flexorového komplexu dochází ke vzniku hallux extensus nebo tzv. cock-up deformitě (Obr. 17).

V transversální rovině se setkáváme s valgozitou nebo varozitou palce. K valgozici palce dochází následkem peroperačně špatně nebo vůbec korigované primární valgozní deformace. Často je příčina v již primární indikaci, zejména přesahuje-li intermetatarzální úhel předoperačně 14° . S varozní deformitou se setkáváme u kloubů, kde byla při operaci provedena nadměrná rafie mediálního pouzdra. Malpozice ve frontální rovině jsou vzácné.



Obr. 17. Cock-up deformita palce.

Mezi komplikace vycházející z tkání a kosti jsou infekce, reakce tkání na přítomnost implantátu a následky operačního traumatu.

Incidence infekčních komplikací po implantaci náhrady se neliší od incidence u jiných operačních zákroků na noze. Celosvětově se uvádí mezi 0,38 – 2,0 %, přičemž je všeobecně známo, že s implantací cizího materiálu toto číslo vzrůstá (72). Raný infekt vzniká do jednoho měsíce a je prezentován typickými lokálními (zarudnutí, otok, bolest, zvýšená lokální teplota) a celkovými příznaky (teplota, elevace zánětlivých markerů). Rentgenové známky nebývají v této oblasti pro raný infekt signifikantní. Vznik pozdní infekční komplikace je nutné odlišit od alergické reakce, aseptického uvolnění, zlomeniny kosti, selhání implantátu nebo funkce, které mohou mít podobné klinické, funkční a radiologické projevy. Jak již bylo zmíněno, mezi nejčastější komplikace endoprotetiky I. MTP kloubu patří aseptické uvolnění. Nesprávná technika implantace a ukotvení náhrady, chybná konstrukce implantátu, aseptická kostní nekróza a reakce imunitního systému na otěrové mikročástice implantátu s následnou aktivací osteoklastů jsou základní příčiny aseptického uvolnění.

Funkčními komplikacemi jsou pooperační omezení hybnosti, neustupující bolest, novotvorba osteofytů se vznikem otlaků a progrese artrotického postižení sezamských kůstek. Je nutno podotknout, že většina zmíněných komplikací spolu úzce souvisí a navzájem se podmiňují. Jejich řešení je velice svízelné a v současnosti není toto téma zcela vyřešeno. Všeobecnou snahou je předcházení těmto problémům jak z hlediska konstrukčního, tak pooperační péče, operační techniky a následné rehabilitace.

2. Cíl práce a hypotéza

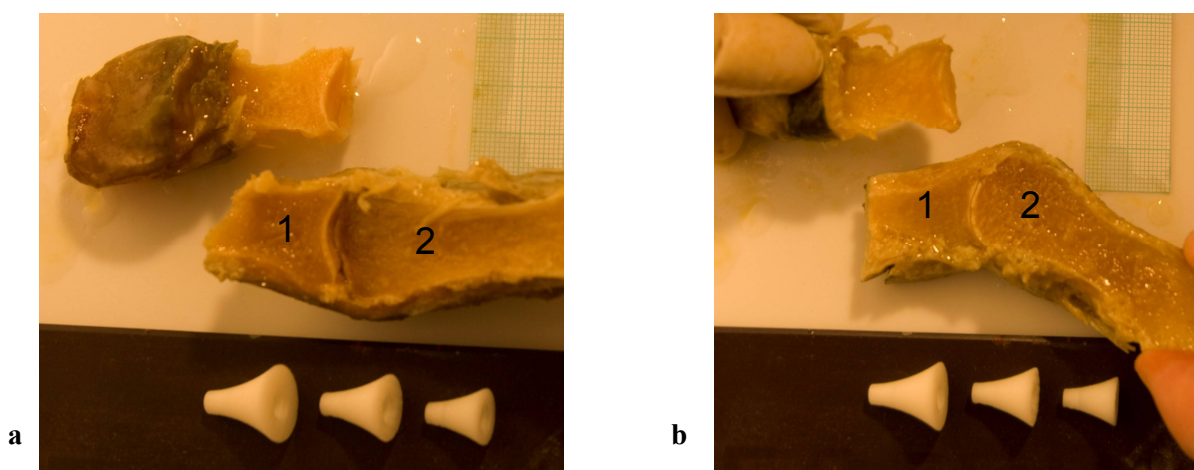
Jak již bylo uvedeno v úvodu práce, je I. MTP kloub funkčně velmi důležitý se specifickou biomechanikou a endoprotetika této jednotky skýtá mnohá úskalí. Základním cílem této práce byl vývoj vlastní náhrady I. MTP kloubu s uvedením do klinické praxe. Ke stanovení konstrukce implantátu jsme provedli anatomickou a radiologickou studii. Správnost designu a rozměrů měla ověřit implantace modelu budoucí náhrady na kadaverózních preparátech. Další anatomickou studii jsme se rozhodli provést k popisu úponového místa m. flexor hallucis brevis ve vztahu k endoprotetice a se stanovením bezpečné zóny resekce baze proximálního článku. Volba materiálu, metoda kotvení pomocí povrchové úpravy a design implantátu byla provedena na základě již zmíněných studií, dosavadních zkušeností a poznatků jak našich vlastních, tak získaných z renomované literatury s předpokladem optimalizace tvaru a schopnosti osteointegrace kotvicích částí. Jedním z vylepšení u totální náhrady bylo navržení sklonu hlavičky metatarzální komponenty vůči dlouhé ose metatarzu na základě anatomické studie, tak aby byla zachováno fyziologické postavení kloubu s možností provedení dostatečné extenze.

Konstrukci, výrobu a následné úpravy protézy s instrumentáři provedla firma Medin Orthopaedics a.s. Klinickými zkouškami jsme ověřovali techniku implantace, možnost provedení ve svodné anestezii dle našeho postupu, optimálnost zvoleného spektra velikostí náhrady a jejich tvaru, schopnost osteointegrace povrchu protézy a funkci kloubu po implantaci ve follow –up studii.

3. Materiál a metoda

3.1. Anatomické studie

Prvotní anatomická studie byla zaměřena ke stanovení tvaru a rozměrů dřevěné dutiny distální poloviny prvního metatarzu a proximální poloviny základního článku palce. Měření jsme provedli na 30 kadaverozních preparátech I. MTP na standartně fixovaných preparátech (formaldehyd, aceton, líh, glycerol). Polovinu preparátů jsme rozřizli v rovině jdoucí středem obou kostí v dorzoplantární rovině a druhou polovinu ve středu obou kostí v rovině mediolaterální (Obr.18).

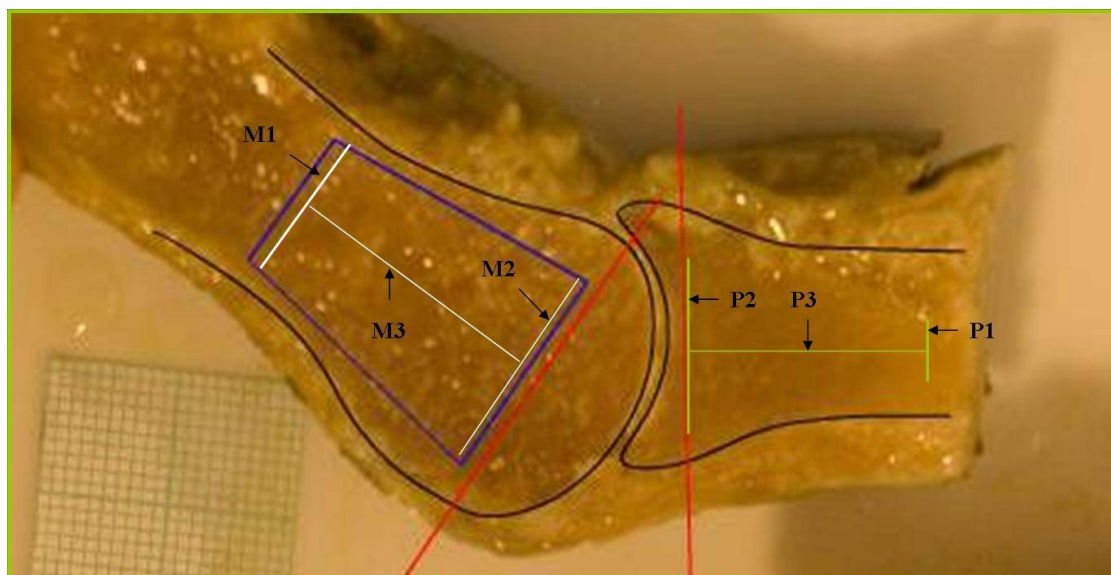


Obr. 18. a – transversální řez, b – sagitální řez I. MTP kloubem na jednom z kadaverozních preparátů, 1 – proximální článek, 2 – první metatars. Dole na obou snímcích jsou modely kotvicích částí falangeální komponenty ve třech velikostech

Řezy byly nafoceny spolu s měřítkem a přeneseny do programu Adobe Photoshop SC 3© a nakalibrovány. Na těchto snímcích jsme změřili rozměry dřevěných dutin metatarzu a článku v místech předpokládané implantace kotvicích částí náhrady k získání jejich základních rozměrů (Obr.19). Rozměr M1 na metatarzu je stanoven v místě, kde již nedochází ke zužování dřevěné dutiny a vymezuje proximální průměr kotvicí komponenty. Rozměr M2

je určen průměrem dřevěné dutiny v místě provedené resekce hlavičky metatarzu a vymezuje distální průměr kotvící části komponenty. Délka komponenty je dána rozměrem M3. Na proximálním článku jsme provedli měření identické jako na prvním metatarzu. Hodnota P1 je nejdistančnějším rozměrem kotvící částí v místě, kde již nedochází ke zužování dřevěné dutiny. Nejproximálnějším rozměrem komponenty je hodnota P2 v místě resekce proximální falangy. Délku kotvící části komponenty udává hodnota P3.

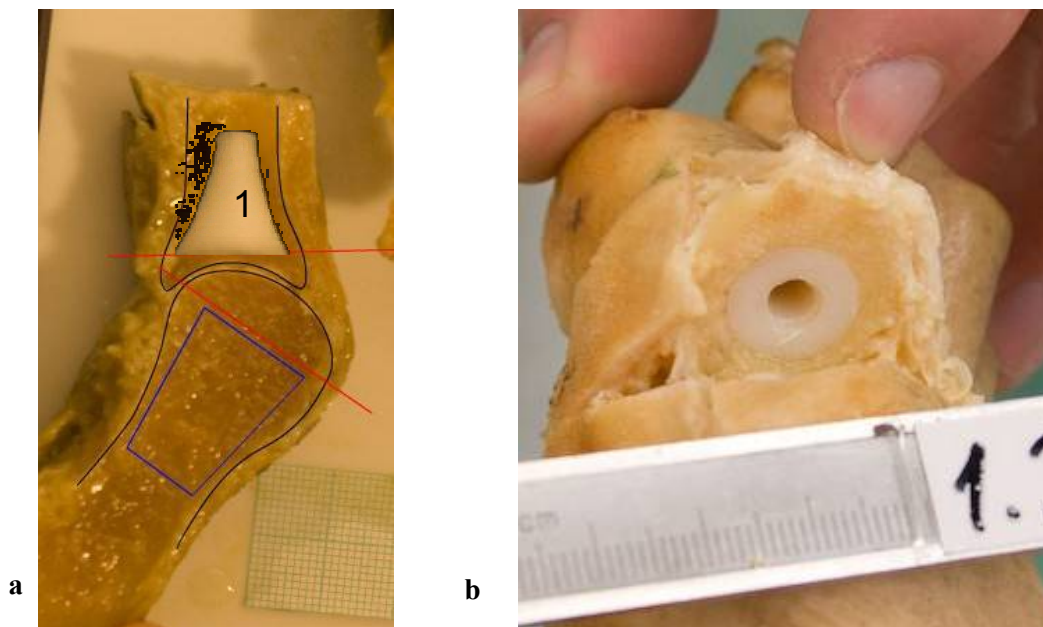
U všech naměřených hodnot jsme spočítali průměr a pomocí jejich rozložení v histogramech určili základní rozměrovou škálu kotvících komponent.



Obr. 19.

Na základě těchto snímků byl určen i primární tvar kotvících částí. Její obraz jsme poté přikládali ke snímkům a porovnávali shodu jejich tvaru s tvarem dřevěné dutiny (Obr. 20a). Následovalo zhotovení modelů kotvících částí v základních třech velikostech spolu s frézami dřevěné dutiny a provedení první pitevní zkušební implantace (Obr.20b). Dle této zkoušky byl upraven finální tvar a velikostní škála kotvící části falangeální a metatarzální

komponenty spolu s příslušnými nitrodřeňovými frézami. Modely zhotovené na základě těchto úprav byly opět odzkoušeny na kadaverózních preparátech.

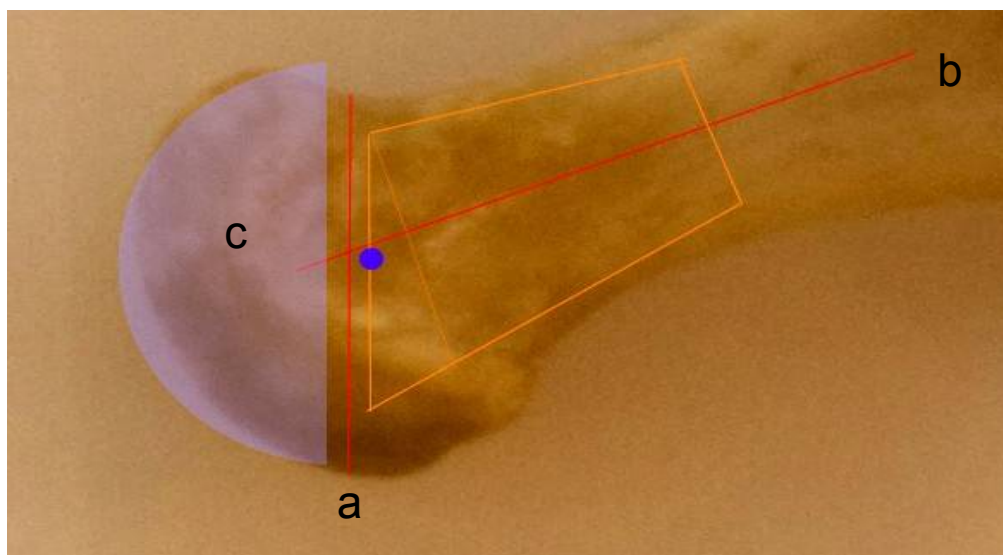


Obr. 20. a – snímek sagitálního řezu I. MTP kloubu se zobrazenými konturami kortikální kosti. Modře zobrazen tvar metatarzální kotvicí části. Ověření tvaru falangeální komponenty přiložením snímku modelu (1) do dřeňové dutiny proximálního článku. b – odzkoušení modelu kotvicí části falangeální komponenty na kadaverózním preparátu.

Na snímcích 58 suchých kadaverózních preparátech prvního metatarsu vyfocených z laterálního pohledu s kalibračním měřítkem jsme v programu Photoshop provedli měření velikosti hlavičky prvního metatarsu přikládáním kružnice kopírující její tvar. Na stejných preparátech jsme určili stejnou metodou velikost radiusu v mediolaterální rovině. Radius v mediolaterální rovině je dle naší hypotézy větší než rozměr v dorzoplantární rovině. Pro zachování stupně volnosti kloubu je nutno použít ke stanovení radiusu artikulární jamky hemiartroplastiky radiusu v dorzoplantární rovině, který je menší a umožňuje větší rozsah hybnosti kloubu.

Tyto údaje tak byly podkladem pro návržení radiusu jamky pro hemiartroplastiku a zhotovení velikostní škály hlaviček metatarzální komponenty. Dalším údajem, který jsme

získali z těchto snímků byl úhel mezi hlavičkou a diafýzou prvního metatarzu. Díky naměřeným hodnotám tohoto úhlu jsme stanovili úhel, který spolu svírají kotvící část a hlavička metatarzální komponenty.

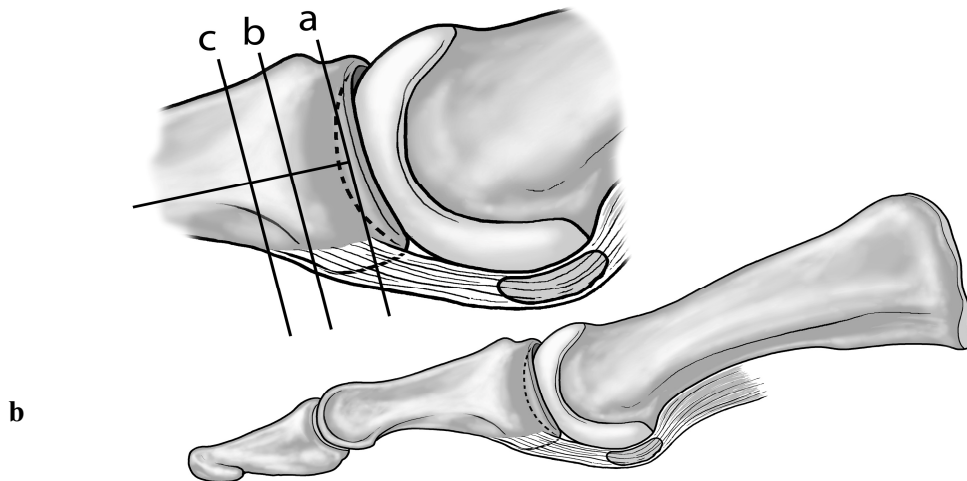
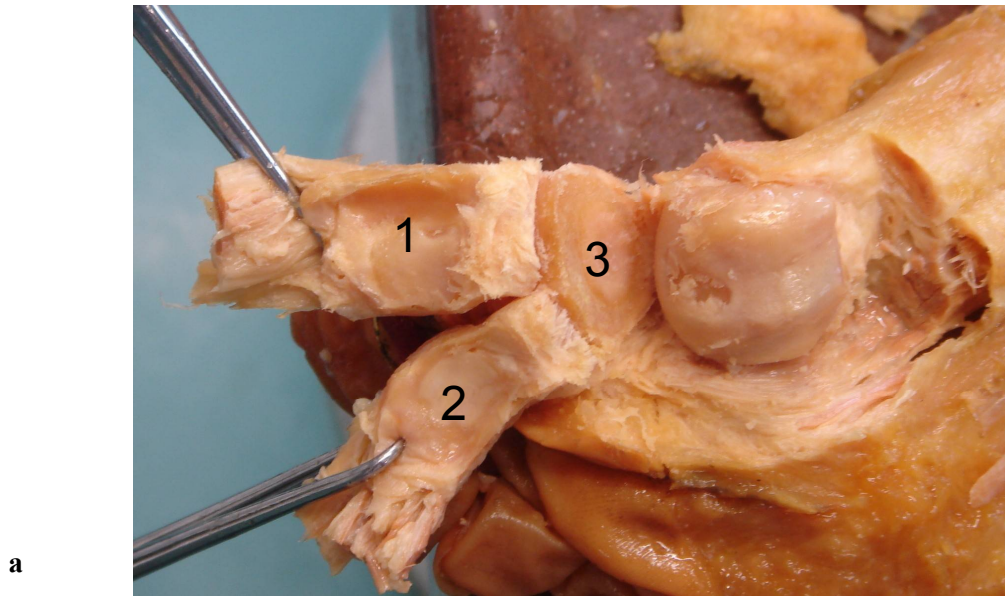


Obr. 21. Boční snímek suchého kadaverózního preparátu prvního metatarsu. a – červená osa značí rovinu hlavičky prvního metatarsu. b – červená osa diafýzy prvního metatarsu. c – kružnice přiložená k obvodu hlavičky k změření jejího poloměru. Modrý bod značí úhel hlavičky metatarzu, který svírají obě osy.

Po ověření správnosti tvaru a velikostní škály byly na podkladě modelů a výsledků měření velikosti hlavičky vyrobeny originální kotvící a artikulační komponenty spolu s kompletním instrumentáři firmy MEDIN Orthopaedics a.s. V průběhu klinických zkoušek byly dále provedeny úpravy instrumentária dle praktických zkušeností.

Zvláštní anatomickou studií jsme provedli k detailnímu popisu úponů obou šlach FHB na bazi základního článku a se stanovením referenční linie a bezpečné zóny resekce při implantaci náhrady v oblasti I. MTP kloubu. Provedli jsme celkem 36 měření na preparátech dolních končetin kadaverózních těl. Preparace probíhala standardním způsobem anatomické pitvy opět na standardně fixovaných preparátech (formaldehyd, aceton, líh, glycerol).

Základní pitva byla prováděna studenty medicíny v rámci povinné výuky anatomie 1. ročníku. Preparáty byly následně před měřením detailně dopitvány autory v oblasti MTP kloubu.



Obr. 23. a – plantární pohled na jeden z kadaverózních preparátů I. MTP kloubu. 1 – mediální a 2 – laterální sezamská kůstka spolu s mediální šlachou FHB odklopená plantárně. 3 – resekovaná baze proximálního článku v rovině procházející spodinou konkavity kloubní plochy. b - laterální pohled na I. metatarzofalangeální kloub. a – rovina kolmá na dlouhou osu falangy jdoucí subchondrální spodinou konkavity kloubní plochy, b – výsledná rovina námi doporučené konečné resekce proximální falangy, c – rovina v oblasti konce úponu laterální šlachy FHB.

V první fázi po vypreparování šlachy FHB a šlachy m. abduktor hallucis se sezamskými kůstkami jsme provedli postupnou subperiostální separaci šlach od baze článku. Poté jsme měřili vzdálenost od okraje falangy ke konečné fázi úponové části. Následně jsme resekovali bazi proximálního článku v rovině kolmé na dlouhou osu článku, přičemž rovina resekce probíhala subchondrálním vrcholem konkavity kloubní plochy. Tato rovina, jak jsme si ověřili při studii, prochází začátkem úponu FHB a eliminuje tak chybu při měření od okraje falangy, která může být osteofytycky změněna. Druhou stanovenou hodnotou tak byla vzdálenost konce úponu od této roviny. Dále jsme změřili celkovou délku základního článku (Obr.23). Všechna měření byla provedena mechanickým mikrometrem a hodnoty zaokrouhleny na hodnoty 0,5 mm.

3.2. Klinické studie

Po zhotovení originálních komponent spolu s originálním instrumentáři firmou. Medin Orthopaedics a.s. jsme v červnu 2009 provedli první implantaci falangeální hemiartroplastiky. Operační postup bude popsán ve výsledcích. Do října 2010 jsme implantovali 22 hemiartroplastik u 21 pacientů. Indikací byl ve všech případech hallux rigidus (III. a IV stupeň dle Coughlina). Totální náhrada byla implantována v jednom případě v únoru 2011, proto nebyla zahrnuta do souboru klinického hodnocení. U žádného pacienta nebyla přidružená jiná operace. Součástí klinického zkoušek bylo zhodnocení bolesti pomocí VAS (Visual Analog Scale), rozsahu hybnosti (ROM) a Kitaoka skóre. U těchto hodnot byly porovnány předoperační hodnoty a hodnoty v době studie, tj. 20 měsíců od první implantace v prosinci 2010. Doba sledování našeho souboru je příliš krátká pro porovnání se souborem

pacientů s implantovaným jiným typem protézy. Porovnání těchto výsledků je tak pouze předmětem pro diskusi.

3.3. Statistické metody

Pro všechny numerické parametry byly stanoveny průměrné hodnoty, směrodatná odchylka a rozpětí. Pro rozložení výsledků anatomických studií k určení velikostí komponent byly výsledky zpracovány do histogramů v programu Statistica 9 od firmy StatSoft©. Ke stanovení statistické významnosti rozdílu mezi předoperačními a současnými hodnotami byl použit Studentův t-test opět za použití programu Statistica.

4. Výsledky

Tato část je členěna pro přehlednost na kapitoly o vývoji falangeální a metatarzální komponenty, ve kterých jsou uvedeny výsledky anatomických studií. Dále je uvedena kapitola o materiálovém složení, konečná podoba implantátů a instrumentária pro kompletnost pohledu na vývoj. Následuje výsledek anatomické studie úponu flexor hallucis brevis. Nakonec uvádíme ve stati Výsledky operační postup, neboť operační postup je jedním z výstupů této práce a klinické zhodnocení základního souboru pacientů s implantovanou náhradou.

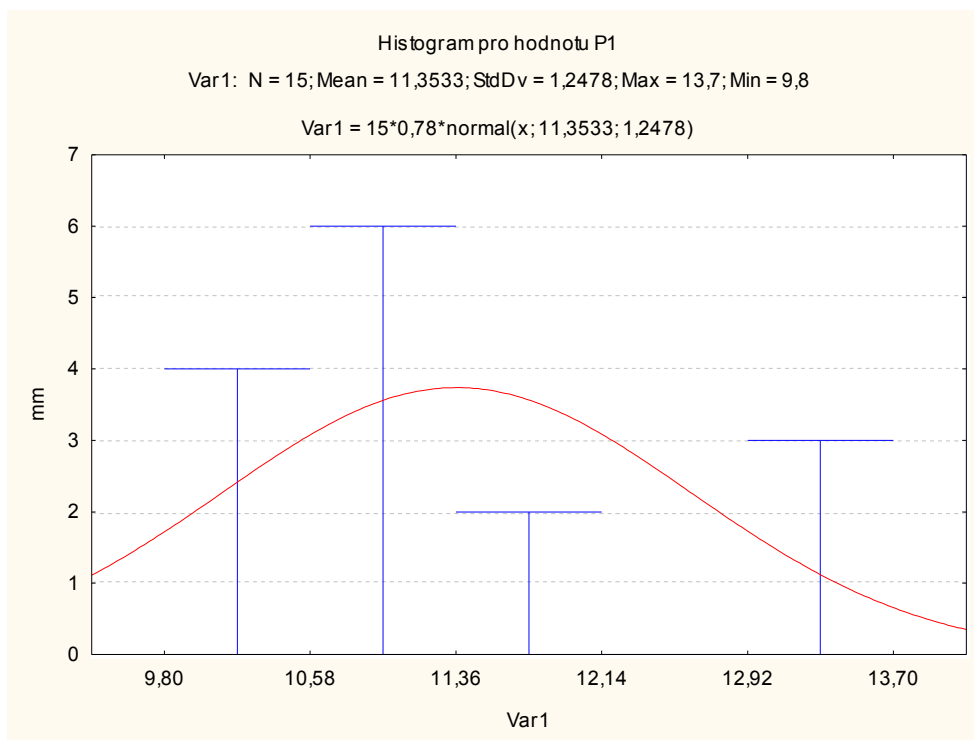
4.1. Falangeální komponenta

Primární základní tvar pro kotvící část falangeální komponenty jsme stanovili pomocí tvaru dřeňové dutiny z 15 transversálních a 15 sagitálních řezů I. MTP jako rotační elipsoid. Průměrné výsledky měření dřeňových dutin dle Obr.19 ukazuje Tab.4. Z těchto výsledků je zřejmé, že dřeňová dutina je širší v mediolaterální rovině. Pro konstrukci protézy je tedy limitující rozměr v rovině dorzoplantární. Graf 1,2 ukazuje rozložení naměřených výsledků do nejčastějších průměrných hodnot podle předpokládané čtyřstupňové velikostní škály. Dle tohoto rozložení byla propočtena i průměrná hodnota délky kotvící části znázorněná na Grafu 3. Distální rozměr P3 byl stanoven dle délek na 4,7 mm pro velikosti XS – S a na 6 mm pro velikosti M – L. Jednotný distální rozměr pro dvě velikosti umožňuje konstrukci jejich společné frézy.

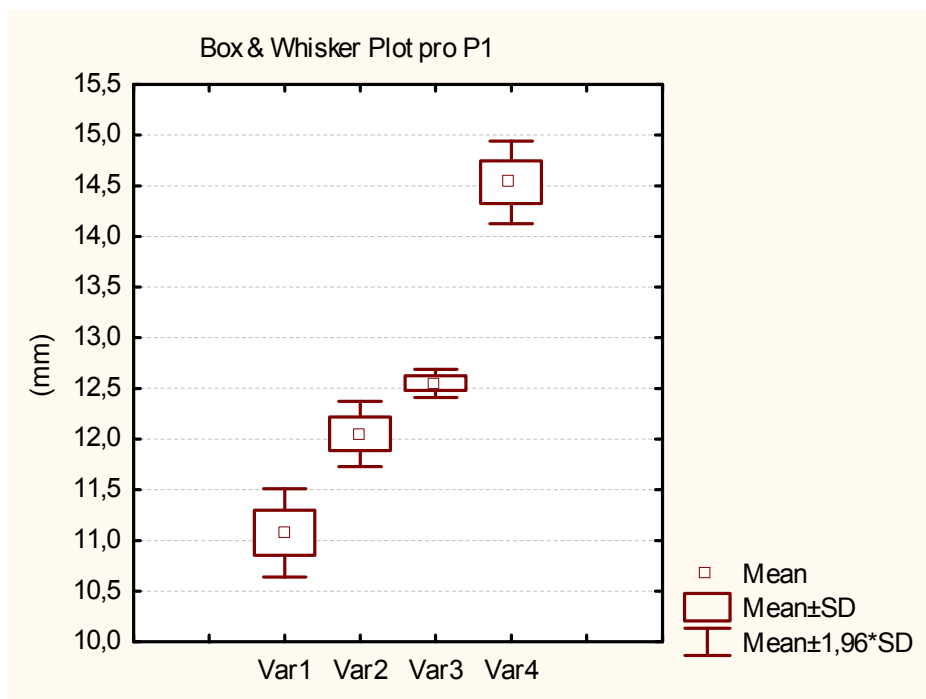
Vývoj náhrady prvního metatarzofalangeálního kloubu

	P1 (n 15)	P2 (n 15)	P3 (n 15)	M1 (n 15)	M2 (n 15)	M3 (n 15)
Dorzplantar	5,3 ± 0,7 (4,3 – 6,4)	11,3 ± 1,2 (9,8 – 13,7)	14,3 ± 1,2 (12,2 – 16,4)	4,9 ± 0,7 (4,1 – 6,2)	14,2 ± 1,4 (11,9 – 16,7)	21,3 ± 2,1 (19,1 – 24,8)
Mediolateral	5,5 ± 0,6 (4,4 – 6,6)	11,9 ± 1,3 (10,1 – 14,2)	neměřeno	5,0 ± 0,7 (4,2 – 6,4)	14,4 ± 1,4 (12,0 – 16,9)	Neměřeno

Tab. 4. Výsledky měření rozměrů dřevěných dutin (mm) v dorzoplantárním a mediolaterálním řezu dle Obr. 19.



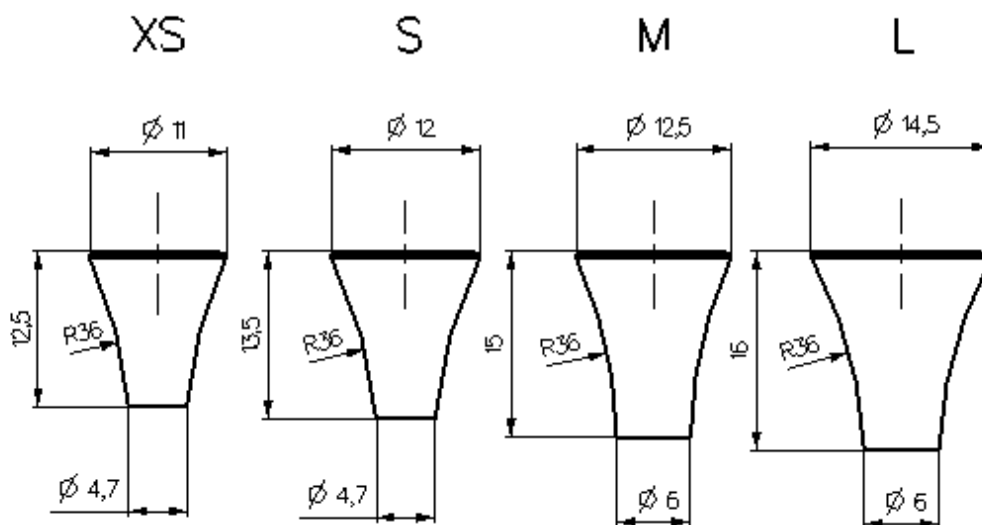
Graf 1 – Rozložení hodnot P2 na čtyři skupiny.



Graf 2. Průměrné hodnoty, SD a rozpětí hodnot P2 po rozčlenění do čtyř velikostních skupin a zvětšení hodnot o 1 mm na podkladě první pitevní implantace.

Dle těchto hodnot byl zhotoven primární model kotvící části falangeální komponenty s příslušnou frézou ve čtyřech velikostech s radiusem zakřivení 29 mm.

Po zhotovení primárního modelu jsme jeho obraz přikládali k digitálním snímkům řezů všech patnácti dřeňových dutin, kde jsme ověřovali správnost zvoleného tvaru. Po této zkoušce byl upraven radius zakřivení z původních 29 mm na 36 mm, neboť ve střední třetině, která je důležitá pro správné kotvení, protéza zcela nekopírovala dřeňovou dutinu. Při nezměněných hodnotách P1 a P2 došlo úpravou radiusu k prodloužení implantátu, tedy hodnoty P3. Digitální model s novým radiusem přikládáný k snímkům již koreloval s vnitřní kortikalis. Následovalo zhotovení nových modelů ve velikostech XS – L a první pitevní implantace.

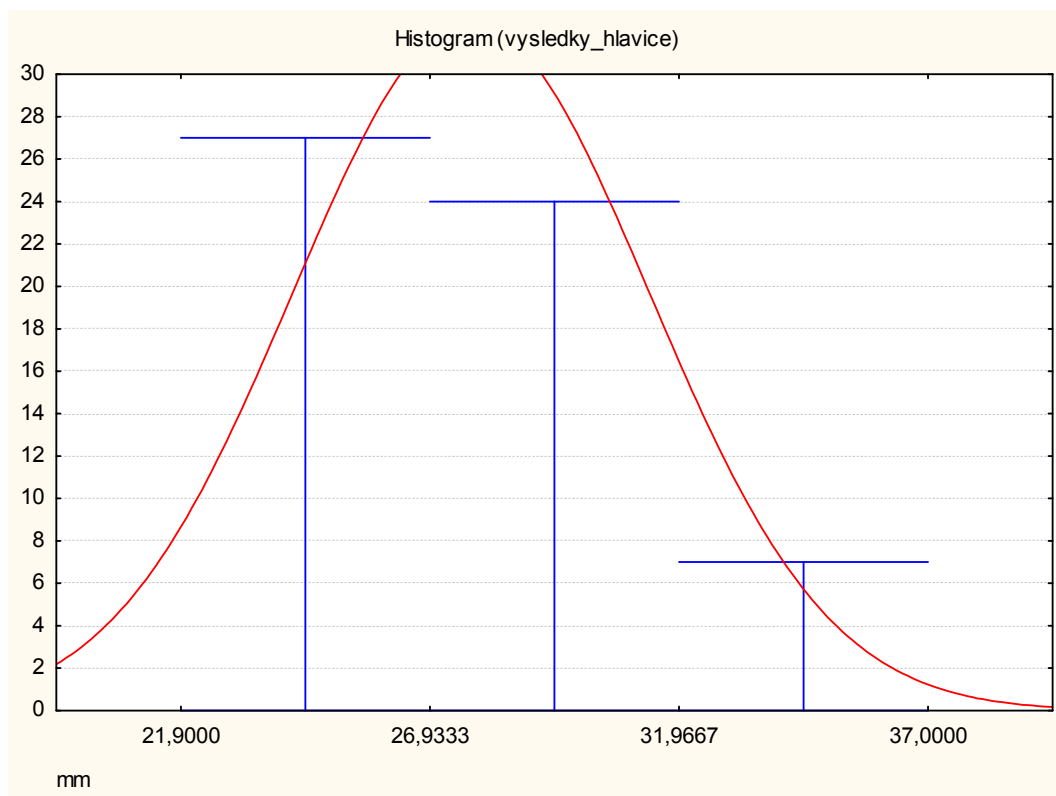


Obr.24.

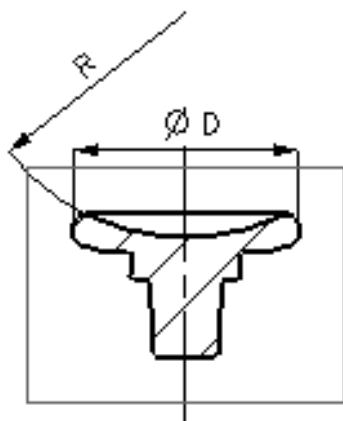
Při první pitevní implantaci jsme zjistili nedostatečnou oporu implatátu v jeho proximální části. Po změně radiusu dle výsledků této zkoušky byly upraveny rozměry komponenty tak, že každý z rozměrů P2 byl zvětšen o 1 mm. Pro zachování distálního rozměru došlo k opětovnému prodloužení délky kotvící části na hodnoty zobrazené na Obr.24. Po zhotovení nových modelů byly tyto spolu s novými frézami odzkoušeny při druhé pitevní implantaci s výsledkem optimálního kontaktu s kortikální kostí dřeňové dutiny. Celou konečnou velikostní škálu spolu s rozměry a tvarem ukazuje technický nákres na Obr 24.

Kovové jamky pro implantaci náhrady jako hemiartroplastiky byly navrženy ve třech velikostech dle výsledků anatomické studie na suchých preparátech (Obr. 23, rozměr c). Průměr hlavice v bočním pohledu odečtený z 58 suchých preparátů prvního metatarzu je 27,7 mm ± 3,5 (21,9 – 37), tj. průměrný radius je 13,8 mm. Průměr hlavice odečtený z dorzálních snímků je 30,3 mm ± 3,2 (24 – 41,2), tj. průměrný radius 15,1 mm. Pro zachování stupně volnosti kloubu jsme použili radius z dorzálních snímků. Rozložení výsledků pro určení

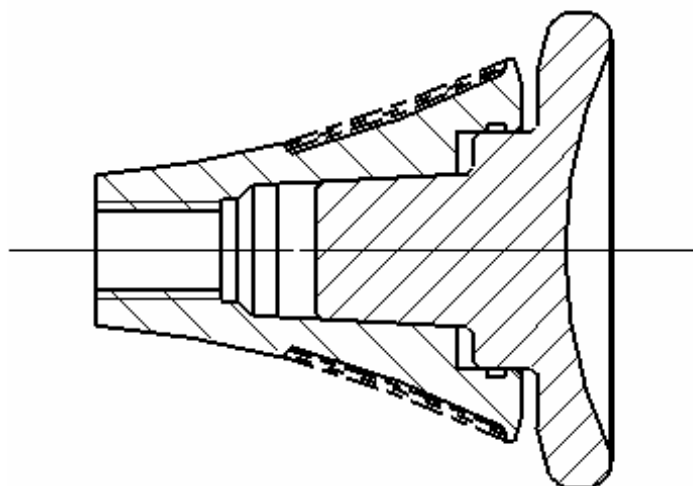
radiusu jamky v dorzoplantární rovině do tří skupin ukazuje Graf 3. Průměry jamek byly zkonstruovány na vel. 13, 15 a 17 mm, tak aby nedocházelo k přesahu komponenty přes okraje kloubu v medilaterální rovině. Radius pro velikost 13 je 12,5 mm, pro velikost 15 je 15 mm a pro velikost 17 je 18,5 mm. Správnost velikostí a radiusů hlaviček jsme ověřili v druhé pitevní zkoušce. Fixace artikulární části v kotvící části je zajištěno pomocí samosvorného kuželu (Obr.26). Při použití jako totální náhrady je do kotvící části zasazována polyethylenová jamka ve dvou velikostech (viz dále).



Graf 3.



Obr.25. Nákres artikulační jamky pro hemiarthroplastiku.



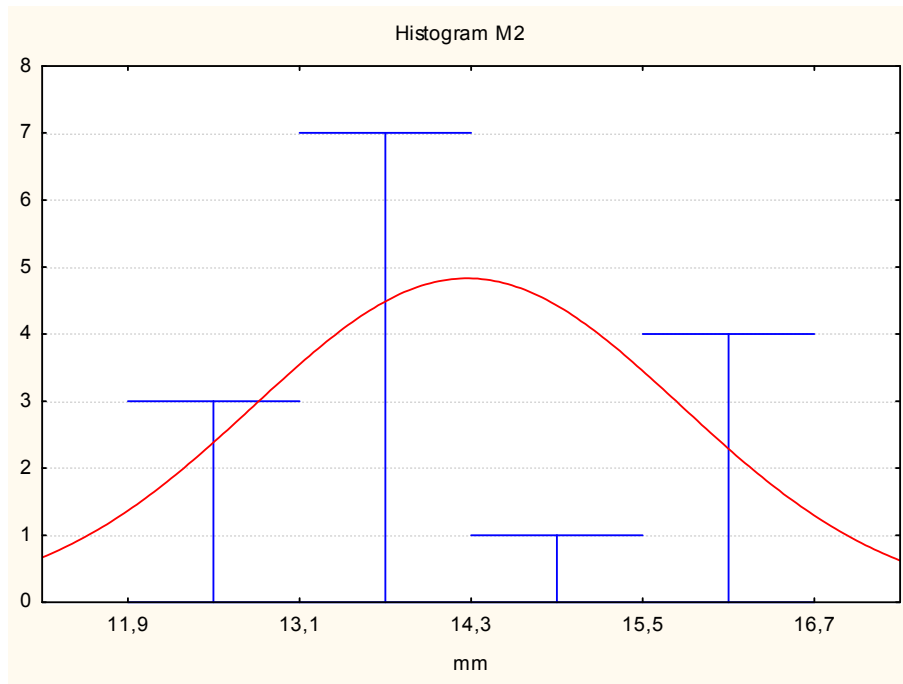
Obr. 26. Hemiarthroplastika s vsazenou artikulační jamku

4.2. Metatarzální komponenta

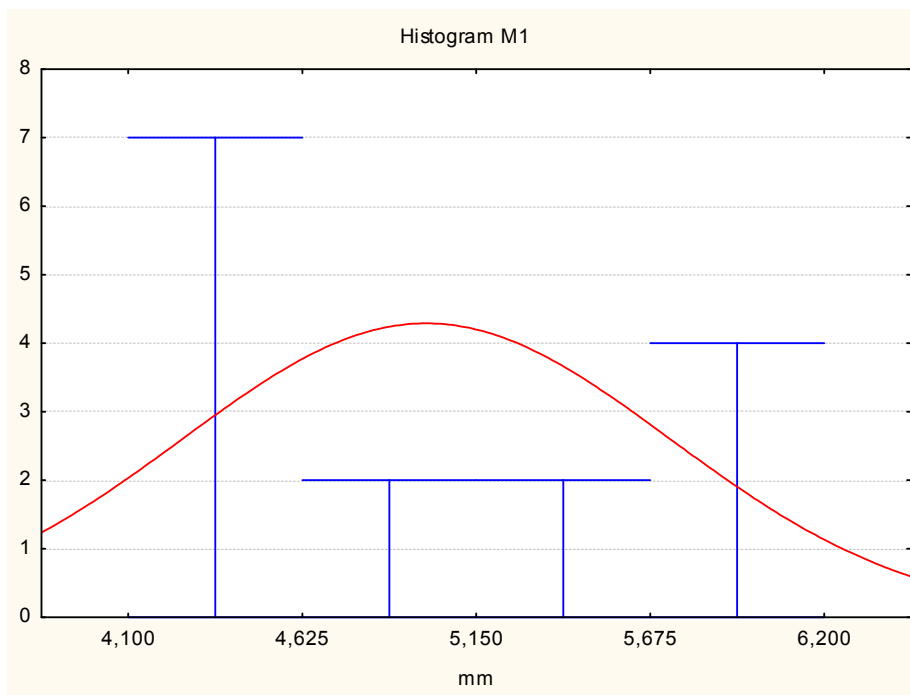
Stejně jako u kotvící části falangeální komponenty, byly odečteny hodnoty pro konstrukci tvaru kotvící části metatarzální komponenty. Základní rozměry podle Obr.19 jsou uvedeny v Tab.4. Tvar komponenty byl stanoven jako komolý kužel. Na základě histogramů rozměru M1, M2 a M3 (Graf 4-6), které člení hodnoty do čtyř kategorií podle předpokládané velikostní škály, byly sestrojeny rozměrové nárysy velikostí S, M, L, XL. Aby bylo možno zkonstruovat jednotnou frézu, je vrcholový úhel kuželu všech velikostí 24° . Tento úhel byl určen jako průměrná hodnota z rozměrových nárysů. Po dosazení této hodnoty byly upraveny hodnoty M1, M2 a M3 všech velikostí o maximálně 0,5 mm.

Zvláštností metatarzální komponenty je úhel svírající distální rovina kotvící části s její dlouhou osou. Tato hodnota byla určena z hodnoty úhlu, který svírá hlavička metatarzu s osou metatarzu dle Obr. 21. Z 58 snímků jsme získali průměrnou hodnotu $111^\circ \pm 3$ (105 – 113). Po odečtení 90° jsme získali hodnotu 21° pro požadovaný úhel distální roviny vůči dlouhé podélné ose komponenty. Hodnota byla zaokrouhlena na konečných 20°

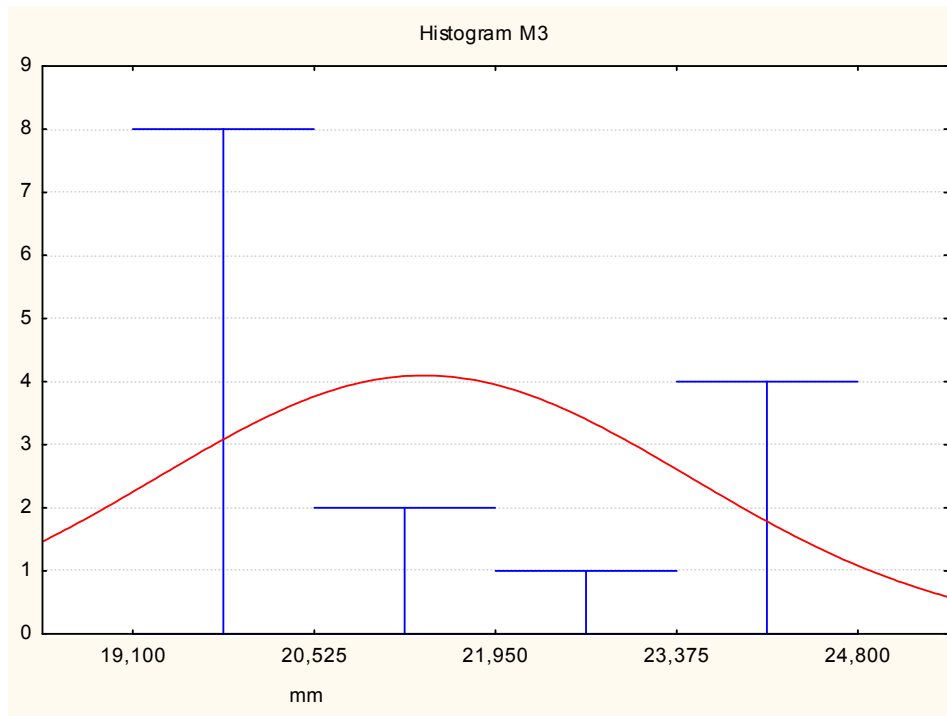
Vývoj náhrady prvního metatarzofalangeálního kloubu



Graf 4.

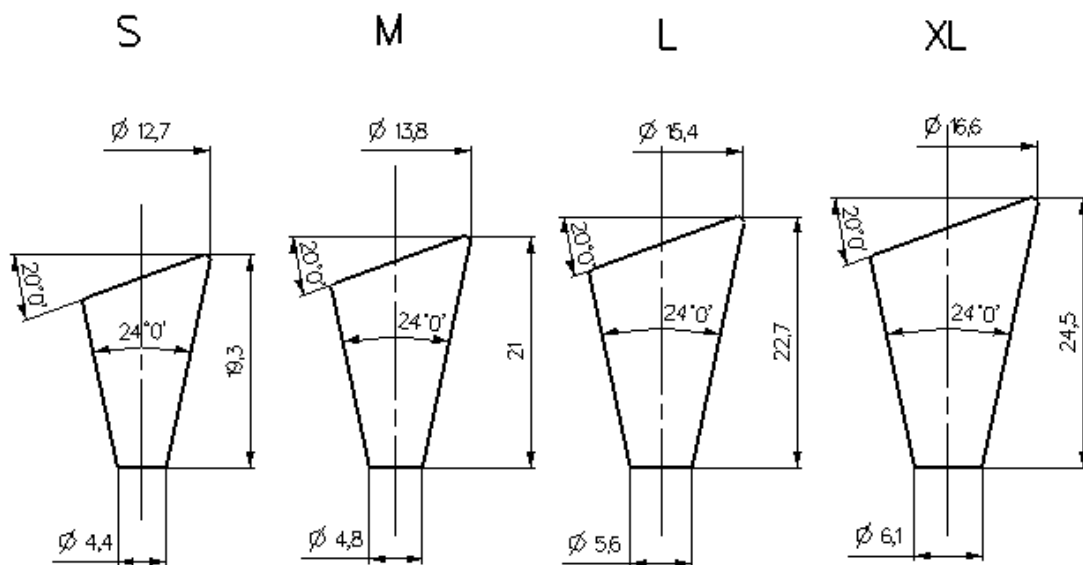


Graf 5.



Graf 6.

Po sestavení modelů a frýzy dle uvedených výsledků byla provedena pitevní zkouška. Výsledkem byla dobrá shoda velikostí kotvicích částí s velikostmi dřevných dutin, zajišťující optimální primární kotvení. Konečné rozměry všech velikostí ukazuje Obr.27.



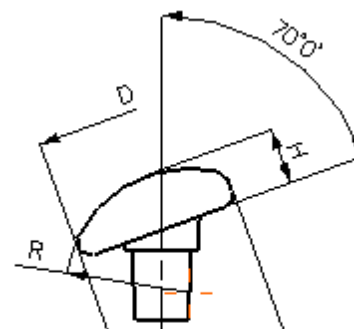
Obr. 27.

Pro konstrukci hlavičky metatarzální komponenty byly použit jednotný radius 10 mm, aby byl zachován dostatečný stupeň volnosti, potřebný pro dostatečný rozsah flexe a extenze. Abychom mohli použít dostatečně silnou polyethylenovou jamku a zároveň nedocházelo k hyperpresi v kloubu po implantaci, tvoří hlavička metatarzální komponenty pouze vrchlíky vyjádřené velikostmi H na Obr.28. Zvolena byla opět třístupňová škála velikostí. Jako základ pro průměr hlaviček bylo použito rozložení velikostí v dorzoplantární rovině grafu 3. Při použití rozměru D (Obr.28) 12,5 a 15 mm u prvních dvou velikostí, by však při radiusu 10 mm nebyla jamka náhrady v průběhu maximální flexe a extenze v dostatečném kontaktu s hlavičkou a hrozilo by riziko subluxace. Proto byly rozměry zvětšeny na 14,4 a 15,4 mm, u kterých je zajištěn kontakt artikulujících ploch v krajní flexi a extenzi. U třetí velikosti byl naopak rozměr 18 mm zmenšen na 17 mm, neboť při radiusu 10mm hrozí zvýšení hyperprese v kloubu s následným omezením hybnosti. Zvláštností hlavičky je snesení vrchlíku artikulární plochy na plantární straně tak, aby nedocházelo při pohybu v MTP kloubu k dráždění šlach musculus flexor hallucis brevis. Průměr hlaviček v dorzoplantárním průměru L po snesení vrchlíku ukazuje Obr.28. Fixace hlavičky v kotvící části je opět pomocí samosvorného kuželu.

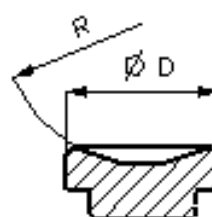
Jamka falangeální části pro totální náhradu je zkonstruována ve dvou velikostech s radiusem R 10 mm. Menší pro kotvící část velikosti XS a S a větší pro velikosti M a L dle Obr.29. Usazení jamky je zajištěno pomocí drážky v kotvící falangeální části.

VELIKOST	D	H	R	L
1	14,4	4,5	10	13,2
2	15,4	5	10	14,2
3	17	6	10	16

Obr.28.



D	R
11	- 10
14	- 10



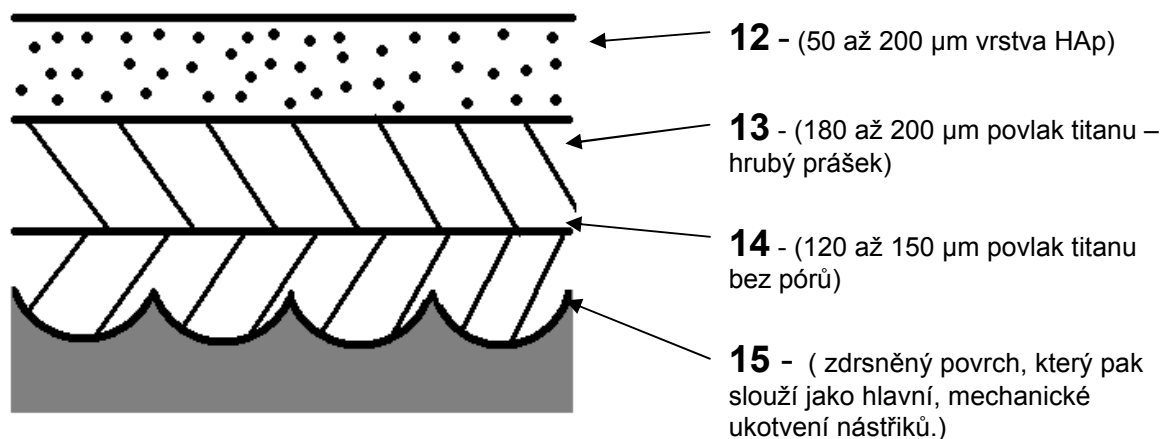
Obr.29.

4.3. Materiálové složení

Pro kotvící části náhrady (distální a proximální komponenta) byla použita slitina titanu Ti6Al4V ELI dle ISO 5832/3. Výrobky byly zhotoveny mechanickým obráběním z tyčového materiálu.

Pro kovovou hlavici hemiartroplastiky byla použita slitina CoCrMo dle ISO 5832-4, která se běžně používá při výrobě kyčelních hlavic. K výrobě PE distální vložky byl použit materiál UHMWPE (chirulen běžně užívaný na výrobu kluzných kontaktních ploch implantátů) dle ISO 5834/2. Tato část je vyráběna mechanickým obráběním z tyčového materiálu. Povrch kotvících částí vyrobených z titanové slitiny Ti6Al4V ELI dle ISO 5832/3 je opatřen porézním nástřikem titanové slitiny a hydroxyapatitu dle technických podmínek uvedených v předpisu P/MED-TPV/002. Detail nástřiku s hydroxyapatitovou vrstvou ukazuje

Obr.30. Tato aplikace je standardně používána a dlouhou praxí ověřena u různých komponent implantátů MEDIN. Výběr materiálu je proveden v souladu s ČSN EN ISO 10993-1 čl. 3

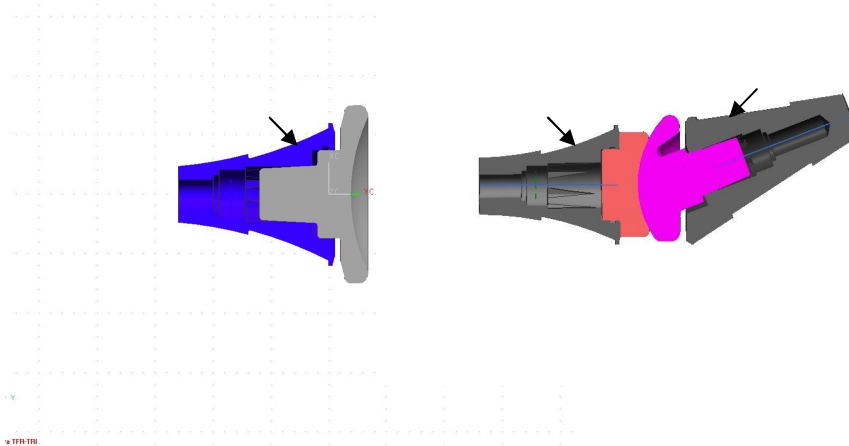


Obr.30. Schéma porézního titanové nástřiku s hydroxyapatitem s mechanismem kotvení na komponentě.

4.4. Konečná podoba implantátu a instrumentarium

Instrumentarium pro hemiartroplastiku s celou škálou velikostí implantátů bylo dokončeno v květnu 2009. V prosinci roku 2010 bylo dokončeno instrumentarium pro totální náhradu a sjednoceno s instrumentariem pro hemiplastiku. V téže době byla dokončena i výroba implantátů pro totální náhradu.

Kompletní nákres náhrady ve variantě hemiartroplastiky a totální náhrady ukazuje Obr.31,32. Hemiartroplastika se skládá z kotvící a artikulární komponenty. Totální náhradu tvoří polyethylenová vložka zasazená do falangeální kotvící části a kovová hlavička zasazená do metatarzální kotvící části.

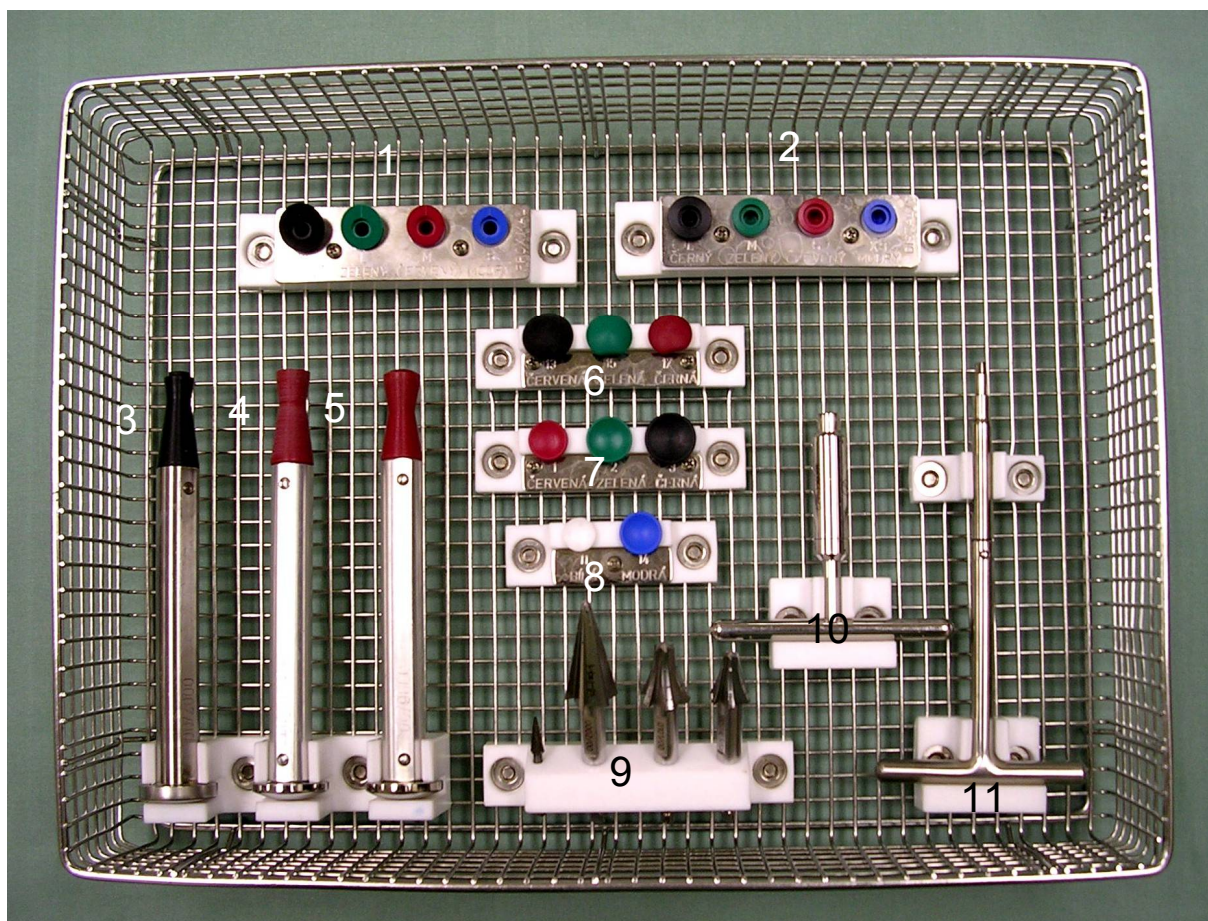


Obr.31. Vlevo hemiartroplastika (modře kotvící část, šedě artikulární část), vpravo totální náhrada (šedě – kotvící části, růžově – polyethylenová jamka, fialově – hlavička metatarzální komponenty) Šipky ukazují místo aplikace porézního nástřiku s hydroxyapatitem.



Obr.32. Nahoře - falangeální komponenta s artikulárními vložkami pro totální náhradu. Uprostřed - metatarzální komponenta pro totální náhradu. Dole - hemiartroplastika se čtyřmi velikostmi kotvící části (bez nástřiku).

Konečná podoba instrumentária pro hemiartroplastiku a totální náhradu je komponována do společného setu. Základními prvky jsou intramedukární frézy a jejich unášeče s T-griffem, doražeče, extraktor a kompletní sada zkušebních implantátů z polyethylenu. Instrumentarium je dále doplněno o malou konickou frézu pro případ modelace skleroticky změněné kosti.



Obr.33. Síto s kompletním instrumentáři. 1 – sada zkušebních metatarzálních kotvících částí, 2 – sada zkušebních falangeálních kotvících částí, 3 – doražeč falangeální a metatarzální kotvící komponenty, 4 – doražeč metatarzální hlavičky, 5 – doražeč falangeální jamky, 6 – sada zkušebních metatarzálních hlaviček, 7 – sada zkušebních jamek pro hemiartroplastiku, 8 – sada zkušebních falangeálních jamek pro totální náhradu, 9 – sada intramedulárních fréz (1x metatarzální, 2x falangeální, vlevo malá kónická fréza), 10 – nástavec na frézy s T-griffem, 11 – extraktor kotvících částí.

Pro možnost vynětí kotvících částí slouží extraktor zakončený imbusem zapadající do otvoru pod samosvorným konusem. Přehled celého instrumentária ukazuje Obr.32.

4.4. Anatomická studie m. flexor hallucis brevis

V průběhu prosince 2009 až března 2010 jsme provedli preparaci a měření na 36 kadaverózních preparátech, přičemž v 19 případech šlo o ženské pohlaví a v 17 o mužské. Levá a pravá strana byly zastoupeny v 18 případech. V souboru těchto preparátů chybí další demografické údaje jako věk, hmotnost a výška osoby.

Průměrná délka mediálního úponového místa měřená od plantárního okraje falangy byla $11,5 \pm 0,9$ mm (rozpětí 9,5 - 13 mm) a délka laterálního úponového místa $9,5 \pm 1,1$ mm (rozpětí: 8 – 11,5 mm). Po provedení resekce byla délka mediálního úponu $8,5 \pm 1,7$ mm a laterálního úponu $7,1 \pm 1,4$ mm. Celková délka falangy byla v průměru $33,1 \pm 2,2$ mm (rozpětí: 28,5 – 37 mm), po resekci $30,5 \pm 2,1$ mm (rozpětí: 26 – 34,5). Rozdíl mezi ženským a mužským pohlavím ukazuje Tab.5, přičemž všechny hodnoty nevykazují statisticky významný rozdíl při hladině významnosti 0,05.

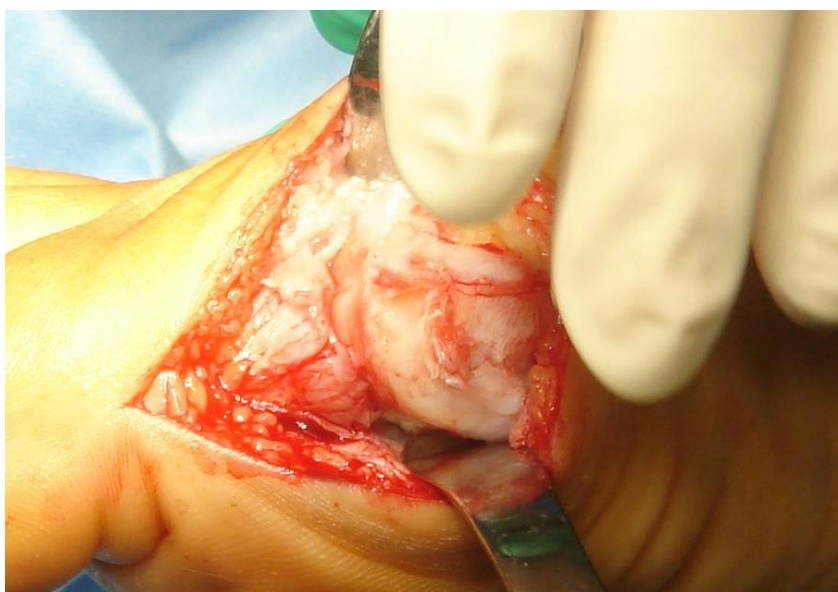
Délky úponových míst krátkého flexoru palce nohy na proximálním článku				
	Ženy (n 19)	Muži (n 17)	p – value	Total (n 36)
Délka M	$11,0 \pm 1,0$	$12,0 \pm 1,2$	$\geq 0,05$	$11,5 \pm 1,2$
Délka L	$9,5 \pm 0,8$	$9,5 \pm 1,3$	$\geq 0,05$	$9,5 \pm 1,1$
Délka M po res.	$7,5 \pm 1,4$	$9,0 \pm 1,8$	$\geq 0,05$	$8,5 \pm 1,7$
Délka L po res.	$7,0 \pm 1,2$	$7,5 \pm 1,6$	$\geq 0,05$	$7,0 \pm 1,4$
Délka falangy	$32,5 \pm 1,6$	$34,5 \pm 2,3$	$\geq 0,05$	$33,5 \pm 2,1$
M – mediální úponové místo, L – laterální úponové místo, p value – hodnota p při statistickém zhodnocení rozdílu mezi ženským a mužským pohlavím při statisticky významné hladině 0,05				

Tab. 5.

4.6. Operační postup

V popisu operačního postupu je zmíněna nejprve implantace hemiartroplastiky a poté implantace totální náhrady.

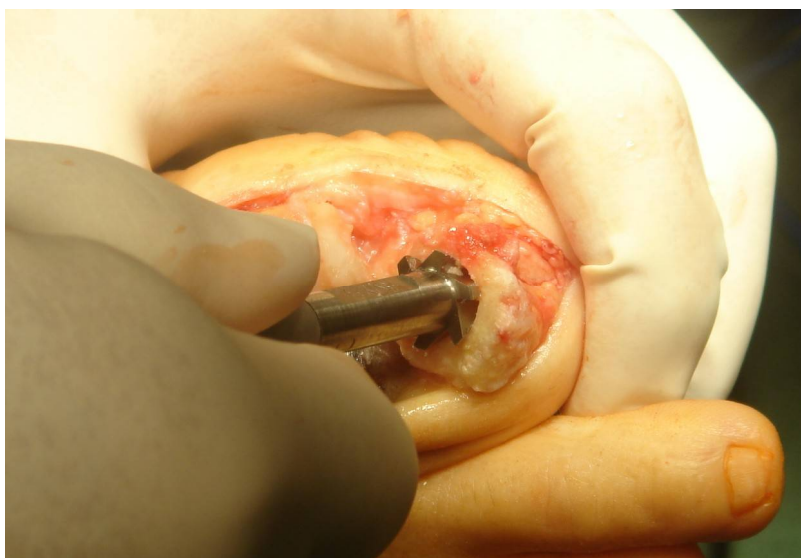
Implantace hemiartroplastiky probíhá ve svodné (foot block) nebo celkové anestezii s použitím turniketu. Používáme mediální nebo dorzomediální podélný přístup. Po podélné resekci pouzdra a odhalení MTP kloubu následuje snesení okrajových osteofytů. Důraz klademe zejména na pečlivé snesení dorzálního osteofytu na hlavičce metatarzu a na její modelaci.



Obr.34. Přístup a uvolnění kloubu.

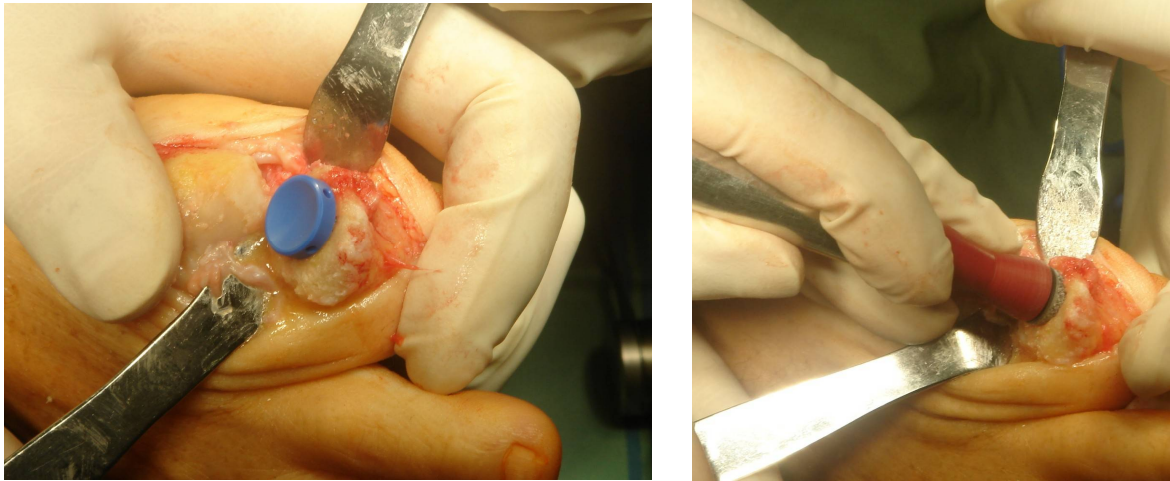
Při uvolňování proximální falangy se snažíme o zachování úponu obou šlach m. flexor hallucis brevis, nezbytných pro stabilitu v I.MTP kloubu. Provádíme mobilizaci sezamských kůstek a přistupujeme k resekci baze článku v rovině kolmé na dlouhou osu článku. Délka resekce by neměla alterovat úpony m. flexor hallucis brevis. Aby k tomuto jevu nedocházelo

řídíme se mírou možné resekce baze falangy dle anatomické studie, která je součástí této práce. Po resekci by při lehkém tahu v ose palce by měla být vzniklá štěrbina minimálně 7 mm. Ponechání příliš těsného kloubu vede dle našich zkušeností k rozvoji jeho ztuhlosti v pooperačním období. Naproti tomu mezera větší než 10 mm může mít za následek nestabilitu s rizikem luxace kloubu. Je-li baze falangy sklerotická, zahajujeme modelaci nitrodřeňové dutiny jejím navrtáním v dlouhé ose článku malou frézou z instrumentária.



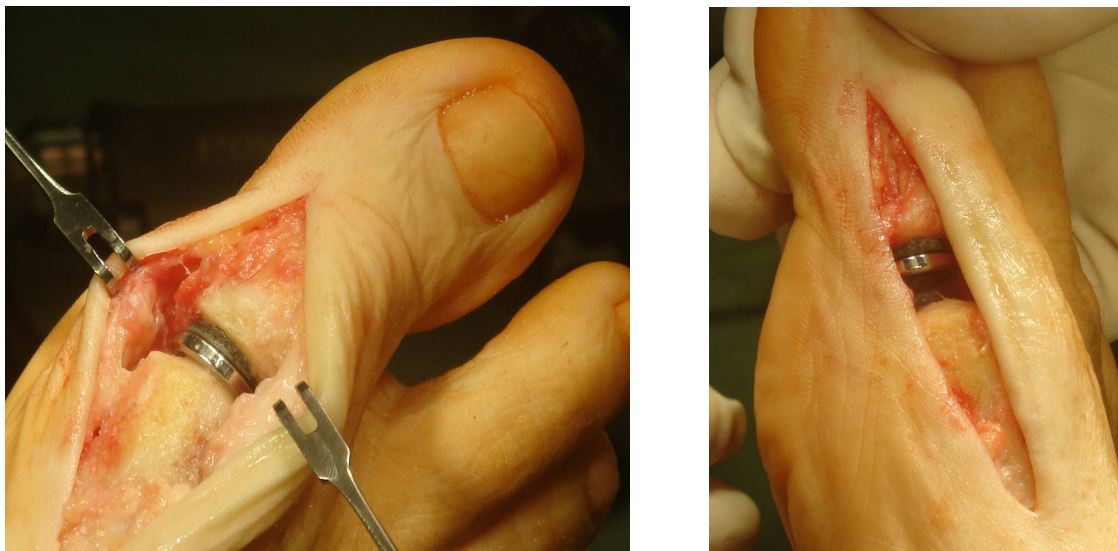
Obr.35. Příprava dřeňové dutiny proximální falangy pomocí frézy uchycené v unášeci s T-griffem

Dále pomocí originálních fréz s T-griffem, za současné fixace palce, modelujeme dřeňovou dutinu proximálního článku a měříme velikost komponent dle rysek na fréze. Dle naměřených velikostí aplikujeme odpovídající zkušební komponenty a v lehkém tahu v ose palce zkusíme velikost štěrby mezi mezi falangeální jamkou a hlavičkou, která by měla být 5 mm. Nutné je správné odzkoušení velikosti a osového postavení komponent, vyvážení protézy a volné hybnosti bez tendence k luxaci. Po odzkoušení následuje implantace originálních komponent. Originální komponenty jsou fixovány do kónického otvoru



Obr.36. Vlevo – aplikace zkušební komponenty. Vpravo – doražení originální kotvící části

v dřeňové dutině press-fitovou metodou. Po ukotvení originálních komponent dbáme zkoušíme opět správné postavení a chod kloubu. Následuje výplach kloubu a futura pouzdra podkoží a kůže, přičemž kloubní pouzdro netonizujeme, abychom předešli varózní deformitě.

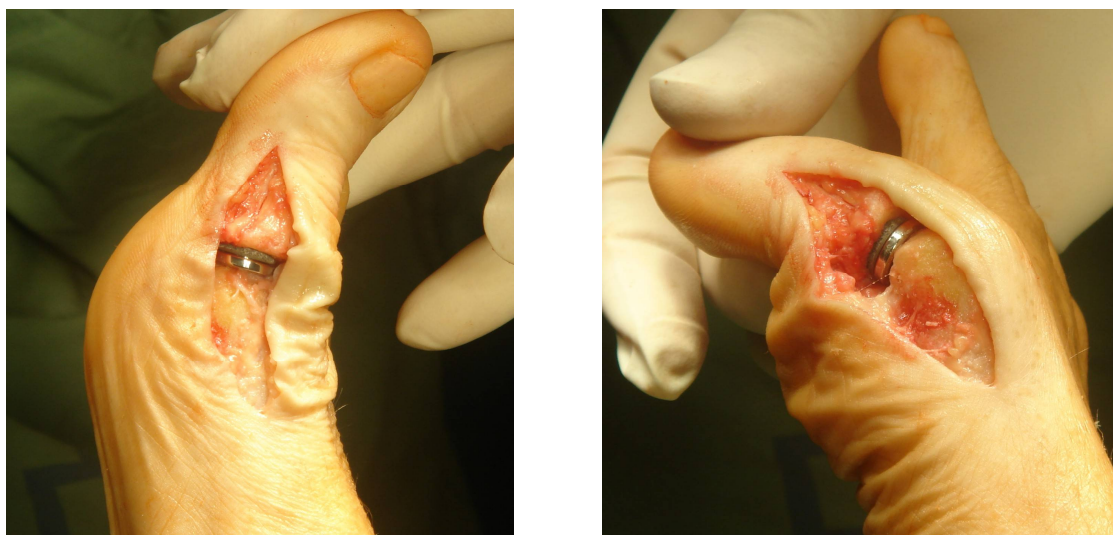


Obr.37. Vlevo stav po implantaci kompletní hemiarthroplastiky z dorzomediálního přístupu. Vpravo zkouška vyvážení lehkým tahem za palec.

Při implantaci totální náhrady probíhá aplikace falangeální komponenty identicky jako u hemiarthroplastiky. Následuje osteotomie vrchlíku hlavičky ve 20° sklonu k dlouhé ose

metatarzu. Aby byl kloub adekvátně vyvážený, měla by být vzniklá mezera po lehkém tahu za palec mezi 14 – 17 mm. Poté provádíme pomocí originální frézy modelaci dřevové dutiny. Po vyfrézování provádíme pomocí zkušebních implantátů vyvážení a chod náhrady. Opět testujeme vyvážení lehkým tahem za palec. Vzniklý rozestup by měl být opět kolem 5 mm a pohyb volný jak do plantiflexe, tak do dorziflexe bez luxačních tendencí. Následuje implantace originálních kotvících komponent. V této fázi můžeme provést ještě jednu aplikaci zkušební hlavičky a jamky. Implantaci dokončujeme aplikací kovové hlavičky a polyethylenové jamky (Obr.39,40). Následuje výplach a sutura bez tonizace pouzdra.

Po operaci přikládáme pouze měkký obvaz, první pooperační den povolujeme chůzi o francouzských holích bez zatěžování operované končetiny a s cvičením hybnosti kloubu začínáme od druhého pooperačního dne pod analgetickou clonou. Od čtvrtého pooperačního týdne dovolujeme postupně během dvou týdnů přejít na plnou zátěž s nácvikem správného stereotypu chůze. V celém rehabilitačním období klademe důraz na pasivní a zejména aktivní cvičení hybnosti v I. MTP kloubu.



Obr.38. Zkouška hybnosti po implantaci protézy. Vlevo dorziflexe, vpravo plantiflexe.



Obr.39. Vlevo - osteotomie hlavičky metataru. Vpravo – modelace dřevné dutiny

Neméně důležitý je následný návrat přenosu adekvátní zátěže při chůzi přes palec s neutrální rotací chodidla, vedoucí k obnovení správného stereotypu chůze.



Obr.40. Vlevo – vyvážení kloubu lehkým tahem za palec na zkušebních komponentách. Vpravo – stav po implantaci originálních komponent

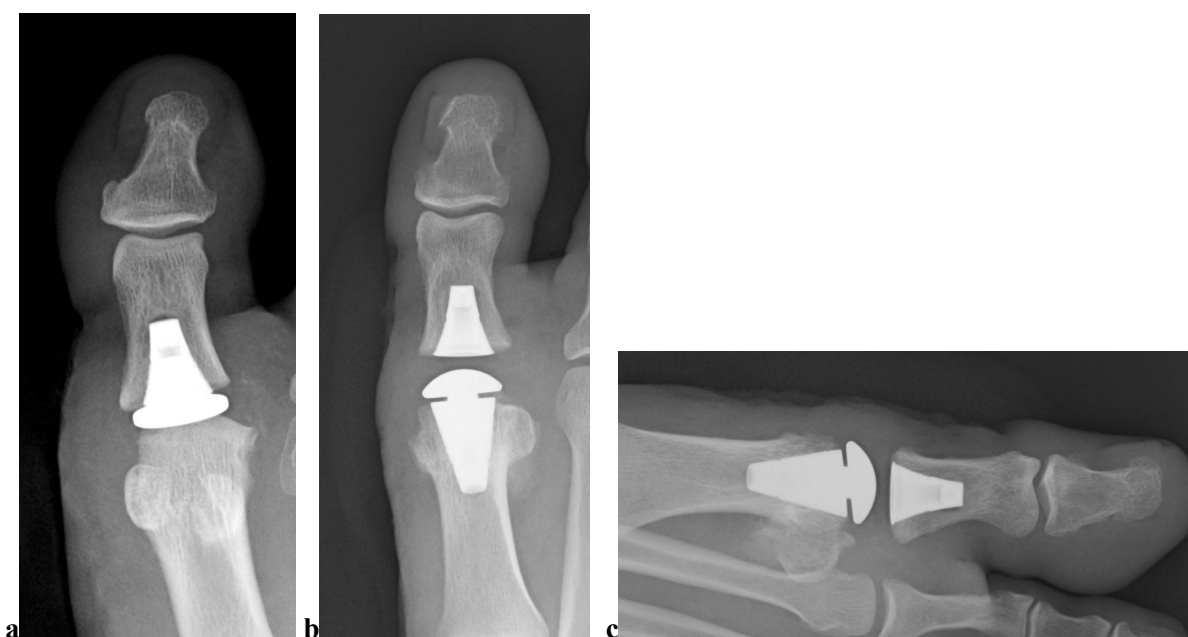
4.5. Klinické hodnocení

V klinické části studie bylo implantováno 22 hemiarthroplastiky a jedna totální náhrada, přičemž první implantace hemiarthroplastiky byla provedena 25.6.2009 a implantace totální náhrady v únoru 2011. V hodnocení je zahrnut pouze soubor hemiarthroplastik, jehož strukturu ukazuje Tab. 6.

	Pohlaví Z/M	Doba od operace	Věk	BMI
Hemiplastika	16/6	11 (2-20) m.	53 (39-57) r.	27 (23 – 31)

Tab.6. Struktura souboru 21 pacientů s implantovanou hemiartroplastikou

V tomto souboru jsme zatím nezaznamenali žádnou časnou ani pozní komplikaci. Ve všech případech došlo k dobré osteointegraci implantátu (Obr.41). Ve všech případech došlo k ústupu bolesti vyjádřené poklesem VAS z $6,9 \pm 1,2$ (rozpětí 5-9) na $1,6 \pm 1,2$ (1-3) v současnosti se statisticky významným rozdílem ($p < 0,05$).



Obr.41. a – stav po implantaci hemiartroplastiky, b – stav po implantaci totální náhrady (dorzální snímek), c – stav po implantaci totální náhrady (dorzolaterální snímek).

Došlo taktéž k obnovení funkce kloubu zvětšením rozsahu hybnosti a celkovému zlepšení funkce prvního MTP kloubu vyjádřené zlepšením Kitaoka skóre z předoperační hodnoty $34,7 \pm 9,9$ (rozpětí 25-65) na hodnotu $83,2 \pm 7,6$ (rozpětí 60-100) v době sledování.

Opět se statisticky významným rozdílem. Rozdíl mezi předoperačními a současnými hodnotami ROM ukazuje Tab.7.

	Předoperační hodnocení (n22)	Současné hodnocení (n22)	t Test předoperační versus současné (p value, n22)
Dorziflexe(°)	5 ± 3,3	15 ± 5,3	≤ 0.005
Plantiflexe(°)	6 ± 3,6	19 ± 6,5	≤ 0.05
ROM (°)	11 ± 5,3	34 ± 8,8	≤ 0.001

Tab.7 Hodnocení předoperačního vs. pooperačního rozsahu hybnosti (ROM). Rozdíl mezi oběma skupinami je statisticky významný při hladině významnosti (0,05).

5. Diskuse

Hallux rigidus není v ortopedické praxi vzácným onemocněním. Pro řešení rozvinutých stadií artrotického postižení prvního metatarzofalangeálního kloubu (stupeň III-IV dle Coughlina) bylo popsáno mnoho operačních technik tak, jak jsou popsány v úvodu této práce. Všechny tyto metody mají svá indikační kritéria, jakož i výhody a nevýhody. U starších pacientů bez větších nároků na zátěž je stále používanou metodou resekční artroplastika dle Brandes-Kellera (29). V případě mladších pacientů s velkými pohybovými nároky je artrodéza I. MTP kloubu vhodnou metodou. Ačkoliv je poté kloub zbaven hybnosti, při dobrém postavení dézy nedochází k větším problémům při odvíjení nohy při chůzi a první paprsek nohy splňuje svou funkci (3,5,73,21). U pacientů, kteří odmítají artrodézu, je totální náhrada a hemiarthroplastika dalším možným řešením u rozvinutého hallux rigidus.

V 50. letech dvacátého století začíná historie vývoje náhrady prvního metatarzofalangálního kloubu. První náhradu implantoval v roce 1952 Endler, když provedl implantaci jedné náhrady baze proximální falangy z acryl methacrylátu (30). Podrobný přehled následného vývoje s rozličnými směry je uveden v teoretickém úvodu. V průběhu tohoto vývoje se pomocí nových materiálů a metod kotvení zlepšila osteointegrace, které s vymezením indikačního schématu prodloužilo celkové přežití implantátů. Avšak i zde docházelo k mnohým selháním jak osteolýzou a aseptickým uvolněním, tak chybnou operační technikou a nesprávnou indikací, nezbytnou pro správnou funkci implantátu (76). I přes tento téměř šedesátiletý vývoj prezentovaný světovými osobnostmi a týmy v oblasti chirurgie nohy, nejsou klinické výsledky endoprotetiky prvního MTP kloubu v současnosti stoprocentně přesvědčivé. Endoprotetika této anatomicko-klinické oblasti má obdobná úskalí jako například endoprotetika nosných kloubů, kterými jsou aseptické uvolnění, selhání náhrady a infekční komplikace a s nimi spojené potíže s řešením stavu po selhání. Přesto výsledky u

některých modernějších implantátů jsou více než uspokojivé. Jedním z těchto implantátů je náhrada ToeFit Plus, kterou od roku 2005 používáme na našem pracovišti. Na základě dobrých zkušeností s touto náhradou jsme se v roce 2007 rozhodli spolu s firmou Medin Orthopaedics a.s. pro vývoj vlastního implantátu. Základní myšlenkou byl vývoj necementované totální náhrady a hemiartroplastiky vlatního designu na podkladě anatomických studií, využití současných materiálů a opatření implantátu osvědčenou osteoinduktivní povrchovou úpravou.

Většina ne příliš úspěšných náhrad v minulosti byla založena na kotvení pouze ve spongiozní kosti, u nichž následně docházelo k tzv. „plavání“ v kosti s následným uvolněním (46,33,32,31). Taktéž kotvení pomocí kostního cementu se příliš neujalo (38,42). V roce 1986 konstruuje Swanson titanovou necementovanou hemiartroplastiku, která se pro svou úspěšnost stala vzorem pro současnou generaci implantátů. Jedním z těchto implantátů je i náhrada ToeFit, jejíž kotvení je založeno na kontaktu titanového povrchu protézy s vnitřní kortikalis (27,47). Dle mé osobní korespondence s jedním z autorů této náhrady Dr. Jurgenem Knesslem bylo hlavní myšlenkou kotvení implantátu striktně na vnitřní kortikalis stejně, jako je tomu u dentálních implantátů. Tvar kotvicích částí jejich implantátů je konstruován do kužele. Stejnou koncepci jsme použili i my s tím rozdílem, že tvar komponent měl nejvíce korespondovat právě s tvarem vnitřní kortikalis obou kostí. Proto na základě první anatomické studie dřeňových dutin distální části prvního metatarzu a proximální falangy byl stanoven tvar falangeální kotvicí části jako rotační elipsoid a tvar metatarzální části jako kužel. S konstrukcí náhrady na základě anatomických studií kadaverózních preparátů se setkáváme i u jiných implantátů (80). Při druhé pitevní zkoušce jsme ověřili správnost zvolených velikostí a tvaru kotvicích částí. Jednou ze zvláštností naší náhrady je sklon hlavičky metatarzální komponenty vůči kotvicí části. Tento anatomický sklon je dle našeho názoru klíčový pro obnovení dostatečného rozsahu dorziflexe. S touto myšlenkou přišli již

LaPorta u náhrady Sutter (43) V dnešní době nacházíme tuto úpravu u náhrady Roto-Glide (103).

Dalším specifikem naší náhrady je snesení vrchlíku hlavičky metatarzální komponenty u totální náhrady tak, aby nedocházelo dráždění šlach flexorů na plantární straně kloubu. S touto konstrukční úpravou, ale u falangeální části, přišel u své silikonové náhrady Sutter v roce 1982. Tato náhrada jako jiné silikonové implantáty této lokality nenašla pro již zmíněné komplikace většího rozšíření (74,75,77). S podobnou úpravou implantátu setkáváme u metatarzální a falangeální hemiplastiky MOVEMENT™ Great Toe System.

Jak již bylo několikrát zmíněno je hlavním problémem endoprotetiky této anatomické oblasti aseptické uvolnění. Z cílem eliminovat tento problém jsme titanové kotvící části opatřili porézním nástřikem z titanové slitiny a syntetického hydroxyapatitu s názvem ARBOND americké firmy ARTECH. Tento povrch má dobré osteinduktivní vlastnosti, což znamená, že podporuje vrůst osteoprogenitorových buněk do takto upraveného povrchu (84,85). Zmíněný efekt je podložen výsledky experimentálních i klinických studií (86,87). Na našem pracovišti jsme si osteinduktivní schopnost tohoto povrchu ověřili na femorálních dřících Walter (83). O dobré volbě povrchové úpravy může napovědět výsledek klinické studie, kdy ze souboru 22 implantovaných hemiartroplastik zatím nedošlo k žádnému uvolnění. Uvědomujeme si však, že doba sledování je zatím krátká a nemá zcela validní vypovídací hodnotu. Podobný typ povrchové úpravy má i náhrada RotoGlide. Naproti tomu námi již používaný implantát ToeFit Plus je bez makroporezní úpravy a hydroxyapatitu. Lange (88) udává ve své studii až 28 % aseptických uvolnění implantátu ToeFit Plus a to především kolem falangeální komponenty. Stejně vysoké procento přítomnosti radiolucentní linie kolem proximální komponenty uvádí Fuhrmann (90) při použití tří komponentních protéz ReFlexion a to ve 25%. My jsme uvolnění zaznamenali ve třech případech (11%) a to u obou komponent po implantaci totální náhrady ToeFit Plus (28). Ve dvou případech se

jednalo o asymptomatické uvolnění, proto jsme zatím nepřistoupili k revizi. V jednom případě jsme provedli pouhou extrakci a pacientka je zatím bez subjektivních potíží. Jsme si však vědomi, že počet uvolnění s přibývajícím časem pravděpodobně vzroste. Naproti tomu Pulavarti (89) udává 5,5% (2 revize) selhání ve svém souboru čítajícím 32 náhrad I. MTP kloubu implantátem Bio-Action s průměrnou dobou sledování 47 měsíců, přičemž v obou případech šlo o potíže spojené s aseptickým uvolněním implantátu. Tato náhrada disponuje hydroxyapatitivým nástříkem, ovšem bez makroporézní úpravy.

Aseptické uvolnění jako příčina selhání náhrady MTP kloubu je jednou z nejdiskutovanějších nejen proto, že je nejčastější komplikací, ale i pro obtížné řešení jejich následků. U symptomatických případů aseptického uvolnění přichází jako řešení v úvahu výměna komponenty se spongioplastikou nebo častěji extrakce implantátu s následným provedením artrodézy pomocí trikortikálního štěpu (88). Tato operace však přináší velké riziko selhání, a to zejména pro resorpci štěpu a následné neprohojení dězy. Implantace hemiplastiky zachovává intaktní kost hlavičky metatarzu a poskytuje lepší podmínky pro provedení následné artrodézy. V této problematice nejsou zatím celosvětově publikovány větší soubory, aby bylo možno riziko neúspěchu této „záchranné operace“ lépe stanovit. Implantace hemiplastiky zachovává intaktní kost hlavičky metatarzu a poskytuje lepší podmínky pro provedení následné artrodézy. Ačkoliv neexistují jednoznačná kritéria pro volbu mezi totální náhradou a hemiplastikou, domníváme se, že implantace hemiplastiky je výhodnější pro nižší výskyt aseptického uvolnění implantátů se stejnými klinickými výstupy, jak ukazují výsledky našeho souboru implantátů ToeFit Plus (28). V případě selhání poskytuje výhodnější podmínky pro provedení artrodézy. Existuje však otázka, proč hemiartroplastika poskytuje stejné klinické výsledky jako totální náhrada. Sorbie a Saunders (80) ve své práci uvádějí, že je-li nahrazena jedna část kloubního povrchu, nedochází již dále k abrazi a následnému bolestivému dráždění s inflamací aseptického zánětu v postiženém

kloubu. Na základě těchto skutečností dáváme na našem pracovišti přednost implantaci hemiartroplastiky před totální náhradou. Díky tomu byla hemiartroplastika naší konstrukce zavedena do klinické praxe rychleji než totální náhrada. Totální náhradu indikujeme v případech těžké deformace hlavičky prvního metatarzu.

Jak již bylo uvedeno, výsledky klinické studie našeho souboru implantovaných 22 hemiartroplastik vlastní konstrukce jsou krátkodobé, a proto nelze poskytnout relevantní srovnání se soubory již delší dobu používaných implantátů. Pro úplnost a nástin srovnání uvádíme klinické výsledky již zmiňovaných souborů vůči našim výsledkům. U všech pacientů našeho souboru došlo k ústupu bolesti vyjádřené poklesem průměrného VAS z $6,9 \pm 1,2$ se statisticky významným rozdílem ($p < 0,05$). Došlo taktéž k obnovení funkce kloubu zvětšením průměrného rozsahu hybnosti z 11° na 34° v době sledování a celkovému zlepšení funkce prvního MTP kloubu vyjádřené zlepšením Kitaoka skóre (91) z předoperační hodnoty 34,7 na hodnotu 83,2 v době sledování. Rozsah pohybu v našem souboru náhrad ToeFit Plus (28) době sledování byl $36,5^\circ$ a průměrná hodnota současného Kitaoka skóre 87,1 bodů. Podobné výsledky popisuje ve své studii 30 totálních náhrad ToeFit Plus Lange et al. (88) v hodnocení Kitaoka skóre a rozsahu hybnosti v době studie, a to 80 bodů respektive $38,6^\circ$. V Pulavartiho (89) souboru 32 totálních náhrad MTP kloubu implantátem Bio-Action je průměrné Kitaoka skóre a rozsah pohybu v průměrné době 47 měsíců od operace 78 bodů a 44° . Sorbie a Saunders (80) uvádějí v souoru 23 hemiplastik s průměrnou dobou sledování 68 měsíců Kitaoka skóre 88,2. Na tomto přehledu klinických hodnocení vidíme, že výsledky našeho implantátu jsou zatím srovnatelné s ostatními používanými implantáty.

Základ operačního postupu u nové náhrady není odlišný od jiných typů implantátů. Během klinických zkoušek jsme si ověřili možnost provedení operace ve svodné anestezii dle našeho postupu za současného použití bezkrví (92,93). Jednou z úprav instrumentária, kterou jsme provedli na základě klinických zkušeností, bylo opatření fréz o příčné drážky, díky nimž

nedochází k vychýlení směru frézy během modelace dřevové dutiny. Dále jsme doplnili síto o malou frézu pro snažší modelaci sklerotické baze falangy. Zvláštní důraz klademe na šetření úponů m. flexor hallucis brevis dle výsledků vlastní anatomické studie. Tato problematika je diskutována v další části.

Jako jedna z historicky prvních operací vycházející z resekce baze základního článku je Kellerova artroplastika (29). V dnešní době je resekce v oblasti baze prováděna nejčastěji právě při implantacích totálních náhrad či hemiarthroplastik prvního MTP kloubu. Na dalších místech jsou to amputace v oblasti proximální falangy a již zmiňované artroplastiky s interpozitem či bez něho (94,95). Komplikace vyplývající z alterace úponů FHB na bazi základního článku jsou přitom všeobecně známé. Mezi nejčastější patří snížená síla flexe s omezením hybnosti palce, která limituje správnou funkci palce při odrazové fázi kroku s nemožností plného zatížení palce při chůzi. Další komplikací je cock-up deformita a nestabilita v MTP kloubu, vyplývající z chybějící opory pro šlachy dlouhého flexoru a převahy extenzorů. Palec se staví do extenze a abdukce přes druhý prst a stimuluje na něm vznik kladívkové deformity. Retrakce sezamských kůstek je komplikací spojenou s bolestmi pod MTP kloubem při chůzi a akcelerací rozvoje artrózy sezamských kůstek (96,97,98). Přes tyto všeobecně známé komplikace chyběla práce zabývající se detailně možným rozsahem resekce v oblasti baze základního článku palce. V roce 1972 publikoval Wrighton (99) práci, kde hodnotí soubor 100 pacientů 10 let po Kellerově operaci provedenou různými chirurgy z indikace hallux valgus a hallux rigidus. Ve skupině se špatným výsledkem byla v 15% provedena resekce méně než jedné třetiny falangy, ve 25% resekce mezi třetinou a polovinou článku a 65% bylo resekováno více jak polovina článku. Je zřejmé, že míra resekce a odstranění úponů flexorů na bazi článku je úměrná procentu komplikací.

První prací zabývající se detailně úponem FHB a jeho biomechanickými vlastnostmi a stanovující tak možnou míru resekce přinesla až již zmiňovaná práce Hakim-Zargara (100).

Ve své práci uvádí jako míru bezpečné resekce 6 mm nebo 20% délky proximální falangy. Tato doporučená resekce vychází z naměřených délek pro mediální úpon $8 \pm 0,5$ mm a $9 \pm 0,6$ mm pro laterální úpon a následného biomechanického testování. Hodnoty délek úponu od spodního okraje falangy v našem souboru jsou pro mediální $11,5 \pm 1,2$ mm pro laterální $9,5 \pm 1,1$ mm. Po provedené resekci v rovině jdoucí spodinou konkavity kloubní plochy a kolmé na dlouhou osu falangy jsou hodnoty pro mediální úpon $8,5 \pm 1,7$ mm a pro laterální $7,0 \pm 1,4$ mm. Na rozdíl od studie Hakim-Zargara naše výsledky ukazují, že delší je úponová část mediální šlachy, kde se spolu upínají mediální šlacha FHB spolu s distální částí abduktoru (Obr.1,2). Z porovnání výsledků je patrné, že hodnoty měřené od roviny spodiny konkavity jsou srovnatelné s hodnotami Hakim-Zargara.

Jelikož rovina kolmá na dlouhou osu falangy a jdoucí spodinou konkavity je téměř identická s počátky úponů, jeví se nám v klinické praxi jako optimálnější provést nejprve základní resekci jdoucí touto rovinou (Obr. 3) a poté provést odečtení délky konečné resekce. Pro míru konečné resekce je limitující délka laterálního úponu, který je kratší než mediální. Abychom zachovali minimálně jednu třetinu délky úponů, dostatečných pro dobrou funkci FHB, činí konečná resekce pro klinickou praxi 4 mm neboli 13 % z celkové délky falangy. Jelikož jsme neshledali statisticky významný rozdíl mezi ženským a mužským pohlavím lze tuto hodnotu použít pro obojí pohlaví.

6. Závěr

Práce přináší komplexní přehled o problematice hallux rigidus se zaměřením na endoprotetiku prvního metatarzofalangeálního kloubu a vývoj vlastního implantátu. Vývoj byl postaven na provedení anatomických studií, jejichž výsledky byly základem pro konstrukci hemiartroplastiky a totální náhrady. Díky těmto studiím jsme získali validní údaje pro konstrukci všech komponent jak hemiartroplastiky, tak totální náhrady s určením velikostní škály. Při pitevních zkouškách jsme na modelech ověřili a následně provedli úpravu tvaru implantátu. Výsledkem je nový typ náhrady s vlastním designem a povrchovou úpravou.

V rámci klinických studií jsme provedli 22 implantací hemiartroplastiky a jedné totální náhrady. Klinické výsledky svědčí pro fakt, že tento implantát se stane úspěšným. Konečnou odpověď na tuto otázku však poskytnou až dlouhodobé studie.

Další prezentované výsledky s detailním anatomickým popisem ukazují, v jakém rozsahu by měla být prováděna resekce baze proximální falangy při výkonech v oblasti prvního MTP kloubu, aby byl zachována dostatečná porce úponu krátkého flexoru palce.

Literatura:

1. Dungl., P: a kolektiv: Ortopedie. Grada: 177, 2005.
2. Davis - Colley, N.: On contraction of the metatarsophalangeal joint of the great toe (hallux flexus). Trans Clin Soc Lond 20: 165 – 171, 1887.
3. Lucy, R.: Stiffness of the great toe in male adolescents. Brit. Med. J 1: 726 – 727, 1887.
4. Cotterill, JM.: Stiffness of of the great toe in adolescents. Brit. Med. J. 1: 1158, 1887.
5. Rzonca, E., Levitz, S., Lue, B.: Hallux equinus. J Am Podiatry Assoc. 74: 390- 393, 1984.
6. McKay, D.: Dorsal bunion in children. J Bone Joint Surg 65A: 975 – 980.
7. Nilsonne, H.: Hallux rigidus and its treatment. Acta Orthop. Scand. 1: 295 – 303, 1930.
8. Lambrinudi, C.: Metatarsus primus elevatus. Proc R Soc Med. 31: 1273, 1938.
9. Kessel, L., Bonney, G.: Hallux rigidus in the adolescent. J Bone Joit Surg. 40B: 668- 673, 1958.
10. Goodfellow, J.: Aetiology of hallux rigidus. Proc R Soc Meed. 59: 821-824, 1966.
11. McMaster, M.: The pathogenesis of hallux rigidus. J Bone Joint Surg. 60B: 82-87, 1978.
12. Root, M., Orien, W., Weed, J.: Normal and Abnormal Function of the Foot, Vol.2, str. 358. Clinical Biomechanics Corp., Los Angeles, 1977.
13. Meyer, J., et al.: Metatarsus primus elevatus and the etiology of hallux rigidus. J Foot Surg, 26: 237-241, 1987.
14. Horton, G., A., Park, Y., W., Myerson, M., S.: Role of metatarsus primus elevatus in the pathogenesis of hallux rigidus. Foot Ankle Int, 20: 777 – 780, 1999.
15. Dungl, P.: Ortopedie a traumatologie nohy. Avicenum. Praha, 1989.
16. Bonney, G., McNab, I.: Hallux valgus and hallux rigidus. J Bone Joint Surg, 34B: 366 – 385, 1952.
17. Coughlin, M.J., Shurnas, P.S.: Hallux rigidus. Grading and long term results of operative treatment. J Bone Joint Surg, 83A: 2072 – 2088, 2003.
18. Hattrup, S., J., Johnson, K., A.: Subjective results of hallux rigidus following treatment with chilectomy. Clin Orthop, 226: 182 – 191, 1988.
19. Drago, J., Oloff, L., Jacobs, A.: A comprehensive review of hallux limitus. J Foot Surg, 23: 213 – 220, 1984.

20. Regnauld, B.: The foot (Techniques Chirurgicales du Pied), s. 335. Springer – Verlag, New York, 1986.
21. Filip, L., Stehlík, J., Musil, D., Sadovský, P.: Indikace a metody léčy hallux rigidus na našem pracovišti. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 75: 173 – 179, 2008.
22. Kilmartin, T.: Phalangeal Osteotomy Versus First Metatarsal Decompression Osteotomy for the Surgical Treatment of Hallux Rigidus. Foot and Ankle Surg., 44: 2-12, 2005.
23. Moberg, E.: A Simple Operation for Hallux Rigidus. Clin. Orthop., 142: 55-56, 1979.
24. Havlíček, V., Kovanda, M., Kunovský, R.: Surgical management of hallux valgus y techniques preserving the first metatarsophalangeal joint: long term results. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 74: 105 – 110, 2007.
25. Gibson, J., Thompson, C.: Arthrodesis or Total Replacement Arthroplasty for Hallux Rigidus. Foot and Ankle Int., 26: 680 – 690, 2005.
26. Kundert, H-P., Zollinger-Kies, H.: Endoprothetik bei Hallux rigidus. Orthopäde, 34: 748-757, 2005.
27. Seeber, E., Knessl, J.: Treatment of hallux rigidus with the TOEFIT-Plus joint replacement system. Interact Surg, 2: 77-85, 2007.
28. Barták, V., Popelka, S., Hromádka, R., Pech, J., Jahoda, D., Sosna, A.: Naše zkušenosti s náhradou I. MTP kloubu palce implantátem ToeFit Plus. Acta Chir. orthop. Traum. čech., 77: 222 – 227, 2010.
29. Keller, W. L.: The surgical Treatment of Bunion and Hallux valgus. N. Y. Med. J., 80: 741, 1904.
30. Endler, F.: Zur entwicklung einer kuenstlichen arthroplastik des grosszehnengrundgelenke und ihre bisherede indication. Z Orthop., 80: 480, 1951.
31. Swanson, A., B.: Flexible Implant Resektion Arthroplasty in the Hand and Extremities. CV Mosby, St. Luis, 1973.
32. Seeburger, R., H.: Surgical implants of alloyed metal in joints of the feet. J Am Podiatry Assoc., 54: 391, 1964.
33. Joplin, R., J.: The proper digital nerve, vitallium stem arthroplasty, and some thoughts about foot surgery in general. Clin Orthop Relat Res., 76: 199, 1971.
34. Downey, M., A.: A ball and socket metal prosthetic joint replacement, as applied to the foot. J Am Podiatry Assoc., 55: 343, 1965.
35. Kaplan, E., G., Kaplan, G., S., Kaplan, D., M., Kaplan, R., K.: History of implants. Clin Podiatry., 1: 3, 1984.

36. Swanson, A., B., Lumsden, R., M. II, Swanson, G., D.: Silicon implant arthroplasty of the great toe. *Clin Orthop Relat Res.*, 142: 30, 1979.
37. Swanson, A., B., Swanson, G de G., Maupin, B., K., et al.: The use of a grommet bone linear for flexible hinge implant arthroplasty of the great toe. *Foot Ankle.*, 12: 149, 1991.
38. Weil, L., S., Pollak, R., A., Goller, W., L.: Total first joint replacement in hallux valgus and hallux rigidus, longterm results in 484 cases. *Clin Podiatry.*, 1: 103, 1984.
39. Barouk, L., S.: *Forefoot Rekonstruktion*. Springer, s. 379, 2004.
40. Arenson, D., J.: The angled great toe implant (Swanson design/Weil modification) in the surgical reconstruction of the first metatarsophalangeal joint. *Clin Podiatry*, 1: 89, 1984.
41. Helal, B., Chen, S., C.: Arthroplastik des grosszehengrundgelenks mit einer neuen silastik-endoprothese. *Orthopade*, 11: 220, 1982.
42. Johnson, K., A., Buck, P., G.: Total replacement arthroplasty of the first metatarsophalangeal joint. *Foot Ankle*, 1: 307, 1981.
43. Jarvis, B., D., Moats, D., B., Burns, A., Gerbert, J.: Lawrence design first metatarsophalangeal joint prosthesis. *J Am Podiatr Med Assoc*, 76: 617, 1986.
44. Lubinus, H.: Endoprothetischer ersatz des rozehengrundgelenkes. *Arch Trauma Surg*, 121: 89, 1983.
45. Hetherington, V., J., Kavros, S., J., Conway, F. et al.: Pyrolytic carbon as a joint replacement in the foot, a preliminary report. *J Foot Surg*, 21: 160, 1982.
46. Giannini, S., Moroni, A.: Alumina total joint replacement of the first metatarsophalangeal joint, str. 39. In Bonfield, W., Hastings, G., W., Tanner, K., E. (eds): *Bioceramics*. Vol. 4. Butterworth-Heinemann, London, 1991.
47. Seeber, E., Knessl, J.: Die Grosszehengrundgelenksprothese „Toefit-Plus“. *Med Orthop Tech*, 122: 98 – 100, 2002.
48. Pulavarti, R., S., McVie, J., L., Tulloch, C., J.: First Metatarsophalangeal Joint Replacement Using the Bio-Action Great Toe Implant: Intermediate Results. *Foot Ankle Int*, 26: 1033 – 1038, 2005.
49. Townley, C. O., Taranow., W. S.: A metallic hemiarthroplasty resurfacing prosthesis for the hallux metatarsophalangeal joint. *Foot Ankle Int.*, 15: 575 – 580, 1994.
50. Ess, P., Hamalainen, M., Leppilahti, J.: Non- constrained titanium polyethylene total endoprosthesis in the treatment of hallux rigidus. A prospective clinical 2-year followup study. *Scand. J. Surg.* 91: 202 – 207, 2002.
51. Straus, W., L.: Growth of the human foot and its evolutionary significance. *Contrib Emryol Carnegie Inst*, 19: 93, 1927.

52. Owens, S., Thordarson, D. B.: The adductor hallucis revisited. *Foot Ankle Int.*, 22: 186 – 91, 2005.
53. Sarafian, S. K.: *Anatomy of the Foot and Ankle* 2nd ed. Philadelphia, Lippincott 2003.
54. Tate, R., Pachnik, R., L.: The accessory tendon of extensor hallucis longus. *J Am Podiatr Assoc*, 66: 899, 1976.
55. Rega, R., Green, D., R.: The extensor hallucis longus and the flexor hallucis longus tendons in hallux abducto valgus. *J Am Podiatr Assoc*, 68: 467, 1978.
56. Crock, F., T., V.: *The blood supply of the lower limb bones in man*. ES Livingston, Edinburgh, 1967.
57. Shereff, M., J., Yang, Q., M., Kummer, F., J.: Extraosseus and intraosseus arterial supply to the first metatarsal and metatarsophalangeal joint. *Foot Ankle*, 8: 81, 1987.
58. Ger., R.: Clinical anatomy of the flexor hallucis brevis muscle. *Clin Anat*, 1: 117, 1988.
59. Styf, J.: The venous pump of the human foot. *Clin Physiol*, 10: 77, 1990.
60. Clemente, C., D.: *Gray's Anatomy*. 30th American Ed. Lea and Febiger, Philadelphia, 1985.
61. Yoshioka, Y., Siu, D., W., Derek, T., Cooke, V., Bryant, J., T., Wyss, J.: Geometry of the first metatarsophalangeal joint. *J Orthop Res*, 6: 878, 1988.
62. Brahm, S., M.: Shape of the first metatarsal head in hallux rigidus and hallux valgus. *J Am Podiatr Med Assoc*, 78: 300, 1988.
63. Hicks, J., H.: The mechanics of the foot. I. The Joints. *J Anat*, 87: 345, 1954.
64. Ebisui, J., M.: The first ray axis and the first metatarsophalangeal joint. An anatomical and pathomechanical study. *J Am Podiatry Assoc*, 58: 160, 1968.
65. Frisch, E., E.: Biomaterials in foot surgery. *Clin Podiatry*, 1: 11, 1984
66. Burns, A.: Implant procedures, s. 269, in Grbert J (ed): *Textbook of union surgery*. 2nd Ed. Futura Publishing, Mount Kisco, NY, 1991.
67. Verhaar, J., Vermuelen, A., Bulstra, S., Walenkamp, G.: Bone reaction of silicone MPJ hemiprosthesis. *Clin Orthop Relat Res*, 245: 228, 1989.
68. Scheider, H., J., Weiss, M., A., Stern, P., J.: Silicone induced erosive arthritis: radiologic features in seven cases. *AJR*, 148: 923, 1987.
69. Lim, W., T., Landru, K., Weinberger, B.: Silicone lymphadenitis secondary to implant degeneration. *J Foot Surg*, 22: 243, 1983.

70. Jenkin, W., M., Olof, L., M.: Implant arthroplasty in the rheumatoid arthritic patient. *Clin Podiatr Med Surg*, 5: 213, 1988.
71. Vanore, J., O'Keefe, R., Pikscher, I.: Silastic implant arthroplasty: complications and their classifications. *J Am Podiatr Med Assoc*, 74: 423, 1984.
72. Jacobs, A., Oloff, L., M.: Implants, s. 274. In Marcus, S., A. (eds.): *Complications in foot surgery*. Williams and Wilkins, Baltimore, 1984.
73. Coughlin, M.J., Abdo, R.V.: Arthrodesis of the first metatarsophalangeal joint with Vitallium plate fixation. *Foot Ankle Int*, 15: 18 – 28, 1994.
74. Swanson, A. B.: Implant arthroplasty for the great toe. *Clin. Orthop. Relat. Res.*, 85: 75 – 81, 1972.
75. Freed, J. B.: The increasing recognition of medullary lysis, cortical osteophytic proliferation and fragmentation of implanted silicone polymer implants., *J Foot Ankle Surg.*, 32: 171 – 179, 1993.
76. Ghalambor, N., Cho, D., R., Goldring, S., R., Nihal, A., Trepman, E.: Microscopic metallic wear and tissue response in failed titanium Hallux metatarsophalangeal implants: two cases. *Foot Ankle Int.*, 23: 158 – 162, 2002.
77. Smetana, M., Vencálková, S.: Patnáct let používání silikonové endoprotézy I. Metatarzofalangeálního skloubení při diagnóze hallux rigidus. *Acta Chir. ortop. Traum. čech.*, 70: 177-181, 2003.
78. Popelka, S., Vavřík, P., *Revmatochirurgie nohy a hlezna*. Studia Geo 2005.
79. Tomáš, T.: Pacient – rizikový faktor infekce totální náhrady. *Acta Chir. ortop. Tram. Čech.*, 75: 451 – 456, 2008.
80. Sorbie, Ch., Saunders, G., A., B.: Hemiartroplasty in the treatment of hallux rigidus. *Foot Ankle Int.*, 29: 273 – 281, 2008.
81. Camasta, C., A.: Hallux limitus and hallux rigidus. Clinical examination, radiographic findings and natural history. *Clin. Podiatr. Med. Surg.*, 13: 423 – 428, 1996.
82. Rountree, R., B., Shoor, M., Chen, H., et al.: BMP receptor signaling is required for postnatal maintenance of articular cartilage. *PLoS Biol.*, 2: e355, 2004.
83. Landor, I., Vavřík, P., Jahoda, D., Pokorný, D., Ballay, R., Sosna, A.: Dlouhodobé zkušenosti s kominovaným hydroxyapatitovým povrchem ARBOND v osteointegraci implantátu. *Acta Chir. ortop. Tram. Čech.*, 76: 172 – 178.
84. Geesink, R., G., T., Manley, M., T.: *Hydroxyapatite coating in orthopaedical surgery*. New York, Raven 1993.

85. Mouzin, O., Soballe, K., Bechtold, J. E.: Loading improves anchorage of hydroxyapatite implants more than titanium implants. *J. Biomed. Mat. Res. Appl. Biomater.*, 58: 61-68, 2001.
86. Sun, L., Berndt, C.C., Gross, K.A., Kucuk, A.: Material fundamentals and clinical performance of plasma-sprayed hydroxyapatite coatings: a review. *J. Biomed. Mat. Res. Appl. Biomater.*, 58: 570 – 592, 2001.
87. D Antonio, J. A., Capello, W. N., Manley, M. T.: Remodeling of bone around hydroxyapatite- coated femoral stems. *J. Bone Jt Surg.*, 78-A: 1226 – 1234, 1996.
88. Lange, J., Merk, H., Barz, T., Walther, C., Follak, N.: Mittelfristige Ergebnisse der ToeFit-Grosszehengrundgelenksendoprothese. *Z Orthop Unfall*, 146: 609-615, 2008.
89. Pulavarti, R., S., McVie, J., L., Tulloch, C., J.: First Metatarsophalangeal Joint Replacement Using the Bio-Action Great Toe Implant: Intermediate Results. *Foot Ankle Int*, 26: 1033 – 1038, 2005.
90. Fuhrmann, R., A.: MTP Prosthesis (ReFlexion) for Hallux Rigidus. *Tech. Foot and Ankle Surg.*, 4: 2-9, 2005.
91. Kitaoka, H., B., Alexander, I., J., Adelaar, R., S., Nunley, J., A., Myerson, M., S., Sanders, M.: Clinical rating system for the ankle hind-foot , midfoot, hallux and lesser toes. *Foot Ankle Int.*, 15: 349 – 353, 1994.
92. Hromádka, R., Barták, V., Popelka, S., Jahoda, D., Pokorný, D., Sosna, A.: Bloková anestezie nohy provedená ze dvou kožních vpichů (anatomická studie). *Acta Chir. ortop. Traum. čech.*, 76: 104 – 109, 2009.
93. Hromádka, R., Barták, V., Popelka, S., Pokorný, D., Jahoda, D., Sosna, A.: Ankle Block Implemented Thru Two Skin Punctures. *Foot Ankle Int.*, 31: 619 – 623, 2010.
94. Coughlin, M. J., Shurnas, P. J.: Soft-tissue arthroplasty for hallux rigidus. *Foot Ankle Int.*, 24: 661– 672, 2003.
95. Rumenapf, G., Lang, W., Morbach, S.: Minor amputations for diabetic foot syndrome. *Orthopade.*, 38: 1160 – 1170, 2009.
96. Christensen, J. C., Jennings, M. M.: Normal and abnormal function of the first ray. *Clin Podiatr Med Surg.*, 26: 355 -371, 2009.
97. Cohen, B. E.: Hallux sesamoid disorders. *Foot Ankle Clin.*, 14: 91 – 104, 2009.
98. Sammarco, G. J., Idusuvi, O. B.: Complication after surgery of the hallux. *Clin Orthop Relat Res.*, 391: 59 – 71, 2001.
99. Wrighton, J. D.: A ten-year review of Keller's Operation. Review of Keller's operation at the Princess Elizabeth Orthopaedic Hospital. *Exeter Clin Orthop Relat Res.*, 89: 207 – 214, 1972.

100. Hakim-Zargar, M., Aronow, M. S., Gibson, L., Obopilve, E.: Implication for the Anatomy of the Flexor Hallucis Brevis Insertion. *Foot Ankle Int.*, 31: 65 – 68, 2010.
101. Cracchiolo, A. III, Weltmer, J., B. jr., Lian, J., Dalseth, T., Dorey, F.: Arthroplasty of the first the first metatarsophalangeal joint with a double stem Silicone implant. Result in patient who have degenerative disease failure of previous operations, or rheumatoids arthritis. *J. Bone Joint Surg.*, 74 –A: 552 – 563, 1992.
102. Grady, F., X., Axe, T., M., Zager, E., J., Sheldon, L.,A.: A retrospective analysis of 772 patient with hallux limitus. *J. Am. Podiat. Med. Assoc.*, 92: 102 – 108, 2002.
103. Kofoed, H.: Alternatives to MTP – 1 fusion in end stage AO. The evidence or lack of it. In: EFAS advance forefoot symposium. 11. – 12. December 2009.
104. Hetherington, V., J.: Textbook of hallux valgus and forefoot surgery. 2000. www.ocpm.edu/hallux/.