

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ, МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ  
КАТЕДРА ПО НЕВРОХИРУРГИЯ

\* \* \* \* \*

УНИВЕРСИТЕТСКА БОЛНИЦА „СВ. ИВАН РИЛСКИ” ЕАД  
КЛИНИКА ПО НЕВРОХИРУРГИЯ

Д-р Дилян Валентинов Фердинандов

**СРАВНИТЕЛНО ПРОУЧВАНЕ МЕЖДУ ДИСКОВА АРТРОПЛАСТИКА И  
ИНТЕРВЕРТЕБРАЛНА ФУЗИЯ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ШИЙНА ДЕГЕНЕРАТИВНА  
ДИСКОВА БОЛЕСТ**

ДИСЕРТАЦИОНЕН ТРУД ЗА ПРИСЪЖДАНЕ НА ОБРАЗОВАТЕЛНА И  
НАУЧНА СТЕПЕН „ДОКТОР”

НАУЧНА СПЕЦИАЛНОСТ „НЕВРОХИРУРГИЯ”, КОД 03.01.41

НАУЧЕН РЪКОВОДИТЕЛ:

Доц. д-р Васил Христов Каракостов, д.м.

ОФИЦИАЛНИ РЕЦЕНЗЕНТИ:

Доц. д-р Николай Габровски, д.м.

Доц. д-р Тихомир Ефтимов, д.м.

СОФИЯ, 2013

Дисертационният труд е представен на 201 страници и съдържа 44 таблици и 72 фигури. Литературната справка включва 245 заглавия, от които 15 на кирилица и 230 на латиница.

Дисертационният труд е обсъден, одобрен и насочен за защита на разширен Катедрен съвет на Катедрата по неврохирургия, Медицински факултет, Медицински университет – София, състоял се на 14.01.2013 г.

### **НАУЧНО ЖУРИ**

Председател: Проф. д-р Марин Маринов, д.м.н.  
Членове: Доц. д-р Николай Габровски, д.м.  
Доц. д-р Тихомир Ефтимов, д.м.  
Доц. д-р Васил Каракостов, д.м.  
Доц. д-р Георги Кючуков, д.м.  
Доц. д-р Румен Попов, д.м.  
Доц. д-р Светослав Калевски, д.м.

Изказвам благодарност към целия колектив на Клиниката по неврохирургия на УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, без чието съдействие осъществяването на това проучване не би било възможно. Благодаря също на персонала на Отделението по образна диагностика на УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД за съдействието при осъществяването и обработката на образни изследвания.

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на 12.04.2013 г. (петък) от 13:00 часа в аудиторията на УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, бул. „Акад. Иван Гешов” №15, София, съобразно заповед на Ректора на Медицински университет – София №РК 36-189 от 05.02.2013 г.

Материалите по защитата са на разположение на интересувашите се в Катедрата по неврохирургия на Медицински факултет, Медицински университет – София, бул. „Акад. Иван Гешов” №15, София.

## СЪДЪРЖАНИЕ

<b>Съкращения</b> .....	<b>5</b>
<b>Въведение</b> .....	<b>6</b>
<b>Литературен обзор</b> .....	<b>8</b>
1. Исторически преглед .....	8
2. Епидемиология .....	9
3. Ход на заболяването .....	10
4. Патогенеза на дегенеративната дискова болест.....	11
5. Патоанатомия и патофизиология на аксиалната болка .....	14
6. Патоанатомия и патофизиология на радикулопатията.....	15
7. Клинична картина .....	16
8. Диагностични средства.....	18
9. Неоперативно лечение .....	23
10. Хирургично лечение .....	24
11. Постеролатерална ламинофораминотомия.....	25
12. Предна шийна дискектомия и фузия.....	26
13. Шийна дискова артропластика .....	33
14. Клинични проучвания.....	36
15. Нерешени проблеми.....	41
<b>Цел и задачи</b> .....	<b>43</b>
1. Цел .....	43
2. Задачи .....	43
<b>Клиничен материал и методи</b> .....	<b>44</b>
1. Дизайн на проучването .....	44
2. Пациенти .....	44
3. Импланти .....	46
4. Клинична информация.....	47
5. Хирургична техника.....	48
6. Следоперативни грижи.....	52
7. Проследяване .....	52
8. Клинична оценка .....	52
9. Радиографска оценка .....	53
10. Статистически анализ.....	54

<b>Резултати .....</b>	<b>55</b>
1. Подбор на пациентите .....	55
2. Демографска характеристика .....	55
3. Рискови фактори и съпътстващи заболявания .....	58
4. Клинична картина .....	60
5. Диагностични изследвания .....	62
6. Интраоперативни показатели .....	62
7. Болничен престой .....	65
8. Проследяване .....	65
9. Шийна имобилизация .....	67
10. Оценка на болката .....	69
11. Функционална оценка .....	73
12. Неврологично подобрене .....	75
13. Трудоспособност .....	75
14. Усложнения .....	78
15. Рецидив на заболяването .....	81
16. Симптоматична болест на съседно ниво .....	83
17. Свободен от оплаквания период .....	85
18. Последващи оперативни интервенции .....	87
19. Сегментна подвижност .....	89
20. Обща успеваемост .....	90
<b>Дискусия .....</b>	<b>92</b>
1. Дизайн на проучването .....	93
2. Демографска характеристика .....	96
3. Клинична картина .....	97
4. Интраоперативни показатели .....	100
5. Периоперативни показатели .....	101
6. Възстановяване на трудоспособността .....	102
7. Клиничен изход .....	104
8. Радиологична оценка .....	111
9. Усложнения, свързани с оперативния достъп .....	113
10. Усложнения, свързани с имплантите .....	118
11. Последващи оперативни интервенции .....	127
12. Показания и противопоказания за дискова артропластика .....	127
<b>Изводи.....</b>	<b>129</b>
<b>Приноси.....</b>	<b>131</b>
<b>Заклучение.....</b>	<b>132</b>

<b>Приложение 1: Инструменти за клинична оценка.....</b>	<b>133</b>
1. Въпросник за оценка на състоянието след операцията.....	134
2. Визуална аналогова скала за оценка на болката.....	136
3. Neck Disability Index.....	137
<b>Приложение 2: Импланти за интервертебрална фузия и дискова артропластика .....</b>	<b>141</b>
1. Използвани импланти.....	142
2. Характеристика на интервертебралните кейджове.....	143
3. Характеристика на дисковите протези.....	144
<b>Приложение 3: Клинични случаи.....</b>	<b>145</b>
1. Интервертебрална фузия с костен графт.....	146
2. Интервертебрална фузия с кейдж.....	148
3. Дискова артропластика с Medtronic Prestige LP.....	150
4. Дискова артропластика с DePuy Spine Discover.....	152
5. Дискова артропластика със Signus Galileo.....	153
6. Интраоперативна фрактура на костен графт.....	155
7. Интраоперативна фрактура на прилежащо тяло.....	156
8. Неподходящ размер на дискова протеза.....	157
9. Неправилно позиционирана дискова протеза.....	159
10. Фрактура на прилежащо тяло.....	161
11. Хетеротопична осификация.....	164
12. Болест на съседно ниво.....	167
13. Кифотична деформация.....	169
<b>Приложение 4: Публикации, научни проекти и допълнителна квалификация, свързани с темата на дисертационния труд .....</b>	<b>171</b>
1. Публикации.....	172
2. Научни съобщения.....	173
3. Научни проекти.....	175
4. Специализации.....	176
5. Курсове.....	177
<b>Библиография.....</b>	<b>178</b>

## СЪКРАЩЕНИЯ

ACDF	Anterior Cervical Discectomy and Fusion
CTDR	Cervical Total Disc Replacement
NDI	Neck Disability Index
ROM	Range of Motion
SALD	Symptomatic Adjacent Level Disease
SD	Standard Deviation
VAS	Visual Analog Scale
КТ	компютърна томография
МРТ	магнитно-резонансна томография

## ВЪВЕДЕНИЕ

С напредването на възрастта дегенеративните процеси на гръбначния стълб засягат всички хора, но достигат до патологично значение само тогава, когато предизвикат клинични симптоми и нарушат функционирането на индивида. Сред спектъра на настъпващите промени са: дехидратацията на интервертебралните дискове, загубата на тяхната физиологична роля и хернирането им, образуването на остеофити и преустройство на телата на прешлените, развитието на артроза и анкилоза на интервертебралните стави, слабост и компенсаторна хипертрофия на лигаментарния апарат. Като резултат с напредването на възрастта се достига до нарушен глобален баланс на гръбначния стълб с прояви, които варират от хипермобилност до липса на подвижност на отделните функционални сегменти. Хирургичните интервенции при тази група заболявания се свеждат основно до декомпресия на засегнатите неврални структури, корекция на статичните аномалии и стабилизация при дегенеративна и ятрогенна нестабилност.

Дегенеративните заболявания на шийния гръбнак се проявяват с клиничната картина на аксиална болка, радикулопатия, миелопатия, а най-често с различни комбинации от тях. До края на XIX век причинно-следствената връзка между компресията на невралните структури в тази анатомична област и развитието на неврологични симптоми не е била ясна. Сър Victor Horsley през 1895 г. за първи път представя резултати от хирургичното лечение на пациенти с туберкулоза и травма на шийни прешлени на годишна среща на Британската медицинска асоциация. Той представя оперативната техника на декомпресивна ламинектомия, с която облекчава значително симптомите при неговите пациенти, и изказва предположението за връзка между локална компресия на гръбначния мозък и на спинални коренчета с клиничната картина.

През 40<sup>-те</sup> години на XX век Semmes и Murphey са първите, които доказват връзката между едностранно руптурирал шийен интервертебрален диск и радикулопатията, описват клиничните варианти за заболяването, начините за поставяне на диагноза и представят първите резултати при хирургично лечение с хемиламинектомия. Впоследствие известни автори като Frykholm, Spurling и

Scoville представят морфологичните взаимоотношения между дегенеративно променените гръбначни структури и неврални елементи в детайли. Те описват хирургичната анатомия и усъвършенстват оперативната техника, въвеждайки в практиката постеролатералната ламинофораминотомия.

В средата на 50<sup>-те</sup> години на XX век първоначално Robinson и Smith, а по-късно и Cloward, представят алтернативен подход с преден шиен достъп за дискектомия и декомпресия на гръбначномозъчните структури. Предимствата на описаната от тях оперативна техника я превръщат през годините в стандарт при лечението на дегенеративни заболявания на цервикалния гръбнак не само с радикулопатия, но и с миелопатия.

През 60<sup>-те</sup> години на миналия век Reitz, Joubert и Fernstrom представят концепцията за съхранение на сегментната подвижност, която да замени интервертебралната фузия при преден шиен достъп. Въпреки теоретичните предимства на този подход, техните резултати при използването на сферични дискови протези са разочароващи. Едва през 1998 г. Cummins, Robertson и Gill публикуват първите успешни резултати от клинично проучване на изкуствен диск с оригинален дизайн за лечение на дегенеративни заболявания на шийния гръбнак. От тогава интересът към така наречената дискова артропластика нараства стремглаво, успоредно с разнообразието от импланти на пазара. Въпреки множеството сравнителни проучвания през последното десетилетие, все още новата концепция за съхраняване на мобилността на интервенираното ниво не е доказала категорично предимствата и дългосрочната си безопасност пред интервертебралната фузия.

# ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

## 1. ИСТОРИЧЕСКИ ПРЕГЛЕД

Въпреки че след доклада на сър Victor Horsley през 1895 г. задният срединен достъп до шийния гръбнак е добил популярност, неговата употреба се е свеждала до хирургично лечение предимно на недегенеративни патологии. През 40<sup>-те</sup> години на XX век Semmes и Murphey са първите, които доказват връзката между едностранно руптурирал интервертебрален шиен диск и радикулопатията, [142, 184]. В няколко публикации те описват клиничните варианти за заболяването, тогавашните възможности за поставяне на диагноза и представят първите резултати при лечението на шийни дискови хернии с хемиламинектомия, [185, 186, 215].

Впоследствие Frykholm представя в поредица от публикации детайлно морфологичните взаимоотношения между дегенеративно променените шийни вертебрални структури и засегнатите неврални елементи, механизма на развитие на радикулопатията и хирургичната анатомия, [76-79]. Spurling, [193-195], и Scoville, [177-180], потвърждават наблюденията и изводите на посочените по-горе автори, уточняват индикациите за оперативно лечение с дорзален достъп до цервикалния гръбнак. Те развиват оперативната техника при лечението на радикулопатията в резултат на латерална дискова херния, като представят постеролатералната ламинофораминотомия.

През 1955 г. Robinson и Smith, [167, 191], и по-късно през 1958 г. Cloward, [48], представят алтернативен подход с преден шиен достъп за дискектомия, декомпресия на невралните структури и интервертебрална фузия с автоложни костни графтове. Описаната от тях оперативна техника през годините се е превърнала в стандарт при лечението на дегенеративни заболявания на шийния гръбнак не само с радикулопатия, но и с миелопатия, [2]. От тогава са внесени значителни подобрения, които съществено са допринесли за успеха на хирургичното лечение и за намаляване на риска от усложнения. Честотата на постигнатата интервертебрална фузия е около 90% с алогографт и предна шийна плака и достига до близо 100% с използването на

синтетични графтове от различни материали и промотори на костната фузия, като човешки костен морфогенен протеин тип 2 (rhBMP-2), [29, 206].

Концепцията за съхранение на подвижността на спиналния сегмент след предна цервикална дискектомия не е нова. В средата на 60<sup>-те</sup> години на миналия век Reitz и Joubert, [163], и Fernstrom, [71], публикуват проучвания относно имплантирането на сферични стоманени протези на пациенти с шийна радикулопатия. Резултатите, обаче, са показали неприемливо висока честота на фрактура на прилежащите тела и миграция на импланта, както и по-лош клиничен изход в сравнение с интервертебралната фузия.

Интересът към шийния гръбнак е възобновен след усъвършенстването и придобиването на популярност на лумбалните дискови протези. Пилотното клинично проучване на първия съвременен шиен изкуствен диск с оригинален дизайн Cummins-Bristol, чиито резултати са публикувани през 1998 г., показва при 89% от пациентите както дългосрочно подобрене, така и съхранена подвижност на интервенираното ниво, [51]. От тогава интересът към шийната дискова артропластика нараства стремглаво, успоредно с разнообразието от протези, които се предлагат на пазара.

## **2. ЕПИДЕМИОЛОГИЯ**

Дегенеративните заболявания на цервикалния гръбнак, в частност на интервертебралните дискове, представляват дългогодишен хроничен процес, който напредва постепенно с възрастта. През 1969 г. Lawrence е установил, че честотата на шийната остеохондроза нараства от 15% на 34-годишна възраст до 60% на 54 години и до 90% на 65 години, [120]. Тежестта на дегенеративните промени също се увеличава съответно от 8% до 55% и до 85% по отношение на средно изразената до тежката спондилоза (II-IV степен). От друга страна същият автор отбелязва, че оплаквания от болка, дефинирана от него като цервикобрахиалгия, са имали само 9% от 662 изследвани лица с доказани дегенеративни промени на шийния гръбнак. Радикулерни симптоми са установени едва при 1,7% от случаите в същата популация. Gore et al., [91, 92], също намират радиографски доказателства за поне едно ниво на дегенерация

на шийния гръбнак при 95% от мъжете и 75% от жените без оплаквания на възраст 65 години.

В по-нови проучвания с помощта на магнитно-резонансни изследвания се потвърждават по-ранните наблюдения, като доказателства за дегенеративни промени в шийния гръбнак са установени дори в по-голям процент от изследваните индивиди – при 90% от мъжете на 50-годишна възраст и при 90% от жените на 60-годишна възраст, [30]. Lehto et al., [123], намират изменения, като дискови протрузии и хернии, дехидратация на пулпозното ядро, снишение на интервертебралните пространства или дорзални остеофити при 62% от хората без оплаквания на възраст над 40 години. В друго проучване е установена голяма честота на асимптоматична шийна дискова херния – 10% при хора под 40 години и 5% над 40 години, [30]. При големи изследвания сред общата популация в Норвегия и Финландия е наблюдавано, че аксиална болка в цервикалния гръбнак с продължителност повече от 6 месеца с или без съпътстваща миелорадикулерна дисфункция имат приблизително 10% от лицата с корелация в магнитно-резонансната образна находка, [36].

### **3. ХОД НА ЗАБОЛЯВАНЕТО**

Дегенерацията на интервертебралните дискове и стави, като единствена находка, е вероятно отговорна в повечето случаи на хронична аксиална болка в областта на цервикалния гръбнак. Често, обаче, са налице и други съпътстващи проблеми, като радикулопатия, миелопатия или дегенеративна нестабилност. Не трябва да се забравя също така, че С3- и С4-радикулопатия могат да се проявят като едностранна болка в областта на шията, трапецовидните мускули и скапулите, което в част от случаите изисква хирургична декомпресия. Необходимо е извършването на образни изследвания, чрез които да се потвърди дехидратация на интервертебралния диск с или без разкъсване на фиброзния пръстен или хипертрофия на интервертебралните стави и да се изключи значима компресия на неврални елементи, [36].

Цервикалната радикулопатия е по-рядко срещан симптом от аксиалната шийна болка и е налице в 0,5% до 3% от индивидите с пикова заболеваемост на възраст около 50 години, [122]. В много проучвания е показано, че при повече

от половината от пациентите радикулерните симптоми отшумяват с подходящо неоперативно лечение, въпреки че при някои от тях подобрението е само временно, [122]. Около 25% от случаите имат подобрение, но с персистиращи симптоми. В други 20% неврологичната симптоматика не се повлиява или прогресира.

В проспективно нерандомизирано многоцентрово проучване при 246 пациента са проследени тези с водещ симптом шийна радикулопатия, [170]. Оперативно лечение са претърпели 37% от проследените 63% от случаите. При сравнение между групите, лекуваните хирургично пациенти са имали по-добри клинични резултати с възстановяване на по-голямата част от тях, въпреки значително по-сериозните изходни симптоми и степен на инвалидизация. Удовлетвореността на пациентите е била по-голяма в групата с извършена хирургична интервенция (80% спрямо 60%). Нещо повече, 70% от оперираните случаи са се самоопределили като излекувани, а други 26% са продължили да се оплакват от значителна болка с или без неврологичен дефицит, които са ограничавали в различна степен възможността им за работа.

Предполага се, че естественият ход на оплакванията от аксиална болка и радикулопатия в резултат на дегенеративни заболявания на шийния гръбнак в повечето случаи е с доброкачествено протичане. Значителен дял от тези пациенти, особено тези с по-леки симптоми и без клинични и образни данни за миелопатия, отговарят добре на първоначално консервативно лечение. При около 25% от случаите с рецидивираща или прогресираща аксиална болка и радикулерна неврологична дисфункция неоперативните средства са с незадоволителен ефект и тези пациенти се явяват кандидати за хирургично лечение, [15, 122, 170, 232].

#### **4. ПАТОГЕНЕЗА НА ДЕГЕНЕРАТИВНАТА ДИСКОВА БОЛЕСТ**

Познаването на нормалната анатомия на гръбначния стълб е от ключово значение за разбирането на патологичните процеси, които го засягат. Накратко, интервертебралният диск е съставен от хидрофилно пулпно ядро и здрав външен фиброзен пръстен. Последният е изграден от тип I колаген, който е организиран в ламеларни слоеве с ориентация под ъгъл 60°. Най-външните

ламели, познати като Шарпееви влакна, се прикрепват към костната структура по ръбовете на прешленните тела, непосредствено периферно от хрущялната им пластинка. Трябва да се отбележи, че в здрав шиен гръбнак височината на тялото на прешлена е по-голяма в предната си част. Този ъгъл, в допълнение с еластичния диск, поддържа естествената лордотична кривина в сагитална равнина и център на аксиално натоварване в средата на колоната.

Дегенеративните заболявания на гръбначния стълб, в частност на цервикалния отдел, са често наблюдавана патология сред общата популация. Идентифицирани са различни рискови фактори като възраст, генетична предразположеност, механичен стрес и фактори на околната среда, [127]. Въпреки че подлежащите механизми не са напълно изяснени, процесът започва с клетъчна загуба, намалена способност за синтез на екстрацелуларен матрикс и нарушаване на пространствената структура на протеогликаните в пулпозното ядро. С напредване на възрастта биохимичните промени водят до постепенна загуба на абсорбираната вода. Това намалява вискоеластичността и обема на интервертебралния диск като цяло, в резултат на което той се снишава и физиологичната му роля се губи. Стресът се прехвърля върху фиброзния пръстен и се получава протрузия на диска, [74].

Преразпределянето на натоварването ускорява дегенерацията на всички елементи на интервертебралния диск. Пулпозното ядро постепенно дисецира и увеличава микрофисурите на фиброзния пръстен, а също така нарушава залавянето на Шарпеевите влакна към ръбовете на прешленните тела. Като последствие от тези процес е стимулиране на отлагането на костна тъкан с образуване на остеофити. В друга ситуация, дисекацията и руптурата на отслабения фиброзен пръстен от пулпозното ядро води до образуване на дискова херния, [200].

Протрузията на интервертебралните дискове и ранната костна реакция с образуването на остеофитни наслоявания по ръбовете на прешленните тела води до отлепване и вгъване в канала на задния надлъжен лигамент. Постепенно той хипертрофира и в него често се отлага костно вещество. В допълнение, загубата на височина на интервертебралното пространство причинява изправяне на физиологичната цервикална лордоза и центърът на аксиално натоварване се измества напред, [187].

Описаните процеси променят абнормно биомеханиката на засегнатия шийен сегмент с последваща халтавост и хипертрофия на интервертебралните стави, на техните ставни капсули, както и на целия лигаментарен апарат. Появата на хипермобилност и нестабилност се компенсира с допълнителна остеофитоза и унковертебрална дегенерация с цел увеличаване на контактната площ между прешленните тела и компенсация на загубената функция на лигаментарния апарат и интервертебралните дискове. В резултат на тези процеси подвижността на шийния спинален сегмент с прогресията на заболяването значително намалява, [114]. Закономерно са въвлечени и съседните гръбначни нива. Цикъл от по-нататъшни изменения и нарушеният сагитален баланс водят до преустройство на телата на прешлените с оформяне на кифотична деформация в крайните етапи на дегенеративния процес, [187].

Проведени са много проучвания с помощта на рентгенографски и магнитно-резонансни изследвания при пациенти с дегенеративни промени в шийния гръбнак, вариращи от много лека до много тежка степен. Доказано е, че в началото описаните процеси засягат подвижността на функционалната спинална единица, която се променя в посока към нестабилност и повишена мобилност, [136]. Когато дегенерацията навлезе в следваща фаза, тя губи своята подвижност и накрая анкилозира. Най-много за общата мобилност на субаксиалния шийен гръбнак допринася C5/C6 сегмент, следван от C4/C5 и C6/C7. В този ред са най-изразени дегенеративните промени в цервикалната област на гръбначния стълб, [137, 150].

Описаната дегенеративна каскада много често води до стеноза на неврофорамените или спиналния канал, а в повечето случаи и на двете. Пациентите могат да имат значими симптоми и обективна неврологична находка във всяка една от фазите на заболяването. Клиничната изява може да варира от лека аксиална болка до тежка миелопатия.

Д-р Христо Христов в своя дисертационен труд „Хирургично лечение на дегенеративните лумбална стеноза и нестабилност – постоперативни резултати”, защитен през 2009 г., подчертава генерализираното засягане на гръбначния стълб от дегенеративните процеси, [244]. Той установява висок процент тандемни с лумбалната стеноза промени в шийната част на гръбнака. Тази комплексна патология не рядко създава диференциално-диагностични проблеми и затруднения в определянето на добра терапевтична стратегия.

## 5. ПАТОАНАТОМИЯ И ПАТОФИЗИОЛОГИЯ НА АКСИАЛНАТА БОЛКА

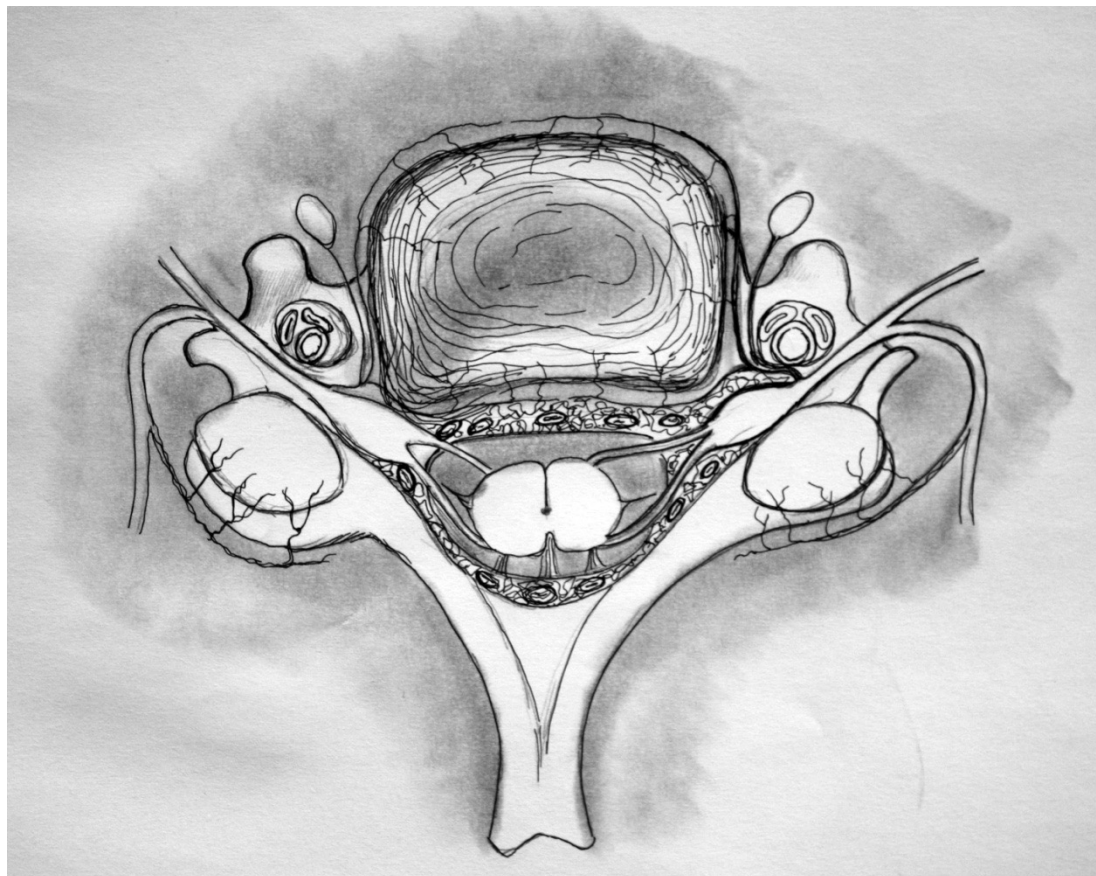
Точният източник на аксиалната болка при дегенеративни заболявания на шийния гръбнак е спорен, но се счита че тя произлиза от променените богато соматично и автономно инервирани интервертебрални дискове и стави, [4]. След като предното и задното шийно спинално коренче се обединят и напуснат неврофорамена като спинален нерв, той се разделя на вентрален и дорзален клон. По тях се пренася проприорецептивна, но също и ноцицептивна сетивна информация. Малки нервни влакна от вентралния клон с произход от задното коренче се отделят и се обединяват с автономни влакна от шийния симпатикусов ствол, като образуват т.нар. синувртебрален нерв (възвратен менингеален нерв, рекурентен нерв на Лушка).

Синувртебралният нерв навлиза през същия неврофорамен обратно в спиналния канал. Там той се разклонява в краниална и каудална посока, като инервира задната една трета част на фиброзния пръстен, прилежащия заден надлъжен лигамент, радикулерен маншон и гръбначномозъчна дура. Важно е да се отбележи, че един синувртебрален нерв допринася за сетивната инервация и на съседните сегменти. Предните две трети на фиброзния пръстен с прилежащия преден надлъжен лигамент се инервират от шийния симпатикусов ствол и комуникантни клончета на спиналните нерви, [4]. Не е доказана инервация на пулпозното ядро.

Нарушаването на целостта на фиброзния пръстен може да бъде причина за аксиална цервикална болка. Някои автори твърдят, че интервертебралният диск под механичен стрес може да бъде източник на болка дори и без обективна руптура на фиброзния пръстен с екструзия на пулпозното ядро, [33]. Според тях микрофисури във вътрешната ануларна част са достатъчни да причинят възпалителна реакция, която да стимулира дълбоките ноцицептивни окончания.

Друг източник на аксиална шийна болка са интервертебралните стави в съответния гръбначен сегмент. Дорзалният клон на спиналните нерви осигурява не само механо- и проприорецепцията на ставните фасетки и техните капсули, но също и богата ноцицептивна инервация. Клинични наблюдения и проучвания потвърждават, че стимулацията на интервертебралните стави предизвиква осезаема и характерна болка, а перифасетните медикаментозни

блокади и радиочестотни денервации често облекчават оплакванията, [11, 60]. Някои автори вярват, че при камшичен удар именно преразтегнатите ставни капсули и връзки са основен източник на болката, [31]. Ноцицептивната инервация на шийния гръбначен сегмент е представена на **Фигура 1**.



Фигура 1. Ноцицептивна инервация на шийния сегмент, включващ интервертебрален диск и стави с прилежащите структури. С благодарност към д-р А. Уилям за предоставените авторски рисунки за целите на дисертационния труд.

## 6. ПАТОАНАТОМИЯ И ПАТОФИЗИОЛОГИЯ НА РАДИКУЛОПАТИЯТА

Симптомите при пациенти с шийна радикулопатия могат условно да бъдат разделени на остро настъпили и хронични. Кратката давност на оплакванията най-често е в резултат на херниране на мек дисков материал от пулпозното ядро през руптуралния фиброзен пръстен и настъпва в по-млада възрастова група. Компресията предизвиква възпалителен процес с цитокин-медиран отговор, в следствие на което се появява оток и демиелинизация на

спиналните коренчета с последваща аксонална дисфункция. При персистиране на конфликта намалява броят на миелинизираните аксони с голям диаметър. Тази находка може да бъде установена още през първите дни от началото на заболяването и води до по-изразени моторни симптоми, [221].

Хроничната компресия причинява радикулопатия с предимно сетивни нарушения и се наблюдава в по-напредналата възрастова група. Тя най-често се свързва с дългогодишни дегенеративни процеси на спиналния сегмент и смесена компресия от протрузия на интервертебралния диск и остеохондроза. Патоанатомични и експериментални проучвания при животни показват, че продължителната компресия на радикулерния маншон води до хипертрофия и фиброзиране на дурата и арахноидеята около засегнатото нервно коренче и причинява болков синдром. В допълнение към директния натиск е нарушено също така кръвоснабдяването на сегментното нервно коренче, което допринася за дисфункцията му и засилва ноцицептивната трансмисия, [107].

## 7. КЛИНИЧНА КАРТИНА

Клиничната изява на шийната дегенеративна дискова болест може да варира от минимални оплаквания до инвалидизиращи симптоми. Тя включва аксиална шийна болка, радикулопатия и миелопатия, а най-често е комбинация от тях.

Пациентите както с остро появила се шийна дискова херния, така и с дългогодишна дегенерация на интервертебралния диск и рѣбцова остеофитоза, закономерно се оплакват от дифузна аксиална болка и значително ограничена подвижност на цервикалния грѣбнак, [4, 33]. Симптомите обикновено се провокират при флексия и по-рядко при екстензия в шията. Като следствие от фасетната дегенерация и нестабилност всяко движение на чувствителната става може да предизвика добре локализирана болка, [11, 32, 60]. Въпреки спорната честота на симптома, нерядко пациентите се оплакват от тилно цервикогенно главоболие, [4].

Шийната радикулопатия се проявява със специфична за засегнатото ниво сетивна (дерматом) и моторна (миотом) клинична находка в съответствие с грѣбначномозѣчния сегмент (**Таблица 1.**).

Нерв	Ниво	Сетивен	Моторен
C4	C3/C4	Долна цервикална област, медиална част на скапулата, рамото до акромио-клавикуларната става	Елевация на рамото
C5	C4/C5	Латерална част на рамото и горно-латерална част на мишницата	Абдукция в раменна става
C6	C5/C6	Дорзолатерална част на рамото, латерална част на мишница и предмишница, палеца и показалеца	Флексия в лакътна става, екстензия в китка, бицепсов рефлекс
C7	C6/C7	Дорзална част на рамото, мишницата и предмишницата повърхност, среден пръст	Екстензия в лакътна става, флексия в китка, трицепсов рефлекс

Таблица 1. Сегментни клинични синдроми при радикулопатия в субаксиалния шиен гръбнак.

Клиничната картина може да бъде на едно-, дву- или полисегментна радикулопатия с асоциация с вертебрален синдром в почти всички случаи. Въпреки това, С4-радикулопатия често се пропуска, тъй като се припокрива до голяма степен с аксиалната болка в шията. Левостранна С6-радикулопатия може да създаде диференциално-диагностични затруднения с миокарден инфаркт. Предложени са клинични проби, които са с висока специфичност при установяване на коренчева компресия, но са с ниска чувствителност, [212]:

- Симптом на Spurling, [195]: провокация на радикулерна болка в резултат на стесняване на неврофорамена след компресия върху вертекса при наклонена глава към симптоматичната страна в лека екстензия;
- Мануална аксиална тракция: около 10 кг тракция при пациент в легнало положение чрез издърпване на главата чрез обхващане на долната челюст и тила подобрява радикулерните симптоми, тъй като отваря неврофорамените;
- Абдукция на рамото: облекчение на болка при пациент в седящо положение с повдигната ръка над рамото, което представлява обратен на растежните феномени симптом.

## 8. ДИАГНОСТИЧНИ СРЕДСТВА

### *Рентгенография*

Рентгенографските изследвания все още заемат съществено място в първоначалната диагностика, предоперативното планиране и следоперативното проследяване на дегенеративните заболявания на шийния гръбнак. Това е най-евтиното и достъпно средство, което предоставя информация за костната анатомия на гръбнака. Въпреки субективната оценка, рентгенографията е чувствителна към установяването на остеопороза и често променя процеса на взимане на решение, [38]. Чрез конвенционални радиографски методи могат да се идентифицират фрактури и други патологични процеси, ангажиращи прешлените. Въвеждането на дигитални устройства дава по-добра възможност за обработка и съхранение на информацията, а също така и за интраоперативно проследяване на етапите на операцията и непосредствен контрол в края на интервенцията, [196].

Латералната рентгенография се използва като средство за оценка на височината на интервертебралното дисково пространство и степента на сегментна дегенерация (**Таблица 2.**), [91, 92, 131]. При тази проекция на шийен гръбнак могат да се определят четири контурни линии, които дават информация за размера на спиналния канал и баланса на гръбначния стълб в сагитална равнина: предна и задна маргинална, спиноламинарна и спинозна линия. Предно-задната проекция може да установи редки цервикални и цервикоторакални сколиози, които изискват различен подход за лечение.

Степен	Намалена височина на дисковото пространство	Склероза на терминалната пластинка	Предна и задна остеофитоза
0	0%	няма	няма
1	25%	дискретна	дискретна
2	50%	умерена	умерена
3	75%	значителна	значителна

Таблица 2. Радиографска класификация на сегментните дегенеративни промени в субаксиалния шийен гръбнак.

На този етап латералните рентгенографии във флексия и екстензия и флуороскопията са единствените възможни образни средства за изследване на кинематиката и идентифициране на сегментна нестабилност. Критериите за дегенеративна нестабилност на субаксиалния шиен гръбнак са дефинирани от White и Panjabi още през 1975 г., [151, 214], и се използват като основни контраиндикации в клиничните проучвания за дискова артропластика:

- листеза  $>20\%$ ;
- трансляция в сагитална равнина  $>3,5$  мм;
- ангулация в сагитална равнина  $>20^\circ$ ;
- релативна ангулация спрямо съседно ниво  $>11^\circ$ .

С помощта на контролни рентгенографии на шиен гръбнак могат лесно да се установят чести следоперативни усложнения, като фрактура и дислокация на графта или фрактура на прилежащо тяло, която представлява хлътване на импланта в прешленното тяло  $>3$  мм, [83].

Латералните рентгенографии на цервикален гръбнак във флексия и екстензия са част от протокола при оценка за постигането на фузия след предна шийна вертебротомия. Критериите за псевдоартроза са сегментна ангулация в сагиталната равнина  $>2^\circ$  и/или промяна в интерспинозното разстояние повече от 2 мм между флексия и екстензия. Насочваща находка е липсата на костна трабекулация в импланта при латерална проекция в неутрална позиция, [109, 131]. Статодинамичните рентгенографии и флуороскопията са единствените възможни средства за оценка на функцията на дисковите протези, [204].

Конвенционалната рентгенография се прилага и при идентифициране и анализ на дегенеративна болест на съседно ниво, като са възприети следните критерии: нови остеофитни наслоявания или нарастване на установени такива; снижение на диска  $\geq 30\%$ ; калцификати в предния и задния надлъжен лигамент; намаляване на сегментната подвижност или поява на хипермобилност, [166].

Конвенционалните рентгенови методи имат и съществени недостатъци: лъчево натоварване за пациентите и персонала, ниска информативност по отношение мекотъканни промени, състояние на интервертебралните дискове, лигаментарен апарат, неврални елементи и костномозъчни процеси. Често значително е затруднена оценката на ниво C6/C7 и е невъзможна на ниво C7/T1 при пациенти с пикнично телосложение

### *Компютърна томография*

Компютърната томография (КТ) предоставя възможност за оценка на нормалната и патологичната костна анатомия на шийния гръбнак не само в аксиална равнина, но също в сагитални, коронарни и произволни триизмерни реконструкции. Чрез КТ се визуализират телата и израстъците на прешлените в детайли. Значително е увеличена чувствителността на детекция на фрактури спрямо конвенционалните рентгенографии.

КТ е основно диагностично средство при абнормни костни отлагания, като остеофитоза, артроза и осификация на задния надлъжен лигамент при дегенеративна патология на цервикалния гръбнак. КТ-миелографията с водно разтворим контраст е ценна при установяване на компресия на гръбначния мозък и спиналните коренчета. Въвеждането на контрастна материя в субарахноидното пространство около невралните структури е с диагностична чувствителност до 98% по отношение на установяването на компресия при шийна дегенеративна дискова болест, [168]. КТ и КТ-миелографията може да се окажат единствените средства, които да заменят магнитно-резонансната томография при противопоказания за извършването му, както и при наличие на артефакти от импланти и отделени метални частици от високооборотни дрилове. При диференциално-диагностични затруднения КТ-ангиографията често е от полза.

КТ с реконструирани образи в сагитална и коронарна равнина се използва за оценка на постигната фузия чрез потвърждаване на трабекуляция на костта и оформяне на костни мостове, [168]. Според някои автори КТ дори превъзхожда рентгенографиите във флексия и екстензия за установяване на костна фузия, тъй като субективната оценка е сведена до минимум, [67, 103]. С максимална информативност е комбинацията от двата метода. Спирален КТ е средството на избор за количествена и качествена оценка на хетеротопичната осификация при дискова артропластика, превъзхождащо конвенционалните рентгенографии, [204].

Недостатъци на КТ са лъчевото натоварване и самостоятелно ниската диагностична стойност при оценка на мекотъканни процеси. Прилагането на контрастна материя интравенозно и интратекално крие рискове от остра бъбречна недостатъчност, алергични, невротоксични реакции и други усложнения.

### *Магнитно-резонансна томография*

Счита се, че магнитно-резонансната томография (МРТ) е довела до революция при диагностиката и лечението на дегенеративни заболявания на шийния гръбнак. Тя позволява едновременно оценка на невралните структури и околните тъкани, включващи интервертебралните дискове и стави, телата на прешлените, лигаментарния апарат и субарахноидното ликворно пространство, а също и меките тъкани на шията. В проучвания чувствителността на МРТ при диагностицирането на хирургична патология достига до 98% за цервикални дискови хернии, [75, 140].

Основно предимство на МРТ е представянето на уникални анатомични детайли, специфични тъканни и биохимични промени чрез използването на различни секвенции. Лесно може да се оценят взаимоотношенията между две и повече структури, поради различните им сигнални характеристики. МРТ днес е средството на избор при диагностика на дегенеративната дискова болест на шийния гръбнак и следоперативно проследяване на пациентите. При шийната радикулопатия е със съпоставима информативност с КТ-миелографията, но за разлика от последната не е инвазивно изследване, няма лъчево натоварване и не се използват контрастни средства, [75, 140].

МРТ превъзхожда рентгеновите методи при оценка на степента на дегенерация на интервертебралните дискове и костния мозък в прилежащите тела, [111], и е средство на избор при идентифициране и оценка на болестта на съседно ниво, [9, 146]. Недостатък на този диагностичен метод е ниската чувствителност и информативна стойност при хетеротопична осификация на дискови протези и псевдоартроза, [109].

До настоящия момент МРТ е единственото образно средство за оценка на миелопатията, което има прогностична стойност и предоставя възможност за диференциална диагноза с множествена склероза, амиотрофична латерална склероза, гръбначно-мозъчни тумори и сирингомиелия, [61, 133]. Нови възможности в днешно време се откриват чрез МР-ангиографията, МР-трактографията, динамична МРТ, интраоперативни и ликвородинамични изследвания.

МРТ е противопоказана за извършване при пациенти с постоянни електростимулатори, различни метални импланти, бременност в първи триместър и тежка форма на клаустрофобия. Съществен проблем са

магнитните артефакти от използваните импланти и отделените метални частици от борчетата на високооборотните дрилове, което затруднява следоперативната оценка, [183].

#### *Електрофизиологични изследвания*

При клинична картина на шийна радикулопатия с предполагаема причина дегенеративна дискова болест, която е потвърдена чрез образни изследвания, не се налагат електрофизиологични изследвания, [28]. От друга страна, те могат да бъдат използвани при подозиране на друго заболяване или при несигурна образна находка.

Иглената електромиография (ЕМГ) може да отдиференцира острата от хроничната увреда на гръбначномозъчните коренчета, както и да различи миелопатия и миопатия. ЕМГ не е надеждно средство за оценка на симптоми с продължителност по-малка от 4 седмици. Точността относно установяването на засегнатия сегмент в шийния гръбнак е спорна и е по-ниска в сравнение с долните лумбални сегменти, където достига 84%, [222]. Нейната стойност при шийна радикулопатия значително се повишава при наличие на категорична клинична и образна информация, [192]. Повърхностното ЕМГ е с по-ниска диагностична стойност.

Н-рефлексът се използва за оценка на сетивната проводимост през нервните коренчета, а соматосензорните евокирани потенциали за състоянието на сетивните неврони на периферната нервна система и гръбначния мозък. Нервно-кондукционните изследвания спомагат за идентифициране на остри и хронични компресионни синдроми на периферни нерви, които могат да създадат диференциално-диагностични затруднения с шийна радикулопатия. F-вълните се използват за оценка на моторната проводимост през спиналните коренчета и при оценката на невропатии.

В заключение образните изследвания показват много често по-изразени от очакваните промени, а електрофизиологичните изследвания са с ограничена полза при първоначалната и независима оценка на дегенеративните заболявания на гръбначния стълб. Поради тази причина диагностичните средства трябва да бъдат използвани и интерпретирани в светлината на анамнестичните данни и да съответстват на обективната клинична находка.

## 9. НЕОПЕРАТИВНО ЛЕЧЕНИЕ

Пациенти с оплаквания в резултат на дегенеративни заболявания на шийния гръбнак могат да бъдат лекувани с добър успех с неоперативни подходи, които включват медикаментозна терапия, имобилизация с ортеза, физиотерапия и аксиална тракция. Епидурални медикаментозни инфилтрации и селективни блокади на нервни коренчета също могат да помогнат при подбрани пациенти. С прилагането на тези средства може да се постигне подобрене в 90% от случаите на радикулопатия и аксиална шийна болка от остро настъпила шийна дискова херния и дегенеративна дискова болест, [169].

Първоначалният период на покой и шийна имобилизация трябва да бъде ограничен до няколко дни. При повечето пациенти с аксиална и радикуларна болка медикаментозната терапия има успех. Тъй като възпалителният цитокин-медиран процес е отговорен за болката, нестероидните противовъзпалителни средства са първоначалното средство на избор. Кратък курс с кортикостероиди и противоедемни средства може да има значителен ефект, включително при възстановяване на моторната функция в резултат на радикулопатия и миелопатия. Опиоидните аналгетици се препоръчват за овладяване на болка с инвалидизиращ характер. Централните миорелаксанти, които повлияват мускулния спазъм, и невротрофичните медикаменти използвани самостоятелно са с незадоволителен ефект, но имат синергично действие с нестероидните и стероидните противовъзпалителни средства. Физикална терапия, аксиална тракция и изометрични упражнения също могат да помогнат при подбрани пациенти. Някои антиконвулсанти и антидепресанти могат да намалят интензитета на хроничната болка, особено когато е с невропатен характер.

Във всички случаи, при които болковият синдром не се повлиява ефективно от приложените терапевтични средства, неврологичните симптоми прогресират или рецидивират е необходимо допълнително диагностично изясняване. Препоръчва се осъществяване на МРТ и статодинамични рентгенографии на шийен гръбнак, за да се изясни локализацията и степента на дегенеративните промени на гръбначния стълб, както и за да се изключи друга патология. При липса на индикации за хирургично лечение могат да се направят епидурални, периганглионерни или перифасетни медикаментозни инфилтрации според предполагаемия източник на болката. Все по-голяма

популярност придобива радиочестотната селективна стимулация за диагностично уточняване с последваща ганглиолиза или денервация на интервертебрални стави.

## **10. ХИРУРГИЧНО ЛЕЧЕНИЕ**

Показанията за хирургично лечение на пациенти с радикулопатия и миелопатия в резултат на шийна дегенеративна дискова болест включват: остро настъпил неврологичен дефицит, прогресиращо влошаване на симптомите, често рецидивиращи оплаквания или инвалидизиращ болков синдром, който не се повлиява от адекватно проведено консервативно лечение, [141].

Спорно е оперативното лечение при пациенти само с аксиална болка без съпътстваща радикуло- или миелопатия. Принципно един синувртебрален нервен комплекс инервира три съседни интервертебрални диска и обратно – един диск получава припокриващи се сетивни окончания от три сегмента. Тази дифузна инервация най-вероятно е причината за несигурното определяне на точния източник на болката и неспецифичните резултати при провокация с дискометрия. Доказано е, че стимулацията на синувртебрален нерв може да причини дифузен спазъм на паравртебралната мускулатура, което още повече затруднява интерпретацията на резултатите.

От друга страна, източник на аксиалната болка могат да бъдат дегенеративно променените интервертебрални стави. Дори и при отговор на селективни перифасетни блокади или аблативни процедури, най-често измененията са полисегментни в резултат на нарушения цялостен сагитален баланс на шийния гръбнак.

Посочените аргументи, както и публикувани резултати от хирургичното лечение при хора, са основание да не се препоръчва оперативна интервенция при пациенти единствено с аксиална болка, при които няма категорични данни за компресия на неврални структури и съответстваща обективна клинична находка, [82, 149].

Целта на хирургичното лечение при всички случаи на радикулопатия в резултат на шийна дегенеративна дискова болест е декомпресия на засегнатото

нервно коренче. Важно е да се идентифицират пациентите със симптоми на миелопатия и данни за значима компресия на гръбначния мозък от проведените образни изследвания. Дисковата артропластика в повечето от тези случаи е противопоказана и тези пациенти най-вероятно се нуждаят от друга стратегия за оперативно лечение.

При неврохирургичното лечение на шийната радикулопатия са описани два основни оперативни достъпа: постеролатерална ламинофораминотомия и предна шийна дискектомия. Екстензивни дорзални достъпи с ламинектомия не са показани за едно или две симптоматични нива с типична радикулопатия.

## **11. ПОСТЕРОЛАТЕРАЛНА ЛАМИНОФОРАМИНОТОМИЯ**

От историческа гледна точка първата процедура, възприета за лечение на радикулопатия в резултат на руптура на шиен интервертебрален диск, е постеролатералната ламинофораминотомия, описана от Scoville et al. през 1951 г., [177, 180]. В повечето проучвания ефективността на оперативната техника достига до 90%, [143], а в някои дори до 97%, [225]. Тъй като дисковите хернии са вентрален патологичен феномен, индикациите за дорзален достъп са лимитирани. За разлика от предния достъп, който може да бъде използван за лечение на разнообразни вентрални находки, добрият подбор на пациентите за постеролатерална ламинофораминотомия се явява критичен фактор. Кандидат за заден достъп е пациент с латерална или интрафораминална мека цервикална дискова херния със съвпадаща клинична и образна находка. Тази оперативна техника също може да е подходяща в случаи с висок риск от компликации при предния достъп към шийния гръбнак. Относителна контраиндикация е наличието на кифотична деформация.

Проучвания при кадаври показват, че до 50% от интервертебралната става може да бъде отстранена безопасно без риск от ятрогенна нестабилност, особено ако се работи едностранно, [161, 162]. Това дава възможност да се представи около 5 мм от нервното коренче и позволява директна визуализация на латерално позиционирания дисков фрагмент под радикулерния маншон, непосредствено латерално от дуралния сак. Предимствата на дорзалния достъп включват директна визуализация на дуралния ръкав на нервното коренче,

съхранение на останалия диск и на подвижността на сегмента, избягване на специфични усложнения на предния достъп, като например дисфония и дисфагия, [68, 72]. В редица проучвания е установено, че постеролатералната ламинофораминотомия допринася за по-бързо функционално възстановяване и вероятно профилактира прогресията на дегенерацията на съседните сегменти в сравнение с предната фузия, [98, 101, 207].

Д-р Димитър Кръстев през 1981 г. в своя дисертационен труд „Върху диагностиката и хирургическото лечение на шийната дискогенна спондилозна и следтравмена миелопатия” представя своя опит от приложението на дорзални достъпи и потвърждава техните предимства както при дегенеративни, така и при травматични заболявания на шийния гръбнак, [239].

Независимо че постеролатералната ламинофораминотомия има много предимства и отлични резултати, [101], предната дискектомия и фузия е значително по-често използвания достъп в по-широки индикации за лечение на шийна радикулопатия с или без миелопатия.

## **12. ПРЕДНА ШИЙНА ДИСКЕКТОМИЯ И ФУЗИЯ**

Въпреки представените предимства на постеролатералната ламинофораминотомия, индикациите за нейното използване при пациенти с шийна радикулопатия са ограничени. Идеалният кандидат би бил пациент с латерална или интрафораминална мека дискова херния без компресия на гръбначния мозък и сегментна нестабилност. В повечето случаи патологичната находка има медианна или парамедианна компонента, която не може да бъде достигната без приемлив риск с дорзален достъп. В допълнение, голяма част от пациентите имат различна по степен гръбначномозъчна компресия и изява на миелопатия. Предният шиен достъп предоставя възможност на хирурга по-лесно да повлияе и двата основни клинични синдрома, [34, 90].

При избора на достъп, освен патоанатомичните съображения, са важна също биомеханиката и сагиталният баланс на цервикалната част на гръбнака. Този проблем е от критично значение при пациенти с полирадикулопатия в резултат на многосегментна дегенеративна болест. Случаи, при които има кифотична промяна или дори изгладена шийна лордоза не са подходящи за

екстензивна дорзална декомпресия и са с относителни противопоказания за постеролатерална ламинофораминомия. От друга страна, с подходящо избран размер на артифициален интервертебрален графт, предната шийна дискектомия и фузия допринася за корекция от най-малко 5° на сегментната лордоза и притежава потенциал да възстанови глобалния сагитален баланс.

Предният достъп предоставя възможност за декомпресия на неврални структури независимо от степента на сегментна дегенерация и локализацията на процеса от медиално към латерално. В проучване при 21 случая на шийна дегенеративна дискова болест Каракостов и съавт., [238], подчертават важноста на възстановяването на сагиталния баланс в допълнение към необходимостта от постигане на сигурна костна фузия след извършването на адекватна декомпресия на гръбначномозъчните структури.

Предимствата на предния достъп за първи път са представени от Robinson и Smith, [191], през 1955 г. От техния първоначален опит, авторите стигат до заключението, че постеролатералният диск/остеофит комплекс, който притиска гръбначния мозък и спинални коренчета, е първичната причина за проблема. Според тяхната гледна точка основната цел на оперативното лечение е да се ограничи подвижността на болестно промененото ниво чрез фузия. Те са били на мнение, че ръбцовите остеофитни наслоявания се резорбират след интервенцията. Представената техника представлява познатия днес преден ретрофарингеален достъп, осигурен чрез интерфасциална дисекция в аваскуларен план, като от медиалната страна остават хранопровода и трахеята, а от латералната – каротидния съдово-нервен сноп. След извършване на дискектомията се осъществява вертеброеза с правоъгълен автоложен трикортикален костен графт от илиачната кост на пациента. Интересно е да се отбележи, че авторите са препоръчвали да се оставя задната кортикална повърхност и ръба на тялото на прешлена, за да се предотврати дорзалната дислокация на автотранспланта.

Независимо от Smith и Robinson през 1958 г. Cloward, [48], предлага оригинален метод за декомпресия и вертеброеза чрез осигуряване по същия начин на преден достъп до шийния гръбнак. Неговата техника се изразява в оформяне на цилиндрично ложе с частична корпектомия на двете прилежащи прешленни тела, в центъра на които е прицелният диск. За осъществяване на вертеброеза авторът прилага бикортикален костен графт от илиачната кост на

пациента. Cloward използва специално създаден за целите на оперативната техника инструментариум. За разлика от Smith и Robinson той подчертава важността на адекватната дискектомия и остеофитектомия с декомпресия на невралните структури.

В страната Романски и съавт., [241], през 1999 г. представят серия от 29 пациента с шийна дегенеративна дискова болест с мек дисков пролапс. Най-често засегнатото ниво е C5-C6 (61,3%), като приблизително една трета от пациентите са имали изолирана миелопатия. При 36,8% от останалите случаи са наблюдавани симптоми на компресия на гръбначния мозък, освен наличната радикулопатия. Средната възраст на пациентите от серията е 43,7 години. Те потвърждават добрите клинични резултати след предна шийна дискектомия и фузия по Cloward. Авторите отбелязват, че дорзалните достъпи са неприемливи при наличие на предна компресия на гръбначния мозък. В серията е установено неврологично подобрене при 86,2% и влошаване при 3,4% от случаите. Отбелязва се, че изходът от хирургичното лечение зависи пряко от адекватната декомпресия на невралните структури.

През годините множество хирурзи предлагат различни варианти на предния достъп, начини за осъществяване на интервертебрална фузия или за избягване на необходимостта от такава, [15, 39, 66, 96, 112, 189, 210]. Така например, българските неврохирурзи Аврамов и Павлов, [231], през 1999 г. представят модификация на оригиналната оперативна техника на Cloward, [48], за декомпресия и стабилизация при спондилодискогенни дегенеративни заболявания. Те използват цилиндричен автоложен костен графт с по-голям размер от оформеното ложе в прешленните тела и с прекарана стоманена тел през неговия диаметър, по-дълга от него от 1 до 2 мм. По-този начин се постига по-добра моментна стабилност и се намалява риска за миграция на транспланта.

Някои автори оспорват необходимостта от фузия на сегмента след осъществена предна дискектомия и декомпресия на невралните структури. Противниците на костната фузия изтъкват по-атравматичния характер на оперативната интервенция, възможността за запазване на подвижността на гръбначното ниво, липсата на втора хирургична интервенция и на усложнения, свързани с донорското място и костния графт, а не на последно място и на липсата на следоперативна шийна имобилизация, [128, 145]. От друга страна в

подкрепа на вертебралната е възможността за дистракция на шийния сегмент, което осигурява по-широко оперативно поле, по-сигурна декомпресия и трайно поддържане на размера на неврофорамена. Счита се за доказано, че в дългосрочен план предната шийна дискектомия без вертебрална е с по-лоши резултати, поради значително по-голяма честота на псевдоартроза и прогресия на сегментната кифоза, [1, 26, 65].

В страната Бусарски и съавт., [234], при проучване на 116 пациента с шийни спондилодискогенни миелорадикулопатии сравняват ранните резултати след предна дискектомия с и без фузия. Те не намират разлика по отношение на клиничния изход при пациентите между двата хирургични подхода. Желязков и съавт., [237], през 1999 г. представят серия от 89 случая на шийни дискови хернии и остеохондроза с пиковата заболеваемост между 40 и 49 години и най-често засегнато ниво C5-C6 (56,1%). Въпреки че авторите проучват хетерогенна популация от пациенти с травматична и дегенеративна патология, също не установяват разлика в ранните клинични резултати след предна шийна дискектомия с или без последваща фузия. Отчетеното от тях подобрене достига до 95,2% в случаите с радикулопатия. В проучване при 72 пациента с дегенеративни заболявания на шийния гръбнак Хаджиангелов и съавт., [242], сравняват предната шийна дискектомия без фузия с вертебрална чрез автоложен костен графт или полиметилметакрилат. Наблюдавана е честота от 16,7% на поява на радикуларна симптоматика след оперативната интервенция. Установени са усложнения при пациентите както с автоложни, така и с артифициални импланти. Авторите не намират разлика в крайния резултат между отделните групи.

Друга област на развитие е появата на различни средства за постигане на интервертебрална фузия. Първоначално са се използвали автоложни костни графтове, добити от илиачната кост. Впоследствие те са заменени от костни алогграфтове от трупни донори, като най-често за целта се използва фибула. От една страна техни предимства са предотвратяване на риска от усложнения на донорското място, липсата на допълнителна следоперативна болка и дискомфорт за пациента. От друга страна те увеличават риска от заразяване с потенциално фатални болести, имунни реакции и псевдоартроза поради загубените остеоиндуктивни, въпреки съхранените остеоиндуктивни свойства, [45, 56, 198, 230]. Днес рутинно се използват интервертебрални импланти,

наречени кейджове, от различни материали (полиетеретеркетон, титаниеви сплави, керамика, карбон и др.), често в комбинация с остеоиндуктивни морфогенни протеини и остеокондуктивни матрици. По този начин се постига честота на фузия, превъзхождаща костните графтове, като в същото време са избегнати техните недостатъци, [29, 139, 206].

Допълнителната фиксация с плака е естествено развитие на експанзията на предните достъпи към шийния гръбнак с цел интраоперативна стабилизация на сегмента, постигане на по-висока честота на фузия, предотвратяване на някои усложнения и поддържане на шийната лордоза, [40, 108]. Техниката за първи път е приложена от Ogozco и Llovet през 1971 г. и е добила популярност след патентоването на система за стабилизация с плака от Caspar през 1982 г. Употребата на средства за допълнителна фиксация води и до специфични усложнения, като дислокация или фрактура на артификалния имплант с последваща травма на паравертебралните меки тъкани. Увеличената честота на следоперативната дисфония и дисфагия е свързана с необходимостта от по-агресивно екартиране на трахеоезофагеалните структури, както и поради хроничната компресия върху хранопровода, [10, 164, 190, 202]. Друго нежелано събитие е осификацията на съседно ниво, предизвикана от близостта на импланта до прилежащите на интервенирания сегмент дискове, [152, 220].

В серия от 150 пациента Хаджиангелов и съвт., [243], проучват предната шийна дискектомия и фузия с автоложен костен графт или интервертебрален кейдж с или без допълнителна предна плака. Авторите доказват предимствата при използването на изкуствени импланти, включващи дългосрочно запазване на височината на интервертебралните форами, по-кратко оперативно време, липса на усложнения на донорското място, по-къс болничен престой и по-бързо възстановяване на трудоспособността.

Усложненията при предната шийна дискектомия и фузия условно могат да бъдат разделени на ранни и късни. В голямо проучване клинично значими ранни следоперативни нежелани събития са налице при 20% от пациентите, а смъртността е 0,1% в резултат на езофагеална перфорация. В почти всички случаи усложненията са свързани с осигуряването на оперативния достъп и декомпресията на невралните структури. Най-честата компликация е изолирана следоперативна дисфагия, която е наблюдавана като трайно усложнение в 9,5% от случаите. Трайна дисфония е наблюдавана при 3,1% от пациентите. В други

5,6% е установен хематом в оперативното ложе, като приблизително при половината случаи се наложила спешна ревизия на раната. Други по-редки компликации са лацерация на дурата (0,5%), езофагеална перфорация (0,3%), неврологично влошаване (0,2%), синдром на Хорнер (0,1%), дислокация на импланта (0,1%), ранева инфекция (0,1%), [73].

Най-честите късни усложнения при предна цервикална дискектомия и фузия са болест и осификация на съседно ниво, псевдоартроза, фрактура на прилежащо тяло, дислокация, малфункция на импланта и остеолиза. Основна цел на оперативната техника е постигането на костна фузия и нейната липса е нежелана. Честотата на псевдоартрозата варира в широки граници от 2% до 30% при интервенции върху шийния гръбнак, [14, 45, 55, 203]. Рискът за настъпване на усложнението зависи от брой интервенирани нива, оперативна техника, вид на използвания имплант, допълнителна стабилизация с предна шийна плака, промотори на фузията и др. Доказан фактор е тютюнопушенето, [6, 160]. Важно е да се отбележи, че псевдоартрозата при пациенти, които са претърпели вертеброеза не води задължително до лош клиничен резултат.

Повече от две десетилетия интервертебралната фузия се свързва с т.нар. дегенеративна болест на съседно ниво. Въпреки че съществува разногласие по отношение на точната честота на този феномен се счита, че тя е около 2,9% на година за 10-годишен период на проследяване. Според Hilibrand et al. половината от тези пациенти са асимптоматични или се повлияват ефективно от медикаментозна терапия, докато останалите изискват оперативно лечение поради неврологично влошаване или неповлияваща се инвалидизираща болка, [102, 104, 105]. Goffin et al., [88], докладват 92% честота на радиографски доказани дегенеративни промени на съседни сегменти 5 години след цервикална фузия. Спорно е доколко този процес е свързан с естествения ход на заболяването и до колко е резултат от предходната фузия. Същият автор в друга публикация изказва мнение, че болестта на съседно ниво е резултат от прогресията на дегенерацията на прилежащите сегменти, без значение от наличието на вертеброеза, [85]. От друга страна натрупващи се клинични данни и резултати от изследвания на спиналната кинематика подкрепят концепцията, че болестта на съседните нива в голяма степен е следствие от предходна интервенция с цервикална прешленна фузия. Доказано е, че интрадискалното налягане и механичният стрес на прилежащите сегменти

значително се увеличават. В този контекст, шийната дискова артропластика притежава потенциал да намали този стрес чрез осигуряване на сегментна подвижност, сходна с физиологичната, [64, 129, 138, 139, 141].

Усложнение при фузията с интервертебрални кейджове, поради по-голямата им здравина от костта, е фрактурата на прилежащо тяло и хлътване на импланта, която често е съпроводена с псевдоартроза [83]. Компрометира се сегментния сагитален баланс и се оформя кифотична деформация. Честотата на компликацията е в диапазона от 2% до 55% в зависимост от приложените критерии за оценка, дизайна на използвания имплант и употребата на плака, [20, 83, 116, 209]. Допълнителната фиксация с последната значително намалява риска от фрактура, особено при пациенти с повишен риск поради нарушено качество на костта, [17].

В страната предимствата и показанията за предна шийна дискектомия и декомпресия на невралните структури са представени от проф. Карагъзов през 1975 г., [245]. Той е осъществил първите оперативни интервенции в България и е акцентирал върху микрохирургичната техника и нуждата от оптичното увеличение. Скоро след това, през 1978 г., проф. Къркеселян е приложил техниката на Cloward с оригинален инструментариум за дискектомия и фузия чрез цилиндричен автоложен костен графт. Не след дълго, през 1986 г., са анализирани и описани ранните резултати в дисертационния труд на д-р Ехсан Махмуд Дир на тема „Хирургичното лечение на шийната остеохондроза миелорадикулопатия чрез преден достъп и микрохирургична техника”, [236]. Авторът подчертава в своите изводи предимствата пред задните достъпи, малкия риск от усложнения и отличните резултати при използване на тази оперативна техника.

Преден шиен достъп с последваща стабилизация е прилаган в страната с успех и при шийна гръбначно-мозъчна травма, като първите резултати от лечението са обобщени и представени в дисертационния труд на д-р Георги Нешев „Предни декомпресивно-стабилизационни операции при шийна гръбначно-мозъчна травма”, [240].

### 13. ШИЙНА ДИСКОВА АРТРОПЛАСТИКА

Развитието на хирургията на шийния гръбнак с преден достъп води до появата на алтернативната концепция за съхранение на подвижността след осъществяване на дискектомия и декомпресия на засегнатите неврални структури. Въпреки че глобалната мобилност на цервикалния гръбнак не намалява значително след фузия на едно симптоматично ниво, биомеханиката и кинематиката на съседните сегменти значително се нарушава, [14, 218]. Увеличеното натоварване на прилежащите нива ускорява тяхната дегенерация. С цел да се съхрани подвижността, да се забавят нежеланите процеси и да се предотврати появата на симптоматична болест на съседно ниво е предложена цервикалната дискова артропластика.

Ранните опити за съхранение на сегментната мобилност са започнали още през 60<sup>-те</sup> години на миналия век, [71, 163]. В началото са използвани сферични стоманени ендопротези, поставени в ложето на отстранения интервертебрален диск. Този подход обаче е показал неприемливо висока честота на компликации като хлътване в прилежащите тела и миграция на имплантите. Поставената цел не е изпълнена, а пациентите са били с по-лош клиничен резултат спрямо случаите с референтната оперативна техника на вертеброеза чрез автоложен костен графт.

В Европа през 1998 г. Cummins et al., [51], представят резултатите от пилотно проучване на дискова протеза Cummins-Bristol с оригинален дизайн, по-късно патентована като Prestige. Авторите твърдят, че 89% от пациентите имат както подобрене, така и съхранена подвижност на интервенираното ниво, [51]. Дисковата протеза е представлявала имплант от две части със сферичен тип артикулация помежду им (ball-and-socket). Тя е позволявала стабилно закрепване на голяма площ към прилежащите дискални повърхности на телата на прешлените. След по-доброто разбиране на биомеханиката на субаксиалния шиен гръбнак са внесени редица подобрения, които предоставят възможност за трансляция и ангулация във физиологични граници. Това е довело до създаването на стоманена протеза Prestige ST с артикулация тип сфера върху корито (ball-and-trough) и с изместен дорзално център на ротация. Това е първият имплант с кинематика, която съответства на тази на нормалния

цервикален сегмент. Безопасността и ползата на този изкуствен диск са потвърдени в няколко проучвания, [166, 174].

През последното десетилетие интересът в тази област значително се е увеличил. Към настоящия момент четири шийни дискови протези са преминали рандомизирани контролирани проучвания (Prestige ST, Bryan, Kineflex|C, ProDisc-C) и са получили регистрация, а най-малко още 10 са в употреба. Успоредно с това, от пазара вече е изтеглен един изкуствен диск (Galileo) поради конструктивен недостатък и случаи от фрактура на импланта с последващо неврологично влошаване.

За удобство в ориентирането сред бързо нарастващия брой цервикални дискови протези е създадена класификация, базирана на тип артикулация, материал, дизайн, начин на фиксация и кинематика, [139]. Според типа артикулация те биват: неартикулиращи, с една и с две артикулиращи повърхности. Според материала, от който са създадени могат да бъдат метални, полимерни, керамични или комбинирани. Изкуствените дискове биват също модулни (два и повече отделни компонента) и немодулни (еднокомпонентни). Различни са и основните начини за фиксиране към прилежащите тела на прешлените: чрез винтове, зъби или релси. В допълнение, по-голяма част от моделите подпомагат срастването между костта и протезата чрез специално обработена порьозна повърхност на последната. По отношение на степента на подвижност тези импланти се делят на ограничени, полуограничени и неограничени.

Конструктивен проблем при всички изкуствени стави, независимо от приложението им, е тяхното износване в резултат на повтарящите се движения, механичното натоварване и триене на между артикулиращите повърхности. Друго принципно слабо място са фиксиращите им елементи. Шийните дискови протези, за разлика от имплантите при големите стави, са подложени на значително по-слабо натоварване и теоретично тяхната механична устойчивост до края на живота на пациента е гарантирана. Съществуват обаче опасения от специфични и непознати усложнения, неизвестни и непредсказуеми дългосрочни резултати и не на последно място – от високата им цена и тяхната икономическа приемливост, [235]. Все още е спорна честотата, начините на възникване и възможностите за превенция на компликации като фрактури и дислокации на дисковите протези, първична малфункция поради грешки в

оперативната техника или вторична малфункция в резултат на хетеротопична осификация и фиброзиране.

В европейски, австралийски и американски клинични проучвания са докладвани сходни или превъзхождащи резултати на дисковата артропластика в сравнение с интервертебралната фузия по отношение на безопасността и клиничната ефективност, [41, 84, 86, 87, 141, 182, 217]. В нито една от тези серии не е установено ексцесивно износване на дисковата протеза или значими усложнения от страна на импланта и техниката на имплантиране. Изводите от проведените досега проучвания предполагат, че предимствата от съхранението на подвижността и потенциала за по-добър клиничен изход надхвърлят рисковете от употребата на изкуствени дискове. Резултатите до този момент са оптимистични, но на този етап проследяването на пациентите не е достатъчно продължително (до шест години в единични серии), за да докаже хипотезата за превенция на болестта на съседно ниво и по-добра дългосрочна успеваемост.

Публикуваните резултати от множество клинични проучвания крият риск от подвеждащи изводи. Нито едно от тях не е заслепено, като изследване с такъв дизайн е практически невъзможно. Налице е субективизъм от страна на лекаря и пациента, тъй като клиничният изход се анализира чрез инструменти за оценка на болката и на функционалното възстановяване. На този етап няма ясно формулирани показания и противопоказания за приложение на шийни изкуствени дискове, [19].

В резюме, все още новата концепция за шийна дискова артропластика, като алтернатива на интервертебралната фузия, има следните основни цели, за да осигури по-добри краткосрочни и дългосрочни резултати, [5, 235]:

- Да възстанови и поддържа височината на интервертебралното дисково пространство и неврофорамените след декомпресията на засегнатите неврални структури;
- Да поддържа сегментната подвижност на интервенираното ниво във физиологични граници;
- Да осигури по-добър следоперативен комфорт на пациента и да създаде условия за по-бързото му функционално възстановяване;
- Да забави процесите на дегенерация на съседните нива и да намали риска за последваща оперативна интервенция;

## 14. КЛИНИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ

Множество проучвания показват, че фузията на едно цервикално ниво променя биомеханиката и значително увеличава натоварването на съседните, [14, 57, 59, 218]. Много автори са на мнение, че в резултат на този проблем е увеличен рискът от дегенерация на съседните сегменти, [21, 59, 117]. Това е основанието за предлагане на алтернативната концепция за съхранение на подвижността на интервенираното ниво чрез имплантация на дискова протеза при неврохирургичното лечение на шийна дегенеративна дискова болест.

Дисковата артропластика притежава теоретичните предимства да възстанови височината на дисковото пространство и сегментната лордоза при предна шийна декомпресивна интервенция, като в същото време съхрани мобилността на нивото във физиологични граници, [58]. Хипотезата е, че този подход може да предотврати или да забави във времето дегенеративните промени на съседните нива, като в същото време не увеличава риска от усложнения спрямо референтните оперативни техники. Към настоящия момент интервертебралната фузия с използването на кейджове с или без плака е най-популярната и сред най-успешните процедури при хирургичното лечение на шийна дегенеративна дискова болест, [34].

В подкрепа на биомеханичните предимства на изкуствените дискове Cheng et al., [46], са изследвали подвижността на пациенти с осъществена фузия на ниво C5/C6 и нормални контроли. Авторите са установили, че при 20° флексия и 15° екстензия средната ангулация на нива C6/C7 и C4/C5 е била съответно 13,4° и 8,8° при пациентите с вертеброеза и съответно 3,7° и 4,8° при здравите доброволци. Разликите на по-отдалеченото ниво C3/C4 са били около 1°. По-нататъшни проучвания на същите автори показват, че пациенти с дискова артропластика показват кинематика и резултати сходни със здравите доброволци, [125].

Ранните проучвания в началото на този век на шийни дискови протези с подходящ дизайн за поставената цел при малък брой пациенти показват, че тяхната употреба е съпоставима по безопасност спрямо популярните техники на вертеброеза. Резултатите по отношение на функционалното възстановяване и съхранението на сегментна подвижност на интервенираното ниво са оптимистични, [25, 51, 84, 139, 216, 217].

В следващите години големи сравнителни проучвания показват сходен или по-добър клиничен изход при шийна дискова артропластика спрямо фузия с костен алографт или кейдж с допълнителна плака, която е референтната техника в САЩ, [50, 86, 100, 119, 141, 144, 159, 165]. Няма докладван случай на ексцесивно образуване на фиброза, износване на материала с фрактура на импланта или катастрофален неуспех от лечението. Честотата на усложненията при дисковата артропластика в тези проучвания не е по-висока спрямо тази при вертеброрезата. Постепенно се оформят показания и противопоказания за прилагане на оперативната техника.

Auerbach et al., [13], си поставят за цел в свое проучване да определят каква част от пациентите с осъществена цервикална интервертебрална фузия биха били кандидати за дискова артропластика. Те използват критериите за включване и изключване от публикуваните до тогава четири проспективни контролирани рандомизирани проучвания с различни дискови протези. Авторите установяват, че 43% от техните пациенти са подходящи за шийна дискова артропластика и 47%, ако са включени случаите с предходна фузия и болест на съседно ниво. Някои от използваните в проучванията критерии са спорни и все още липсват единодушно приети показания и противопоказания за употреба на изкуствени дискове. Въпреки това, за разлика от лумбалната, цервикалната дискова артропластика може да заеме голяма роля в лечението на дегенеративната дискова болест.

До днес са приключили четири големи рандомизирани проспективни многоцентрови клинични проучвания под контрола на Агенцията по храни и лекарства в САЩ, [41, 50, 144, 175]. В тях е сравнена дискова артропластика с интервертебрална фузия с алографт и плака при едно симптоматично ниво на шийна дегенеративна дискова болест. Четирите тествани дискови протези (Bryan, Prestige ST, ProDisc-C и Kineflex|C) са показали превъзхождаща ефективност при сравнима безопасност с референтната техника. Изкуствените дискове са регистрирани на пазара от съответните компании. В ход е проучване на дискова протеза PCM, [132].

В публикацията на Mummaneni et al., [138], са представени резултатите от първото приключило рандомизирано контролирано проучване, при което са сравнени шийна дискова артропластика с Prestige ST и вертеброреза с алографт и допълнителна плака. Серията включва 541 пациента с едно симптоматично

ниво на дегенеративна дискова болест с водеща радикулопатия и проследяване от 2 години. При всички пациенти е постигнато е значително възстановяване, оценено чрез VAS и NDI. Авторите да установили по-добра обща успеваемост от лечението, по-малка честота на реоперациите и по-бързо с 16 дни възстановяване на трудоспособността спрямо след имплантирането на изкуствен диск спрямо референтната техника. В това проучване е наблюдавана значително по-голяма честотата на болест на съседно ниво в групата с интервертебрална фузия (3,4% спрямо 1,1%). Дисковите протези са съхранили сегментната подвижност до края на периода на наблюдение и ангулацията в сагитална равнина е била повече от 7°. Не са докладвани случаи с използваната дискова протеза или техниката на нейното имплантиране на усложнения.

В друго сравнително проучване с аналогичен дизайн Heller et al., [100], представят резултати от двугодишно проследяване след дискова артропластика с протеза Вгуан. Авторите намират, че пациентите с имплантиран изкуствен диск имат значително по-добро и по-бързо функционално възстановяване в сравнение с фузията с алографт и плака, оценено чрез VAS за болка в шията и в ръката, NDI, SF-36 и интегралния показател обща успеваемост. Сегментната подвижност при тази дискова протеза също е съхранена.

За разлика от предходното проучване, Zhang et al., [226], наблюдават сходен профил на безопасност и клиничен изход при дискова артропластика с Вгуан спрямо интервертебрална фузия с алографт и плака. В това проспективно рандомизирано сравнение, което не е спонсорирано от определена компания, при 120 пациента не е наблюдавано превъзходство на дисковата протеза.

На **Таблица 3.** са обобщени данните от проведените проспективни многоцентрови рандомизирани контролирани клинични проучвания. При всички от тях като референтна техника е използвана предна шийна дискектомия и интервертебрална фузия с алографт и плака. Общото при проучванията е сравнението на оперативните техники при пациенти с водеща клинична картина на цервикална радикулопатия в резултат на дегенеративна дискова болест и неповлияващи се оплаквания от поне 6 седмици. Основни критерии за включване са едно симптоматично ниво в субаксиалния шийен гръбнак и  $NDI \geq 30\%$ . Основни изключващи критерии във всички проучвания са сегментна нестабилност или липса на мобилност, както и тежка миелопатия. Първичната крайна цел е била т.нар. обща успеваемост.

Публикации	Имплант		Пациенти, бр.		Възраст, г.		Pts, г.	F/UP, мес.	F/UP Pts, %		Оценка	Центрове, бр.	Спонсор
	А	Б	А	Б	А	Б			А	Б			
Burkus et al., [41]; Mummaneni et al., [138]	Prestige ST	алографт и плака	276	265	43,3	43,9	>18	60	52,2	47,9	Обща успеваемост, NDI, VAS, трудоспособност, усложнения, SF-36, ROM	32	Medtronic
Coric et al., [50]	Kineflex C	кейдж и плака	136	133	43,7	43,9	18-60	24	87,5	86,5	Обща успеваемост, NDI, VAS, усложнения, ROM	21	SpinalMotion
Zigler et al., [228]; Delamarter&Zigler, [54]; Murrey et al., [144]	ProDisc-C	алографт и плака	103	106	42,1	43,5	18-60	60	72,7	63,5	Обща успеваемост, NDI, VAS, трудоспособност, усложнения, HRQOL, ROM	13	Synthes
Sasso et al., [171, 173, 175]; Garrido et al., [81]; Heller et al., [100]; Anderson et al., [7]	Bryan	алографт и плака	242	221	44,4	44,7	≥21	48	74,8	62,4	Обща успеваемост, NDI, VAS, трудоспособност, усложнения, SF-36, ROM	30	Medtronic
McAfee et al., [130, 132]	PCM	алографт и плака	188	151			18-65	24			Обща успеваемост, NDI, TIGT, усложнения	5	Cervitech
Zhang et al., [226]; Cao et al., [42]	Bryan	алографт и плака	60	60	44,8	45,6	≥21	24	93,3	88,3	Обща успеваемост, NDI, VAS, усложнения, ROM	4	няма

Таблица 3. Рандомизирани проспективни контролирани проучвания, сравняващи дискова артропластика и интервертебрална фузия при пациенти с едно симптоматично ниво на шийна радикулопатия. А – CTDR; Б – ACDF; F/UP – проследяване; Pts – пациенти.

Въпреки клиничният опит на редица автори с дискова артропластика при две и повече нива на симптоматична шийна дегенеративна дискова болест, [8, 52, 86], до настоящия момент са публикувани резултати само от едно рандомизирано проучване. Cheng et al., [47], сравняват изкуствен диск Bryan с вертеброеза чрез автоложен костен графт и плака при 65 пациента. Авторите стигат до извода, че използваната дискова протеза е надеждна и безопасна при лечение две симптоматични нива на дегенеративна дискова болест на шийния гръбнак. Като недостатъци на проучването са изтъкнати малката серия и краткият период на проследяване.

Комбинацията от дискова артропластика и интервертебрална фузия в едноетапна оперативна интервенция е представена от Varbagallo et al., [16], и Cardoso et al., [43], съответно при 24 и 31 пациента. Авторите на публикациите стигат до извода, че хибридните конструкции са сигурни и ефективни при случаи с многосегментна дегенеративна патология на цервикалния гръбнак с различна по степен компресия на невралните структури. Теоретичното предимство е съхранението на подвижността на шийните нива там, където е възможно. Отдалечените във времето усложнения и дългосрочната полза на хибридната техника са все още неизвестни.

Основен въпрос при всички проучвания е дали цервикалната дискова артропластика намалява риска за дегенерация на съседното ниво. За съжаление проследяването във всички от тях не е достатъчно дълго, за да даде отговори. При анализ на оперираните пациенти с едно симптоматично ниво в един клиничен център от шест рандомизирани проспективни проучвания с пет годишно проследяване е установена сходна честота от 2,3% годишно между изследваните групи на симптоматична болест на съседния сегмент, [229].

До момента няма ясно дефинирани показания и противопоказания за дискова артропластика. Auerbach et al., [13], анализират критериите за подбор на пациентите и усложненията в публикуваните клинични проучвания. Според изводи на авторите основното показание е едно ниво на шийна симптоматична радикулопатия при пациенти с дегенеративна дискова болест на субаксиалния цервикален гръбнак. Абсолютните контраиндикации включват нестабилност на прицелния сегмент по критериите на White и Panjabi, [214], тежки деформации и стенози, локално или системно онкологични заболяване, инфекция, както и значително нарушено качество на костта. Относителните противопоказания са:

възраст над 65 г., миелопатия, диабет и други системни заболявания, липса на сегментна подвижност, значителна остеохондроза, предходни оперативни интервенции с дорзален достъп и т.н. Остава спорно използването на дискови протези при две и повече симптоматични нива на шийна радикулопатия, тежка миелопатия от мек дисков пролапс и комбинацията от дискова артропластика и фузия при един пациент.

В публикация на Бусарски и съавт., [235], е представен първоначалният опит от употребата на шийни дискови протези в страната. Представени са следоперативни резултати с шест месечно проследяване при серия от 12 болни с радикулопатия с или без миелопатия при шийна дегенеративна дискова болест. Имплантирани са общо 15 изкуствени диска Discover след дискектомия на едно или две симптоматични нива, като при 4 пациента е комбинирана проучваната техника с интервертебрална фузия с кейдж. При всички пациенти е установено подобрене в неврологичния статус следоперативно и добро или отлично функционално възстановяване. Не са наблюдавани усложнения.

## **15. НЕРЕШЕНИ ПРОБЛЕМИ**

Независимо от добре известните процеси на дегенерация на гръбначния стълб, водещи до компресия и последваща дисфункция на неврални структури, както и от многообразието от оперативни техники и резултати от сравнителни проучвания, остават нерешени множество проблеми:

1. Концепцията за трайно съхранение на сегментната подвижност на шийния гръбнак след осъществяване на декомпресия на невралните структури с преден достъп е все още нова. Съществуват притеснения относно специфични и непознати усложнения. Непредсказуема и неизвестна е дългосрочната клинична и икономическа ефективност от този метод на лечение.
2. Има значителни разлики в критериите за подбор на пациенти при клиничните проучвания, а също така и по отношение на оперативните техники, конструкцията и характеристиките на използваните импланти. Сравнението между отделните серии от пациенти крие риск от научно заслепяване.

3. Всички големи рандомизирани сравнителни проучвания до този момент са спонсорирани от производителите с цел регистрация на съответната дискова протеза. Въпреки ясните регламенти и контрол от страна на регулаторните органи при изследване на медицински изделия, остава съмнение за манипулиране на крайните резултати и представяне на подвеждащи изводи.
4. Все още не е доказано предимството на шийната дискова артропластика пред интервертебралната фузия при пациенти с едно симптоматично ниво на шийна радикулопатия, въпреки многото налични проучвания.
5. Липсват проучвания, сравняващи интервертебрална фузия с автоложен костен графт и дискова артропластика. Единични са публикациите за употребата на изкуствени дискове при две и повече симптоматични нива, както и за комбинация от фузия и дискова артропластика при едноетапна оперативна интервенция.
6. Спорни са честотата и причините за възникване на късни усложнения поради прогресията на дегенеративните промени при пациенти с приложени различни оперативни техники и брой интервенирани нива.
7. Въпреки приетите стандарти и препоръки по спинална неврохирургия в страната, [233], не са определени индикации и контраиндикации за шийна дискова артропластика.
8. Липсва комплексен подход при анализа на изхода от хирургичното лечение на шийна дегенеративна дискова болест и протокол за проследяване на пациентите. В ежедневната практика не се използват утвърдени инструменти за оценка на функционалното състояние и методи за анализ на образните изследвания.
9. До този момент в страната не е провеждано съвременно целенасочено проучване на неврохирургичното лечение с преден шиен достъп при пациенти с радикулопатия поради дегенеративна дискова болест. Няма публикации, в които да са представени късни следоперативни резултати при цервикална дискова артропластика и да са сравнени с прилаганите оперативни техники за интервертебрална фузия.

## ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

### 1. ЦЕЛ

Сравнение на клиничните резултати между дискова артропластика и интервертебрална фузия при неврохирургичното лечение с преден достъп на дегенеративна дискова болест на субаксиалния шиен гръбнак с радикулопатия.

### 2. ЗАДАЧИ

1. Да се създаде база-данни от пациенти с дегенеративни заболявания на субаксиалния шиен гръбначен стълб.
2. Да се проучат демографските показатели, рисковите фактори и клиничната информация на включените в проучването пациенти.
3. Да се проследят пациентите и да се оцени следоперативното им неврологично и функционално възстановяване.
4. Да се анализират следоперативните образни изследвания:
  - за постигане на фузия и наличие на усложнения в групите с вертебрален чрез автоложен костен графт и интервертебрален кейдж;
  - за поддържане на сегментната подвижност и наличие на усложнения в групите с дискова артропластика.
5. Да се проучат усложненията и грешките при предния шиен достъп и да се анализират рисковите фактори за възникването им.
6. Да се сравнят интраоперативни, ранните и късните следоперативни усложнения между проучваните оперативни подходи.
7. Да се сравни неврологичното и функционалното възстановяване на пациентите между отделните групи.
8. Да се формулират показания и противопоказания за шийна дискова артропластика.

# КЛИНИЧЕН МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

## 1. ДИЗАЙН НА ПРОУЧВАНЕТО

Проведено е клинично проучване, което да сравни безопасността и ефективността на дисковата артропластика спрямо интервертебралната фузия с кейдж или автоложен костен графт след предна шийна дискектомия. Серията обхваща пациенти с радикулопатия с или без миелопатия в резултат на дегенеративна дискова болест на субаксиалния шиен гръбначен стълб, при които е осъществено неврохирургично лечение в Клиниката по неврохирургия на Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Св. Иван Рилски” ЕАД, София. Проучването е с проспективен характер след януари 2008 г.

При разработване на дисертационния труд са осъществени два научни проекта към Съвета по медицинска наука на Медицински университет – София по договор 14-Д/2010 г. и договор 6-Д/2011 г. (**Приложение 4.3.**). Посочените проекти са реализирани след положителни становища от Комисията по етика на научните изследвания (КЕНИМУС) към Медицински университет – София. Всички образни изследвания в рамките на двата проекта са осъществени след получаване на писмено информирано съгласие от пациентите.

## 2. ПАЦИЕНТИ

В настоящото клинично проучване са включени пациенти на Клиниката по неврохирургия на УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, София, при които е проведено неврохирургично лечение с преден достъп по повод дегенеративно заболяване на субаксиалния шиен гръбначен стълб в периода от януари 2006 г. до декември 2011 г. Критериите за подбор на субектите са основани на препоръки на Агенцията по храни и лекарства в САЩ, Европейската агенция по лекарства и предходни проучвания, [49, 51, 86, 94, 138, 227].

### *Критерии за включване*

Участниците в проучването са мъже и жени на възраст между 18 и 65 години с едно или две симптоматични нива на радикулопатия в резултат на шийна дегенеративна дискова болест в сегмента C3-C7. Пациентите са имали най-малко шест седмична история на болка в шията и ръката, която не се е повлияла ефективно от неоперативно лечение. Изключение е правено в случаи с прогресиращ или остро настъпил неврологичен дефицит, както и при неподдаваща се на консервативна терапия инвалидизираща болка. Всеки пациент е преценен като подходящ за едно или две нива на хирургично лечение с всяка от проучваните оперативни техники.

### *Критерии за изключване*

От проучването са изключени пациенти по следните критерии:

- Предходна хирургична интервенция на шиен гръбнак;
- Оперативна техника или импланти, различни от проучваните;
- Симптоматична C2/C3 или C7/T1 дегенеративна дискова болест;
- Повече от две симптоматични нива;
- Аксиална болка без радикулопатия;
- Пареза на горен крайник с мускулна сила  $<3/5$ ;
- Миелопатия, която  $\geq 3$  степен по класификацията на Nurick, [148], и/или  $\leq 12$  точки по скалата на Японската ортопедична асоциация, модификация на Benzel, [24];
- Друг източник на припокриваща се болка;
- Тежка остеохондроза и/или артроза на интервертебралните стави;
- Сегментна нестабилност с трансация  $>3$  мм и ангулация  $>20^\circ$  в сагитална равнина или  $>11^\circ$  спрямо прилежащо ниво, [100, 144];
- Вродени малформации на шиен гръбнак;
- Затлъстяване  $\geq 2$  степен (ИТМ  $\geq 35$  кг/м<sup>2</sup>);
- Инфекция, локално или системно онкологично заболяване;
- Заболявания или продължителен прием на лекарства, които нарушават качеството на костта;
- Неврологични заболявания или състояния с траен дефицит;
- Психиатрични заболявания в стадий на декомпенсация.

### *Групи пациенти*

Пациентите, включени в проучването, са разпределени в следните групи според броя на симптоматичните нива и вида на оперативната техника:

1. Едно симптоматично ниво:

- **ACDF (bone)** - фузия с автоложен костен графт по Cloward;
- **ACDF (cage)** – фузия с интервертебрален кейдж;
- **CTDR** – дискова артропластика.

2. Две симптоматични нива:

- **ACDF (bone)** – фузия с автоложен костен графт по Cloward;
- **ACDF (cage)** – фузия с интервертебрален кейдж;
- **CTDR** – дискова артропластика;
- **Hybrid** – комбинация от интервертебрална фузия с кейдж и дискова артропластика.

### **3. ИМПЛАНТИ**

#### *Автоложни костни графтове*

При пациентите с предна шийна дискектомия и фузия по Cloward са използвани бикортикални цилиндрични автоложни костни графтове от илиачна кост, които са набавени чрез оригиналната техника и инструментариум на посочения автор, [48]. Имплантът се позиционира в предварително подготвено ложе със съответната форма и размер в телата на прилежащите на интервенирания интервертебрален диск прешлени. Не е използвана предна шийна плака за допълнителна стабилизация. Броят и разпределението в групите на използваните костни графтове е посочен в **Приложение 2.1**.

#### *Интервертебрални кейджове*

При пациентите с предна шийна дискектомия и фузия с кейдж са използвани четири различни модела интервертебрални графтове от титаниева сплав, карбон или полимер с пръстеновидна форма. Сърцевината на

имплантите се запълва с костни трици, получени при отстраняването на предните и задните остеофити на телата на прешлените, с цел стимулиране на костната фузия. Правилната позиция на кейджовете се потвърждава интраоперативно чрез вградените в тях рентгенопозитивни маркери. Не е използвана предна шийна плака за допълнителна стабилизация. Броят и разпределението в групите на използваните интервертебрални кейджове е посочен в **Приложение 2.1.**, а техните основни характеристики са дадени в **Приложение 2.2.**

#### *Дискови протези*

При пациентите с предна шийна дискектомия и дискова артропластика са използвани три различни модела дискови протези от рентгенопозитивни титаниеви сплави. Конструкцията, начинът на фиксация към телата на прешлените и стъпките при имплантиране на изкуствените дискове са дадени в съответните ръководства на производителите. Броят и разпределението в групите на използваните дискови протези е посочен в **Приложение 2.1.**, а техните основни характеристики са дадени в **Приложение 2.3.**

Изкуствените импланти, интервертебрални кейджове и дискови протези, са с различни размери по отношение на височина, дължина и широчина, за да посрещнат индивидуалните анатомични нужди на всеки пациент. Изградени са от материали, които позволяват осъществяването на магнитно-резонансно изследване. Карбоновите и полимерните интервертебрални кейджове при нужда позволяват отстраняването им с помощта на високооборотен дрил.

#### **4. Клинична информация**

При създаването на електронна база-данни от пациенти с дегенеративни заболявания на субаксиалния шиен гръбнак е използвана налична клинична документация: епикризи, истории на заболяването, оперативни протоколи, анестезиологични листа, образни изследвания, температурни и реанимационни листа, отчетни документи, оперативни и приемни журнали. Придружаваща медицинска документация с отношение към проучването заболяване също е

обработена. Документирани са наблюдаваните усложнения, както и важни интра- и периперативни детайли. Събрана е информация за ръст, тегло, трудоспособност, рискови фактори, съпътстващи заболявания, следоперативна шийна имобилизация.

Клиничната и идентифицираща пациентите информация по настоящото проучване е с ограничен достъп, като стриктно са спазени принципите за конфиденциалност, изискванията и препоръките на КЕНИМУС към Медицински университет-София.

## 5. ХИРУРГИЧНА ТЕХНИКА

Предният шиен достъп е описан в публикациите на Cloward, [48], и Smith&Robinson, [191], от 1958 г.

### *Предоперативна подготовка*

Периоперативната антибиотична профилактика, препоръчително с трета генерация цефалоспорин, се извършва около 30 мин. преди кожната инцизия. Някои автори прилагат кортикостероиди непосредствено преди началото и по време на оперативната интервенция, като ги преустановяват при липса на усложнения, [37]. Препоръчва се използването на компресивни чорапи при профилактика на тромбоемболични инциденти. Желателно е да се използват краткочействащи миорелаксанти при увода в анестезия, за да е възможно интраоперативно установяване на иритация на неврални структури. По време на интубация се избягва шийна екстензия при пациенти със значително компрометиран вертебрален канал. Рутинно се използва комбинирана инхалаторна и интравенозна анестезия. Поставя се уретрален катетър.

### *Позициониране на пациента*

Пациентът е позициониран по гръб с глава в неутрално положение и фиксирана към операционната маса или нагласена върху специална приставка (**Фигура 2А.**). Под шията се поставя подложка за постигане на неутрална позиция или лека екстензия, както и за опора. Брадичката се фиксира с мека адхезивна лента. Осъществява се каудална тракция на раменете с адхезивни

ленти върху твърда основа (акромионите), за да се подобри интраоперативната радиографска визуализация на дисталните шийни нива. В случай, че ще се набавя автоложен костен графт, желаната илиачна кост се повдига с помощта на руло.

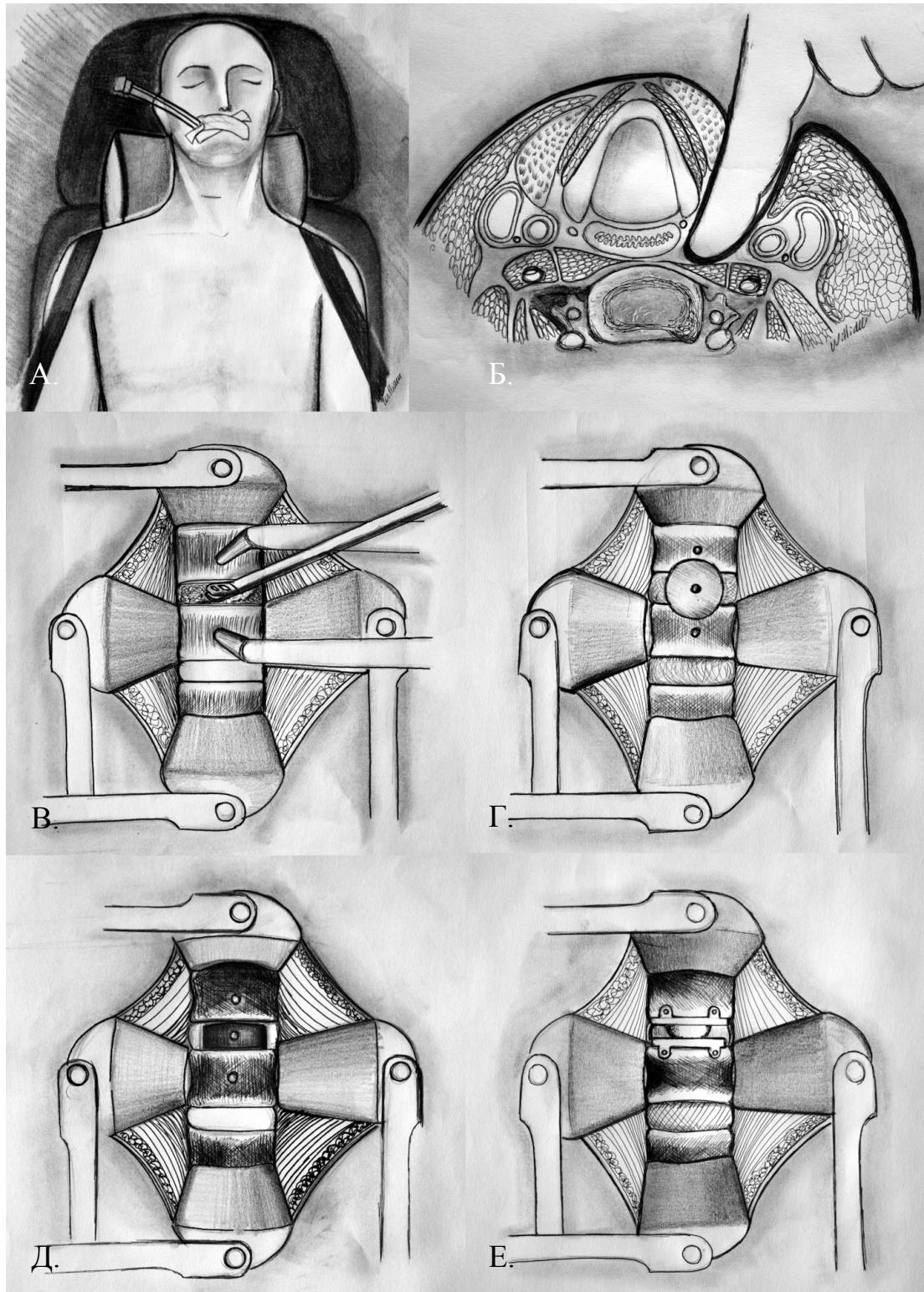
Върхът на тироидния хрущял е анатомичен ориентир за C3/C4 ниво, долният ръб на последния за C4/C5 и крикоидният хрущял за C5/C6. На отстояние приблизително един напречен пръст от ключицата е ниво C6/C7. Прицелният сегмент се потвърждава с интраоперативна флуороскопия.

### *Хирургичен достъп*

Оперативният достъп може да бъде осъществен от лявата или от дясната страна на пациента в зависимост от предпочитанията на хирурга. По правило по-удобен за работа е контралатералният на симптоматичната страна подход. Напречна инцизия с размер около 4 см в кожна гънка от средна линия в посока към предния ръб на стерноклейдомастоидния мускул латерално е достатъчна за достъп до три съседни нива. След дисекция на подкожието платизмата се разцепва надлъжно по хода на нейните влакна. Извършва се интерфасциална дисекция в аваскуларен план, като стерноклейдомастоидният мускул и каротидният съдово-нервен сноп остават латерално, а трахеоезофагеалният комплекс медиално (**Фигура 2Б.**). Превертебралната фасция в дълбочина се отваря и се визуализира предният надлъжен лигамент и телата на прешлените.

След флуороскопски контрол дългите шийни мускули се освобождават чрез биполарна коагулация от инсерциите си към прицелния интервертебрален диск и прилежащите тела, но не по-далеч от средата на последните. Внимава се да не се нарушат ануларните връзки на съседните дискови пространства.

Позиционира се автоматична ретракторна система, като се внимава зъбите на шпатулите да са под дългите шийни мускули, за да не се подлагат хранопроводът, съдовите и нервите структури на риск. При необходимост се поставя втори ретрактор с шпатули без зъби перпендикулярно на първия, за да се подобри достъпа в ростокаудална посока. Спиналният сегмент се дистрахира чрез външна аксиална тракция, интервертебрален дистрактор или чрез винтове в телата на прешлените (Caspar distractor posts), за да се възстанови и поддържа анатомичната височина на дисковото пространство по време на интервенцията (**Фигура 2В.**).



Фигура 2. А. Позициониране на пациента на операционната маса. Б. Интерфасциален план на дисекция. Хранопроводът и трахеята са остават медиално. Латерално е екартиран съдово-нервният каротиден сноп. В дълбочина се виждат дългите прави мускули и симпатикусовият ствол. Г. Позиционирана дистракторна система и диссектомия. Г., Д. и Е. Имплантирани съответно цилиндричен автоложен костен графт, интервертебралн кейдж и изкуствен диск. С благодарност към д-р А. Уилям за предоставените авторски рисунки в дисертационния труд.

### *Дискектомия и декомпресия на невралните структури*

След инцизия на предния надлъжен лигамент и предната част на фиброзния пръстен на интервертебралния диск, последният се екстирпира под директен визуален контрол и микроскопско увеличение с помощта на дискотомии и кюрети. Отстраняват се прилежащите към телата на прешлените хрущялни пластинки с кюрета или дисектор до латералните граници на дисковото пространство. Ункововертебралните псевдостави се представят и запазват. Ункововертебралните, предните и задните корпорални остеофити се отстраняват с помощта на кюрети, инструменти на Kerrison и високооборотен дрил. Задната част на фиброзния пръстен и задният надлъжен лигамент се премахват, както и дисковите фрагменти, като се достига до епидуралното пространство. Вертебралният канал и неврофорамените се декомпримират.

### *Позициониране на импланта*

След дискектомията и декомпресията на невралните структури се подбира подходящ по размери кейдж (**Фигура 2Д.**) или дискова протеза (**Фигура 2Е.**). Избраният имплант се позиционира според ръководството на производителя чрез съответния набор инструменти. За интервертебрална фузия с автоложен костен графт по Cloward се осъществява парциална корпектомия на прилежащите прешленни тела чрез оригинален инструментариум, като се оформя цилиндрично ложе. Вертебротомията се осъществява чрез съответстващ по размер цилиндричен автоложен костен графт, който е набавен от едната илиачна кост на пациента (**Фигура 2Г.**). Осъществява се рентгенов контрол за правилната позиция на импланта.

### *Затваряне на оперативната рана*

Оперативното поле се оглежда за чужди тела и се осъществява щателна хемостаза. По преценка се оставя тръбест дрен. Оперативната рана се промива с физиологичен серум, след което се затваря послойно. За платизмата и подкожието се използва резорбируем шев. Кожните ръбове се адаптират чрез интрадермален шев или адаптационни лепенки за постигане на по-добър козметичен ефект.

## 6. СЛЕДОПЕРАТИВНИ ГРИЖИ

Пациентите са вертикализирани възможно най-рано след оперативната интервенция. Не са използвани рутинно нестероидни противовъзпалителни средства и опиоидни аналгетици. Прилагани са ниски дози кортикостероидни медикаменти интраоперативно с бърза редукция на дозата и преустановяване на употребата им до изписването. При пациентите с осъществена вертеброеза с автоложен костен графт от илиачна кост тръбестият дрен в оперативното ложе на донорското място е отстранен в рамките на едно денонощие. Изборът и срокът на външна шийна имобилизация са по преценка на лекуващия екип.

## 7. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Минималният период на проследяване на пациентите е една година, а максималният период е шест години след оперативната интервенция. Проследяването е извършено чрез интервюта по телефон, клинични прегледи на територията на лечебното заведение, въпросници за самооценка на място или по пощата, както и контролни образни изследвания. Анализът на събраната клинична информация е осъществен на основата на данните от всички пациенти достигнали до съответната времева точка (1,5; 3; 6; 12; 24; 48; 60 и 72 месеца след оперативната интервенция) от плана за проследяване.

## 8. КЛИНИЧНА ОЦЕНКА

Провеждани са неврологични прегледи след покана по телефон или чрез писмо по пощата. Предоставян за попълване от пациентите е въпросник на състоянието им след проведената оперативна интервенция (**Приложение 1.1.**). Болката в шията и в ръката е оценявана чрез числена визуална аналогова скала от 0 до 10 (**Приложение 1.2.**). Функционалното състояние на пациентите е определяно чрез валидиран инструмент Neck Disability Index в превод на български език (**Приложение 1.3.**), [211, 213]. В проучването са включени само пациенти с изходна стойност на  $NDI \geq 30\%$ , както и  $VAS \geq 3$  за болка в шията и в

ръката. Инструментите за самооценка са попълвани от пациентите без лекарска помощ.

Първичната крайна цел на проучването е т.нар. обща успеваемост. Тя представлява интегрален показател, съставен от критерии за ефективност и безопасност. За да бъде постигната обща успеваемост при всеки пациент е необходимо да бъде изпълнено всяко едно от следните четири условия:

- $\geq 15\%$  абсолютно подобрене спрямо изходната стойност на оценката по NDI;
- подобрене или стационариране по отношение на неврологичното състояние (рефлекси, моторна и сетивна компонента);
- липса на сериозни усложнения, свързани с импланта или техниката на имплантиране;
- липса на последваща оперативна интервенция, свързана с проучването заболяване.

Общата успеваемост е дефинирана от Федералната агенция по лекарства в САЩ в документ „FDA’s recommendation and guidance for Investigational Device Exemption (IDE) clinical trials for spinal devices” и се използва като първична крайна цел в рандомизирани контролирани клинични проучвания, сравняващи интервертебрална фузия с дискова артропластика, [49, 94, 138].

## 9. РАДИОГРАФСКА ОЦЕНКА

Анализирани са образните изследвания при пациентите от проучването. Оценена е сегментната ангулация в сагитална равнина (ROM) от достъпните пред- и следоперативни рентгенографии във флексия и екстензия чрез техниката на Cobb, [138]. За функционираща дискова протеза се приема всяка с  $ROM \geq 4^\circ$ , а за постигната интервертебрална фузия –  $ROM \leq 2^\circ$ , [144]. Фрактурата на прилежащо тяло се дефинира като хлътване на импланта в тялото на прешлена  $> 3$  мм, [83]. Анализирани са грешки в оперативната техника, ранни и късни усложнения.

## 10. СТАТИСТИЧЕСКИ АНАЛИЗ

Нулевата хипотеза на проучването гласи, че клиничният изход при дисковата артропластика е без статистически значима разлика спрямо интервертебралната фузия с кейдж или с автоложен костен графт при пациенти с радикулопатия в резултат на шийна дегенеративна дискова болест. Общата успеваемост е определена като първичната крайна цел на проучването. Нивото на значимост  $\alpha$  е 0,05. Очакваният клиничен изход при пациентите с имплантирана дискова протеза е по-добър (алтернативна хипотеза) в сравнение с вертеброезата чрез автоложен костен графт или интервертебрален кейдж поради по-бързото възстановяване, съхранената мобилност и намаления стрес на съседните нива. Дефинирана е и втора нулева хипотеза, която гласи, че няма статистически значима разлика в честотата и тежестта на усложненията между алтернативните хирургични подходи и използваните импланти.

При сравнение на категорийни променливи е използван z-test за две и Pearson Chi-Square за три и повече пропорции. При нормално разпределени количествени променливи, оценени с тест на Kolmogorov-Smirnov, е използван Student t-test за две и One way ANOVA с Post Hoc анализ за сравнение на три и повече групи. В случаите с липсващо нормално разпределение са използвани съответно Mann-Whitney U и Kruskal-Wallis тест с Post Hoc анализ. За оценка на статистическата значимост между две свързани измервания е използван Wilcoxon Signed Ranks тест, а при три и повече е приложен тест на Friedman. Междугруповото сравнение на стойностите от инструментите за оценка на клиничния изход във всяка времева точка е направено чрез t-test и Mann-Whitney U тест. За оценка на превъзходството по отношение на общата успеваемост, трудоспособността и честотата на дадено събитие между групите е използван Fisher's Exact тест. При анализа на периоди за настъпване на дадено събитие е използван методът на Kaplan-Meier. За статистически значима разлика е определена стойност на  $P < 0,05$ .

Базата-данни е съставена на Microsoft Office Excel, версия 2007. Статистическият анализ е осъществен чрез специализиран софтуер IBM SPSS Statistics, версия 19.0.1. Графиките на Kaplan-Meier са направени чрез специализиран софтуер GraphPad Prism, версия 5.00.

# РЕЗУЛТАТИ

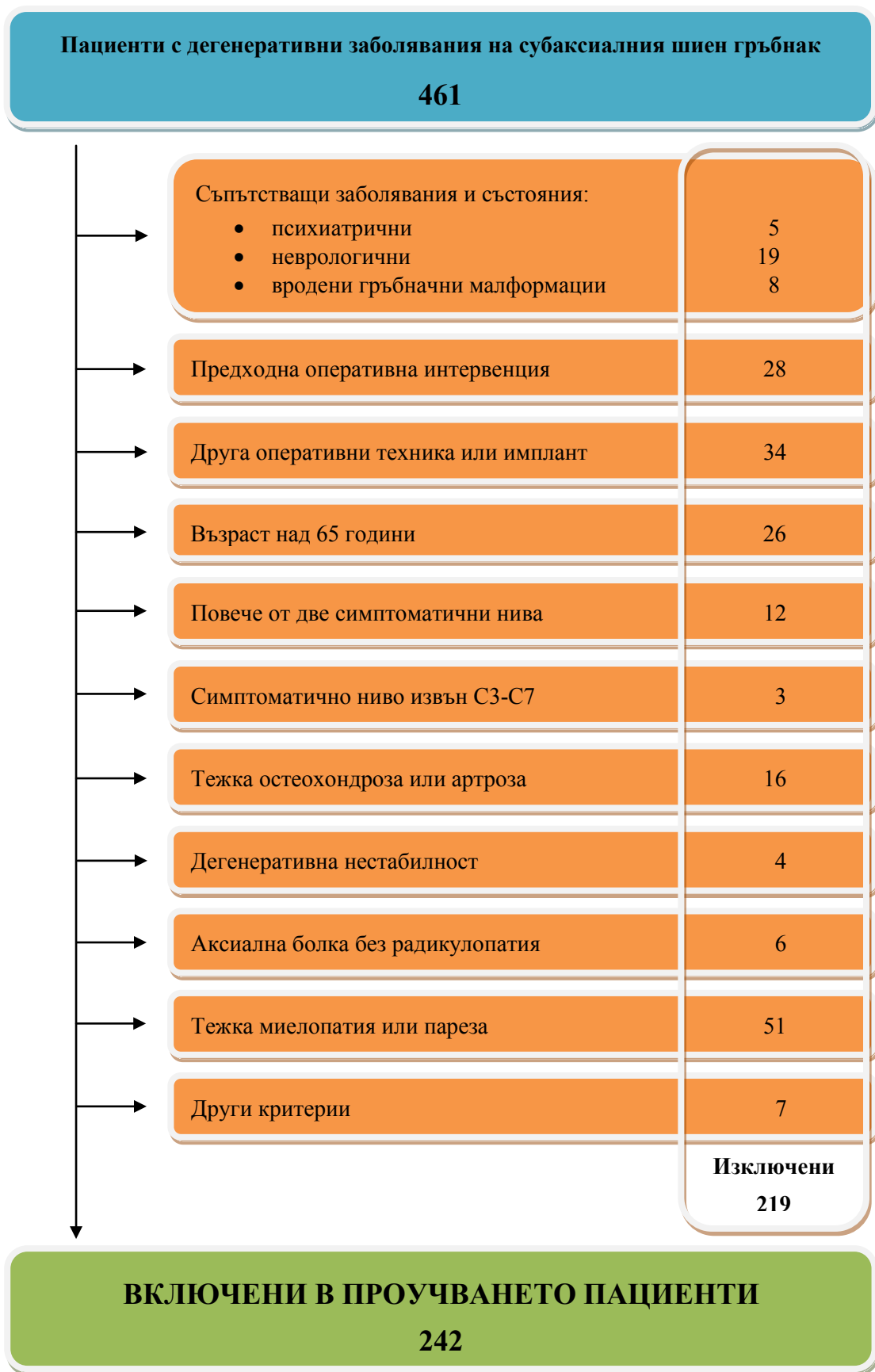
## 1. ПОДБОР НА ПАЦИЕНТИТЕ

В рамките на проучването е създадена база-данни от пациенти с дегенеративни заболявания на субаксиалния шиен гръбнак, които са лекувани оперативно в Клиниката по неврохирургия на УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, София, за периода от януари 2006 г. до декември 2011 г. След прилагането на критериите за включване и изключване в проучването са подбрани 242 от общо 461 пациента с шийна дегенеративна дискова болест с едно или две нива на симптоматична радикулопатия. Като подходящи за всяка една от изследваните оперативни техники са преценени 52,5% от случаите. Подборът на пациентите е представен на **Фигура 3**.

## 2. ДЕМОГРАФСКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Пациентите с едно симптоматично ниво са 144 и съставляват 59,5% от серията. Те са разпределени в три групи: 24 с интервертебрална фузия с автоложен костен графт от илиачна кост по Cloward, 99 с интервертебрална фузия с кейдж и 21 с дискова артропластика. Пациентите с две симптоматични нива са 98 и са разпределени, както следва: 12 в група ACDF (bone), 67 в група ACDF (cage), 7 в група CTDR и при останалите 12 е осъществена комбинация от вертеброеза с кейдж и дискова артропластика (Hybrid).

Съотношението между мъжете и жените в проучването е приблизително 1:1, като те са съответно 114 (47,1%) и 128 (52,9%). Средната възраст при пациентите с едно симптоматично ниво е 42,5 г. в сравнение с две, при които е 47,6 г.,  $P < 0,001$ . Установена е разлика и по отношение на индекса на телесната маса (ИТМ), като общо за случаите с едно ниво е средно 25,5  $\text{kg}/\text{m}^2$ , а с две – 27,0  $\text{kg}/\text{m}^2$ ,  $P = 0,016$ . Демографската характеристика на отделните групи пациенти е представена на **Таблица 4**.



Фигура 3. Подбор на пациентите в проучването според критериите за включване и изключване.

Показател	Едно ниво				Две нива					Общо (всички)
	ACDF (bone)	ACDF (cage)	CTDR	Общо	ACDF (bone)	ACDF (cage)	CTDR	Hybrid	Общо	
Пациенти, N	24	99	21	144	12	67	7	12	98	242
Пол, мъже/жени	9/15	45/54	12/9	66/78	7/5	31/36	5/2	5/7	48/50	114/128
Възраст*, г.±SD	43,8±10,1	42,6±9,3	40,3±9,4	42,5±9,4	49,3±7,6	47,6±9,7	46,9±14,1	46,7±9,5	47,6±9,7	44,6±9,8
Възраст, г. от-до	27,2÷64,2	26,4÷64,9	25,3÷58,0	25,3÷64,9	34,7÷61,5	29,0÷65,0	26,2÷65,7	32,6÷61,9	26,2÷65,0	25,3÷65,0
Ръст, м	167	170	171	169	171	169	172	169	169	169
Тегло <sup>#</sup> , кг	72,2	73,3	75,5	73,5	78,9	76,1	82,3	80,9	77,5	75,1
ИТМ <sup>†</sup> , кг/м <sup>2</sup> ±SD	25,7±4,9	25,4±4,4	25,8±3,6	25,5±4,4	27,2±5,1	26,6±4,1	27,5±3,8	28,3±3,9	27,0±4,2	26,1±4,3

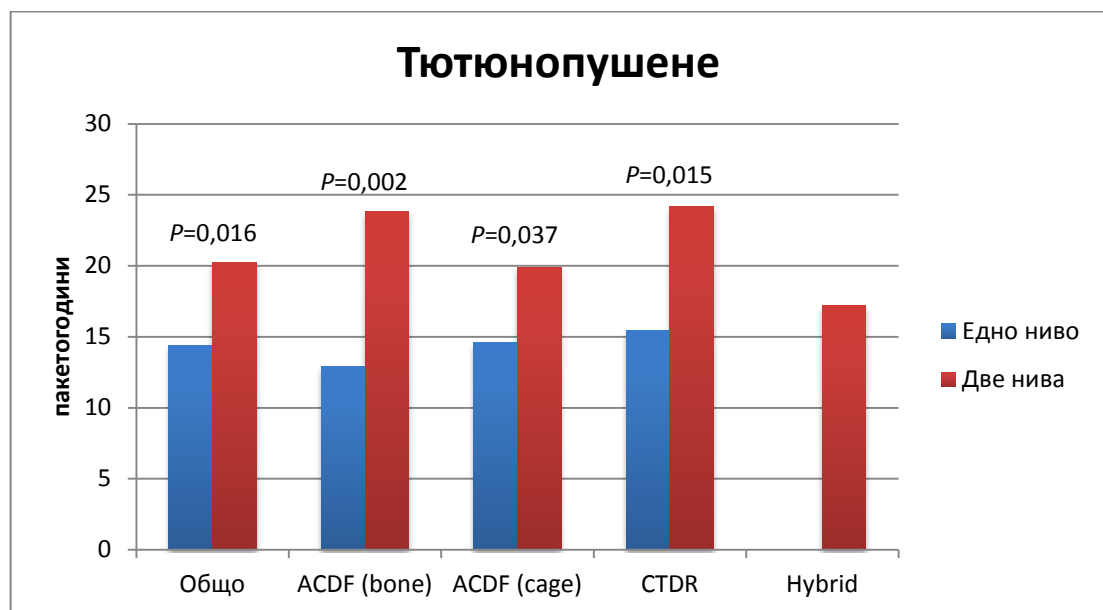
Таблица 4. Демографска характеристика на пациентите от проучването. \* $P < 0,001$ , <sup>#</sup> $P = 0,037$  и <sup>†</sup> $P = 0,016$  при пациентите с едно спрямо две нива (общо). Няма статистически значима разлика между групата с едно и с две нива (общо) по отношение на пол и ръст. Няма статистически значима разлика между подгрупите с едно, както и с две нива по отношение на всички демографски показатели.

### 3. РИСКОВИ ФАКТОРИ И СЪПЪТСТВАЩИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

Групите от пациенти са сравними по отношение на тютюнопушене, употреба на алкохол, история за шийна травма, захарен диабет, заболявания на гастроинтестиналния тракт и анамнеза за алергии. Наблюдава се по-голяма честота на хипертонична болест при случаите с две (44,9%) спрямо едно (28,5%) симптоматично ниво,  $P=0,009$ . В съответствие с това, по-голям дял от пациентите с две нива (58,1% спрямо 42,4%) попадат в клас II и III по скалата на Американското дружество на анестезиолозите (ASA) за оценка на риска,  $P=0,049$ . Честотата на основни рискови фактори и съпътстващи заболявания в групите са представени на **Таблица 5**.

Установена е разлика в количествената употреба на тютюневи изделия, изразена чрез пакетогодини, между съответстващите си по отношение на оперативната техника подгрупи с едно (средно 14,4 пакетогодини) и две (средно 20,2 пакетогодини) симптоматични нива (**Фигура 4**).

Намерена е правопрпорционална зависимост между честотата на хипертоничната болест и възрастта при корелационен анализ,  $R=0,685$ . Такава връзка е установена и между количествената употреба на тютюневи изделия и възрастта,  $R=0,937$ .



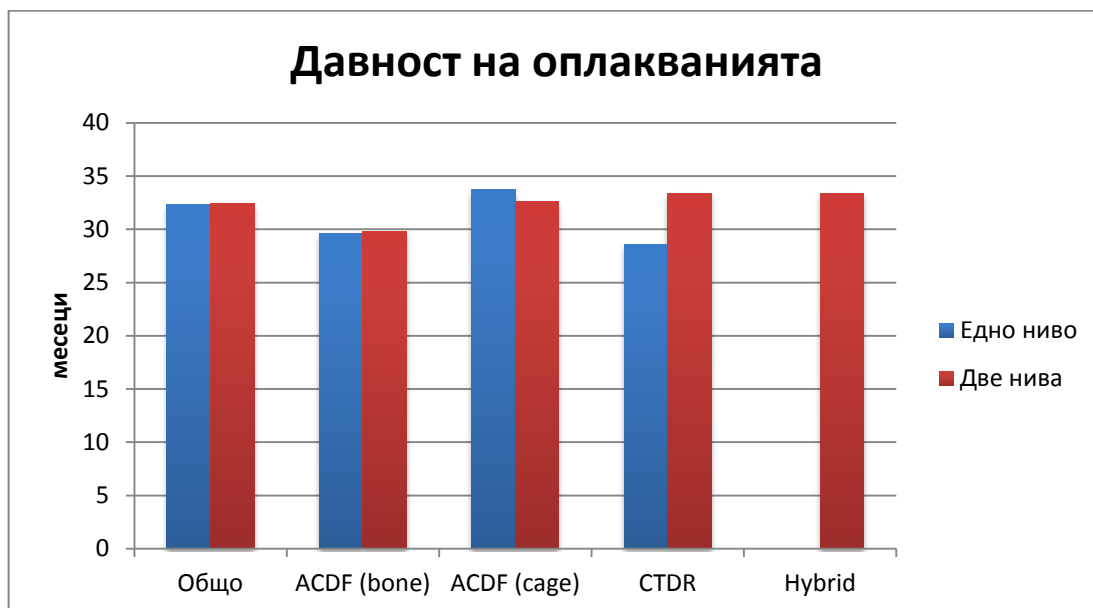
Фигура 4. Тютюнопушене, изразено чрез пакетогодини, при пациентите от проучването. Установена е статистически значима разлика между съответстващите си по отношение на оперативната техника подгрупи с едно спрямо две нива, но не и между отделните подгрупи.

Показател	Едно ниво				Две нива				
	ACDF (bone)	ACDF (cage)	CTDR	Общо	ACDF (bone)	ACDF (cage)	CTDR	Hybrid	Общо
Тютюнопушене, %	70,8	65,7	66,7	<b>66,7</b>	66,7	70,1	57,1	58,3	<b>67,3</b>
Употреба на алкохол, %	12,5	11,1	9,5	<b>11,1</b>	8,3	11,9	14,3	8,3	<b>11,2</b>
Травма, %	12,5	12,1	14,3	<b>12,5</b>	8,3	13,4	14,3	16,7	<b>13,3</b>
Хипертонична болест*, %	25,0	29,3	28,6	<b>28,5</b>	41,7	46,3	42,9	41,7	<b>44,9</b>
Захарен диабет, %	4,2	2,0	0,0	<b>2,1</b>	8,3	6,0	0,0	0,0	<b>5,1</b>
ГИТ заболявания, %	20,8	18,2	19,0	<b>18,8</b>	16,7	17,9	28,6	16,7	<b>18,4</b>
Алергия, %	29,2	28,3	28,6	<b>28,5</b>	33,3	28,4	28,6	33,3	<b>29,6</b>
Оценка по ASA <sup>#</sup> , %									
клас I	50,0	59,6	57,1	<b>57,6</b>	41,7	41,8	42,9	41,7	<b>41,8</b>
клас II	45,8	37,4	38,1	<b>38,9</b>	50,0	50,7	57,1	58,3	<b>52,0</b>
клас III	4,2	3,0	4,8	<b>3,5</b>	8,3	7,5	0,0	0,0	<b>6,1</b>

Таблица 5. Рискови фактори и съпътстващи заболявания при пациентите от проучването. \* $P=0,009$  и <sup>#</sup> $P=0,049$  при пациенти с едно спрямо две нива (общо). Няма статистически значима разлика между групата с едно и с две нива (общо) по отношение на останалите показатели. Няма статистически значима разлика разлика между подгрупите пациенти с едно, както и с две нива по отношение на всички рискови фактори и съпътстващи заболявания.

#### 4. КЛИНИЧНА КАРТИНА

Давността на оплакванията между подгрупите пациенти е сходна и е средно 32,3 месеца за цялата серия с минимална продължителност от 4 седмици и максимална от 20 години (Фигура 5.). При повечето пациенти клиничната картина е била с прогресиращ интермитентен характер.



Фигура 5. Давност на оплакванията при пациентите от проучването. Няма статистически значима разлика между групата с едно и с две нива (общо) и между подгрупите по отношение на давността на оплакванията.

В настоящото проучване радикулопатията е критерий за включване, като в асоциация с вертебрален синдром е налице при всички пациенти. Миелопатен синдром (виж критериите за изключване) е установен при 37,5% от случаите с едно и 46,9% от тези с две симптоматични нива. Честотата на оплакванията и обективната клинична находка за компресия на гръбначния мозък е сходна между отделните подгрупи. За тазово-резервоарна дисфункция, главоболие с цервикогенен произход и нарушение в равновесието са споделили съответно 5,4%, 16,9% и 2,9% от всички пациенти. Предоперативната характеристика на групите и подгрупите по отношение на клиничните синдроми е представена на Таблица 6.

Синдром	Едно ниво				Две нива				
	ACDF (bone)	ACDF (cage)	CTDR	Общо	ACDF (bone)	ACDF (cage)	CTDR	Hybrid	Общо
Вертебрален синдром, %	100	100	100	<b>100</b>	100	100	100	100	<b>100</b>
Радикулерен синдром, %	100	100	100	<b>100</b>	100	100	100	100	<b>100</b>
Миелопатен синдром, %	37,5	38,4	33,3	<b>37,5</b>	50,0	46,3	42,9	50,0	<b>46,9</b>
Тазово-резервоарна дисфункция, %	8,3	6,1	4,7	<b>6,3</b>	0,0	4,5	0,0	8,3	<b>4,1</b>
Цервикогенно главоболие, %	16,7	16,2	19,0	<b>16,7</b>	16,7	17,9	14,3	16,7	<b>17,3</b>
Нарушение в равновесието, %	4,2	3,0	0,0	<b>2,8</b>	8,3	1,5	14,3	0,0	<b>3,1</b>

Таблица 6. Клинична картина при пациентите от проучването. Няма статистически значими разлики между групата с едно и с две нива (общо) и между подгрупите по отношение на клиничните синдроми.

## 5. ДИАГНОСТИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

При всички пациенти от проучването за поставяне на клинична диагноза е направена МРТ на шийен гръбнак. Осъществени са в 91,2% от случаите рентгенографии и в 48,3% КТ в процеса на диагностичното изясняване или за целите на предоперативното планиране. При пациентите, които са подложени на дискова артропластика, са правени изходни и по време на проследяването рентгенографии във флексия и екстензия за оценка на сегментната подвижност. Диагнозата е потвърдена и уточнена чрез електрофизиологични изследвания при 22,7% от случаите.

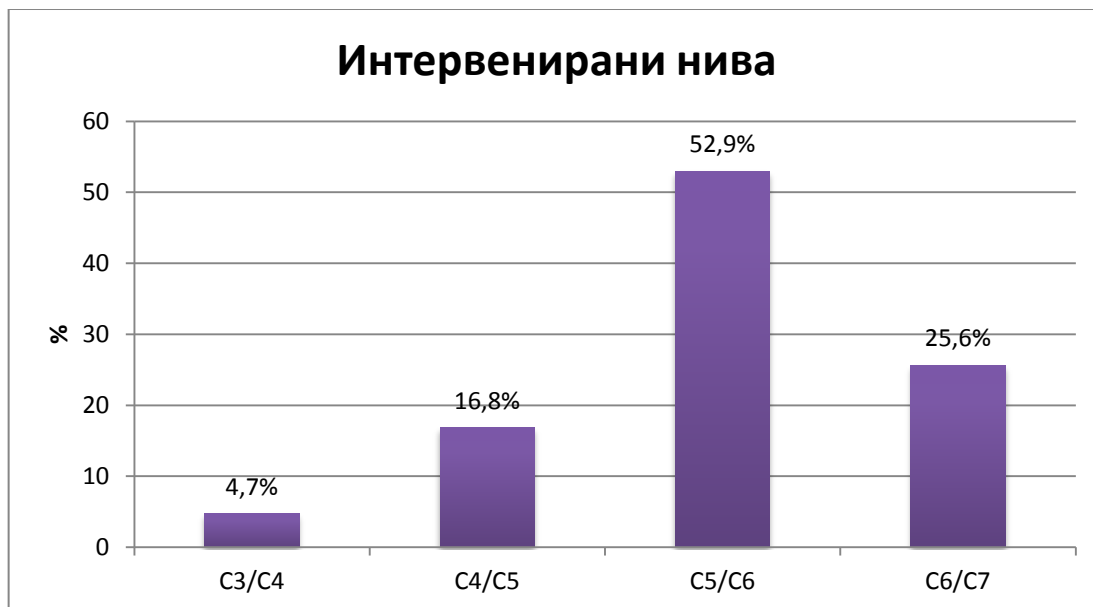
При изпълнението на научни проекти по темата на дисертационния труд (Договори 14-Д/2010 г. и 6-Д/2011 г. със Съвета по медицинска наука към МУ-София) за следоперативното проследяване на 96 пациента са осъществени допълнително 149 рентгенографии, 7 КТ и 12 МРТ на шийен гръбнак. Всички изследвания са проведени в Отделението по образна диагностика към УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, София, не са заплащани от пациентите и са направени след предварително подписване на писмено информирано съгласие.

## 6. ИНТРАОПЕРАТИВНИ ПОКАЗАТЕЛИ

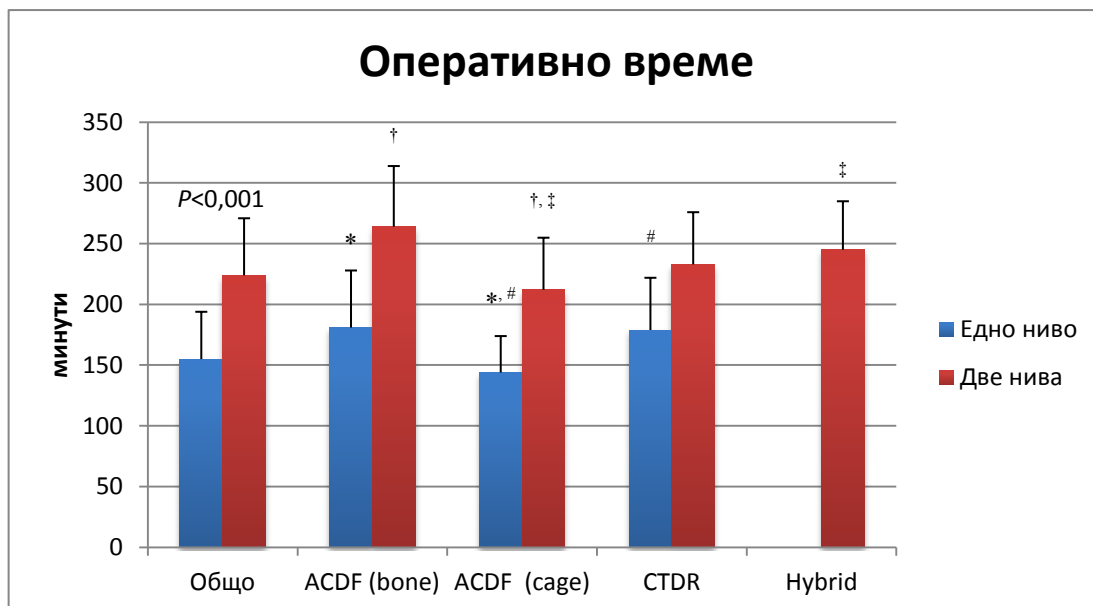
Извършени са оперативни интервенции на общо 340 шийни сегмента при 242 пациента. Съотношението на нивата при случаите в цялата серия е представено на **Фигура 6.** и е както следва: С3/С4 съставляват 4,7%, С4/С5 – 16,8%, С5/С6 – 52,9% и С6/С7 – 25,6%. Разпределението на интервенираните нива по групи е дадено на **Таблица 7.** В настоящото проучване левостранен достъп е осъществен при 203 пациента (83,9%), а десностранен при останалите 39 (16,1%).

Разликата в продължителността на операцията между пациентите с едно (155 мин.) и две (224 мин.) интервенирани нива е средно 69 минути,  $P < 0,001$ . По-дълго е интраоперативното време за вертебротомия с автоложен костен графт спрямо кейдж с 37 мин. и с 52 мин. при пациенти съответно с едно и с две нива,  $P < 0,001$ . Осъществяването на дискова артропластика и прилагането на комбинация от импланти също е по-продължително от интервертебралната

фузия с кейдж. Интраоперативното време при всяка група и подгрупа е дадено на Таблица 7., а тяхното съотношение и статистически значимите разлики са представени на Фигура 7.



Фигура 6. Интервенирани нива при всички пациенти от проучването.



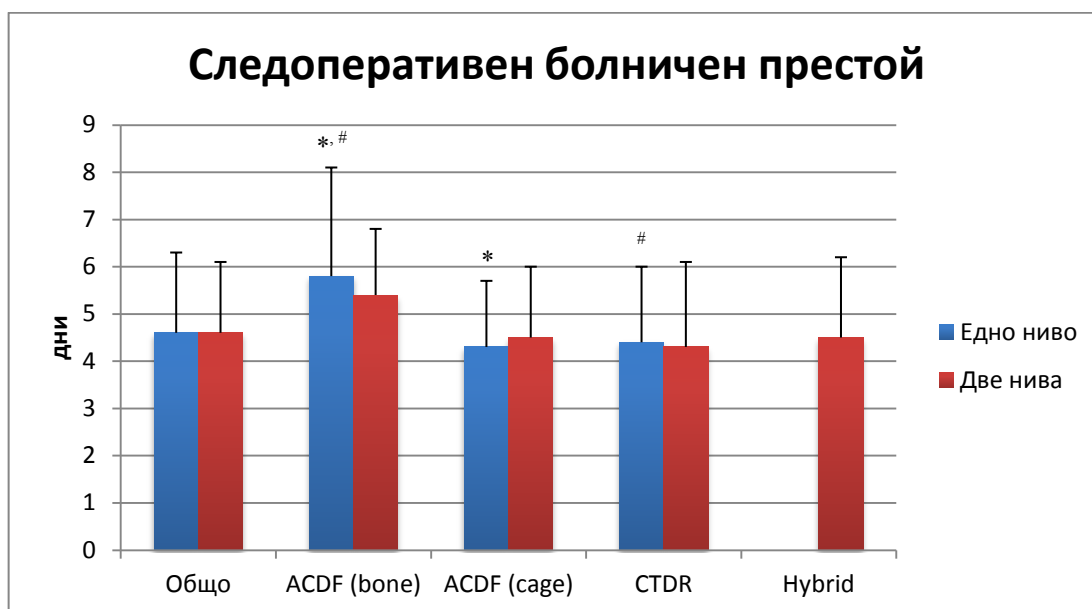
Фигура 7. Средно интраоперативно време при групите пациенти от проучването. При едно интервенирано ниво: \* $P < 0,001$  ACDF (cage) vs. ACDF (bone) и # $P < 0,001$  ACDF (cage) vs. CTDR. При две нива: † $P < 0,001$  ACDF (cage) vs. ACDF (bone) и ‡ $P = 0,015$  ACDF (cage) vs. Hybrid. Посочени са стандартните отклонения.

Показател	Едно ниво				Две нива					Общо (всички)
	ACDF (bone)	ACDF (cage)	CTDR	Общо	ACDF (bone)	ACDF (cage)	CTDR	Hybrid	Общо	
<b>Интервенирани нива, N</b>										
C3/C4	1	6	0	<b>7 (4,9%)</b>	2	5	0	2	<b>9 (4,6%)</b>	<b>16 (4,7%)</b>
C4/C5	3	10	1	<b>14 (9,7%)</b>	7	28	4	4	<b>43 (21,9%)</b>	<b>57 (16,8%)</b>
C5/C6	15	58	16	<b>89 (61,8%)</b>	10	65	6	10	<b>91 (46,4%)</b>	<b>180 (52,9%)</b>
C6/C7	5	25	4	<b>34 (23,6%)</b>	5	36	4	8	<b>53 (27,0%)</b>	<b>87 (25,6%)</b>
<b>Общо</b>	24	99	21	<b>144</b>	24	134	14	24	<b>196</b>	<b>340</b>
<b>Оперативен достъп, ляво/дясно</b>	18/6	87/12	16/5	<b>121/23</b>	11/1	57/10	6/1	8/4	<b>82/16</b>	<b>203/39</b>
<b>Оперативно време*, мин.±SD</b>	181±47	144±30	179±43	<b>155±39</b>	264±50	212±43	233±43	245±40	<b>224±47</b>	–

Таблица 7. Интраоперативни показатели при пациентите от проучването. \* $P < 0,001$  при едно спрямо две интервенирани нива (общо). Статистически значимите разлики между подгрупите с едно и с две нива по отношение на оперативното време са посочени на Фигура 7. Няма статистически значима разлика между подгрупите по отношение на разпределението на интервенираните нива. Няма статистически значима разлика между групата с едно и с две нива (общо) и между подгрупите по отношение на страната на оперативния достъп.

## 7. БОЛНИЧЕН ПРЕСТОЙ

Следоперативният болничен престой за цялата серията е средно 4,6 дни и е еднакъв при пациентите с едно и две интервенирани нива. По-бърза е дехоспитализация при използване на изкуствени импланти, което е представено на **Фигура 8**. При случаите с едно интервенирано ниво този период е  $4,3 \pm 1,4$  дни за ACDF (cage) и  $4,4 \pm 1,6$  дни за CTDR спрямо  $5,8 \pm 2,3$  дни за ACDF (bone),  $P < 0,001$  и  $P = 0,011$ . Следоперативният болничен престой при пациентите с две нива е  $4,5 \pm 1,5$  дни за ACDF (cage),  $4,3 \pm 1,8$  дни за CTDR и  $4,5 \pm 1,7$  дни за Hybrid спрямо  $5,4 \pm 1,4$  дни ACDF (bone), но разликата не е статистически значима.



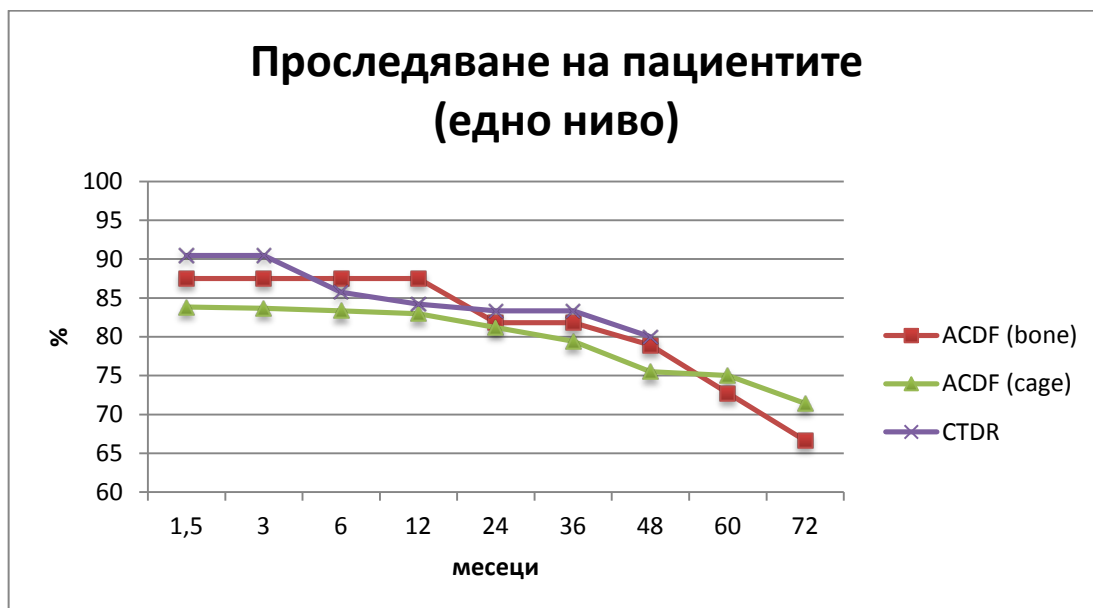
Фигура 8. Следоперативен болничен престой на пациентите от проучването. При пациенти с едно ниво:  $*P < 0,001$  ACDF (bone) vs. ACDF (cage) и  $^{\#}P = 0,011$  ACDF (bone) vs. CTDR. Посочени са стандартните отклонения.

## 8. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

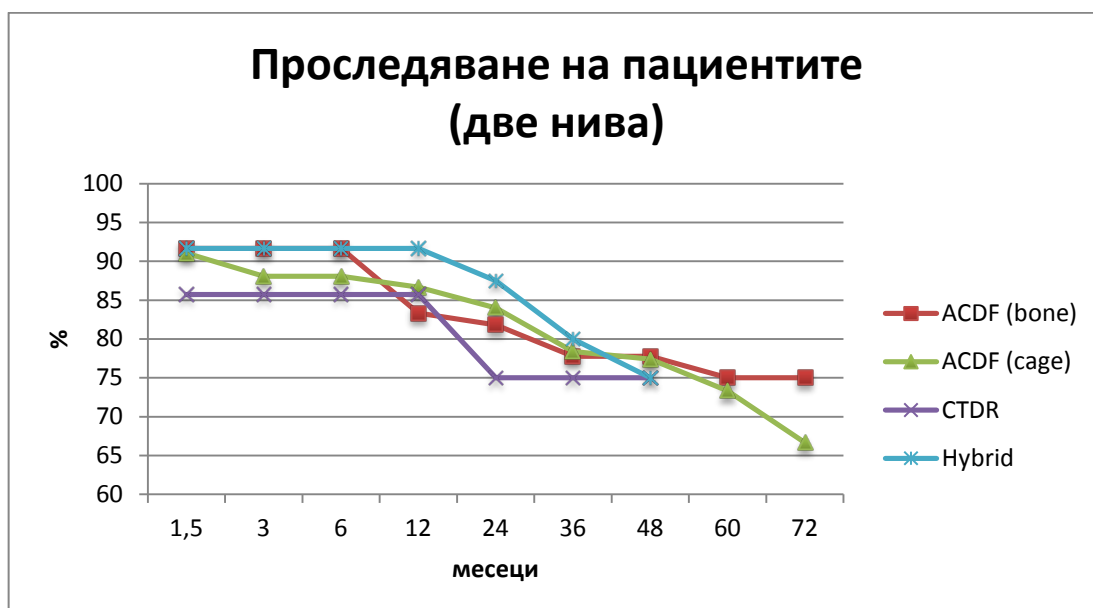
Периодът на проследяване на пациентите след операцията е минимум 1 и максимум 6 години. Средната продължителност на проследяването в серията е 48,3 месеца, като за групите с автоложен костен графт, кейдж, изкуствен диск и комбинация от импланти е съответно 60,9, 49,0, 32,5 и 37,2 месеца. Първата

шийна дискова протеза в рамките на настоящото проучване е имплантирана на 15.02.2008 г.

До втората година проследените случаи в отделните подгрупи са над 80%. На **Фигура 9.** и **Фигура 10.** са представени графики на проследяването на пациентите от проучването с едно и с две интервенирани нива до съответните времеви точки след операцията.



Фигура 9. Проследени пациенти от проучването с осъществена оперативна интервенция на едно ниво.

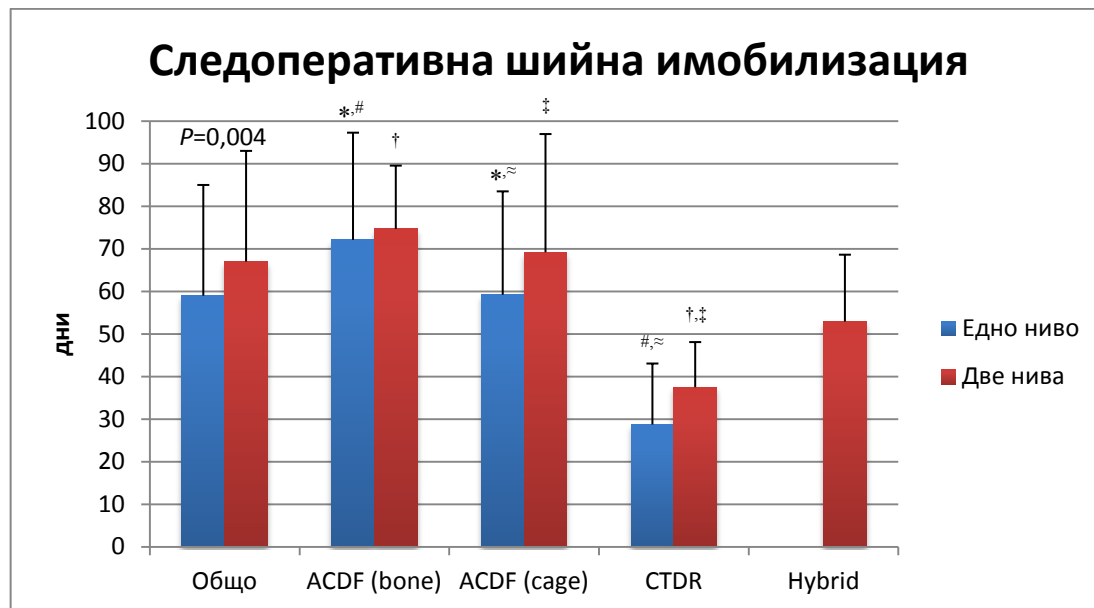


Фигура 10. Проследени пациенти от проучването с осъществена оперативна интервенция на две нива.

## 9. ШИЙНА ИМОБИЛИЗАЦИЯ

Външна шийна ортеза е поставена при всички пациенти с осъществена вертеброреза и при повечето с комбинация от кейдж и дискова протеза (91,7%) непосредствено след края на оперативната интервенция. Преценено е само 57,1% от случаите с едно и 33,3% с две нива на дискова артропластика да бъдат имобилизирани,  $P < 0,05$ .

Разликата в продължителността на следоперативната имобилизация между интервертебралната фузия с автоложен костен графт и кейдж спрямо дисковата артропластика е съответно 43 и 30 дни за едно и 37 и 31 дни за две интервенирани нива в полза на втората хирургична техника (**Фигура 11.**). Предимството от употребата на изкуствени дискове се губи в групата с комбинация от импланти. По-добра е субективната оценка на пациентите по отношение на дискомфорта причинен от носенето на шийна яка след дискова артропластика,  $P < 0,05$ . Подробна информация за следоперативната шийна имобилизация в настоящото проучване е представена на **Таблица 8.**



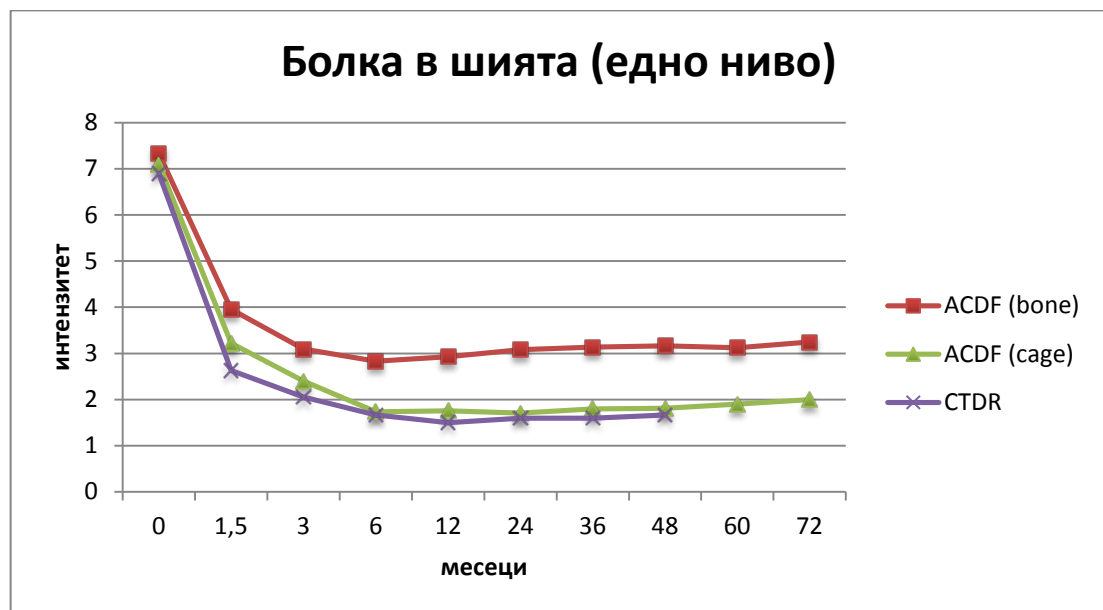
Фигура 11. Продължителност на следоперативна шийна имобилизация при пациентите от проучването. При пациенти с едно ниво:  $*P=0,049$  ACDF (bone) vs. ACDF (cage),  $^{\#}P < 0,001$  ACDF (bone) vs. CTDR и  $^{\sim}P < 0,001$  ACDF (cage) vs. CTDR. При пациенти с две нива:  $^{\dagger}P < 0,001$  ACDF (bone) vs. CTDR и  $^{\ddagger}P=0,019$  ACDF (cage) vs. CTDR. Посочени са стандартните отклонения.

Показател	Едно ниво				Две нива				
	ACDF (bone)	ACDF (cage)	CTDR	Общо	ACDF (bone)	ACDF (cage)	CTDR	Hybrid	Общо
Пациенти*, %	100	100	57,1	93,8	100	100	33,3	91,7	94,8
Продължителност <sup>#</sup> , дни±SD	72±25	59±24	29±14	59±26	75±15	69±28	38±11	53±16	67±26
Дискомфорт <sup>≈</sup> , %									
леко изразен	33,3	39,8	58,3	40,5	18,2	34,4	50,0	36,4	32,9
умерено изразен	42,9	43,4	25,0	41,4	54,5	47,5	50,0	54,5	49,4
силно изразен	14,3	10,8	8,3	11,2	27,3	13,1	0,0	9,1	14,1
общо	90,5	94,0	91,7	93,1	100,0	95,1	100,0	100,0	96,5

Таблица 8. Следоперативна шийна имобилизация при пациентите от проучването. \* $P < 0,05$  по отношение на необходимостта от шийна имобилизация при пациентите с дискова артропластика спрямо случаите с интервертебрална фузия. <sup>#</sup> $P = 0,004$  при пациентите с едно спрямо две нива (общо) по отношение на продължителността на следоперативната шийна имобилизация. <sup>≈</sup> $P < 0,05$  по отношение на комфорта на пациентите в подгрупите с дискова артропластика спрямо останалите.

## 10. ОЦЕНКА НА БОЛКАТА

Средните изходни стойности на VAS за болка в шията при пациентите с едно симптоматично ниво са сходни и са 7,3 за ACDF (bone), 7,1 за ACDF (cage) и 6,9 за CTDR. Във всички групи се отчита подобрене на първата контролна точка на 1,5 месец по отношение на оплакванията съответно до 4,0, 3,2 и 2,6,  $P < 0,001$ . Стойностите на VAS за болка в шията 6 месеца след операцията спадат до 2,8 за ACDF (bone), 1,7 за ACDF (cage) и 1,7 за CTDR, след което се оформя плато до края на периода на проследяване. Две години след интервенцията самооценката на пациентите от съответните групи е 3,1, 1,7 и 1,6. Болката в шията в отделните времеви точки при интервертебрална фузия и дискова артропластика е съпоставима. Динамиката на VAS в периода на проследяване при подгрупите с едно интервенирано ниво е представена на **Фигура 12.**, а статистическите значимости са посочени на **Таблица 9.**

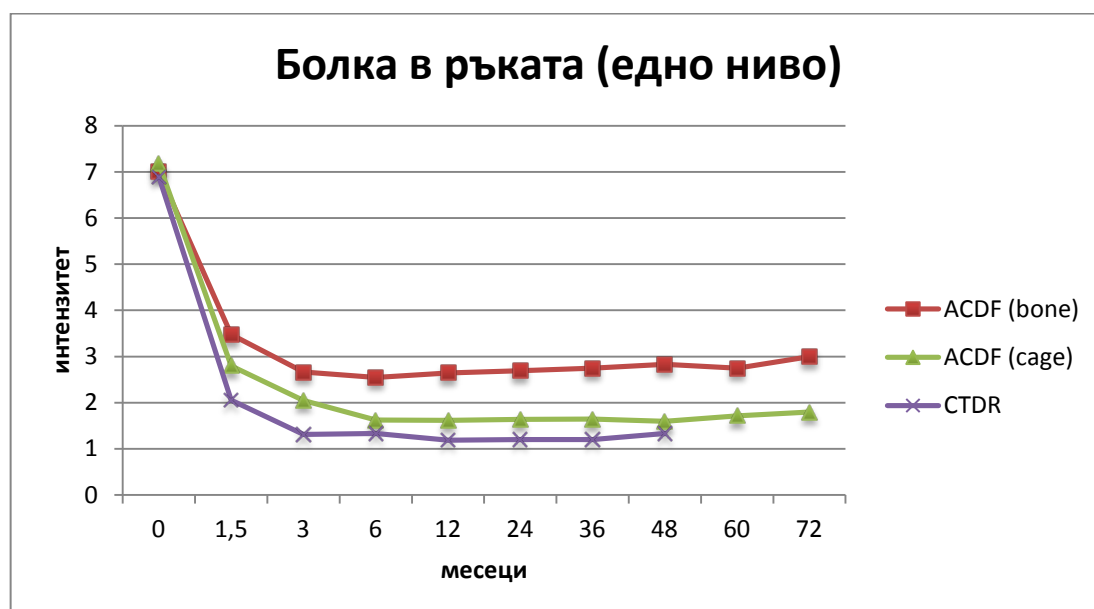


Фигура 12. Болка в шията, оценена по VAS, при пациенти с едно интервенирано ниво.

F/UP, mo	0	1,5	3	6	12	24	36	48	60	72
Disc vs. Bone	.562	.020	.046	.042	.034	.049	.186	.307		
Disc vs. Cage	.705	.199	.547	.967	.566	.851	.473	.456		
Cage vs. Bone	.499	.073	.049	.005	.009	.008	.014	.020	.075	.379

Таблица 9. Статистическа значимост ( $P$ ) между подгрупите с едно интервенирано ниво по отношение на VAS за болка в шията във всяка времева точка от плана за проследяване.

Изходните стойности на VAS за болка в ръката при пациенти с едно интервенирано ниво са 7,0 за ACDF (bone), 7,2 за ACDF (cage) и 6,9 за CTDR, като 1,5 месеца след операцията спадат съответно до 3,5, 2,8 и 2,1,  $P < 0,001$ . След третия месец се оформя плато до края на периода на проследяване. Оценката за болката в ръката 6 месеца след интервенцията е 2,5, 1,6 и 1,3 за съответните групи, като се запазва и на втората година след нея – 2,7, 1,6 и 1,2, респективно. Въпреки по-бързото подобрене на пациентите с осъществена дискова артропластика, резултатите са сходни с интервертебралната фузия с кейдж. Промяната на VAS за болката в шията във времето е представена на **Фигура 13.**, а статистически значимите разлики са посочени на **Таблица 10.**



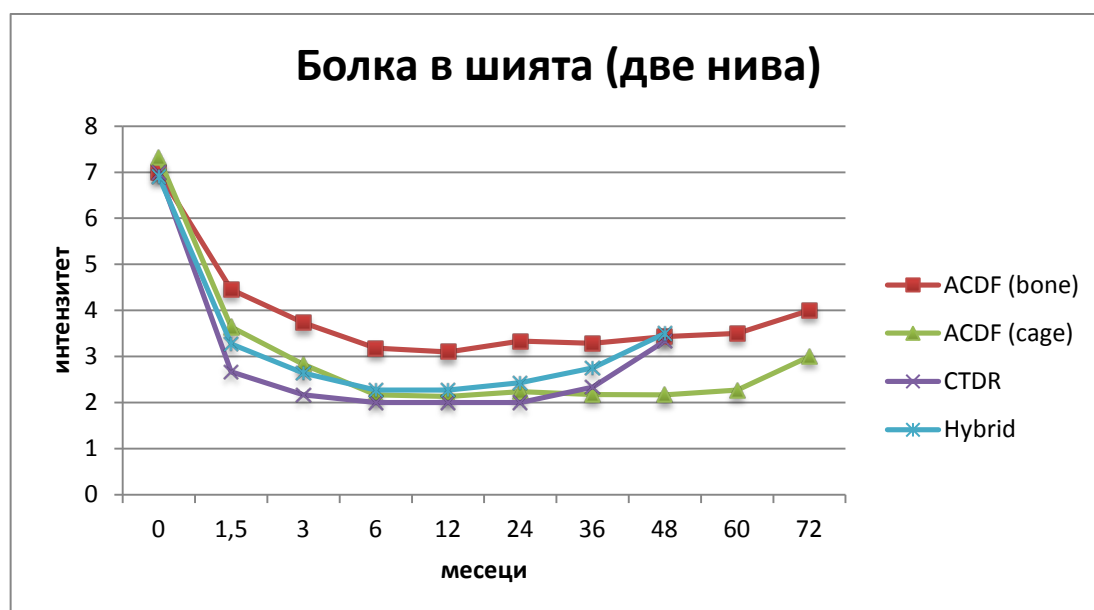
Фигура 13. Болка в ръката, оценена по VAS, при пациенти с едно интервенирано ниво.

F/UP, mo	0	1,5	3	6	12	24	36	48	60	72
Disc vs. Bone	.902	.016	.030	.026	.042	.046	.239	.351		
Disc vs. Cage	.620	.278	.423	.833	.878	.896	.798	.468		
Cage vs. Bone	.700	.078	.077	.014	.030	.049	.047	.019	.088	.379

Таблица 10. Статистическа значимост ( $P$ ) между подгрупите с едно интервенирано ниво по отношение на VAS за болка в ръката във всяка времева точка от плана за проследяване.

Изходните стойности на VAS за болка в шията при пациенти с две симптоматични нива са сходни и са както следва: 7,0 за ACDF (bone), 7,3 за ACDF (cage), 7,0 за CTDR и 6,9 за Hybrid. При всички групи се наблюдава подобрене на оплакванията 1,5 месеца след операцията съответно до 4,5, 3,6,

2,7 и 3,3,  $P < 0,027$ , която продължава до 6 месеца с оформянето на плато. Самооценката за болка в шията в тази времева точка е 3,2 за ACDF (bone), 2,2 за ACDF (cage), 2,0 за CTDR и 2,3 за Hybrid. Шест месеца след интервенцията се оформя плато, като оценките тогава са 3,2, 2,2, 2,0 и 2,3 за съответните групи. Тези стойности се запазват до втората година след интервенцията – 3,2, 2,2, 2,0 и 2,4, респективно. След този период до края на проследяването (4 г.) предимствата на дисковите протези се губят и оценката по VAS достигат до 3,3 при дисковата артропластика и 3,5 при комбинираната техника. Тенденция към влошаване се отбелязва също и в групите с интервертебрална фузия след петата година. На **Фигура 14.** е показана динамиката на VAS за болка в шията при пациенти с две интервенирани нива. Статистически значимите разлики между подгрупите са посочени на **Таблица 11.**

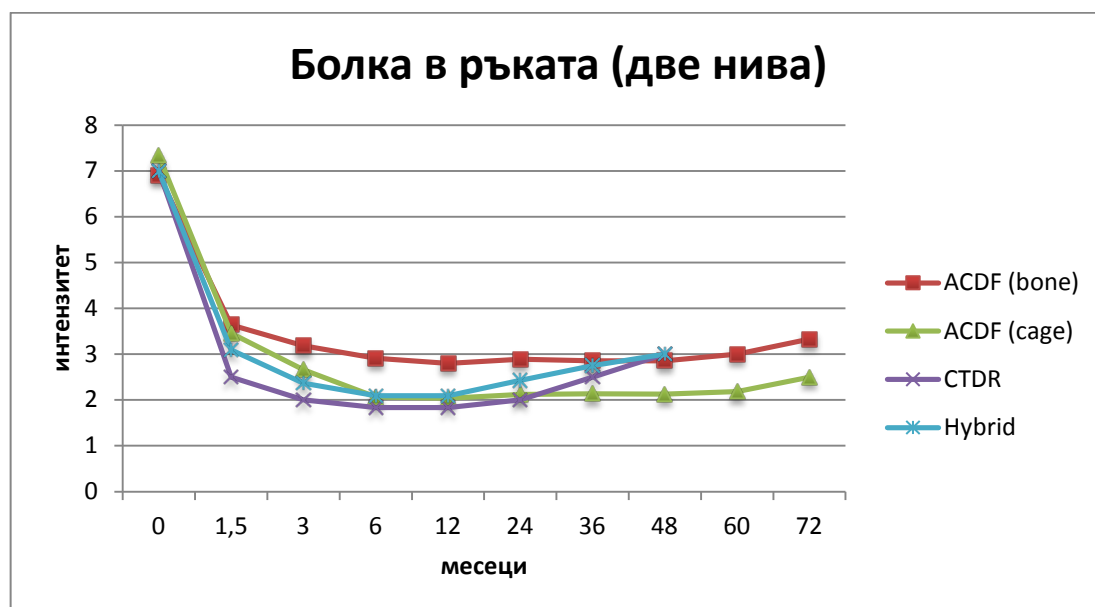


Фигура 14. Болка в шията, оценена по VAS, при пациенти с две интервенирано ниво.

F/UP, mo	0	1,5	3	6	12	24	36	48	60	72
Disc vs. Bone	.919	.019	.042	.258	.344	.573	.490	.729		
Disc vs. Cage	.920	.206	.419	.907	.696	.693	.947	.555		
Disc vs. Hybrid	.876	.531	.643	.796	.409	.816	.858	.761		
Cage vs. Bone	.504	.279	.260	.167	.195	.047	.034	.031	.182	.767
Cage vs. Hybrid	.876	.531	.643	.796	.409	.816	.858	.761		
Hybrid vs. Bone	.987	.180	.241	.366	.542	.518	.701	.991		

Таблица 11. Статистическа значимост ( $P$ ) между подгрупите с две интервенирани нива по отношение на VAS за болка в шията във всяка времева точка от плана за проследяване.

Предоперативните стойности на VAS за болка в ръката са 6,9 за група ACDF (bone), 7,3 за ACDF (cage), 7,0 за CTDR и 7,0 за Hybrid и спадат съответно до 3,6, 3,5, 2,5 и 3,1 на първата,  $P < 0,027$ . Аналогично на болката в шията и тук се наблюдава подобрене до шестия месец (съответно 2,9, 2,1, 1,8 и 2,1), което се задържа до втората година (съответно 2,9, 2,1, 2,0 и 2,4). След този период се отбелязва влошаване при пациентите с дискова артропластика и комбинирана техника, докато при случаите с интервертебрална фузия с автоложен костен графт или кейдж такава тенденция се отбелязва след петата година. На **Фигура 15.** е показана динамиката на VAS за болка в ръката при пациенти с две интервенирани нива. Не са установени статистически значими разлики между подгрупите (**Таблица 12.**).



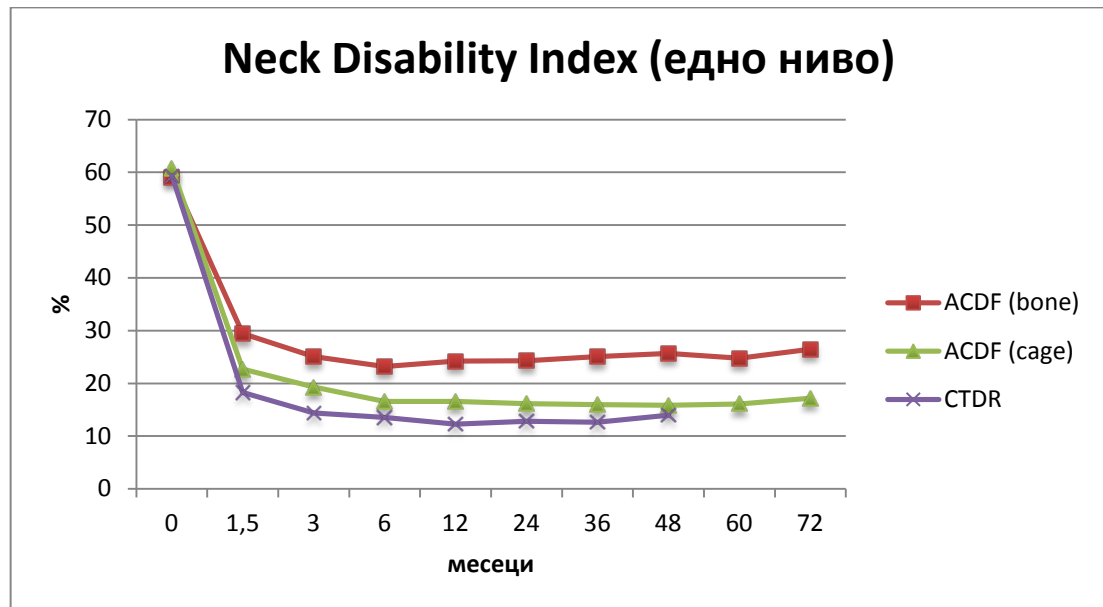
Фигура 15. Болка в ръката, оценена по VAS, при пациенти с две интервенирани нива.

F/UP, mo	0	1,5	3	6	12	24	36	48	60	72
Disc vs. Bone	.991	.378	.375	.416	.374	.705	.837	.916		
Disc vs. Cage	.867	.263	.609	.808	.630	.622	.399	.326		
Disc vs. Hybrid	.798	.678	.756	.757	.832	.884	.814	.987		
Cage vs. Bone	.392	.637	.669	.399	.411	.349	.238	.159	.385	.554
Cage vs. Hybrid	.362	.363	.400	.650	.760	.647	.470	.409		
Hybrid vs. Bone	.893	.517	.379	.282	.516	.716	.771	.987		

Таблица 12. Статистическа значимост ( $P$ ) между подгрупите с две интервенирани нива по отношение на VAS за болка в ръката във всяка времева точка от плана за проследяване.

## 11. ФУНКЦИОНАЛНА ОЦЕНКА

Функционална оценка при пациентите от проучването е осъществена чрез въпросник Neck Disability Index в превод на български език. Изходните стойности между подгрупите с едно симптоматично ниво са съпоставими и са 59% за ACDF (bone), 61% за ACDF (cage) и 59% за CTDR. Наблюдава се значително подобрене на оплакванията на пациентите 1,5 месеца след операцията до 29%, 23% и 18% респективно,  $P < 0,001$ . След 6 месеца се оформя плато до края на периода на проследяване, като в тази времева точка стойностите са съответно 23%, 17% и 14%. На втората година след интервенцията резултатите са сходни: 24% за ACDF (bone), 16% за ACDF (cage) и 13% за CTDR. На **Фигура 16.** е представена промяната във времето на оценката по NDI при пациентите с едно интервенирано ниво, а на **Таблица 13.** са посочени статистическите значимите разлики между подгрупите.

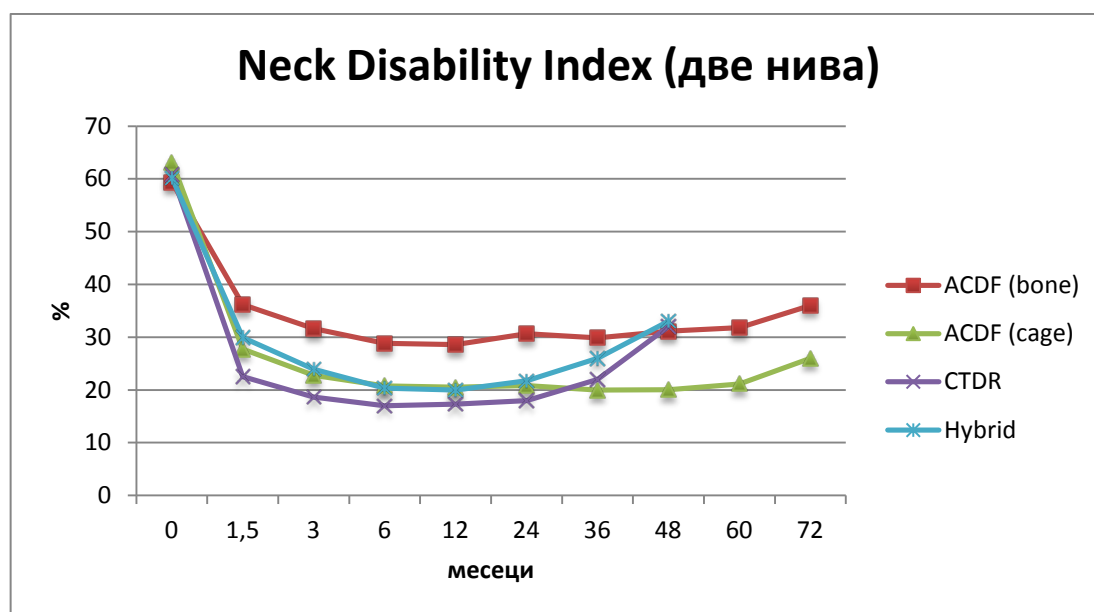


Фигура 16. Функционална оценка по NDI при пациентите с едно интервенирано ниво.

F/UP, mo	0	1,5	3	6	12	24	36	48	60	72
Disc vs. Bone	.970	.001	.004	.006	.005	.017	.023	.395		
Disc vs. Cage	.806	.068	.095	.322	.088	.262	.387	.874		
Cage vs. Bone	.955	.014	.011	.009	.020	.026	.027	.031	.101	.327

Таблица 13. Статистическа значимост ( $P$ ) между подгрупите с едно интервенирано ниво по отношение на NDI във всяка времева точка от плана за проследяване.

Изходните стойности на NDI при пациенти с две симптоматични нива между отделните подгрупи са съпоставима и са 59% за ACDF (bone), 63% за ACDF (cage), 61% за CTDR и 60% за Hybrid,  $P < 0,028$ . При всички пациенти 1,5 месеца след операцията се отчита подобрене съответно до 36%, 28%, 23% и 30 %,  $P < 0,028$ , като на шестия месец оценките достигат 29%, 21%, 17% и 20%. Функционалното състояние се задържа стабилно до втората година след интервенцията – 31%, 21%, 18% и 22%, респективно. След този период се наблюдава влошаване при пациентите с дискова артропластика и комбинирана техника. В случаите с интервертебрална фузия с автоложен костен графт или кейдж такава тенденция се отбелязва след петата година. На **Фигура 17**. е представена динамиката на NDI при подгрупите с две интервенирани нива. На **Таблица 14**. са посочени статистически значимите разлики между подгрупите.



Фигура 17. Функционална оценка по NDI при пациенти с две интервенирани нива.

F/UP, mo	0	1,5	3	6	12	24	36	48	60	72
Disc vs. Bone	.920	.016	.034	.041	.082	.402	.659	.553		
Disc vs. Cage	.792	.243	.317	.563	.406	.855	.314	.111		
Disc vs. Hybrid	.801	.392	.475	.917	.404	.819	.643	.985		
Cage vs. Bone	.521	.096	.057	.042	.064	.048	.036	.025	.227	.564
Cage vs. Hybrid	.562	.638	.987	.734	.870	.808	.472	.595		
Hybrid vs. Bone	.885	.234	.130	.093	.111	.342	.620	.769		

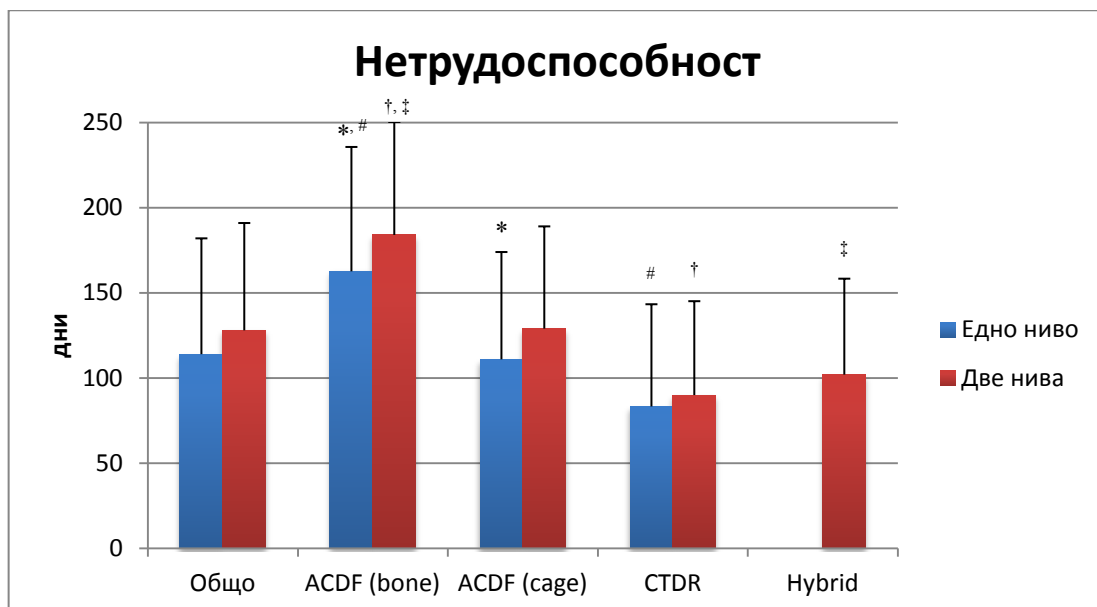
Таблица 14. Статистическа значимост ( $P$ ) между подгрупите с две интервенирани нива по отношение на NDI във всяка времева точка от плана за проследяване.

## 12. НЕВРОЛОГИЧНО ПОДОБРЕНИЕ

Неврологично подобрене след проведеното хирургично лечение при пациентите с едно интервенирано ниво е постигнато при 91,7% от подгрупа ACDF (bone), 93,9% от ACDF (cage) и 95,2% от CTDR. При пациентите с две нива успех е наблюдаван при 83,3% от случаите с интервертебрална фузия с автоложен костен графт, 94,0% с кейдж, 100% с дискова артропластика и 91,7% с комбинирана техника. Не са установени статистически значими разлики.

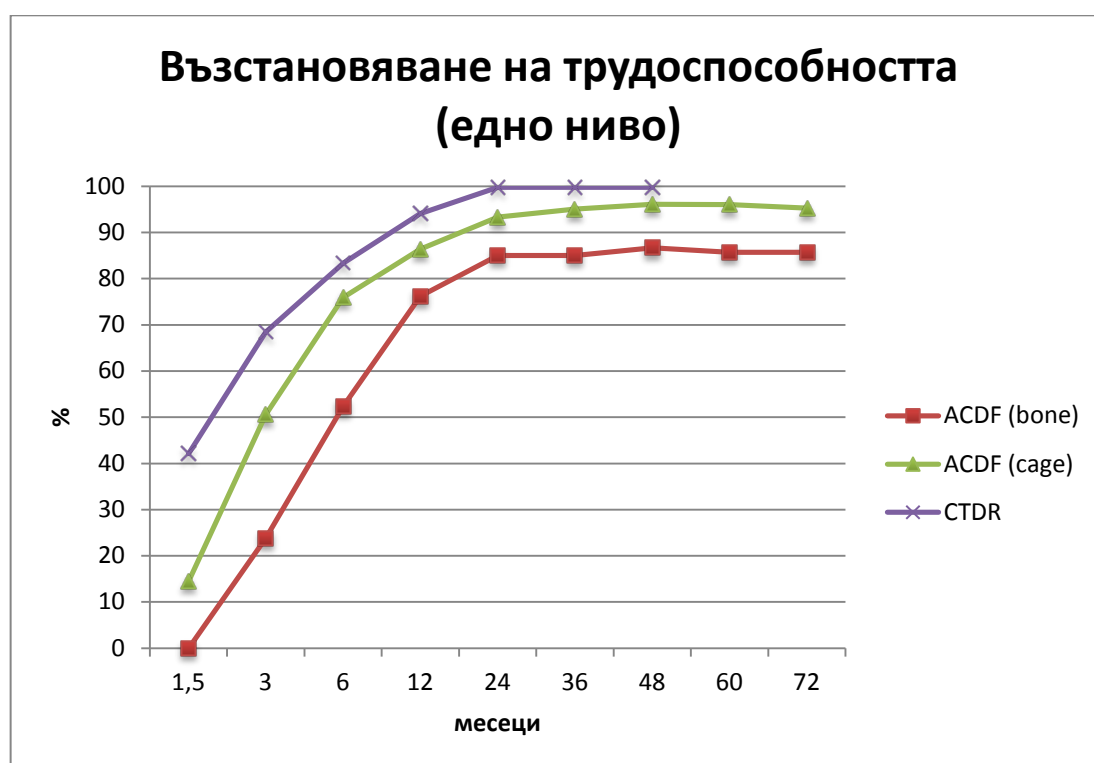
## 13. ТРУДОСПОСОБНОСТ

Продължителността на следоперативната нетрудоспособност при пациентите с едно интервенирано ниво е средно 163 дни за ACDF (bone), 111 дни за ACDF (cage) и 83 дни за CTDR, докато в случаите с две е както следва: 184 дни за ACDF (bone), 129 дни за ACDF (cage), 90 дни за CTDR и 102 дни за Hybrid. На **Фигура 18.** е представена продължителността на следоперативната нетрудоспособност при подгрупите.



Фигура 18. Средна продължителност на следоперативната нетрудоспособност на пациентите. При едно интервенирано ниво: \* $P=0,009$  ACDF (bone) vs. ACDF (cage) и # $P=0,001$  ACDF (bone) vs. CTDR. При две нива: † $P=0,043$  ACDF (bone) vs. CTDR и ‡ $P=0,028$  ACDF (bone) vs. Hybrid. Посочени са стандартните отклонения.

В подгрупите с едно интервенирано ниво 1,5 месеца след операцията са възстановили своята трудоспособност 0% от пациентите с ACDF (bone), 14,5% с ACDF (cage) и 42,1% с CTDR. На третия месец от проследяването този показател е съответно 23,8%, 50,6% и 68,4%, а на шести – 52,4%, 75,9% и 83,3%. На втората година 100% от пациентите с дискова артропластика, 93,3% с интервертебрална фузия с кейдж и 85,0% с автоложен костен графт са трудоспособни. Следоперативното възстановяване на трудоспособността при едно интервенирано ниво е представено на **Фигура 19**. Статистически значимите разлики са посочени на **Таблица 15**.

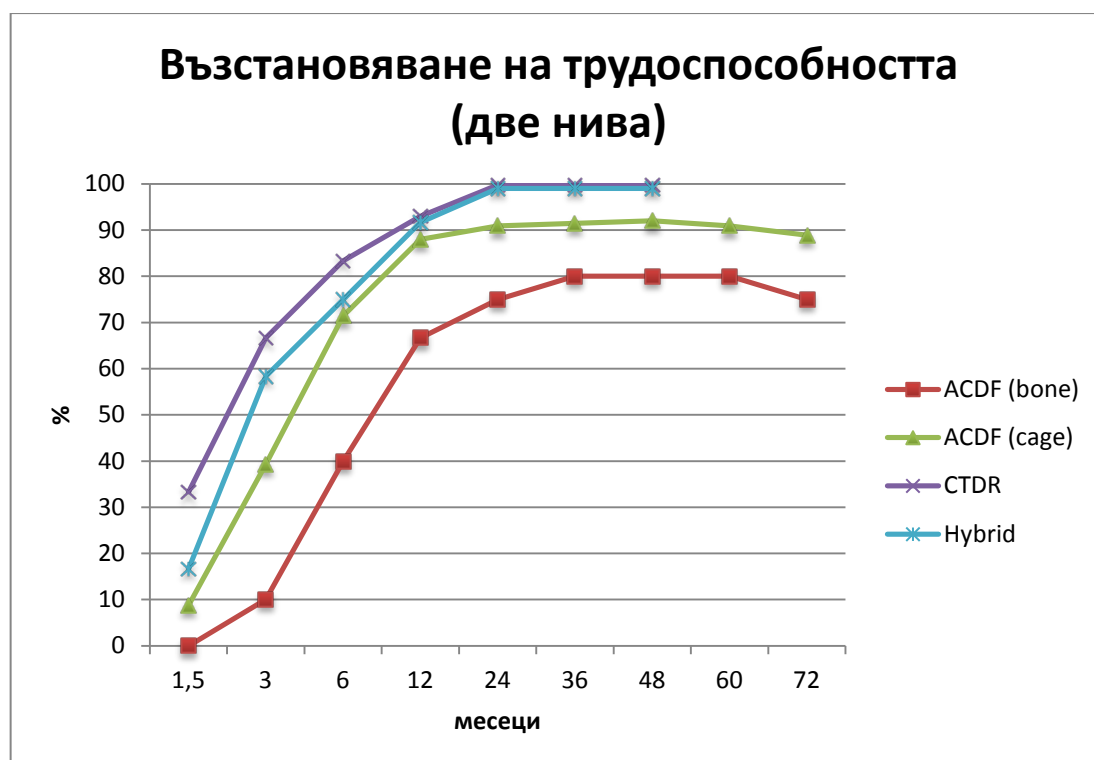


Фигура 19. Следоперативно възстановяване на трудоспособността на пациентите с едно интервенирано ниво.

F/UP, mo	1,5	3	6	12	24	36	48	60	72
Disc vs. Bone	.001	.006	.019	.145	.281	.496	.772		
Disc vs. Cage	.011	.125	.368	.341	.526	.786	.925		
Cage vs. Bone	.056	.023	.035	.204	.220	.157	.220	.289	.444

Таблица 15. Статистическа значимост (*P*) между подгрупите с едно интервенирано ниво по отношение на следоперативното възстановяване на трудоспособността във всяка времева точка от плана за проследяване.

От пациентите с две интервенирани нива 1,5 месец след операцията 0% в подгрупа ACDF (bone), 8,8 в ACDF (cage), 33,3% в CTDR и 16,7% в Hybrid са възстановили трудоспособността си. На трети месец от проследяването този показател е съответно 10,0%, 39,3%, 66,7% и 58,3%, а на шести – 40,0%, 71,4%, 83,3% и 75,0%. На втората година заетостта е 75,0%, 90,9%, 100% и 100% съответно за ACDF (bone), ACDF (cage), CTDR и Hybrid. Възстановяването на трудоспособността на пациентите с две интервенирани нива е представено на **Фигура 20**. Статистически значимите разлики са посочени на **Таблица 16**.



Фигура 20. Възстановяване на трудоспособността след оперативната интервенция при пациенти с две интервенирани нива.

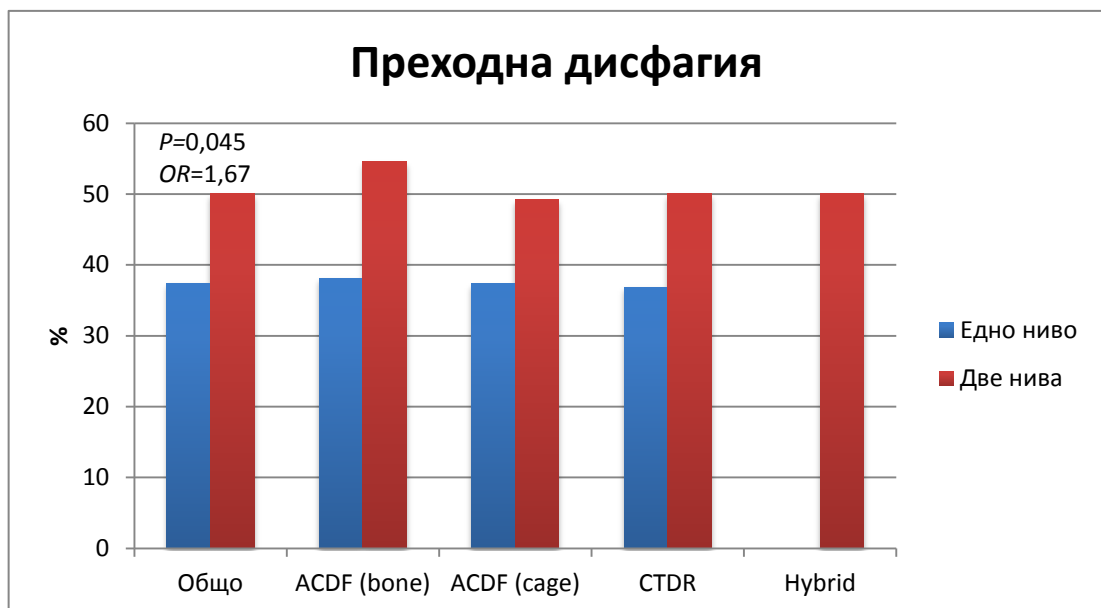
F/UP, mo	1,5	3	6	12	24	36	48	60	72
Disc vs. Bone	.049	.036	.091	.145	.338	.408	.408		
Disc vs. Cage	.069	.195	.470	.412	.585	.597	.611		
Disc vs. Hybrid	.407	.572	.593	.706	1.00	1.00	1.00		
Cage vs. Bone	.330	.071	.049	.101	.195	.427	.433	.542	.538
Cage vs. Hybrid	.351	.187	.555	.591	.501	.542	.678		
Hybrid vs. Bone	.176	.026	.096	.149	.233	.343	.495		

Таблица 16. Статистическа значимост (*P*) между подгрупите с две интервенирани нива по отношение на следоперативното възстановяване на трудоспособността във всяка времева точка от плана за проследяване.

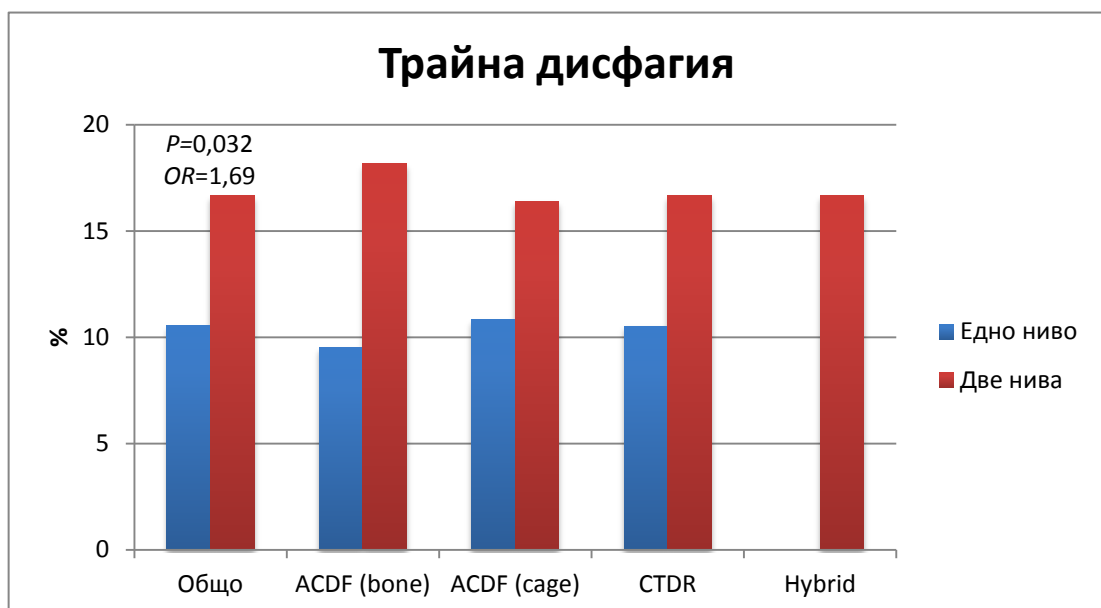
## 14. УСЛОЖНЕНИЯ

### Дисфагия

Честотата на преходната дисфагия е 42,7%, а на трайната е 13,1% за цялата серия. Не е доказана връзка със страната на оперативния достъп, интервенираното ниво и използвания тип имплант. Установен е по-голям риск при две спрямо едно интервенирано ниво с изчислен Odd's Ratio (OR) 1,67 за преходно и 1,69 за трайно усложнение (Фигура 21. и Фигура 22.).



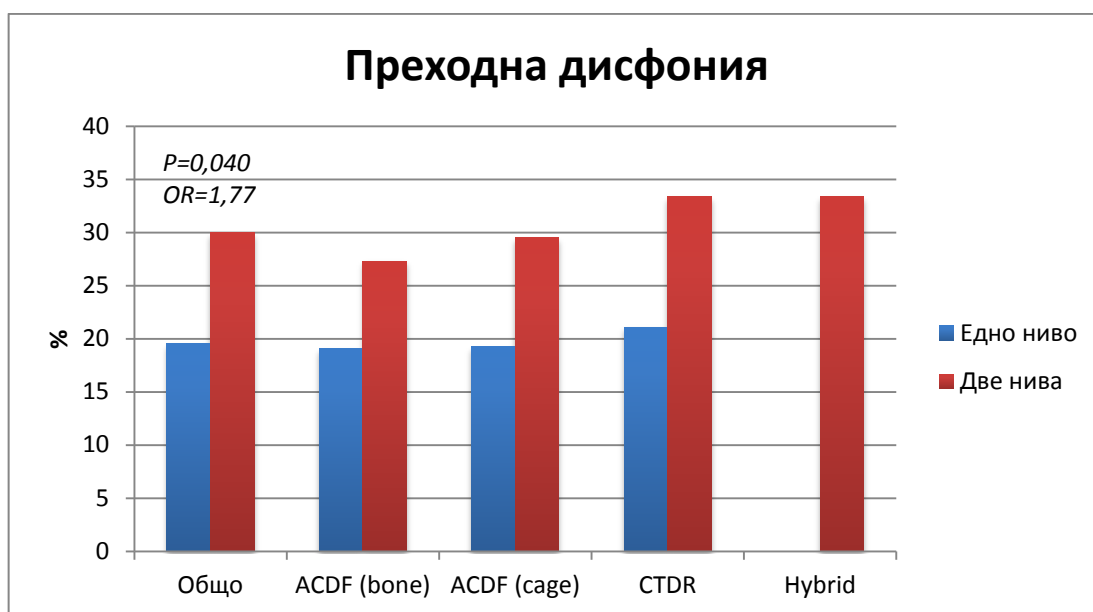
Фигура 21. Честота на преходната дисфагия при отделните подгрупи пациенти.



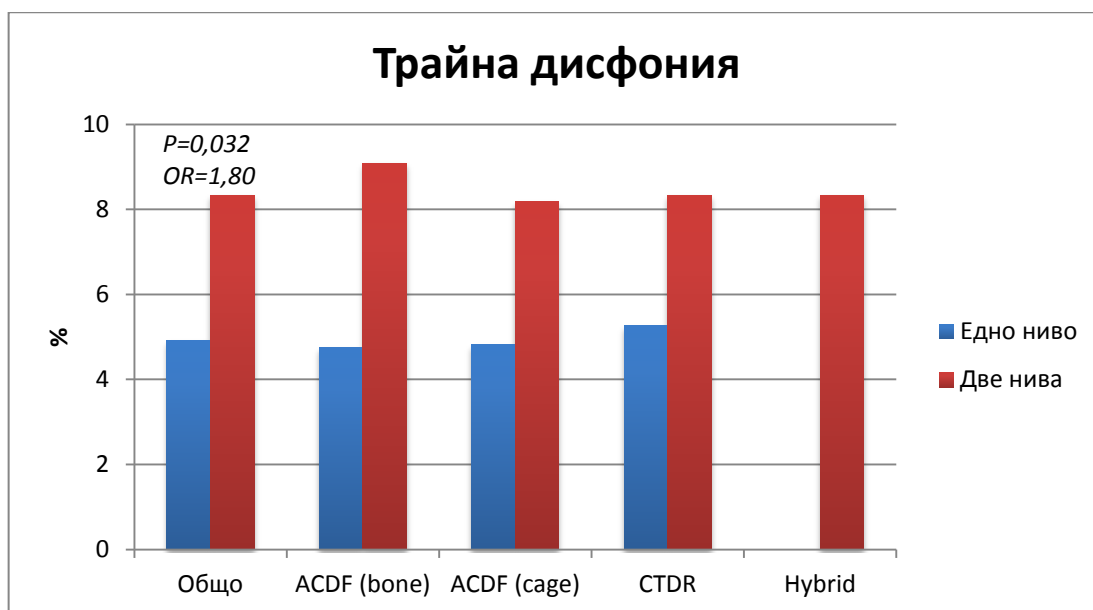
Фигура 22. Честота на трайната дисфагия при подгрупи пациенти.

## Дисфония

Честотата на преходната дисфония е 23,9%, а на трайната е 6,4% за цялата серия. Не е доказана връзка със страната на оперативния достъп, интервенираното ниво и използвания тип имплант. Установен е по-голям риск при две спрямо едно интервенирано ниво с изчислен OR 1,77 за преходно и 1,80 за трайно усложнение. Честотата на преходната и трайната дисфония е представена на **Фигура 23.** и **Фигура 24.**



Фигура 23. Честота на преходната дисфония при отделните подгрупи пациенти.



Фигура 24. Честота на трайната дисфония в отделните подгрупи пациенти.

### *Лацерация на дура*

В настоящото проучване дурата е лацерирана при 4 пациента, от които в 3 случая при вертеброеза с кейдж (1,2% от 245 нива) и в 1 при дискова артропластика (2,1% от 47 нива). Честота на усложнението е 1,2% от общо 340 интервенирани нива за цялата серия. Не е установена статистически значима разлика между подгрупите. При всички случаи е осъществена пластика на дурата с фибриново лепило и не е наблюдавана ликворея.

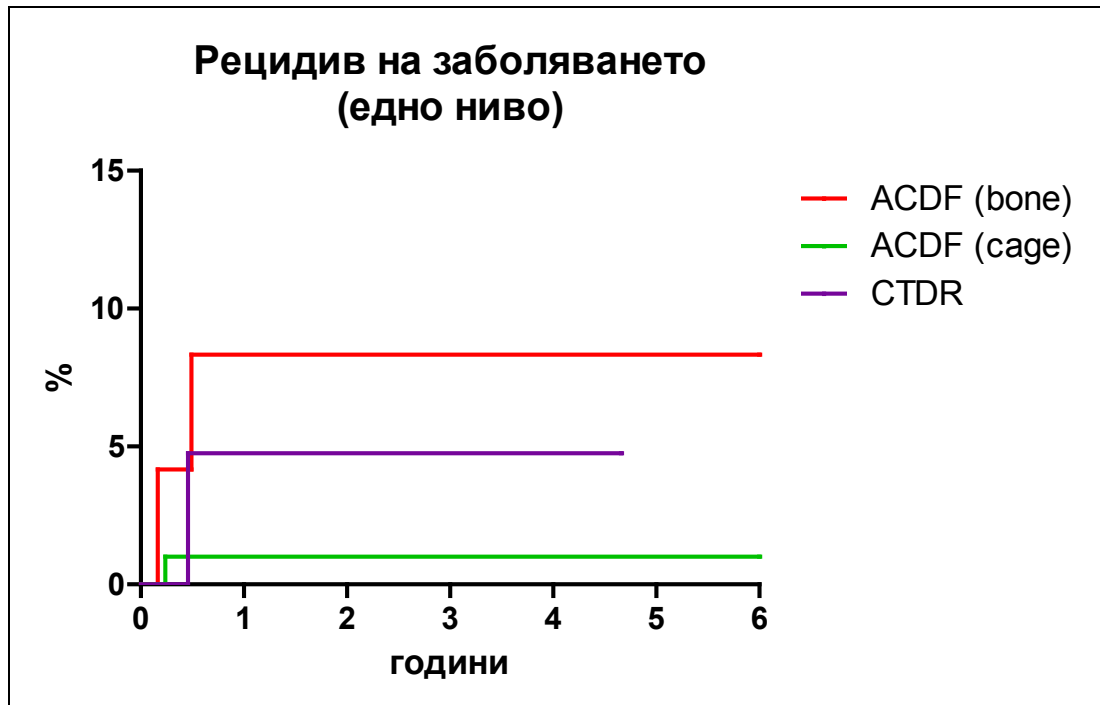
### *Други усложнения*

Наблюдавани са 1 случай (0,4%) на едностранен синдром на Хорнер и 1 на повърхностна инфекция на оперативната рана. Фрактура на костен графт е установена при 2 пациента (5,6%) или при 4,2% от 48 интервенирани нива. Компликациите на донорското място са 1 повърхностна ранева инфекция (2,8%), 1 хематом (2,8%) и 2 случая на хронична болка (5,6%). При 4 пациента (2,2%) или 1,6% от 245 нива след вертеброеза с кейдж е установена фрактура на прилежащо тяло. Симптоматична псевдоартроза е налице в 2 от случаите (1,2%) след имплантиран кейдж.

В рамките на проучването са установени общо 9 усложнения степен III и IV по класификацията на СЗО при 3,7% от пациентите, които не са свързани с хирургичната техника и използваните импланти. При един мъж на 59 г. е лацерирана уретрата при катетъризация на пикочния мехур по време на предоперативната подготовка, което е наложило оперативна интервенция за корекция на настъпилата в следствие стриктура. По време на интубация е наблюдавана една хемодинамично значима вазовагална реакция. При двама случая е установено влошено зрение след извеждане от анестезия поради аблация на стъкловидно тяло и на ретина. При един пациент с предоперативна анамнеза за прием на кортикостероиди е настъпил остър ерозивен гастроезофагит на втори следоперативен ден, което е наложило интензивно лечение. Следоперативна ретростернална болка със съмнение за остър сърдечно-съдов инцидент е била причина за допълнителни изследвания и удължен болничен престой в два случая. При един пациент е установена пневмония пет дни след оперативната интервенция, а при друг белодробна тромбемболия с подостър ход на протичане.

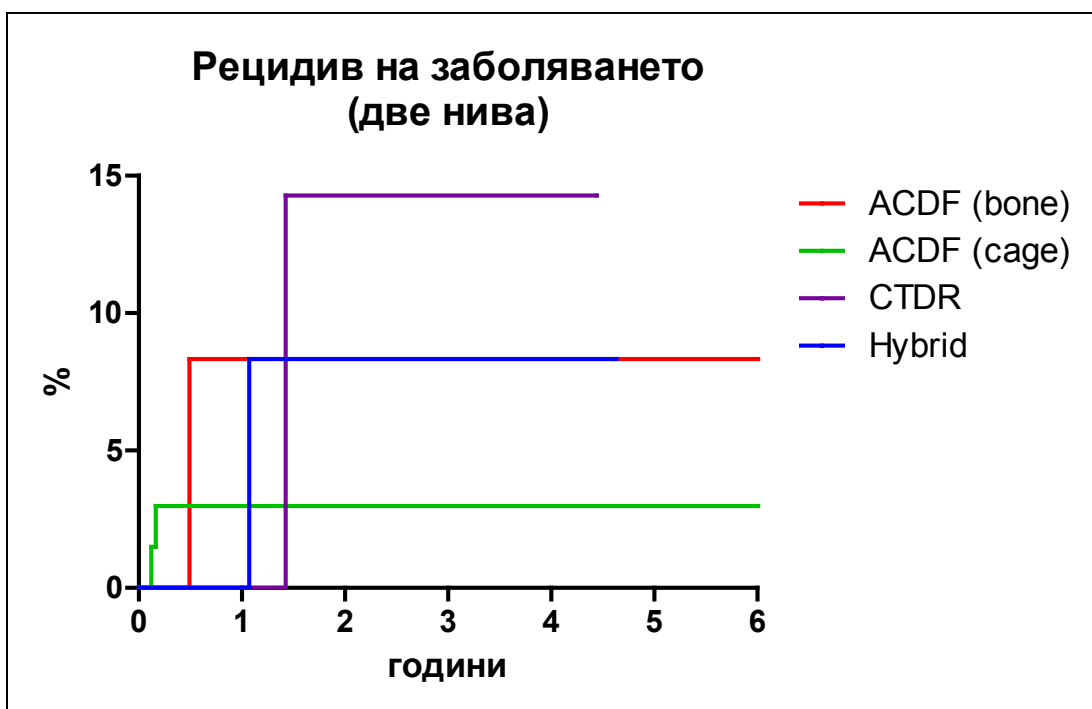
## 15. РЕЦИДИВ НА ЗАБОЛЯВАНЕТО

Рецидив на заболяването на същия шиен сегмент след първоначално подобрение при едно интервенирано ниво е наблюдаван при 4 пациента (2,8%), както следва: 2 (8,3%) с ACDF (bone), 1 (1,0%) с ACDF (cage) и 1 (4,8%) с CTDR. Всички събития са настъпили в рамките на 6 месеца след хирургичната интервенция. Не е установена статистически значима разлика между подгрупите. На **Фигура 25.** е представена Каплан-Майер графика за рецидив на заболяването във времето при пациентите с предходна операция на едно ниво.

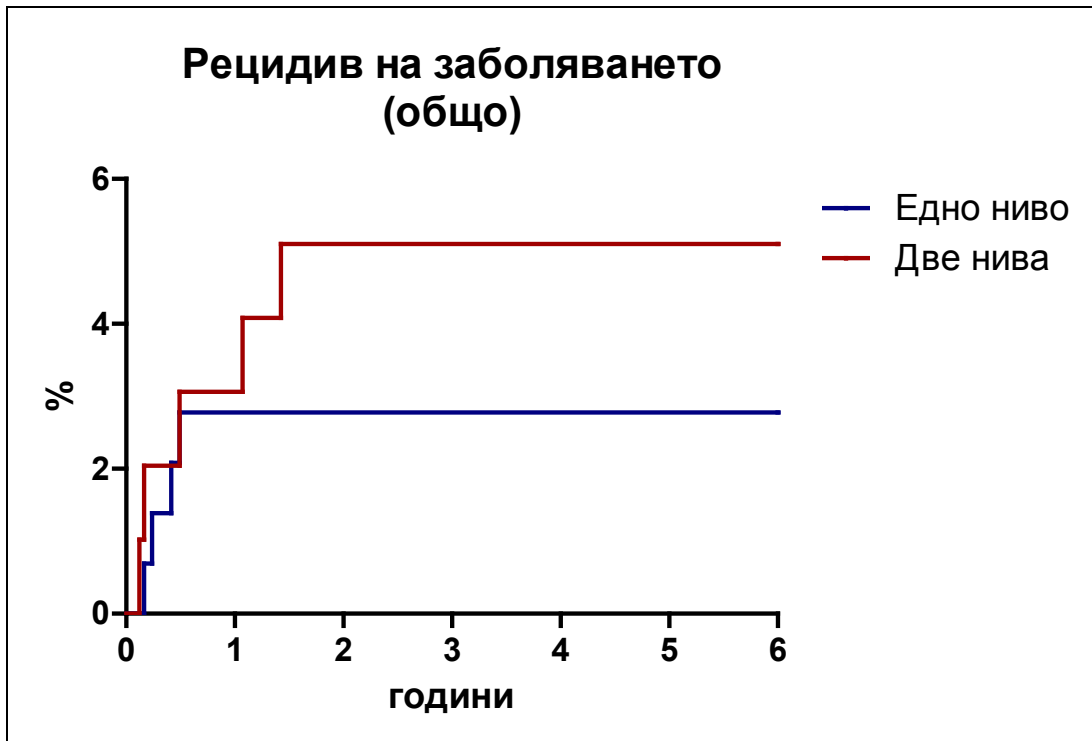


Фигура 25. Каплан-Майер графика за рецидив на заболяването след операцията при пациенти с едно интервенирано ниво.

При пациентите с две нива настъпилите събития са 5 (5,1%), като всички са в рамките на 18 месеца след операцията: 1 (8,3%) при ACDF (bone), 2 (3,0%) при ACDF (cage), 1 (14,3%) при CTDR и 1 (8,3%) при Hybrid. Не е установена статистически значима разлика между подгрупите. На **Фигура 26.** е дадена графика за рецидив на заболяването във времето при пациентите с предходна интервенция на две нива. На **Фигура 27.** е представена Каплан-Майер графика общо за групата с едно и с две нива.



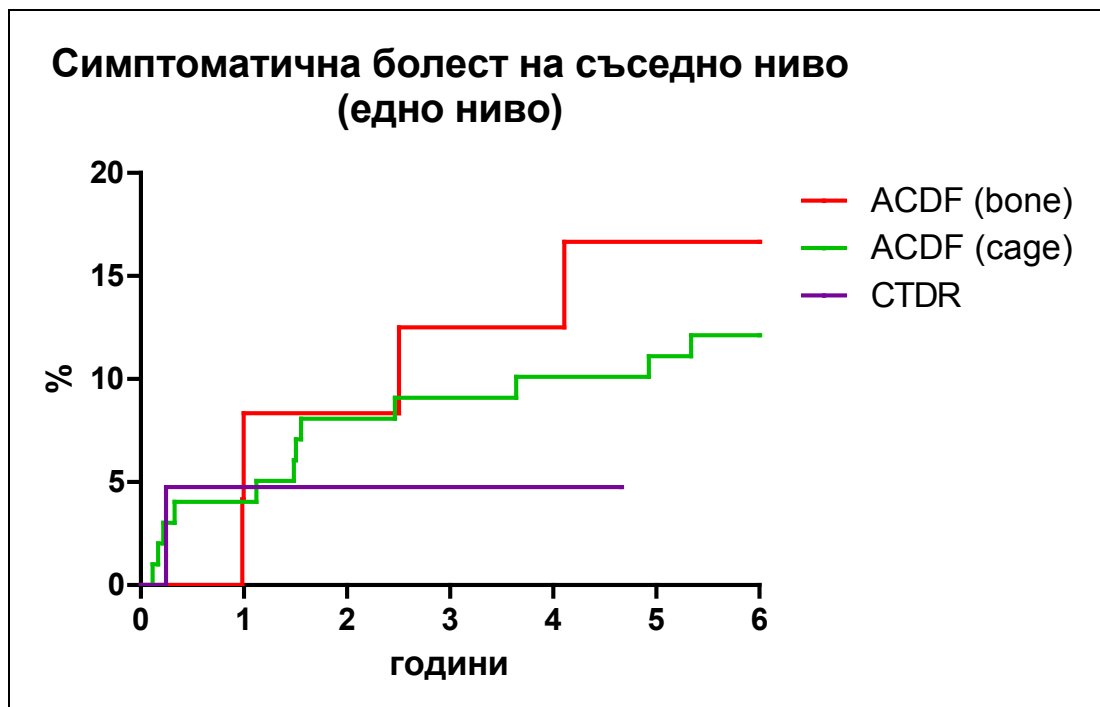
Фигура 26. Каплан-Майер графика за рецидив на заболяването след операцията при пациенти с две интервенирани нива.



Фигура 27. Каплан-Майер графика за рецидив на заболяването след операцията в групата с едно и с две интервенирани нива.

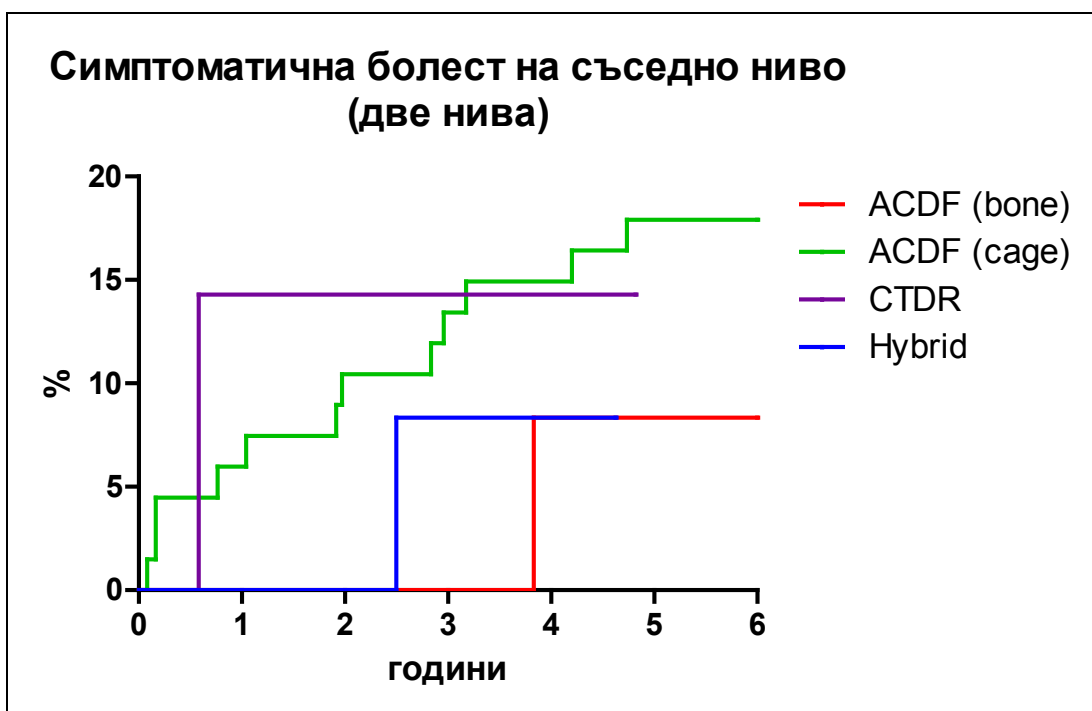
## 16. СИМПТОМАТИЧНА БОЛЕСТ НА СЪСЕДНО НИВО

Симптоматична болест на съседно ниво (SALD) в резултат на прогресия на дегенеративните промени при пациентите с едно интервенирано ниво е установена в 17 случая (11,8%), както следва: 4 (16,7%) при ACDF (bone), 12 (12,1%) при ACDF (cage) и 1 (4,8%) при CTDR. Годишният риск за SALD е съответно 3,3%, 2,8% и 1,8%, като за цялата група е 2,8%. Не е установена статистически значима разлика между подгрупите. На **Фигура 28.** е представена Каплан-Майер графика на SALD през периода на проследяване при пациентите с едно предходно интервенирано ниво.

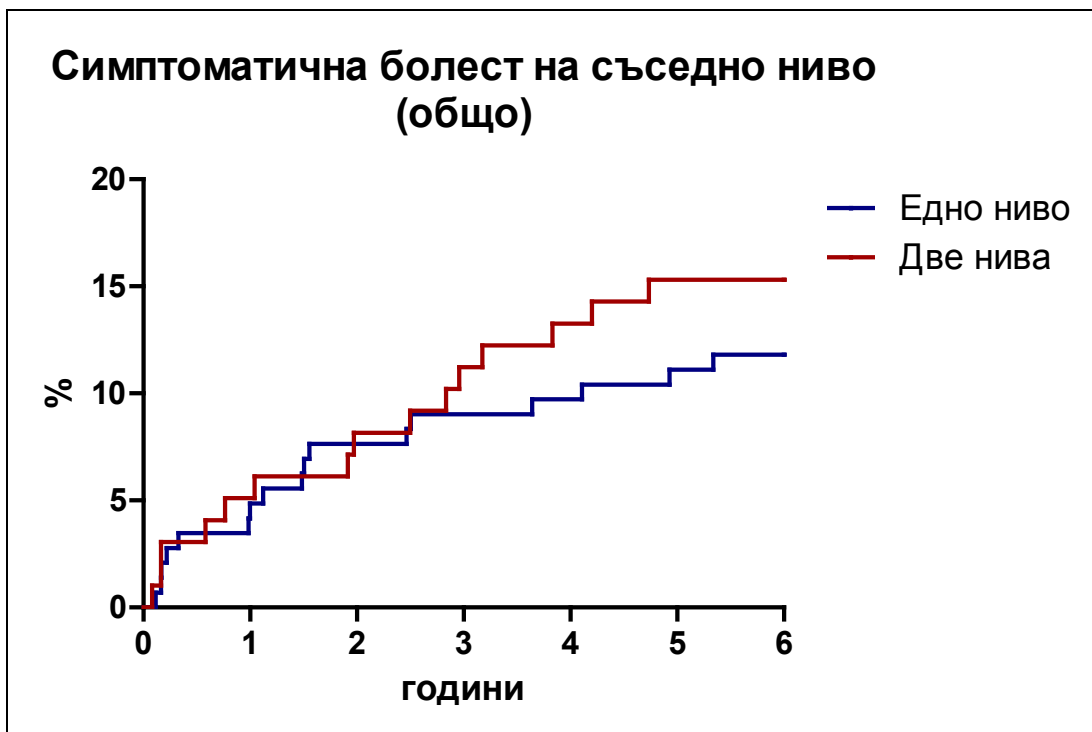


Фигура 28. Каплан-Майер графика за симптоматична болест на съседно ниво след операцията при пациентите с едно интервенирано ниво.

Наблюдавани са 15 случая (15,3%) на SALD при пациенти с две нива: 1 (8,3%) с ACDF (bone), 12 (17,9%) с ACDF (cage), 1 (14,3%) с CTDR и 1 (8,3%) с Hybrid. Изчисленият годишен риск съответно е 3,0%, 4,7%, 4,0% и 2,7%, като за цялата група е 4,1%. Не е установена статистически значима разлика между подгрупите. На **Фигура 29.** е представена Каплан-Майер графика за SALD през периода на проследяване при пациентите с две предходно интервенирани нива. На **Фигура 30.** е представена графика общо за групата с едно и с две нива.



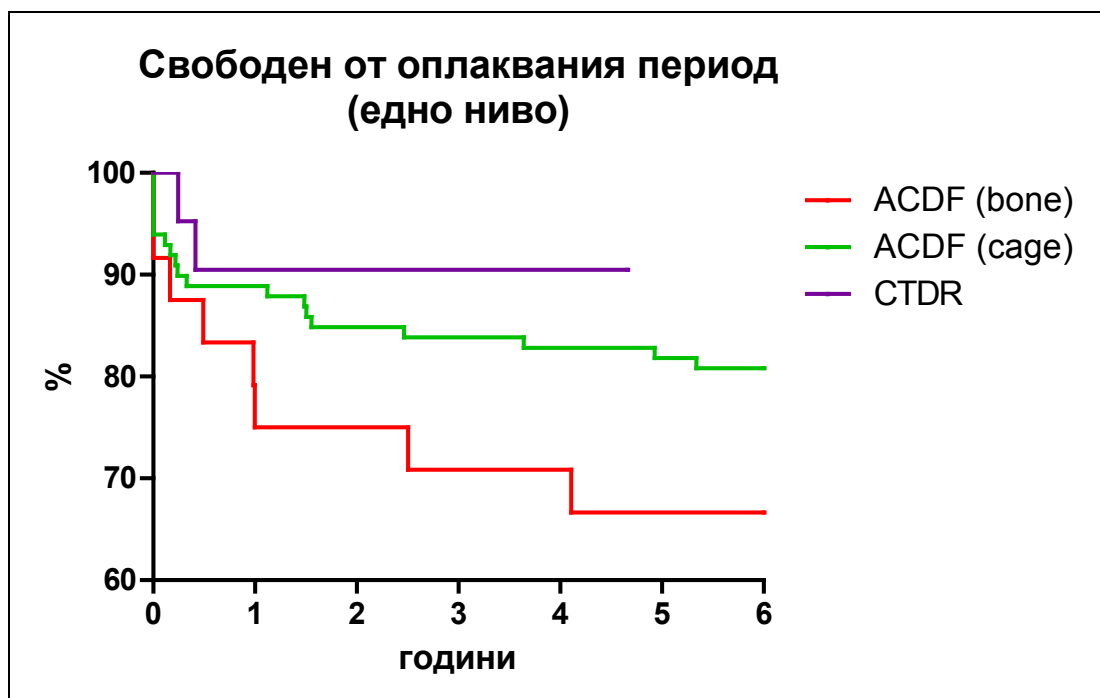
Фигура 29. Каплан-Майер графика за симптоматична болест на съседно ниво след операцията при пациентите с две интервенирани нива.



Фигура 30. Каплан-Майер графика за симптоматична болест на съседно ниво след операцията в групата с едно и с две интервенирани нива.

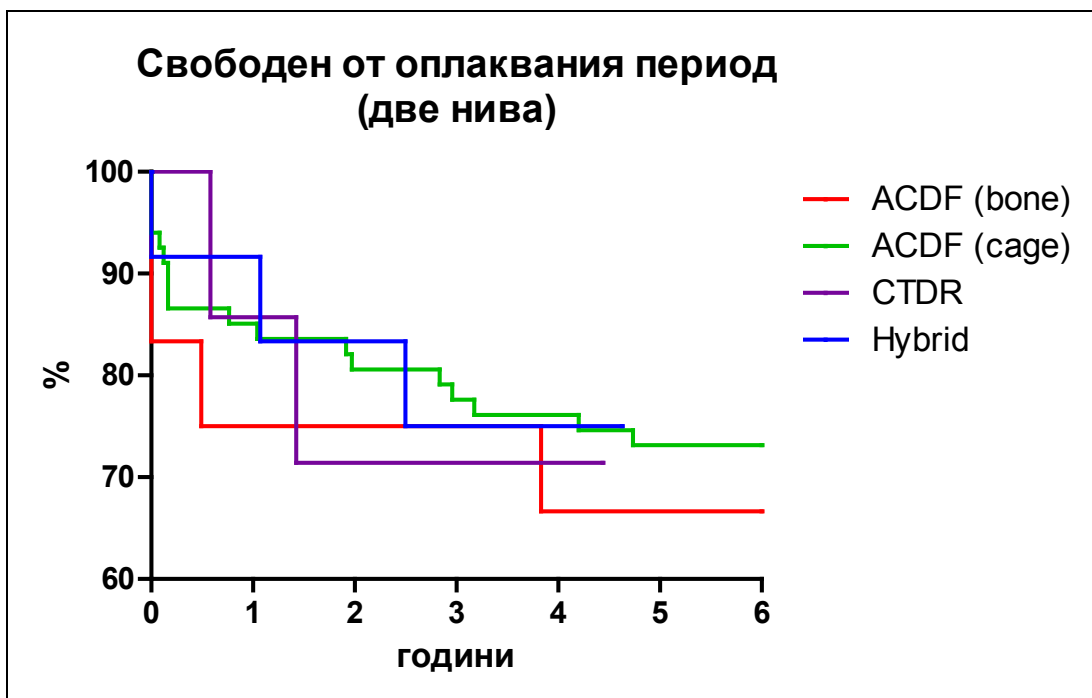
## 17. СВОБОДЕН ОТ ОПЛАКВАНИЯ ПЕРИОД

В настоящото проучване без оплаквания за периода на проследяване след едно интервенирано ниво са били 115 пациента (79,9%), както следва: 16 (66,7%) с интервертебрална фузия с автоложен костен графт, 80 (80,8%) с кейдж и 19 (90,5%) дискова артропластика. Не е установена статистически значима разлика между подгрупите. На **Фигура 31.** е представена Каплан-Майер графика за свободния от оплаквания период при проследяването на пациентите с едно интервенирано ниво.

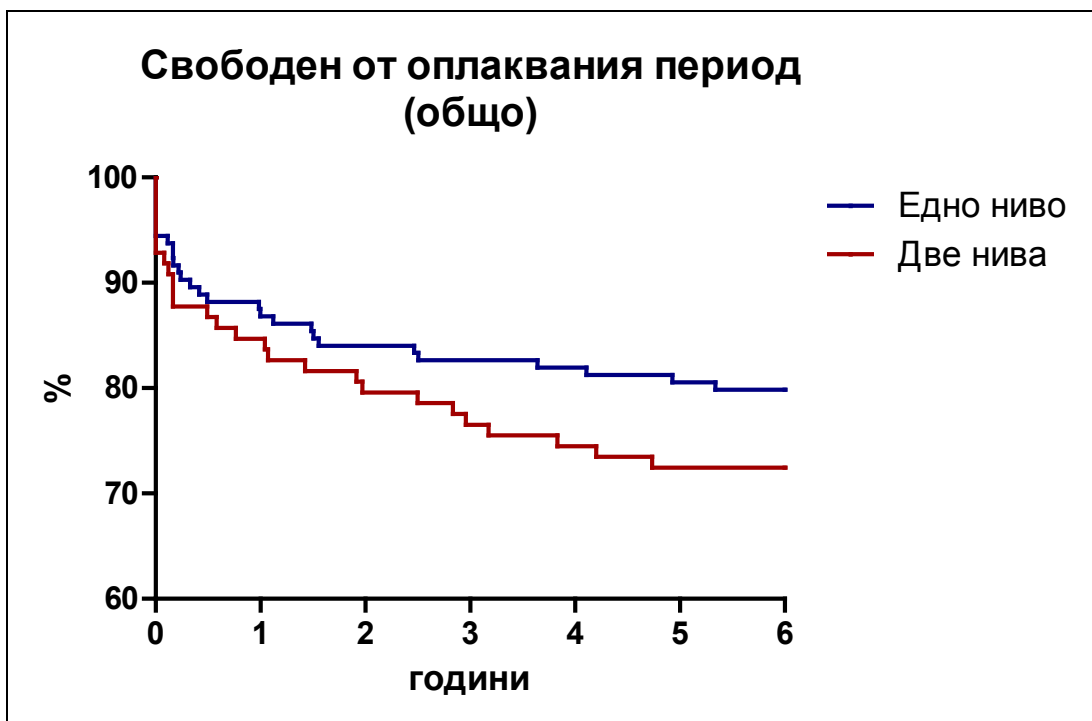


Фигура 31. Каплан-Майер графика за свободния от оплаквания период след операцията при пациентите с едно интервенирано ниво.

При случаите с две интервенирани нива без оплаквания за периода на проследяване са били 71 пациента (72,4%), както следва: 8 (66,7%) от подгрупа ACDF (bone), 49 (73,1%) от ACDF (cage), 5 (71,4%) от CTDR и 9 (75,0%) от Hybrid. Не е установена статистически значима разлика между подгрупите. На **Фигура 32.** е представена Каплан-Майер графика за свободния от оплаквания период при проследяването на пациентите с две интервенирани нива. На **Фигура 33.** е представена Каплан-Майер графика общо за пациентите с едно и с две нива.



Фигура 32. Каплан-Майер графика за свободния от оплаквания период след операцията при пациентите с две интервенирани нива.



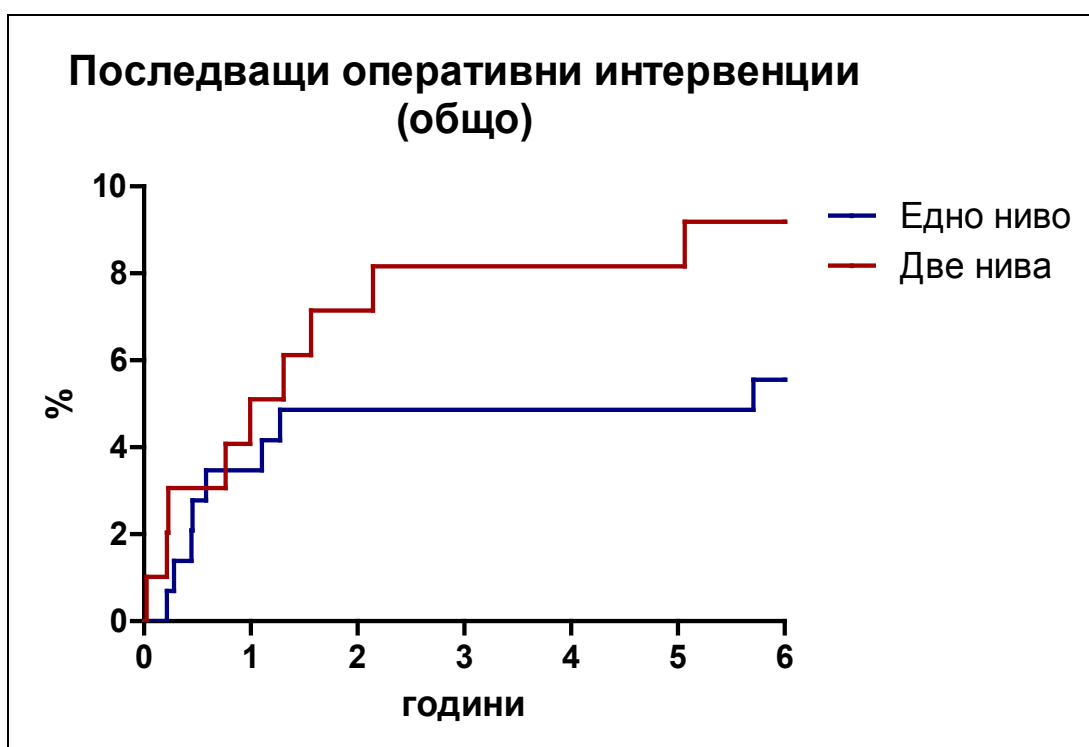
Фигура 33. Каплан-Майер графика за свободен от оплаквания период след операцията в групата с едно и с две интервенирани нива.

## 18. ПОСЛЕДВАЩИ ОПЕРАТИВНИ ИНТЕРВЕНЦИИ

В рамките на проучването до края на 2012 г. са извършени общо 17 (7,0%) последващи операции за цялата серия, като 14 (82,4%) са през първите две години проследяването. В групата с едно предходно интервенирано ниво при 8 случая (5,6%) са осъществени хирургични намеси, при 7 (4,9%) от които по повод SALD. При 9 (9,2%) пациента от групата с две нива са извършени последващи операции, при 6 (6,1%) от които на съседен сегмент.

На **Фигура 34.** е представена Каплан-Майер графика за последващите интервенции при пациентите с едно и с две предходно оперирани нива. На **Таблица 17.** са представени случаите и са посочени причините за повторно хирургично лечение. Не е установена статистически значима разлика между групите с едно и две интервенирани нива, както и между отделните подгрупи.

При един пациент с комбинация от дискова артропластика и фузия с кейдж е проведена повторна оперативна интервенция една година след първата за подмяна на изтеглена от пазара дискова протеза с алтернативна от друг производител (**Приложение 3.5.**).



Фигура 34. Каплан-Майер графика за последващите операции при пациенти от групата с едно и с две предходно интервенирани нива.

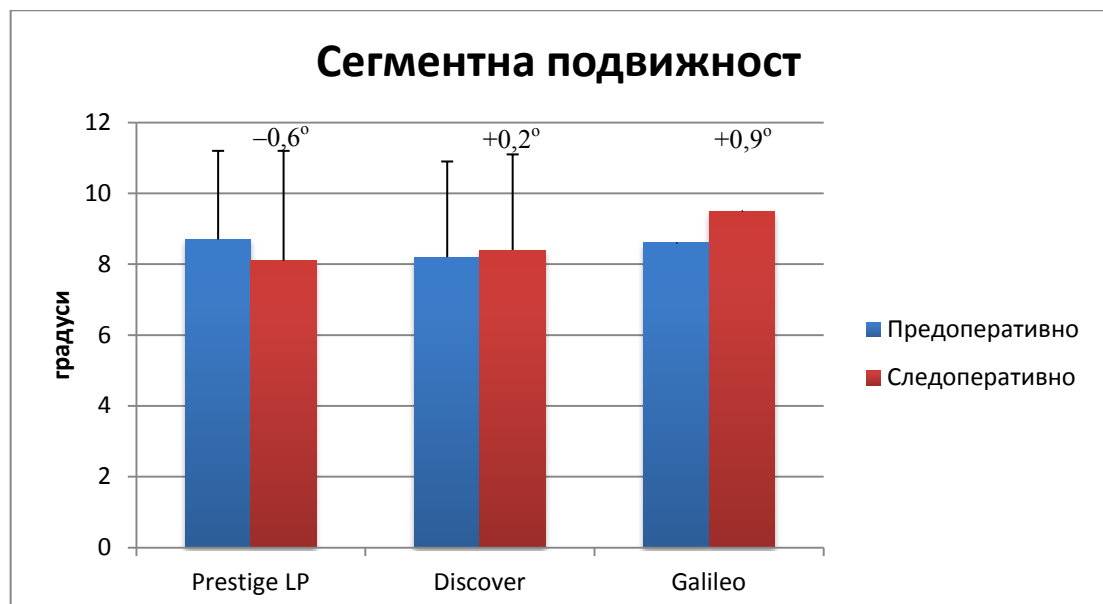
Възраст, пол	Предходна интервенция	Настояща интервенция	Период, дни	Причина
42 г., жена	ACDF (bone) C5/C6	ACDF (bone) C6/C7	459	Болест на съседно ниво
39 г., жена	ACDF (bone) C5/C6	Корпектомия C5, C6 и C7, вертеброеза C4-T1*	2085	Болест на съседно ниво
58 г., мъж	ACDF (cage) C3/C4	ACDF (cage) C6/C7	78	Болест на съседно ниво
49 г., жена	ACDF (cage) C5/C6	ACDF (cage) C6/C7	466	Болест на съседно ниво
51 г., жена	ACDF (cage) C5/C6	ACDF (cage) C4/C5, ACDF (cage) C6/C7	166	Болест на съседно ниво
37 г., жена	ACDF (cage) C5/C6	CTDR C6/C7	103	Болест на съседно ниво
44 г., мъж	CTDR C5/C6	CTDR C4/C5	162	Болест на съседно ниво
30 г., жена	CTDR C5/C6	ACDF (cage) C5/C6	213	Рецидив на заболяването
50 г., мъж	ACDF (cage) C3/C4, ACDF (cage) C4/C5	ACDF (cage) C5/C6	83	Болест на съседно ниво
57 г., мъж	ACDF (cage) C3/C4, ACDF (cage) C5/C6	CTDR C4/C5	784	Болест на съседно ниво
41 г., жена	ACDF (cage) C5/C6, ACDF (cage) C6/C7	ACDF (cage) C4/C5	79	Болест на съседно ниво
45 г., мъж	ACDF (cage) C4/C5, ACDF (cage) C5/C6	ACDF (cage) C6/C7	280	Болест на съседно ниво
62 г., мъж	ACDF (cage) C4/C5, ACDF (cage) C5/C6	Корпектомия C6, вертеброеза C5-C7*	478	Болест на съседно ниво
48 г., жена	ACDF (cage) C5/C6, ACDF (cage) C6/C7	ACDF (cage) C3/C4	1850	Болест на съседно ниво
37 г., мъж	ACDF (cage) C3/C4, CTDR C4/C5	CTDR C5/C6, ACDF (cage) C6/C7	9	Персистиращи оплаквания
49 г., жена	CTDR C5/C6, ACDF (cage) C6/C7	Pe CTDR C5/C6	364	Изтегляне на медицинско изделие
62 г., мъж	CTDR C5/C6, ACDF (cage) C6/C7	Корпектомия C5 и C6, вертеброеза C4-C7*	571	Рецидив на заболяването

Таблица 17. Последващи оперативни интервенции при пациентите от проучването. \*Вертеброеза с меш и плака.

## 19. СЕГМЕНТНА ПОДВИЖНОСТ

Предоперативната ангулация на интервенираните нива в сагитална равнина за цялата серия е  $8,2^{\circ} \pm 2,8^{\circ}$ . Загубената след операцията мобилност на сегментите с осъществена вертеброеза при едно ниво е  $8,0^{\circ} \pm 2,7^{\circ}$  за ACDF (bone) и  $8,4^{\circ} \pm 2,5^{\circ}$  за ACDF (cage). При две интервенирани нива стойностите са  $7,6^{\circ} \pm 2,9^{\circ}$  за ACDF (bone),  $8,2^{\circ} \pm 3,0^{\circ}$  за ACDF (cage) и  $7,9^{\circ} \pm 2,8^{\circ}$  за Hybrid. Интервертебрална фузия е постигната при 97,5% от случаите.

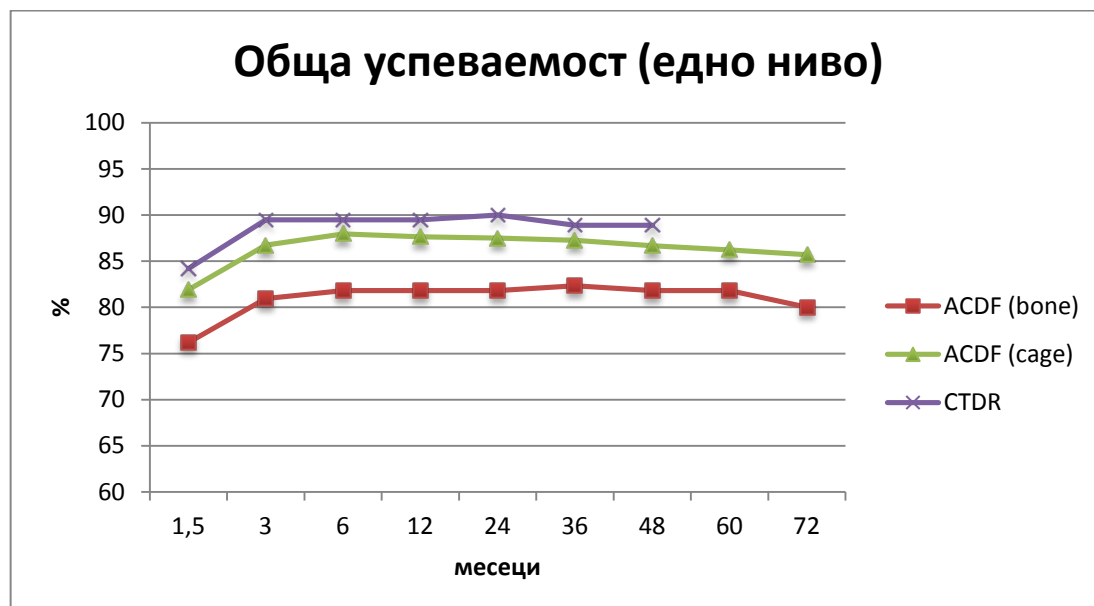
Предоперативна ангулация на сегментите с дискова артропластика е  $8,6^{\circ} \pm 2,6^{\circ}$ , а следоперативната е  $8,2^{\circ} \pm 3,0^{\circ}$ . Промяната в мобилността спрямо изходната при Prestige LP е  $-0,6^{\circ}$ , при Discover е  $+0,2^{\circ}$  и при Galileo е  $+0,9^{\circ}$ , като средно за всички сегменти с дискови протези е  $-0,4^{\circ}$ . Нефункционалните първично изкуствени дискове са 5 (10,6%). След две години те достигат до 7 (14,9%). Хетеротопична осификация в периода на проследяване е установена при 5 (10,6%) от поставените дискови протези, от които при 1 (2,1%) е пълна. На **Фигура 35** е представена сегментната подвижност пред и след дисковата артропластика при трите използвани импланта в проучването. Стойностите на ангулацията след оперативната интервенция са съпоставими с изходните.



Фигура 35. Сегментна ангулацията в сагитална равнина при използваните дискови протези преди и след оперативната интервенция. Посочено е стандартното отклонение. В рамките на проучването е имплантирана само една дискова протеза Galileo.

## 20. ОБЩА УСПЕВАЕМОСТ

Общата успеваемост при пациентите с едно интервенирано ниво 1,5 месеца след операцията е 76,2% при ACDF (bone), 81,9% при ACDF (cage) и 84,2% при CTDR, като до шестия месец нараства съответно до 81,8%, 88,0% и 89,5%. На втората година от периода на проследяване стойностите на този показател са сходни – 81,8%, 87,5% и 90,0%, респективно. На **Фигура 36.** е представена общата успеваемост при пациентите с едно интервенирано ниво. Не са установени статистически значими разлики между отделните подгрупи (**Таблица 18.**).



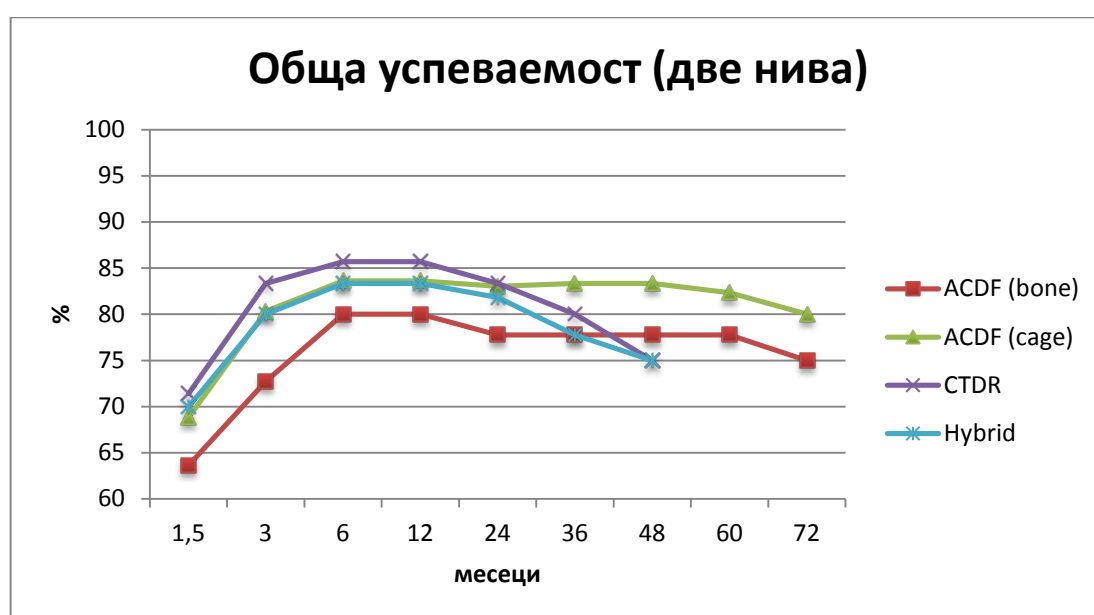
Фигура 36. Обща успеваемост при пациентите с едно интервенирано ниво.

F/UP, mo	1,5	3	6	12	24	36	48	60	72
Disc vs. Bone	.408	.381	.406	.406	.494	.569	.579		
Disc vs. Cage	.557	.548	.607	.592	.649	.688	.670		
Cage vs. Bone	.374	.355	.330	.345	.358	.435	.497	.536	.682

Таблица 18. Статистическа значимост (*P*) между подгрупите с едно интервенирано ниво по отношение на общата успеваемост във всяка времева точка от плана за проследяване.

При пациентите с две интервенирани нива 1,5 месеца след операцията общата успеваемост е 63,6% при ACDF (bone), 68,9% при ACDF (cage), 71,4% при CTDR и 70,0% при Hybrid, като до шестия месец от проследяването нараства съответно до 80,0%, 83,6%, 85,7% и 83,3%. Две година след

хирургичната интервенция общата успеваемост е 77,8% при пациентите с интервертебрална фузия с автоложен костен графт, 83,0% с кейдж, 83,3% с дискова артропластика и 81,1 с комбинирана техника. След този период при пациентите с имплантирани дискови протези този показател се влошава, като на четвъртата година спада до 75,0% за CTDR и Hybrid. В случаите с интервертебрална фузия се наблюдава тенденция за влошаване след петата година. На **Фигура 37.** е представена общата успеваемост при пациентите с две интервенирани нива. Не са установени статистически значими разлики между подгрупите (**Таблица 19.**).



Фигура 37. Обща успеваемост при пациентите с две интервенирани нива.

F/UP, mo	1,5	3	6	12	24	36	48	60	72
Disc vs. Bone	.572	.555	.640	.640	.659	.725	.706		
Disc vs. Cage	.630	.671	.684	.686	.734	.622	.559		
Disc vs. Hybrid	.686	.696	.704	.704	.728	.725	.786		
Cage vs. Bone	.492	.412	.537	.540	.505	.499	.520	.580	.722
Cage vs. Hybrid	.942	.982	.981	.980	.923	.688	.559		
Hybrid vs. Bone	.638	.550	.632	.632	.625	.712	.706		

Таблица 19. Статистическа значимост (*P*) между подгрупите с две интервенирани нива по отношение на общата успеваемост във всяка времева точка от плана за проследяване.

## ДИСКУСИЯ

В продължение на повече от половин век предната шийна дискектомия и фузия се счита за стандарт при неврохирургичното лечение на цервикалната дегенеративна дискова болест с отлични клинични резултати, [34, 35, 90]. Вентралният подход към гръбнака предоставя възможност за декомпресия на засегнатите неврални структури без значение от степента на дегенеративните промени и локализацията на находката от медиално към латерално спрямо вертебралния канал. През годините оперативната техника е претърпяла развитие, като в настоящия момент употребата на автоложни костни графтове е заменена от артифициални интервертебрални кейджове и предни шийни плаки за допълнителна фиксация. Чрез тези средства се постига по-висока честота на фузия, предотвратяват се рискове от свързани с графтовете и донорското място усложнения и по-добре се коригира сегментната лордоза, [29, 40, 108, 139, 206]

Независимо от предимствата на предния достъп, счита се за доказано чрез множество проучвания, че вертебродезата на спинален сегмент нарушава значително биомеханиката на съседните нива, [63, 80, 129, 176]. Въпреки че е спорно дали интервертебралната фузия или естествените процеси са причина за дегенерация на прилежащите сегменти, различни автори намират зависимост с предходна оперативна интервенция, [88, 105, 126, 152, 166]. Остава неизвестно доколко осъществената вертебродеза допринася за прогресията на измененията в шийния гръбнак.

Понастоящем има алтернатива на фузията, която използва предимствата на предния шиен достъп, но дава възможност за съхранение на сегментната подвижност след декомпресия на невралните структури чрез имплантирането на дискови протези, [157, 172]. Резултатите от няколко проспективни рандомизирани контролирани клинични проучвания са обещаващи по отношение на дългосрочното запазване на мобилността на интервенираното ниво, [50, 132, 208, 228]. В тези проучвания са докладвани сходна честота на усложнения и ефективност спрямо референтните фузионни техники. При продължително проследяване, обаче, се наблюдава малфункция на дисковите протези и загуба на предполагаемата им профилактична роля за поява на симптоматична дегенеративна болест на съседно ниво, [158].

## 1. ДИЗАЙН НА ПРОУЧВАНЕТО

В настоящото проучване след прилагането на критериите за подбор са включени 144 случая с едно или 98 с две цервикални симптоматични нива на радикулопатия с или без съпътстваща миелопатия поради дегенеративна дискова болест на субаксиалния шиен гръбнак. Пациентите са оперирани за първи път между януари 2006 г. и декември 2011 г. в един клиничен център чрез преден шиен достъп. Проучването е нерандомизирано, контролирано и проспективно от началото на 2008 г. с период на проследяване от една и до шест години. Сравнени са интервертебрална фузия с цилиндричен автоложен костен графт по Cloward или с кейдж, дискова артропластика и комбинирана оперативна техника. Оперативните интервенции са проведени от неврохирурги с опит в спиналната хирургия от УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, София.

До този момент са публикувани резултатите от пет рандомизирани проспективни проучвания при пациенти с едно симптоматично ниво на шийна дегенеративна дискова болест, [50, 100, 141, 144, 226], и само едно при случаи с две нива, [47]. Във всички посочени серии е сравнена дисковата артропластика с интервертебралната фузия, като най-голямата от тях включва 541 пациента и 32 клинични центъра. Прави впечатление, че повечето големи проучвания са спонсорирани от компаниите, които произвеждат съответната протеза с цел регистрацията ѝ на пазара. Като референтна оперативна техника е използвана вертеброеза с ало- или автографт и плака, за разлика от настоящата серия, при която не са използвани средства за допълнителна фиксация. Периодът на проследяване е най-малко една година. Данните от посочените проучвания са обобщени в **Таблица 20**.

В актуалната серия са включени 52,5% от пациентите с дегенеративно заболяване на субаксиалния шиен гръбнак. Тези случаи са подходящи както за интервертебрална фузия, така и за дискова артропластика. При спазване на критериите за подбор от други проучвания Auerbach et al., [13], са установили, че около 47% могат да се възползват от оперативната техника за съхранение на сегментната подвижност. Coric et al., [50], са включили 68,8% от пациентите с едно симптоматично ниво, докато Zhang et al., [226], са подбрали 37% с едно ниво от цялата популация с дегенеративни заболявания на шийния гръбнак. На **Таблица 21**, са представени основните критерии за включване в проучванията.

Автори, година на последна публикация	Сравнително	Проспективно	RCT	Спонсор	Центрове, бр.	Пациенти, бр.	ACDF	CTDR	Проследяване, от-до, мес.
Mummaneni et al., [141]; Burkus et al., [41]; 2010	да	да	да	да	32	541	алографт и плака	Prestige ST	24-60
Coric et al., [50]; 2011	да	да	да	да	21	269	алографт и плака	Kineflex C	24-34
Murrey et al., [144]; Zigler et al., [228]; Delamarter&Zigler, [54]; 2013	да	да	да	да	13	209	алографт и плака	ProDisc-C	24-60
Heller et al., [100]; Garrido et al., [81]; Sasso et al. [171, 173, 175]; Anderson et al., [7]; 2011	да	да	да	да	30	463	алографт и плака	Bryan	24-48
Zhang et al., [226]; Cao et al., [42]; 2012	да	да	да	не	3	109	автографт и плака	Bryan	24
Cheng et al., [47]; 2009	да	да	да	не	1	65	автографт и плака	Bryan	24
Cardoso&Rosner., [44]; 2010	не	не	не	не	1	4		Prestige ST	12-27
Goffin et al., [84, 86, 87]; 2010	не	да	не	да	7	98		Bryan	24-72
<b>Настоящо проучване</b>	<b>да</b>	<b>да</b>	<b>не</b>	<b>не</b>	<b>1</b>	<b>242</b>	<b>автографт или кейдж</b>	<b>Prestige LP, Discover, Galileo</b>	<b>12-72</b>

Таблица 20. Проучвания на дискова артропластика при пациенти с едно и две нива на шийна дегенеративна дискова болест.

Автори, година на последна публикация	Възраст, г.	Симптоматични нива, бр.	Сегмент, от-до	Радикулопатия	Миелопатия	NDI	VAS	Давност на оплакванията
Mummaneni et al., [141]; Burkus et al., [41]; 2010	>18	1	C3-C7	да	Да	≥30		>6 седмици
Coric et al., [50]; 2011	18-60	1	C3-C7	да	Да	≥40		>6 месеца
Murrey et al., [144]; Zigler et al., [228]; Delamarter&Zigler, [54]; 2013	18-60	1	C3-C7	да	Да	≥30		>6 седмици
Heller et al., [100]; Garrido et al., [81]; Sasso et al. [171, 173, 175]; Anderson et al., [7]; 2011	≥21	1	C3-T1	да	Да	≥30	≥3	>6 седмици
Zhang et al., [226]; Cao et al., [42]; 2012	≥21	1	C3-C7	да	Да	≥30		>6 седмици
Cheng et al., [47]; 2009	≥21	2	C3-C7	да	Да			>12 седмици
Cardoso&Rosner., [44]; 2010		2	C3-C7	да	Да			
Goffin et al., [84, 86, 87]; 2010	≥21	1 и 2	C3-C7	да	Да			
<b>Настоящо проучване</b>	<b>18-65</b>	<b>1 и 2</b>	<b>C3-C7</b>	<b>да</b>	<b>Да</b>	<b>≥30</b>	<b>≥3</b>	<b>&gt;6 седмици</b>

Таблица 21. Основни критерии за включване на пациенти в проучвания на дискова артропластика.

## 2. ДЕМОГРАФСКА ХАРАКТЕРИСТИКА

Средната възраст на пациентите с едно симптоматично ниво на шийна дегенеративна дискова болест в представеното проучване е 42,5 г., докато тази на случаите с две нива е с 5,1 г. по-голяма и е 47,6 г. Съотношението на мъже и жени за цялата серия е съответно 47,1% спрямо 52,9%. Пациентите с едно ниво имат индекс на телесната маса средно 25,5 кг/м<sup>2</sup>, докато с две той е по-голям с 1,5 кг/м<sup>2</sup> и е 27,0 кг/м<sup>2</sup>. Съпоставими с настоящата серия основни демографски показатели са установени във водещите сравнителни клинични проучвания. Характеристиката на отделните серии пациенти е представен на **Таблица 22**. Честотата на главните рискови фактори и съпътстващите заболявания спрямо публикуваните рандомизирани проучвания също е сходна.

Проучване	Възраст, г.		Мъже, %		ИТМ, кг/м <sup>2</sup>	
	ACDF	CTDR	ACDF	CTDR	ACDF	CTDR
<b>Едно ниво</b>						
Mummaneni et al. (2007), [141]	43,9	43,3	46,0	46,4		
Coric et al. (2011), [50]	43,9	43,7	44,4	37,5	28,7	27,5
Murrey et al. (2009), [144]	43,5	42,1	46,2	44,7	27,3	26,4
Heller et al. (2009), [100]	44,7	44,4	51,1	45,5	27,6	26,6
Zhang et al. (2012), [226]	45,6	44,8	53,3	58,3		
Goffin et al. (2010), [87]		43,2		42,7		25,9
<b>Настоящо проучване</b>	<b>42,9</b>	<b>40,3</b>	<b>43,9</b>	<b>57,1</b>	<b>25,5</b>	<b>25,8</b>
<b>Две нива</b>						
Cheng et al. (2009), [47]	47,0	45,0	50,0	51,6		
Goffin et al. (2010), [87]		49,3		77,8		24,4
<b>Настоящо проучване</b>	<b>47,8</b>	<b>46,8</b>	<b>48,1</b>	<b>52,6</b>	<b>26,7</b>	<b>28,0</b>

Таблица 22. Основни демографски показатели на пациентите в клинични проучвания.

В представеното проучване е установена по-голяма с 16,4% честота на хипертонична болест и съответно по-висок клас по скалата на Американското дружество на анестезиолозите (ASA) за оценка на периперативния риск при пациентите с две симптоматични нива. Тази разлика корелира с по-голямата

средна възраст в тази група. Не е установена зависимост между посочените рискови фактори и настъпването на периоперативни усложнения.

Делът на употребяващите тютюневи изделия е висок, като около две трети от изследваната популация са изложени на този рисков фактор. Частта на пушачите в групите с едно и две нива е сходна, но пациентите с две симптоматични нива имат с 5,8 пакетогодини в повече. Много автори считат употребата на тютюневи изделия като фактор за появата и прогресията на дегенеративните заболявания на гръбначния стълб, [6, 89]. При проучване на пациенти, лекувани оперативно по повод дискови хернии в шийна и лумбална област, е изчислен риск за 2,9 пъти по-голяма нужда от операция на цервикалния гръбначен стълб при пушачи, [6]. В актуалната серия е установена правопрпорционална зависимост на възрастта с повече пакетогодини. Отхвърлена е хипотезата за по-голяма вероятност от провеждане на оперативна интервенция поради шийна дегенеративна дискова болест при употребяващите по-големи количества тютюневи изделия.

Известните ефекти на тютюнопушенето върху мускулоскелетната система включват увеличен риск за развитие и прогресия на остеопороза, влошено зарастване на рани, забавена консолидация при фрактури и постигане на фузия в спиналната хирургия, [160]. Въпреки че е установена връзка с оплаквания от болка в гръбнака и дегенерация на интервертебралните дискове, липсват доказателства, че това е причина за възникване на тези състояния, [121]. В сравнително проучване по отношение на степента на дегенеративни промени в шийния гръбнак между клинично здрави пушачи и непушачи не е установена значима разлика в образната находка, [89].

### **3. КЛИНИЧНА КАРТИНА**

Давността на оплакванията на пациентите от проучването е средно 32,3 месеца. Продължителността на симптомите е от 4 седмици и достига до 20 години, като в повечето случаи клиничната картина е интермитентна. Това индиректно потвърждава резултатите от изследвания за естествения ход на развитие на дегенеративните заболявания на шийния гръбнак, [91, 92, 122].

Такава значителна вариация в продължителността на оплакванията отбелязват и други чужди и включително български автори, [243].

Поради анатомичните особености на инервация на спиналния сегмент, шийната радикулопатия от спондилодискогенна компресия практически във всички случаи е свързана с различно изразен по степен вертебрален синдром. Възбудната коренчева симптоматика и съпътстващата аксиална болка са водещите критерии за включване в представеното проучване, но при голяма част от пациентите се установява и миелопатия. Тежките форми на последната са критерий за изключване ( $Nurick \geq 3$  ст.,  $mJOA \leq 12$  т.), тъй като представляват противопоказание за дискова артропластика. Делът на пациентите в серията с едно симптоматично ниво на шийна дегенеративна дискова болест е 37,5%, докато при случаите с две нива е 46,9%, като разликата не е статистически значима. Най-вероятно тя се дължи на по-напреднали дегенеративни изменения и по-изразена компресия на гръбначния мозък във втората група с по-голяма средна възраст.

В нашата серия е наблюдавана честота от 5,4% на тазово-резервоарната дисфункция. Този клиничен синдром обикновено се асоциира с тежките форми на миелопатия, каквито случаи не са включени в проучването. Вероятно при по-голямата част от пациентите е налице различна от неврогенна причина за тези оплаквания. В такива случаи при необходимост трябва да се назначат допълнителни диференциално диагностични изследвания и съответни консултации със специалисти.

Цервикогенното главоболие в резултат на шийна дегенеративна дискова болест е често срещано оплакване. Точният патофизиологичен механизъм не е известен, както и реалната честота на симптома. След изключване на други вероятни причини за главоболие в настоящата серия е установено, че в 16,9% от случаите оплакването се дължи на проучваното заболяване. Повечето автори съобщават за честота на цервикогенно главоболие между 15% и 20%, [4, 95].

Въпреки че се предполага връзка между дегенеративните заболявания на шийния гръбнак и оплаквания от световъртеж, само отделни пациенти от проучването съобщават за такива оплаквания. Спондилодискогенните промени в избраната популация не са изразени и случаите на вертижен синдром най-вероятно не са предизвикани от съдова компресия на ниво на шийния гръбнак.

Диагнозата вертебробазиларна недостатъчност е спекулативна, често с неясен анатомичен субстрат и хетерогенна.

В повечето проучвания се сравняват шийна интервертебрална фузия и дискова артропластика при случаи с едно симптоматично ниво в резултат на дегенеративна дискова болест, [41, 50, 100, 228]. Оказва се, че значителна част от пациентите с шийна радикулопатия имат две симптоматични нива, като в актуалното проучване този дял е 40,5%.

Съотношението на клинично значимите дегенеративно променени сегменти в представената серия съответства и на разпределението в други сравнителни и популационни проучвания. Потвърждава се наблюдението, че най-засегнатото ниво е C5/C6, следвано от C6/C7, C4/C5 и C3/C4 (**Таблица 23.**) [41, 50, 100, 228]. Причина най-изразената дегенерация да е на C5/C6 сегмент са биомеханичните особености на шийната част на гръбначния стълб, [151, 214]. На това ниво е най-отдалеченият диск от истинския геометричен център на цервикалния гръбнак при физиологична лордоза. В него са съсредоточени силите на опън и натиск с последваща най-вероятна и бърза дегенерация в него, [80]. Впоследствие нормалната шийна лордоза се изправя, нарушава се сагиталният баланс и натоварването се преразпределя на съседните нива с последващи изменения в тях.

Проучване	Симптоматични нива, %			
	C3/C4	C4/C5	C5/C6	C6/C7
<b>Едно ниво</b>				
Mummaneni et al. (2007), [141]	3,1	5,4	53,8	37,7
Coric et al. (2011), [50]	3,7	5,6	61,7	29,0
Murrey et al. (2009), [144]	1,9	7,7	56,9	33,5
Zhang et al. (2012), [226]	9,2	32,5	42,5	15,8
Goffin et al. (2010), [87]	1,1	2,2	38,2	58,4
<b>Настоящо проучване</b>	<b>4,9</b>	<b>9,7</b>	<b>61,8</b>	<b>23,6</b>
<b>Две нива</b>				
Goffin et al. (2010), [87]	0,0	33,3	33,3	33,3
<b>Настоящо проучване</b>	<b>4,6</b>	<b>21,9</b>	<b>46,4</b>	<b>27,0</b>

Таблица 23. Разпределение на симптоматичните нива при пациентите от клинични проучвания.

В проучването не е установена статистически значима разлика между подгрупите пациенти по отношение на демографските показатели, рисковите фактори, съпътстващите заболявания, клиничните синдроми и локализацията на дегенеративните промени в субаксиалния гръбнак. По-нататъшно сравнение между подгрупите относно интраоперативните показатели и клиничния изход е допустимо.

#### 4. ИНТРАОПЕРАТИВНИ ПОКАЗАТЕЛИ

В настоящата серия оперативната интервенция при две нива на шийна дегенеративна дискова болест е средно с 69 минути по-дълга спрямо едно ниво. Най-малко време е отнела вертебротомията с кейдж, а най-много с автоложен костен графт. Разликата в полза на артифициалния имплант при пациенти с един и с два интервенирани сегмента е съответно 37 и 52 минути и е статистически значима. Интраоперативното време при дискова артропластика е по-дълго от интервертебралната фузия с кейдж, съответно с 35 и 21 минути. Подобни резултати са наблюдавани и в други сравнителни проучвания, представени на **Таблица 24**. Необходимо да се отбележи, че при тях за извършване на вертебротомия е използвана допълнителна фиксация с плака.

Проучване	Едно ниво, мин.		Две нива, мин.	
	ACDF	CTDR	ACDF	CTDR
Mummaneni et al. (2007), [141]	84*	96*		
Coric et al. (2006), [49]	79*	103*		
Murrey et al. (2009), [144]	99*	107*		
Sasso et al. (2011), [171]	66*	102*		
Zhang et al. (2012), [226]	71*	92*		
Goffin et al. (2010), [87]		138		222
<b>Настоящо проучване</b>	<b>181 (bone)<sup>#</sup> 144 (cage)<sup>*,#</sup></b>	<b>179*</b>	<b>264 (bone)* 212 (cage)*</b>	<b>233</b>

Таблица 24. Интраоперативно време при преден цервикален достъп в клинични проучвания.

\*Статистически значима разлика между дискова артропластика и фузия. <sup>#</sup>Статистически значима разлика между фузия с автоложен костен графт и кейдж.

Голямата продължителност на вертебралната с автоложен костен графт се обяснява с нуждата от набавяне на транспланта с допълнителна оперативна интервенция. Често графта е с неподходяща форма, което налага последващата му обработка, или е фрактуриран, при което е необходимо експлантация на нов. Въпреки създаденият за целта инструментариум, при техниката на Cloward е необходимо време също и за обработка на оперативното ложе.

За разлика от използването на автотранспланти, интервертебралните кейджове се предлагат в различни размери по дължина, височина и широчина, както и форми, за да бъдат посрещнати индивидуалните нужди на пациента. Имплантирането на кейдж след осъществяването на дискектомия не изисква допълнителна обработка на интервертебралното пространство.

Дисковата артропластика отнема повече време от вертебралната с артифициален имплант поради необходимостта от подготовка на прилежащите тела и специфичните изисквания за позициониране на дисковите протези в сагитална и коронарна равнина. Комбинацията от оперативни техники в едноетапна интервенция удължава нейната продължителност най-вероятно поради използването на различен инструментариум за имплантите.

## 5. ПЕРИОПЕРАТИВНИ ПОКАЗАТЕЛИ

Предимство на артифициалните импланти, установено в настоящото проучване, е по-краткият следоперативен болничен престой. Пациентите с кейдж или изкуствен диск са дехоспитализирани между 1 и 1,5 дни по-рано, като в случаите с едно интервенирано ниво разликата е статистически значима. Това най-вероятно е свързано с необходимостта от допълнителни грижи след хирургичната интервенция в групата с автоложен костен графт, като например отстраняване на дренаж и извършване на манипулации на оперативната рана на донорското място. Тези пациенти поради същата причина биват раздвижени по-късно и имат нужда от аналгетици.

На **Таблица 25** е дадена продължителността на болничния престой при пациентите от проучвания с интервертебрална фузия и дискова артропластика. Прави впечатление краткият престой в сериите от САЩ, което се дължи на различия в системата им на здравеопазване, [50, 141, 144].

Проучване	Едно ниво, дни		Две нива, дни	
	ACDF	CTDR	ACDF	CTDR
Mummaneni et al. (2007), [141]	1,0	1,1		
Coric et al. (2011), [50]	2,1	2,1		
Murrey et al. (2009), [144]	1,3	1,4		
Zhang et al. (2012), [226]	3,2	3,3		
Goffin et al. (2010), [87]		4,1		4,3
<b>Настоящо проучване</b>	<b>5,8 (bone)* 4,3 (cage)*</b>	<b>4,4*</b>	<b>5,4 (bone) 4,5 (cage)</b>	<b>4,3</b>

Таблица 25. Болничен престой в клинични проучвания. \*Статистически значима разлика между случаи автоложен костен графт и артифициални импланти.

Предимство на цервикалната дискова артропластика пред фузионните техники е и по-кратката или липсваща необходимост от следоперативна шийна имобилизация при пациентите. В нашата серия продължителността на носене на шийна ортеза в случаите на имплантиран изкуствен диск е между 30 и 43 дни по-къса в сравнение със съответните подгрупи, като разликите са статистически значими. Нещо повече, имобилизация с яка е използвана само при 48,5% от пациентите с дискова артропластика.

Използването на дискови протези допринася не само за по-добър комфорт след операцията (**Таблица 8.**), но също и за по-бързо функционално възстановяване и завръщане към трудова заетост. Трябва да се отбележи, че това предимство на изкуствените дискове се губи при комбинация с интервертебрална фузия с кейдж. Интересен е въпросът дали имобилизацията в случаи с хибридна техника може води до по-ранна малфункция на дисковата протеза в резултат на хетеротопична осификация.

## 6. ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА ТРУДОСПОСОБНОСТТА

В няколко проучвания е установено, че пациентите с шийна дискова артропластика са се завърнали към работните си задължения приблизително две седмици по-рано в сравнение с подложените на интервертебрална фузия, [41, 100, 171]. В едно от големите рандомизирани проучвания, при които са

сравнени само получаващите компенсация за нетрудоспособност пациенти, дори е установена разлика от 121 дни в полза на използването на изкуствени дискове [197]. В настоящата серия при случаите с шийно дисково протезиране на едно ниво трудоспособността е възстановена 80 дни по-рано спрямо фузията с автоложен костен графт и 28 дни с кейдж. При две интервенирани нива тази разлика е още по-голяма и е съответно 94 и 39 дни. Продължителността на следоперативната нетрудоспособност в цитираните проучвания е представена на **Таблица 26**. На втората година след интервенцията по-голямата част от трудоспособните пациенти са се върнали към работните си задължения, което е представено на **Таблица 27**.

Проучване	ACDF, дни	CTDR, дни	Разлика, дни
Mummaneni et al. (2007), [141]	61	45	16
Heller et al. (2009), [100]	61*	48*	13
Steinmetz et al. (2008), [197]			121
<b>Настоящо проучване</b>	<b>163 (bone)**,# 111 (cage)#</b>	<b>83*</b>	<b>80 28</b>

Таблица 26. Продължителност на следоперативната нетрудоспособност при пациенти от сравнителни проучвания. \*Статистически значима разлика между дискова артропластика и интервертебрална фузия. #Статистически значима разлика между вертеброеза с кейдж и с автоложен костен графт.

Проучване	ACDF, %	CTDR, %
Mummaneni et al. (2007), [141]	75,4	74,7
Coric et al. (2011), [50]	75,0	74,0
Murrey et al. (2009), [144]	80,0	82,8
Heller et al. (2009), [100]	73,6	76,8
<b>Настоящо проучване</b>	<b>85,0 (bone) 93,3 (cage)</b>	<b>100</b>

Таблица 27. Пациенти с възстановена трудоспособност на втората година след оперативната интервенция.

Според посочените автори предимството на дисковата артропластика се дължи на по-бързото завръщане на пациентите към ежедневните им дейности,

тъй като при тях не е необходима следоперативна шийна имобилизация. Друго обяснение е, че хирурзите стимулират пациентите, при които е осъществена вертеброеза, към по-късно завръщане към рутинните им трудови задължения с цел постигане на сигурна фузия, [41, 100, 171, 197]. Уместно е да се отбележи, че в цитираните серии е използвана допълнителна фиксация с предна шийна плака.

## 7. Клиничен изход

Проследяването на пациентите от представената серия е съпоставимо с публикуваните големи рандомизирани проучвания, като надхвърля 80% на втората година след оперативната интервенция (**Таблица 28.**). В допълнение, кривите на проследяване във времето между отделните подгрупи са сходни, което позволява достоверно сравнение на следоперативните резултати между различните хирургични техники. Минималният период на наблюдение в сравнителните рандомизирани контролирани клинични проучвания е 2 години, като за настоящата серия е средно 4,0 години, а при пациентите с дискова артропластика е 2,7 години.

Проучване	ACDF	CTDR	Общо
<b>Едно ниво, %</b>			
Mummaneni et al. (2007), [141]	79,0	86,0	77,8
Coric et al. (2011), [50]	86,5	87,5	87,0
Murrey et al. (2009), [144]	98,0	94,8	96,5
Heller et al. (2009), [100]	87,8	95,0	91,6
Zhang et al. (2012), [226]	88,3	93,3	90,8
<b>Настоящо проучване</b>	<b>81,8 (bone) 81,2 (cage)</b>	<b>83,3</b>	<b>81,5</b>
<b>Две нива, %</b>			
Cheng et al. (2009), [47]	94,1	96,8	95,4
<b>Настоящо проучване</b>	<b>81,8 (bone) 84,0 (cage)</b>	<b>75,0</b>	<b>83,6</b>

Таблица 28. Проследени пациенти до втората година след оперативната интервенция.

### Неврологично състояние

В периода след оперативната интервенция неврологично подобрение се наблюдава при 84,4-96,7% от пациентите в публикуваните серии. В повечето от тях дисковата артропластика превъзхожда референтната фузионна техника. В актуалното проучване резултатите между отделните подгрупи са сходни и не са установени статистически значими разлики, като единствено при две нива на вертеброеза с костен графт се наблюдава по-неблагоприятен изход.

Клиничният изход на пациентите по отношение на неврологичното състояние е представен на **Таблица 29**. Необходимо е да се направи уговорка, че в групата с две нива на дискова артропластика вероятно реалната част с подобрение е по-малка.

Проучване	ACDF	CTDR
<b>Едно ниво, %</b>		
Mummaneni et al. (2007), [141]	87,5	92,8
Conic et al. (2011), [50]	96,0	95,5
Murrey et al. (2009), [144]	88,0*	94,6*
Heller et al. (2009), [100]	90,2	93,9
Goffin et al. (2010), [87]		90,6
Желязков и съавт. (1999), [237]	95,2 (bone)	
<b>Настоящо проучване</b>	<b>91,7 (bone) 93,9 (cage)</b>	<b>95,2</b>
<b>Две нива, %</b>		
Cheng et al. (2009), [47]	84,4*	96,7*
Goffin et al. (2010), [87]		89,0
<b>Настоящо проучване</b>	<b>83,3 (bone) 94,0 (cage)</b>	<b>100</b>

Таблица 29. Пациенти със следоперативно неврологично подобрение. \*Статистически значима разлика между дисковата артропластика и референтната техника на вертеброеза.

Следоперативното състояние е в пряка зависимост от постигането на адекватна декомпресия на невралните структури. Тъй като артифициалните импланти, независимо дали са кейджове или дискови протези, притежават качествата да поддържат височината на дисковото пространство не би следвало

да се очакват различия в изхода след хирургичната интервенция. За разлика от тях, при костните графтове по-често се срещат фрактури и дислокации със сегментни кифотични деформации и рецидив на оплакванията, [45].

#### *Болка в шията и в ръката*

Аксиалната и радикулерната болка на пациентите е оценена с линейна визуална аналогова скала, като за критерий за включване в проучването е използвана  $VAS \geq 3$ . Изходните стойности в подгрупите относно интензитета на оплакванията са сходни, без значение от броя интервенирани нива и вида на хирургичната техника. Подобриенето след операцията за болката както в шията, така и в ръката, е по-изразено при артифициалните импланти в сравнение с интервертебралната фузия с автоложен костен графт по Cloward. Въпреки превъзходството на дисковата артропластика спрямо вертебротомията с кейдж, установената разлика в актуалната серия не е статистически значима. На **Таблица 30.** е представена самооценката по VAS на болката в шията, а на **Таблица 31.** в ръката, за периода на проследяване в клиничните проучвания.

Проучване	Месец:	1,5	3	6	12	24	36	48	60
<b>Едно ниво</b>									
Mummaneni et al. (2007), [141]		*	*	↔	↔	↔	*	*	*
Coric et al. (2011), [50]		↔	↔	↔	↔	↔			
Murrey et al. (2009), [144]		↔	*	↔	↔	↔			
Heller et al. (2009), [100]		*	*	*	*	*	*	*	
Zhang et al. (2012), [226]					↔	*			
<b>Настоящо проучване</b>									
<b>CTDR vs. ACDF (cage)</b>		↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	
<b>CTDR vs. ACDF (bone)</b>		*	*	*	*	*	↔	↔	
<b>ACDF (cage) vs. ACDF (bone)</b>		↔	*	*	*	*	*	*	↔
<b>Две нива</b>									
Cheng et al. (2009), [47]		↔	↔	↔	↔	*			
<b>Настоящо проучване</b>									
<b>CTDR vs. ACDF (cage)</b>		↔	↔	↔	↔	↔			
<b>CTDR vs. ACDF (bone)</b>		*	*	↔	↔	↔			
<b>ACDF (cage) vs. ACDF (bone)</b>		↔	↔	↔	↔	*			

Таблица 30. Болка в шията, оценена по VAS. ↔ Сравними стойности между проучваните техники. \*Статистически значимо превъзходство спрямо референтната техника.

Проучване	Месец:	1,5	3	6	12	24	36	48	60
<b>Едно ниво</b>									
Mummaneni et al. (2007), [141]		↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Coric et al. (2011), [50]		↔	↔	↔	↔	↔			
Murrey et al. (2009), [144]		↔	↔	↔	↔	↔			
Heller et al. (2009), [100]		↔	↔	↔	*	↔	*	*	
Zhang et al. (2012), [226]					↔	↔			
<b>Настоящо проучване</b>									
<b>CTDR vs. ACDF (cage)</b>		↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	
<b>CTDR vs. ACDF (bone)</b>		*	*	*	*	*	↔	↔	
<b>ACDF (cage) vs. ACDF (bone)</b>		↔	↔	*	*	*	*	*	↔
<b>Две нива</b>									
Cheng et al. (2009), [47]		↔	↔	↔	↔	*			
<b>Настоящо проучване</b>									
<b>CTDR vs. ACDF (cage)</b>		↔	↔	↔	↔	↔			
<b>CTDR vs. ACDF (bone)</b>		↔	↔	↔	↔	↔			
<b>ACDF (cage) vs. ACDF (bone)</b>		↔	↔	↔	↔	↔			

Таблица 31. Болка в ръката, оценена по VAS. ↔ Сравними стойности между проучваните техники. \*Статистически значимо превъзходство спрямо референтната техника.

### *Функционално възстановяване*

За обективизиране на функционалното възстановяване на пациентите след оперативната интервенция е използван валидиран инструмент, въпросник, оценяващ степента на инвалидизация поради болка в шията. При известните рандомизирани клинични проучвания, както и в представеното, е използвана стойност на  $NDI \geq 30$  като основен критерий за включване.

При пациентите с артифициални импланти е установено по-бързо и по-добро функционалното възстановяване спрямо подложените на вертеброеза с автоложен костен графт. Въпреки превъзходството на дисковата артропластика в сравнение с интервертебралната фузия с кейдж, статистически значима разлика не е установена, за разлика от други проучвания, [100, 141, 144]. Най-вероятната причина за това е недостатъчен брой субекти, които включени в проучването. Според Arts et al., [12], за доказване на по-добър клиничен изход при цервикалното дисково протезиране спрямо техниките за вертеброеза са необходими най-малко 750 пациента.

Функционалното възстановяване при случаите с едно интервенирано ниво от всички подгрупи в настоящата серия достига максимум три месеца след оперативната интервенция, след което се оформя плато до края на периода на проследяване. При пациентите с хирургична намеса на два сегмента ранните резултати с дискова артропластика и с хибридна техника също превъзхождат фузионните процедури и достигат най-добри стойности на шести месец от проследяването. След втората година обаче се отчита постепенно в оценката от NDI. В дългосрочен план резултатите се запазват постоянни при цервикалната вертебрална хирургия, като интервертебралните кейджове превъзхождат автоложните костни графтове. На **Таблица 32.** е представено сравнение на функционалната оценка по NDI между проучваните оперативни техники.

Проучване	Месец:	1,5	3	6	12	24	36	48	60
<b>Едно ниво</b>									
Mummaneni et al., (2007), [141]		*	*	↔	↔	↔	*	*	*
Coric et al. (2011), [50]		↔	↔	↔	↔	↔			
Murrey et al. (2009), [144]		↔	*	↔	↔	↔			
Heller et al. (2009), [100]		*	*	*	*	*	*	*	
Zhang et al. (2012), [226]					↔	↔			
<b>Настоящо проучване</b>									
<b>CTDR vs. ACDF (cage)</b>		↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	
<b>CTDR vs. ACDF (bone)</b>		*	*	*	*	*	*	↔	
<b>ACDF (cage) vs. ACDF (bone)</b>		*	*	*	*	*	*	*	↔
<b>Две нива</b>									
Cheng et al. (2009), [47]		↔	↔	↔	*	*			
<b>Настоящо проучване</b>									
<b>CTDR vs. ACDF (cage)</b>		↔	↔	↔	↔	↔			
<b>CTDR vs. ACDF (bone)</b>		*	*	*	↔	↔			
<b>ACDF (cage) vs. ACDF (bone)</b>		↔	↔	*	↔	*			

Таблица 32. Функционална оценка по NDI. ↔ Сравними стойности между проучваните техники. \*Статистически значимо превъзходство спрямо референтната техника.

### *Обща успеваемост*

Общата успеваемост е първична крайна цел на настоящото и на други проучвания, сравняващи дискова артропластика с интервертебрална фузия в шийния гръбнак, [47, 50, 100, 141, 144, 226]. Тя представлява комплексен

показател, дефиниран от Федералната агенция по храни и лекарства на САЩ, за оценка на изхода от оперативното лечение при използване на медицински изделия. За да се постигне обща успеваемост е необходимо да са изпълнени следните четири условия:  $\geq 15\%$  подобрение в оценката по NDI спрямо изходната; подобрение или стационаране на неврологичното състояние; липса на усложнения, свързани с импланта или техниката на имплантиране; липса на последваща оперативна интервенция, свързана със дегенеративното заболяване на шийния гръбнак.

В актуалната серия две години след операцията при пациенти с едно интервенирано ниво общата успеваемост е 81,8%, 87,5% и 90,0% съответно при вертеброеза с автоложен костен графт, с кейдж и при дискова артропластика. Въпреки по-добрите резултати при използване на артифициални импланти и най-вече на изкуствени дискове, не е намерена статистически значима разлика между групите. На **Таблица 33.** е сравнена общата успеваемост на втората година след оперативната интервенция с резултатите от основните клинични проучвания.

Проучване	ACDF, %	CTDR, %
Mummaneni et al. (2007), [141]	67,8*	79,3*
Coric et al. (2011), [50]	71,0*	85,0*
Murrey et al. (2009), [144]	68,3	72,3
Heller et al. (2009), [100]	72,7*	82,6*
Goffin et al. (2010), [87]		88
<b>Настоящо проучване</b>	<b>81,8 (bone) 87,5 (cage)</b>	<b>90</b>

Таблица 33. Обща успеваемост две години след оперативната интервенция. \*Статистически значима разлика между дисковата артропластика и референтната фузионна техника.

И при четирите рандомизирани проучвания, [50, 100, 141, 144], които са проведени в САЩ, е установено превъзходство на дисковата артропластика пред фузията с алографт и предна плака. От друга страна, те са спонсорирани от компании с цел регистрация на продукта на пазара и не е изключено умишлено манипулиране на резултатите. В подкрепа на това, Zhang et al., [226],

в рандомизирано проучване с аналогичен дизайн и академично финансиране установяват съпоставим, но не и значимо по-добър клиничен изход, при дисковото протезиране спрямо вертеброеза. На **Таблица 34.** е представено сравнението на общата успеваемост между оперативните техники.

Проучване	Месец:	1,5	3	6	12	24	36	48
Mummaneni et al. (2007), [141]		*	*	*	*	*		
Coric et al. (2011), [50]						*		
Murrey et al. (2009), [144]		↔	*	↔	↔	*		
Heller et al. (2009), [100]		*	*	*	*	*	*	*
<b>Настоящо проучване</b>								
<b>CTDR vs. ACDF (cage)</b>		↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
<b>CTDR vs. ACDF (bone)</b>		↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
<b>ACDF (cage) vs. ACDF (cage)</b>		↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔

Таблица 34. Обща успеваемост при пациенти с едно интервенирано ниво. ↔ Сходна стойност между проучваните групи. \*Статистически значимо превъзходство на дисковата артропластика над референтната фузионна техника.

При пациентите с две интервенирани нива, въпреки по-добрите ранни резултати с дискова артропластика и хибридна техника, след втората година се наблюдава влошаване. В дългосрочен план само интервертебралната фузия с кейдж гарантира обща успеваемост над 80%. Въпреки това, не е установена статистически значима разлика между подгрупите.

До сега в научната литературата са публикувани резултати от единични проучвания с неголям брой пациенти с симптоматични нива за приложението на дисковата артропластика, [47, 99, 155], от които само едно рандомизирано. В тях не е използвана общата успеваемост като първична крайна цел и не може да бъде направено сравнение с актуалната серия. Не съществуват категорични доказателства за сходна или превъзхождаща безопасност и ефективност на дисковата артропластика в сравнение с вертеброезата при пациенти с две или повече симптоматични нива на цервикална дегенеративна дискова болест, включително и от представеното проучване.

Потвърждава се нулевата хипотеза в настоящото проучване, че изходът по отношение на общата успеваемост при дисковата артропластика е без статистически значима разлика спрямо фузионните техники.

## 8. РАДИОЛОГИЧНА ОЦЕНКА

В рамките на проучването са имплантирани 48 автоложни цилиндрични костни графта, 245 интервертебрални кейджа и 47 дискови протези. Подробна информация за използваните импланти е дадена в **Приложение 2.1.**, основната характеристика на кейджовете в **Приложение 2.2.**, а на изкуствените дискове в **Приложение 2.3.**

Случай на вертеброеза на две нива с цилиндричен автоложен костен графт по Cloward е представен в **Приложение 3.1.** Интервертебрална фузия на едно ниво с кейдж Cornerstone SR е показан в **Приложение 3.2.** В **Приложения 3.3., 3.4. и 3.5.** са представени случаи на дискови артропластики съответно с изкуствени дискове Prestige LP, Discover и Galileo.

Честотата на псевдоартрозата след вертеброеза в цервикалния гръбнак варира в много широки граници от 2 до 30%, [14, 45, 55, 203]. Постигането на костна фузия зависи от фактори, като брой на интервенирани нива, оперативна техника, допълнителна стабилизация с предна шийна плака, вид на импланта и др. Критериите за псевдоартроза са сагитална сегментна ангулация  $>2^\circ$ , промяна в интерспинозното разстояние повече от 2 мм между флексия и екстензия и липса на костна трабекуляция, [109, 131]. В представената серия фузия е налице при 97,5% от случаите, като няма разлика между пациентите с костен графт и с кейдж. На **Таблица 35.** е представена честотата на фузия и загубата на сегментната ангулация, която в нашата серия е  $8,2^\circ \pm 2,8^\circ$ .

Проучване	Загуба на ROM	Фузия,%
Mummaneni et al. (2007), [141]	$-7,9^\circ$	97,5
Coric et al. (2011), [50]	$-7,6^\circ$	93,5
Murrey et al. (2009), [144]		90,2
Heller et al. (2009), [100]	$-8,4^\circ$	94,3
Zhang et al. (2012), [226]	$-7,9^\circ$	
<b>Настоящо проучване</b>	<b><math>-8,2^\circ</math></b>	<b>97,5</b>

Таблица 35. Загуба на ROM сагиталната равнина и честота на постигната костна фузия при пациенти с шийна вертеброеза.

Дългосрочното съхранение на подвижност на шийния сегмент след оперативната интервенция е основната цел на дисковата артропластика. За функционираща дискова протеза се приема всяка с  $ROM \geq 4^\circ$ , [83, 144]. Всички използвани в проучването модели изкуствени дискове показват мобилност на нивото съпоставима с изходната. Промяната в подвижността при Prestige LP е  $-0,6^\circ$ , при Discover е  $+0,2^\circ$  и при Galileo е  $+0,9^\circ$ . Установени са обаче 10,6% нефункциониращи протези след хирургичната намеса, като достигат до 14,0% на втората година от проследяването.

Сегментната подвижност и сагиталния баланс след имплантиране на изкуствен диск са анализирани от множество автори. В своите проучвания те потвърждават, че ROM на интервенираното ниво при пациенти с дискова артропластика се поддържа във физиологични граници, докато в групите с интервертебрална фузия стойността значително е намалена и натоварването се преразпределя върху съседните сегменти, [173, 226]. В една от публикациите е посочено, че 24 и 48 месеца след оперативната интервенция ROM на дискова протеза Bryan е съответно  $8,08^\circ$  и  $8,48^\circ$ , [171]. На **Таблица 36.** е представена ангулацията в сагитална равнина на интервенирания сегмент в проучванията, както и загубилите своята функция дискови протези 2 г. след операцията.

Проучване	Пред-оперативен	След-оперативен	Разлика	Загуба на ROM след 2 г., %
Mummaneni et al. (2007), [141]	$7,6^\circ$	$7,6^\circ$	$0,0^\circ$	
Zhang et al. (2012), [226]	$8,0^\circ$	$8,8^\circ$	$0,8^\circ$	
Coric et al. (2011), [50]	$8,2^\circ$	$9,8^\circ$	$1,6^\circ$	17,0
Goffin et al. (2010), [87]	$8,6^\circ$	$9,0^\circ$	$0,4^\circ$	17,0
Heller et al. (2009), [100]	$6,5^\circ$	$8,1^\circ$	$1,6^\circ$	7,0
Murrey et al. (2009), [144]		$9,4^\circ$		15,6
Goffin et al. (2003), [86]				11,0
Lafuente et al. (2005), [119]				9,0
<b>Настоящо проучване</b>	<b><math>8,6^\circ</math></b>	<b><math>8,2^\circ</math></b>	<b><math>-0,4^\circ</math></b>	<b>14,9</b>

Таблица 36. ROM в сагиталната равнина при пациентите с дискова артропластика преди и след операцията. Посочена е частта от дисковите протези със загубена функция след 2 години.

## 9. УСЛОЖНЕНИЯ, СВЪРЗАНИ С ОПЕРАТИВНИЯ ДОСТЪП

Риск за усложнения крият всички етапи на оперативната интервенция при преден шиен достъп към цервикалния гръбнак. Въпреки че при пациенти с водеща клинична картина на радикулопатия вероятността за влошаване на неврологичното състояние при хиперекстензия по време на интубацията или позициониране на болния е малка, е възможно наличие на неидентифицирана критична компресия на гръбначния мозък или сегмента свръхподвижност, [3]. Поради тази причина някои автори препоръчват профилактично прилагане на кортикостероиди преди операцията и бързото им преустановяване след нея при липса на усложнения, [37]. Други усложнения при позиционирането на пациента са травма на брахиален плексус от прекомерна тракция на раменете или компресия върху нервния сплит, луксация на раменна става или лезия на ставната капсула.

При осигуряването на предния цервикален достъп и позиционирането на автоматичните дистрахиращите системи са застрашени множество критични анатомични структури: фаринкс и хранопровод, ларинкс и трахея, щитовидна жлеза, каротидни и югуларни съдове и техни клонове, вертебрална артерия, симпатикусов ствол, торакален проход, вагусови нерви и техни клонове, френични нерви, плевра, клонове на лицевия и троичния нерв, [70, 73, 97]. Неправилната употреба на пиновите ретрактори или агресивната дистракция може да доведе до фрактура на прилежащите тела. Такъв случай от настоящото проучване е представен в **Приложение 3.7**. Не на последно място, съществува значителен риск от директна травма на гръбначен мозък и спинални коренчета, лацерация на дура с или без ликворея, следоперативни хеморагии, хематоми и инфекции. Някои от усложненията са специфични за използвания тип имплант.

Усложненията на предния шиен достъп при лечение на дегенеративна дискова болест могат условно да бъдат разделени на ранни и късни. В голямо проучване Fountas et al. при 1015 болни докладват 19,3% ранни усложнения и 0,1% смъртност в резултат на перфорация на хранопровода, [73]. Най-честата компликация е изолирана дисфагия, която при 9,5% от случаите е трайна. Следоперативен хематом е настъпил в 5,6%, като при 2,4% се е наложила оперативна ревизия. Клинично значима увреда на ларингеален нерв е наблюдавана в 3,1%. Други по-редки усложнения са били дурална пенетрация

(0,5%), езофагеална перфорация (0,3%), влошаване на миелопатия (0,2%), синдром на Хорнер (0,1%), дислокация на импланта (0,1%), ранева инфекция (0,1%). Най-честите късни усложнения и нежелани събития след спинална фузия включват дегенеративна болест или осификация на съседно ниво, фрактура на тяло на прилежащ прешлен и псевдоартроза.

В настоящото проучване дурата е лацерирана при 1,2% от общо 340 интервенирани нива, което е наложило пластика на последната с фибриново лепило. Не е последвала следоперативна ликворея в тези случаи. Синдром на Хорнер и повърхностна инфекция на оперативната рана са наблюдавани при 0,4% от пациентите. При 4,2% от 48 костни графта е установена фрактура на последния, което е довело до сегментна кифотична деформация. Наблюдавани са усложнения на донорското място: хематом в ложето и повърхностна инфекция в 2,8% и хронична болка в 5,6% от случаите. Симптоматична псевдоартроза са имали 1,2% от пациентите с кейдж и 0,9% от цялата серия, а фрактура на прилежащо тяло е намерена при 1,6% от интервенираните нива. На **Таблица 37.** са представени основни усложнения на предния шиен достъп в клиничните проучвания, различни от дисфагия и дисфония.

Проучване	Инфекция, %	Лацирация на дурата, %	Синдром на Хорнер, %
Mummaneni et al. (2007), [141]		0,6*	
Coric et al. (2011), [50]	1,9	0,4	
Murrey et al. (2009), [144]	0,4	0,4	
Fountas et al. (2007), [73]	0,1	0,5	0,1
<b>Настоящо проучване</b>	<b>0,4</b>	<b>1,2</b>	<b>0,4</b>

Таблица 37. Усложнения на предния шиен достъп в клиничните проучвания.

### *Дисфагия*

Дисфагията е добре известно усложнение на предния достъп до шийния гръбнак при дегенеративни заболявания. Травма на хранопровода и фаринкса може да настъпи във всяка фаза на хирургичното лечение: при дисекцията за осигуряване на достъпа, поради екстензивна ретракция, директна травма при

декомпресията на нивото или при хемостаза, при ексцизия на фиброза по време на ревизия, от използваните импланти и особено на предни шийни плаки, [223].

Реалната честотата на дисфагията е спорна. В проспективни проучвания достига до 50% един месец след оперативната интервенция и 25% една година след нея, [22, 190]. При изследване на 454 случая с предна шийна дискектомия и фузия с допълнителна плака две години след оперативната интервенция персистираща дисфагия е наблюдавана при 21,3% от тях, [164]. Функционални изследвания потвърждават, че интраезофагеалното налягане е значително по-високо по време имплантиране на предна плака при интервертебрална фузия на едно ниво в сравнение с дисково протезиране, което корелира с честотата на усложнението, [202]. На **Таблица 38.** е представена честотата на проучваното усложнение в публикации свързани с преден шиен достъп при дегенеративни заболявания.

Проучване	Преходна,% Общо	Трайна, %		Общо
		ACDF	CTDR	
Mummaneni et al. (2007), [141]		8,3	8,7	
Coric et al. (2011), [50]		6,1	1,7	
Murrey et al. (2009), [144]		0,9	0,0	
Bazaz et al. (2002), [22]	50,0			21,0
Smith-Hammond et al. (2004), [190]	47,0			12,5
Tervonen et al. (2007), [201]	69,0			15,0
Riley et al. (2005), [164]				21,3
Fountas et al. (2007), [73]				9,5
Segebarth et al. (2010), [181]				15,8
<b>Настоящо проучване</b>	<b>37,4</b>	<b>9,5 (bone) 10,8 (cage)</b>	<b>10,5</b>	<b>10,6</b>

Таблица 38. Дисфагия при пациенти с проведена оперативна интервенция с преден достъп по повод на едно симптоматично ниво на шийна дегенеративна дискова болест.

В актуалната серия установената честота на преходна дисфагия е 42,7% и 13,1% на трайна. При анализ на рисковите фактори установена зависимост с продължителността на хирургичната интервенция и броя на оперираните нива,

като установен Odd's Ratio 1,67 за преходно и 1,69 за трайно усложнение при две спрямо едно ниво. Това наблюдение се потвърждава и от проучване, в което е доказана зависимостта между продължителността и интензитета на интраоперативната ретракция със затрудненията в преглъщането след това, [135]. Не е установена връзка между риска от настъпване на дисфагия и страната на оперативния достъп или локализацията на нивото. Всички използвани импланти са с нулев профил и не са прилагани предни шийни плаки за допълнителна стабилизация, поради което честотата на дисфагията при пациентите с интервертебрална фузия и дискова артропластика е сходна.

### *Дисфония*

Страх от увреда на възвратния ларингеален нерв определя решението на много хирурзи за страната на хирургичния достъп. Счита се, че рекурентният ларингеален нерв е по-уязвим на интраоперативна травма при интервенции върху каудалните нива от дясно, поради относително по-изразеният си преднолатерален ход извън трахеоезофагеалната бразда, [62]. Това е причината да се предпочита достъп от ляво. От друга страна, описани са лезии на торакалния проход при осигуряване на достъпа към дисталните шийни нива от ляво, [97]. Няколко проучвания не установяват зависимост между определена страна и увеличен риск за увреждане на възвратния ларингеален нерв, [27, 110].

В случаи на последващи оперативни интервенции се препоръчва достъп от страната на първоначалната намеса. Въпреки че тази стратегия изисква дисекция през сраствания и нарушен анатомичен план, тя предотвратява възможната двустранна лезия на клоновете на блуждаещите нерви. Техните едностранни увреждания могат да останат субклинични и неоценени след първата процедура, [113, 201]. Ако се предприема контралатерален достъп, се препоръчва индиректна ларингоскопия и консултация от отоларинголог.

Налични са множество автоматични ретракторни системи, с които да се осигури предният достъп до шийния гръбначен стълб. Основното при всички е изискването да се позиционират правилно с латерално ориентираните си извити ръбове и зъбци под дългите шийни мускули. По този начин се намалява рискът за увреждане на трахео-езофагеалните и съдово-нервните структури. Травмата на вагусовата инервация на ларинкса може да доведе до тиха

аспирация (горен ларингеален нерв) или дрезгавост (възвратен ларингеален нерв).

Някои автори изказват мнение за значителен риск от интраоперативна лезия на възвратният ларингеален нерв чрез компресия на ендоларингеалния му сегмент между твърдата ендотрахеална тръба и ретракторната система. Те смятат, че това е основната причина за интраоперативна увреда на нерва, а не директната травма върху него, [10, 113]. В подкрепа на тази теория е високият процент на отзвучала дисфония в ранния период след хирургичната намеса. За профилактика усложнението се препоръчва временно отпускане на балона на ендотрахеалната тръба при позициониране на ретракторната система, след което надуването му до умереното налягане. Това позволява ендотрахеалната тръба да бъде репозиционирана в центъра на ларинкса и да се намали налягането върху стената му. Цитираните автори установяват, че този прием намалява честотата на лезиите на нерва от 6,4% на 1,7%.

В актуалната серия честотата на преходната дисфония е 23,9%, докато на трайната е 6,4%. Не е установена връзка със страната на оперативния достъп и интервенираното ниво, но е установен по-голям риск при интервенция на две спрямо едно ниво с Odd's Ratio 1,77 за преходна и 1,80 за трайна увреда на възвратния ларингеален нерв. На **Таблица 39** е представена честота на усложнението при проучвания с преден шиен достъп на пациенти с едно ниво на дегенеративна дискова болест.

Проучване	Преходна, % Общо	Трайна, %		Общо
		ACDF	CTDR	
Mummaneni et al. (2007), [141]		8,3	8,7	
Coric et al. (2011), [50]		6,1	1,7	
Arpfelbaum et al. (2000), [10]				6,4
Fountas et al. (2007), [73]				3,7
Tervonen et al. (2007), [201]	60,0			7,0
<b>Настоящо проучване</b>	<b>19,5</b>	<b>4,8 (bone) 4,8 (cage)</b>	<b>5,3</b>	<b>4,9</b>

Таблица 39. Дисфония при пациенти след оперативна интервенция с преден достъп по повод на едно симптоматично ниво на шийна дегенеративна дискова болест.

### *Усложнения на донорското място*

Докладваните възможни усложнения от страна на донорското място при набавяне на автоложен костен графт са разнообразни и някои от тях сериозни. Те включват остра и хронична болка, увреждане на периферни нерви, инфекция, следоперативен хематом в оперативната рана, артериална хеморагия в малкия таз, пелвисна нестабилност, козметични кожни дефекти и костни деформации, образуване на херния, [118]. В настоящата серия се установени хематом 2,8, инфекция в 2,8% и хронична болка в други 5,6% от случаите. Като алтернатива на необходимостта от набавяне на автоложен костен графт днес са достъпни интервертебрални кейджове от различни материали с честота на фузия сходна и превъзхождаща автотрансплантите и без рискове, свързани с набавянето, [29, 206]. Популярните в други страни трикортикални костните графтове от трупни донори понастоящем не са подходящи поради увеличен риск от заболявания, предавани по кръвен път, както и поради по-малката им механична здравина и вероятност за постигане на фузия, [45].

## **10. УСЛОЖНЕНИЯ, СВЪРЗАНИ С ИМПЛАНТИТЕ**

Различните типове импланти, които са използвани в проучването (автоложни костни графтове, интервертебрални кейджове и дискови протези) са свързани с различни специфични за тях усложнения.

### *Псевдоартроза*

В ежедневната неврохирургична работа и в проучванията критерий за успех на оперативната интервенция е постигането на интервертебрална фузия. Псевдоартрозата при пациенти, подложени на предна шийна дискектомия и фузия, е трудна за доказване и оценка. Радиологичните критерии включват 2° ангулация в сагитална равнина и/или 2 мм промяна в разстоянието между интерспинозните израстъци между флексия и екстензия, [109]. Наличието на костна трабекулация при статична рентгенография не е надежден критерий за постигната костна фузия, дори и при използването на реконструирани компютърно-томографски образи, [205].

Псевдоартрозата не винаги се асоциира с лоши клинични резултати. Въпреки това много автори установяват подобрене на оплакванията при ревизия на симптоматични пациенти, [115, 156, 203, 224]. Въз основа на тези проучвания може да се препоръча оперативно лечение при симптоматични пациенти с доказано непостигната фузия, без друга причина за оплакванията и неповлияващи се ефективно от медикаментозно лечение.

В представеното проучване при 2,5% от пациентите има образни данни за псевдоартроза. Симптоматични са 1,2% от случаите с имплантиран кейдж и 0,9% от цялата серия, като във всички ситуации персистиращи оплаквания са се повлияли от медикаментозна терапия и не се е наложила реоперация. В **Приложение 3.10.** е представен случай на фрактура на прилежащо тяло от кейдж с последваща псевдоартроза на нивото.

#### *Фрактура на прилежащо тяло*

Употребата на шийни интервертебрални кейджове цели възстановяване и поддържане на височината на дисковото пространство. Този момент често се надценява от хирурзите и те използват импланти с по-голяма от необходимата височина. Увеличава се рискът от фрактура на прилежащо тяло, поради по-голямото натоварване върху тях, особено при интервенция на повече от едно ниво. Към този проблем допринася и недостатъчната контактна площ на импланта с костта. Като фрактура на прилежащо тяло се дефинира хлътване на импланта с 3 мм и повече в тялото на прешлена, [83].

Препоръчва се използване на оптимални по височина импланти за избягване на свръхдистракция. От значение е и по-големият размер по дължина и широчина за осигуряване на по-голяма контактна площ с прилежащите тела. По време на дискектомията на нивото не трябва да се допуска увреждане на кортикалните терминални пластини на прилежащите прешленни тела, които осигуряват тяхната здравина. Необходима е допълнителна фиксация с предна плака при пациенти с нарушено качество на костта. Последната също така намалява необходимостта от продължителна шийна имобилизация и спомага за по-бързо функционално възстановяване на пациентите и техния комфорт, [17].

В проучването е установена честота на хлътване на интервертебрален кейдж в прешлен  $\geq 3$  мм при 1,6% от интервенираните нива. В **Приложение 3.10.** е представен случай на фрактура на прилежащо тяло от интервертебрален

кейдж с последващо оформяне на сегментна кифотична деформация и рецидив на оплакванията. В проспективно проучване е установен нарушен интегритет на кортикалната пластина в 9,4%, [209].

В нашата серия не е установена фрактура на прилежащо тяло от дискова протеза. В литературата е описан случай на сагитална сплит-фрактура на прешлен между два изкуствени диска, които са имплантирани на съседни нива, [53]. При друг случай е описана авулзия на задния ръб на прилежащо тяло на прешлен с дорзална миграция на фрагмента и компресия на неврални структури [188]. Дисковите протези и в двата случая са били с фиксация чрез релси в предварително подготвени улеи в телата на прешлена. За да се намали рискът от това фрактура, е препоръчително използването на остри остеотомии за оформяне на ложето на импланта, строго срединно позициониране за добро разпределение на натоварването и избягване на такъв тип дискови протези при съседни нива. За разлика от кейджовете, които са с малка контактна площ, и костните графтове, които нямат гарантирана механична здравина, дисковите протези притежават и двете качества, за да сведат до минимум посочените рискове.

#### *Болест на съседно ниво*

Интервертебралната фузия се свързва с понятието дегенеративна болест на съседно ниво. Nilibrand et al. в своите публикации докладват годишна честота на симптоматична прогресия на дегенеративните промени на съседните 2,9% за десет годишен период на проследяване. При половината от тези пациенти се е наложила оперативна интервенция, [102, 104, 105]. Goffin et al., [88], установява 92% честота на радиографски изменения на прилежащите нива 5 години след шийна вертебротомия.

Спорно е доколко този процес е свързан с естественят ход на заболяването и доколко с биомеханичния ефект от предходната фузия. Някои автори са на мнение, че болестта на съседно ниво в резултат от прогресия на дегенерацията на прилежащите сегменти настъпва независимо от предходната оперативна интервенция, [85]. Днес все повече изследвания при кадаври и клинични проучвания подкрепят концепцията, че предишна фузия ускорява дегенерацията на съседните нива. Установено е значително нарушение в

кинематиката и интрадискалното налягане на прилежащите интервертебрални дискове, както и биохимични промени в тях, [64, 129].

Изказана е хипотеза, че дисковата артропластика притежава потенциал да намали този стрес чрез осигуряване на сегментна подвижност, сходна с физиологичната, [138, 139, 141]. Така например Coric et al., [50], установяват на втората година след операцията прогресия на дегенеративните изменения чрез образни изследвания при 24,8% от пациентите подложени на вертеброеза с алогофт и плака и само при 9,0% от случаите с дисково протезиране. В мета-анализ по този проблем, [219], обаче не се достига до заключението, че имплантирането на изкуствен диск намалява статистически значимо риска от болест на съседно ниво, въпреки че във всички проучвания дисковата артропластика превъзхожда интервертебралната фузия.

В настоящото проучване изчислената честота на симптоматична болест на съседно ниво е 3,5% за година, като при 1,4% от пациентите поради тази причина се е наложила последваща оперативна интервенция. Въпреки подобрите резултати при дисковата артропластика, няма статистически значима разлика между проучваните хирургични техники. Установен е по-голям риск от симптоматична дегенерация на съседен сегмент при пациентите с две спрямо едно интервенирано ниво, но разликата е с гранична статистическа значимост. За доказване на профилактичната роля на изкуствените дискове са необходими повече случаи и по-дълъг период на проследяване.

В **Приложение 3.11.** е представен случай на болест на съседното ниво с проява на хипермобилност след дискова артропластика, вероятно в резултат на малфункцията на дисковата протеза с последващата ѝ пълна хетеротопична осификация. В **Приложение 3.12.** е представен пациент със симптоматична болест на съседното ниво в резултат на новопоявила се дискова херния на краниално разположеното ниво след предходна интервертебрална фузия с кейдж.

#### *Малфункция на дисковите протези*

Част от изкуствените дискове не функционират след имплантирането им. Условно малфункция на протезите се дели на първична, непосредствено след оперативната интервенция, и вторична, която е отдалечена във времето.

За постигане на основната цел на дисковата артропластика и съхранение на сегментната мобилност от ключово значение е правилният подбор на размер и доброто позициониране на протезата. Повечето съвременни импланти, които са съобразени с кинематиката на субаксиалния шиен гръбнак, са с изместен дорзално център на ротация. В следствие от това неправилният избор на размер на изкуствен диск или грешка при позиционирането му ограничава значително неговата подвижност. В такъв случай имплантът играе ролята на кейдж и губи предимствата си в дългосрочен план, [19].

В актуалната серия е установена първична малфункция на 10,6% от дисковите протези. Пример за пациент с имплантирани два изкуствени диска, единият от които е с неправилно избран размер и не функционира първично е даден в **Приложение 3.8**. Вследствие от това на този сегмент прогресират дегенеративните процеси и се наблюдава хетеротопична осификация. Правилно избраната дискова протеза е съхранила сегментната подвижност при проследяването. В **Приложение 3.9** е представен друг случай на две неправилно позиционирани и нефункциониращи протези, но пациентът е без оплаквания. В тази ситуация имплантите поддържат височината на дисковото пространство, но не изпълняват своята профилактична роля за съседните нива.

Късната малфункция на изкуствените дискове се дължи най-вече на процесите на хетеротопична осификация, [93, 199]. Все още спорно каква част от дисковите протези губят функцията си във времето поради този процес. Наблюденията в настоящото проучване са, че той зависи както от дизайна на импланта, така и от подбрания размер и оптималното му позициониране. В **Приложение 3.4** е представен случай на начална, а в **Приложение 3.11** на пълна хетеротопична осификация и блокиране на дисковата протеза. И в двата случая имплантът не е оптимално позициониран, въпреки че изкуственият диск функционира след оперативната интервенция.

Дългосрочната цел на дисковата артропластика е профилактика на симптоматична дегенеративна болест на съседно ниво. Случаите на първична и вторична малфункция на дисковите протези допринасят за трудната оценка на полезната стойност на тази алтернативна концепция.

### *Хетеротопична осификация*

Дефиницията на понятието хетеротопична осификация в ортопедичната литература е образуване на кост в тъкани, които нормално не притежават остеогенни свойства, [147]. В контекста на шийната дискова артропластика този нежелан процес се свързва с ектопично отлагане на кост около протезата след нейното имплантиране, [204]. Хетеротопична осификация се определя като специфично усложнение при употребата на изкуствени дискове в резултат на прогресията на дегенеративните промени на същото ниво, [84].

Поради споменатият процес основното предназначение на изкуствените дискове, а именно съхранение на сегментната подвижност и профилактика на дегенерация на съседните нива, не може да бъде изпълнено. Хетеротопичната осификация е водещата отдалечена във времето причина за ограничена или липсваща подвижност на дисковите протези, [99, 124, 134, 204]. Нещо повече, съществува риск ексцесивното отлагане на костна тъкан да доведе до компресия на неврални структури.

Хетеротопична осификация след дискова артропластика за първи път е докладвана през 2005 г. при жена на 55 г., при която е установена малфункция на дисковата протеза и образуване на костни мостове между прилежащите тела на прешлените. Латералните рентгенографиите във флексия и екстензия са потвърдили загубата на сегментна подвижност, [154]. Скоро Bartels&Donk също представят случаи на хетеротопична осификация, но отбелязват, че не се е наложило последващо хирургично лечение, [18].

Честотата на този проблем при шийната дискова артропластика е спорна и варира от единични случаи до две трети от броя на имплантираните протези. В проспективно проучване с имплант Mobi-C е установена хетеротопична осификация при 67,1% от интервенираните нива на втората година от проследяването на пациентите, [23]. Други автори споделят за честота от 66,2% при протеза ProDisc-C на първата година след операцията, [134]. В същото проучване е установена значително по-голяма вероятност за хетеротопична осификация при пациенти с повече от едно интервенирано ниво, но е подчертана липсата на връзка с клиничния изход.

По-добри са резултатите при изкуствен диск Bryan. При двугодишно проследяване наблюдаваната честота на това нежелано събитие е 29%, като при 12% от протезите е установена липса на подвижност, [99]. Други автори

докладват за 17,8% хетеротопична осификация при пациенти с едно ниво на дискова артропластика с Bryan, [124].

В нашата серия е установена честота на хетеротопична осификация при 10,6% от дисковите протези две години след оперативната интервенция, като при 2,1% тя е пълна и възпрепятства техните функции. В **Приложение 3.4.** е представен пациент с начална хетеротопична осификация зад изкуствения диск. В **Приложение 3.11.** е представен случай на пълна осификация на протеза и липса на подвижност на нивото с дегенерация на съседното. На **Таблица 40.** е представена честотата на нежеланото събитие в проучвания две години след оперативната интервенция.

<b>Проучване</b>	<b>Пълна, %</b>	<b>Общо, %</b>
Mummaneni et al. (2007), [141]	0,8	
Coric et al. (2011), [50]	1,0	
Murrey et al. (2009), [144]	2,9	
Heidecke et al. (2008), [99]	12,0	29,0
Leung et al. (2005), [124]		17,8
Zhang et al. (2012), [226]		12,5
<b>Настоящо проучване</b>	<b>2,1</b>	<b>10,6</b>

Таблица 40. Хетеротопична осификация на имплантираните дискови протези две години след оперативната интервенция.

Не са ясни причините за настъпването на хетеротопична осификация и начините за нейното предотвратяване. Два предполагаеми рискови фактора са мъжки пол и по-голяма възраст, [124, 204]. Някои автори считат, че курс в продължение на две седмици след оперативната интервенция от нестероидни противовъзпалителни средства значително намалява честотата на това късно усложнение. Установени са по-добри резултати при пациенти, които са получили този тип медикаменти, както и в центрове, където употребата им е рутинна, [23, 100, 134, 174]. Неясен остава въпросът за избор на конкретен медикамент и продължителността на прилагането му.

От натрупаните данни в литературата и наблюденията в настоящото проучване може да се предположи, че дизайнът на дисковата протеза също е от значение за риска от настъпване на хетеротопична осификация. Всеки имплант има характеристики, които включват свобода на движение, локализация на центъра на ротация, степен на износване и начин на имплантиране. Неправилният подбор на размер на дисковата протеза, както и неправилна техника на имплантиране, води до неефективно функциониране на импланта и до хетеротопична осификация. Такъв случай е показан в **Приложения 3.9.**, където една от дисковите протези е с първична малфункция. Там се наблюдава хетеротопична осификация.

#### *Осификация на съседно ниво*

Усложнение, свързано с употребата на предни плаки, е осификацията на съседно ниво. Park et al., [153], стигат до извода, че всяка осификация на съседно ниво през първите 12 месеца след оперативната интервенция ще прогресира до напреднал процес на втората година. Пациентите, при които отстоянието на ръба на плаката до съседния диск е по-малко от 5 мм, имат много по-голяма вероятност да развият това усложнение. В настоящото, за разлика от други проспективни проучвания, [50, 100, 141, 144], не са използвани предни шийни плаки за допълнителна фиксация в групите с интервертебрална фузия. Установени са обаче два случая на фрактура на автоложен костен графт с последваща осификация на съседния сегмент в близост до кортикалната пластина на дислоцираните графтове. В **Приложение 3.6.** е показан пациент със следоперативна контролна КТ, на която се вижда близостта на краниалния фрактуриран костен графт с горния прилежащ диск. В **Приложение 3.13.** е демонстрирана прогресия на осификацията на съседното ниво и значително нарушена сегментна лордоза с рецидив на оплакванията, което е наложило последваща оперативна интервенция.

#### *Фрактура и миграция на импланта*

Често усложнение при интервертебралната фузия с автоложен костен графт е неговата фрактура. При техниката на Cloward тя обикновено е в комбинация с предна дислокация на транспланта. В следствие се развива сегментна кифотична деформация често със стеноза на неврофорамените.

Въпреки че не е напълно изяснен като патогенеза, този проблем допринася за дегенерацията на съседните нива поради нарушения сагитален баланс на шийния гръбнак. Препоръчително е използването на съответстващи на размера на ложето костни графтове и допълнителна стабилизация с предна плака при рискови пациенти с нарушено качество на костта. В **Приложение 3.6.** и **Приложение 3.13.** са представени случаи на фрактура на костния графт с последваща кифотична деформация и рецидив на оплакванията.

Съвременните кейджове за шийна интервертебрална фузия са с голяма механична здравина и този риск при тях е пренебрежим. В проучването е не установена фрактура или дислокация на артифициален имплант от този тип.

Сравнението на безопасността на новите импланти е основна част от настоящото, както и на всички сравнителни проучвания със сходен дизайн. В актуалната серия не е установена фрактура или дислокация на дискова протеза. При един пациент изкуствен диск на компанията Signus, модел Galileo, е подменен с алтернативен (**Приложение 3.5.**). Употребата на тази протеза е преустановена със спешно съобщение от Европейската лекарствена агенция. Причина за изтеглянето на медицинското изделие са случаи на фрактура на импланта в артикулиращата част с последваща дислокация и компресия на неврални структури. Предложена е подмяна на имплантираните протези.

Изкуствените дискове крият неизвестни отдалечени във времето рискове. От една страна, те влияят на биомеханиката не само на съседните, но и на първоначалното интервенираното ниво, което може да се дестабилизира след време, [13, 139]. Съществува също така риск от дислокация на дисковата протеза или нейна част. Някои модели изкуствени дискове са двукомпонентни и неограничени в подвижността си. От друга страна, въпреки гаранциите на производителите, е под въпрос дългосрочната механична здравина на дисковите протези, разнообразни като структура и материали, от които са изработени, [8, 69, 106].

Все още е спорна безопасността на дисковата артропластика при пациенти с две и повече симптоматични нива, както и в случаи с водеща миелопатна симптоматика. Интересен въпрос е дали тази нова концепция в бъдеще ще доведе до лечението в по-ранен етап на тези заболявания или дори до залитане в посока на профилактични интервенции.

## 11. ПОСЛЕДВАЩИ ОПЕРАТИВНИ ИНТЕРВЕНЦИИ

В рамките на настоящото проучване са осъществени 17 последващи оперативни интервенции при 7,0% от пациентите. Въпреки че при случаите с две първоначално лекувани нива са направени повече повторни хирургични намеси (9,2% спрямо 5,6%), не е установена статистически значима разлика. В 4,9% причината за последваща интервенция е симптоматична болест на съседно ниво. В проспективни рандомизирани проучвания, [100, 141, 144, 226], честотата на реоперациите при пациентите с предходна дискова артропластика е значително по-малка спрямо случаите с референтната техника (**Таблица 41.**).

Проучване	Реоперации, %		Болест на съседно ниво, %		
	ACDF	CTDR	ACDF	CTDR	Общо
Mummaneni et al. (2007), [141]	8,7*	1,8*	1,1	3,4	7,4
Coric et al. (2011), [50]	6,1	5,0	6,1	7,6	10,8
Murrey et al. (2009), [144]	8,5*	1,9*			
Heller et al. (2009), [100]	3,6*	2,5			
Zhang et al. (2012), [226]	1,9	0,0	7,5*	1,8*	4,6
Goffin et al. (2010), [87]		1,0		5,1	6,1
<b>Настоящо проучване</b>	<b>0,0 (bone) 0,0 (cage)</b>	<b>4,8</b>	<b>8,3 (bone) 4,0 (cage)</b>	<b>4,8</b>	<b>4,9</b>

Таблица 41. Последващи оперативни интервенции при пациенти с едно предходно оперирано ниво. \*Статистически значима разлика между дискова артропластика и вертеброеза.

## 12. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА ДИСКОВА АРТРОПЛАСТИКА

Първичната цел на цервикалната дискова артропластика е да съхрани подвижността на интервенирания сегмент. В дългосрочен план се предполага, че този подход може да предотврати или забави във времето дегенерацията на съседните спинални сегменти. Към настоящия момент има достатъчно данни за безопасността на цервикалните дискови протези.

Въпреки споровете за приложението на изкуствените дискове при дегенеративни заболявания на шийния гръбнак от протоколите на наличните

проспективни рандомизирани проучвания, [47, 50, 100, 141, 144, 226], могат да се изведат показания и противопоказания за шийна дискова артропластика.

#### *Показания за дискова артропластика*

Основно показание за цервикална дискова артропластика е едно симптоматично ниво на дегенеративна дискова болест на субаксиалния шиен гръбнак с радикулопатия при пациенти, които не се повлияват от най-малко шест седмично адекватно проведено неоперативно лечение.

#### *Противопоказания за дискова артропластика*

Абсолютните противопоказания за шийна дискова артропластика са:

- сегментна нестабилност – критерии на White и Panjabi [151, 214]: спондилолистеза >20%; трансация в сагитална равнина >3,5 мм; ангулация в сагитална равнина >20°; релативна ангулация спрямо съседно ниво >11°;
- тежка пареза за засегнатия миотом и/или миелопатия, изразена остеохондроза, спондилоартроза и/или деформация на шийния гръбнак;
- предходна оперативна интервенция н същото ниво;
- инфекция, локално или системно онкологично заболяване;
- заболяване или продължителен прием на лекарства, които нарушават качеството на костта;
- противопоказания за оперативна интервенция под обща анестезия;
- бременност.

Относителни противопоказания за шийна дискова артропластика са: аксиална болка без радикулопатия; възраст над 65 г.; системни заболявания; вродени малформации на цервикалния гръбнак; неврологични заболявания с фиксиран дефицит и психози.

Към този момент липсва достатъчно информация за приложението на шийната дискова артропластика при пациенти с две и повече симптоматични нива, комбинация с интервертебрална фузия и водеща миелопатия в резултат на мек дисков пролапс.

## ИЗВОДИ

1. При пациенти с едно симптоматично ниво на шийна дегенеративна дискова болест интервертебралната фузия с кейдж и дисковата артропластика превъзхождат оригиналната техника на Sloward с цилиндричен автоложен костен графт по отношение на интра- и периоперативните показатели, клиничния изход и усложненията.
2. Дисковата артропластика осигурява по-добър следоперативен комфорт и по-бързо функционално възстановяване на пациентите, включително и на тяхната трудоспособност, въпреки че общата успеваемост в рамките на периода на проследяване е съпоставима с интервертебралната фузия с кейдж. Използваните дискови протези не са свързани с увеличен риск за усложнения от страна на импланта или техниката на имплантиране.
3. При пациенти с две симптоматични нива на шийна дегенеративна дискова болест интервертебралната фузия с кейдж показва по-добра обща успеваемост в дългосрочен план спрямо дисковата артропластика и комбинираната техника. В тези случаи, въпреки предимствата на дисковите протези в ранния следоперативен период, те не могат да бъдат препоръчани.
4. Независимо от избраната концепция за хирургично лечение, от основно значение е избягването на интраоперативни усложнения и адекватната декомпресия на невралните структури. Използваните различни типове импланти (автоложни костни графтове, интервертебрални кейджове и дискови протези) са свързани със специфични за тях ранни и отдалечени във времето компликации.
5. Рискът за настъпване на дисфагия и дисфония е в пряка зависимост от продължителността на операцията и броя на интервенираните сегменти. Не е намерена асоциация със страната и нивото на оперативния достъп, както и с приложената хирургична техника.

6. Правилният подбор на размер и оптималното позициониране на дисковата протеза е от първостепенно значение за съхранението на сегментната подвижност и постигането на основната цел на дисковата артропластика.
  
7. В настоящото проучване остава неизяснен приносът на изкуствените дискове към превенцията на болестта на съседно ниво, което се дължи на множество случаи на първична и вторична малфункция на импланта, недостатъчен брой пациенти и кратка продължителност на периода за наблюдение.
  
8. За установяването на късни усложнения, както и за оценка на функцията на дисковите протези, е необходимо проследяване на пациентите най-малко две години след оперативната интервенция.

## ПРИНОСИ

1. За първи път в страната е проведено целенасочено проучване на неврохирургичното лечение с преден достъп на шийна дегенеративна дискова болест, като са включени пациенти с интервертебрална фузия с кейдж или автоложен костен графт и с дискова артропластика.
2. Сравнени са две противоположни концепции за лечение на шийната радикулопатия с или без съпътстваща миелопатия при пациенти с едно или с две симптоматични нива на дегенеративна дискова болест – интервертебрална фузия и дискова артропластика.
3. Въведени са стандартизирани инструменти за комплексна оценка и дългосрочно проследяване на функционалното състояние на пациентите с проведена хирургична интервенция поради шийна радикулопатия в резултат на дегенеративни гръбначни заболявания.
4. В рамките на проучването проспективно са анализирани резултатите от неврохирургичното лечение с насоченост към функционалния изход, повлияване на болката, комфорта на пациентите и възстановяването на трудоспособността.
5. Анализирани са предимствата и недостатъците, а също усложненията и прогресията на дегенеративните процеси в цервикалния гръбнак при различните оперативни техники с преден достъп.
6. Предложени са показания и противопоказания за прилагане на дискова артропластика, посочени са основни грешки при осъществяването ѝ, отдалечени и специфичните за нея компликации.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дегенеративните заболявания на шийния гръбнак са доброкачествена патология с нарастваща честота, които засягат хора в активна възраст и са с голямо социално значение. Навременното поставяне на правилна диагноза, познаването и спазването на показанията за оперативно лечение са ключови фактори постигането на добри клинични резултати. Основна цел е бързото и пълноценно функционално възстановяване на пациентите.

Дисковата артропластика е алтернатива на предната шийна дискектомия и фузия при неврохирургичното лечение на радикулопатия в резултат на дегенеративна дискова болест. Теоретичните предимства на тази сравнително нова концепция са предотвратяването на симптоматична болест на съседно ниво и по-бързото възстановяване чрез съхранение на сегментната подвижност. Настоящото проучване подкрепя оптимистичните изводи на повечето автори, въпреки че дългосрочната ефективност и безопасност на използваните днес дискови протези не е известна.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 1:**  
**ИНСТРУМЕНТИ ЗА КЛИНИЧНА ОЦЕНКА**

**1. ВЪПРОСНИК ЗА ОЦЕНКА НА СЪСТОЯНИЕТО СЛЕД ОПЕРАЦИЯТА**

**ВАШЕТО СЪСТОЯНИЕ СЛЕД ОПЕРАЦИЯТА**

Този въпросник е предназначен да даде информация **какво е Вашето състояние след проведената Ви оперативна интервенция.**

Моля, отбележете верните отговори и попълнете празните полета на съответните въпроси.

Име: .....

Дата: .....

**Носихте ли шийна яка след операцията?**

- Не
- Да, за период от ..... дни

**Шийната яка причиняваше ли Ви дискомфорт?**

- Не
- Да, леко изразен
- Да, умерено изразен
- Да, силно изразен

**Върнахте ли се към трудова заетост след операцията?**

- Не
- Да, след ..... дни, но не мога да работя както преди
- Да, след ..... дни и сега мога да работя както преди

**Имахте ли затруднение с преглъщането след операцията?**

- Не
- Да, но отзвуча напълно
- Да, все още имам

**Имахте ли промяна в гласа след операцията?**

- Не
- Да, но отзвуча напълно
- Да, все още имам

**Как бихте оценили Вашето състояние сега в сравнение с това преди операцията?**

- Нямам оплаквания
- По-добро
- Без промяна
- По-лошо

**Моля, ако имате оплаквания свързани с Вашето заболяване ги опишете:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Благодаря Ви за съдействието!**

**2. ВИЗУАЛНА АНАЛОГОВА СКАЛА ЗА ОЦЕНКА НА БОЛКАТА**

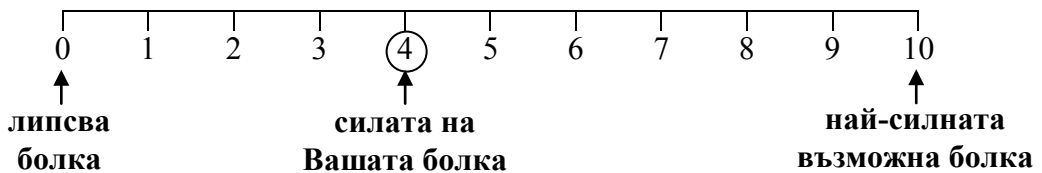
**ОЦЕНКА НА ВАШАТА БОЛКА**

Моля, оградете с кръг числото, което отговаря на силата на Вашата болка. Имайте предвид, че “0” означава, че нямате болка, а “10” е възможно най-силната болка, която може да си представите. Моля, правете разлика между болка в шията и болка в ръката.

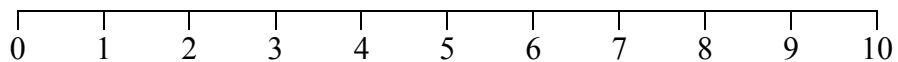
Име: .....

Дата: .....

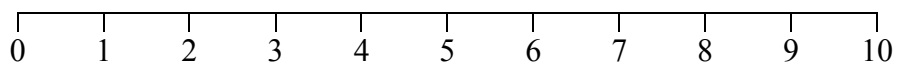
**Пример:**



**Колко силна е болката в шийта Ви?**



**Колко силна е болката в ръката Ви?**



**3. NECK DISABILITY INDEX**

**NECK DISABILITY INDEX**

Този въпросник е предназначен да даде информация **как болката във Вашата шия засяга способността Ви да се справяте с ежедневните си дейности.**

Моля, разгледайте всеки раздел и маркирайте в него само един отговор, който е най-близо до Вашия проблем.

Име: .....

Дата: .....

**Раздел 1. Сила на болката.**

- Нямам болка
- Болката е много слаба
- Болката е умерено силна
- Болката е доста силна
- Болката е много силна
- Болката е най-силната, която мога да си представя

**Раздел 2. Лични грижи (измиване, обличане и т.н.)**

- Мога да се грижа за себе си както обикновено, без това да ми причинява допълнителна болка
- Мога да се грижа за себе си както обикновено, но това ми причинява допълнителна болка
- Болезнено е да се грижа за себе си и това ме прави бавен и внимателен
- Имам нужда от известна помощ, но мога да се справям с повечето грижи за себе си
- Имам нужда от помощ всеки ден, за да се справям с грижите за себе си
- Не се преобличам, мия се със затруднение и оставам в леглото си

**Раздел 3. Вдигане на предмети**

- Мога да вдигам тежки предмети без това да ми причинява допълнителна болка
- Мога да вдигам тежки предмети, но това ми причинява допълнителна болка
- Болката ми пречи да вдигам тежки предмети от пода, но мога да се справя, ако са разположени удобно (напр. върху маса)
- Болката ми пречи да вдигам тежки предмети, но мога да се справя с леки и средно тежки, ако са разположени удобно
- Мога да вдигам само много леки предмети
- Не мога да вдигам или нося нищо

**Раздел 4. Четене**

- Мога да чета колкото време желая без болка в шията
- Мога да чета колкото време желая със слаба болка в шията
- Мога да чета колкото време желая с умерено силна болка в шията
- Не мога да чета колкото време желая поради умерено силна болка в шията
- Трудно мога да чета поради силна болка в шията
- Въобще не мога да чета поради болка в шията

**Раздел 5. Главоболие**

- Не страдам от главоболие
- Рядко имам слабо главоболие
- Рядко имам умерено силно главоболие
- Често имам умерено силно главоболие
- Често имам силно главоболие
- Имам главоболие през повечето време

**Раздел 6. Концентрация**

- Мога да се концентрирам напълно без затруднение
- Мога да се концентрирам напълно с леко затруднение
- Мога да се концентрирам със затруднение
- Мога да се концентрирам с голямо затруднение
- Мога да се концентрирам с много голямо затруднение
- Въобще не мога да се концентрирам

**Раздел 7. Работа**

- Мога да се справя с толкова работа, колкото желая
- Мога да се справя само с обичайната си работа, но не и с повече
- Мога да се справя с повечето от обичайната си работа
- Не мога да се справя с обичайната си работа
- Трудно мога да се справя с някаква работа
- Въобще не мога да извършвам никаква работа

**Раздел 8. Шофиране**

- Мога да шофирам без никаква болка в шията
- Мога да шофирам колкото време желая със слаба болка в шията
- Мога да шофирам колкото време желая с умерено силна болка в шията
- Не мога да шофирам колкото време желая поради умерено силна болка в шията
- Трудно мога да шофирам въобще поради силна болка в шията
- Въобще не мога да шофирам поради болка в шията

**Раздел 9. Сън**

- Нямам проблеми със съня
- Сънят ми е незначително нарушен (по-малко от 1 час безсъние)
- Сънят ми е леко нарушен (1÷2 часа безсъние)
- Сънят ми е умерено нарушен (2÷3 часа безсъние)
- Сънят ми е значително нарушен (3÷5 часа безсъние)
- Сънят ми е напълно нарушен (5÷7 часа безсъние)

**Раздел 10. Развлечения**

- Мога да се отдам на всички мои развлечения без никаква болка в шията
- Мога да се отдам на всички мои развлечения, но с известна болка в шията
- Мога да се отдам на повечето, но не на всички обичайни мои развлечения поради болка в шията
- Мога да се отдам само на някои от обичайните мои развлечения поради болка в шията
- Трудно мога да се отдам на развлечения поради болка шията
- Въобще не мога да се отдам на никакви развлечения

**Благодаря Ви за съдействието!**

**Оценка:** За всеки раздел са възможни най-малко 0 точки, ако е отбелязано първото твърдение, и най-много 5 точки, ако е отбелязано последното. При липса на отговор в определен раздел последният се изключва от общата оценка. Резултатът се представя като процент от сумата от възможните точки за дадения тест.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 2:**  
**ИМПЛАНТИ ЗА ИНТЕРВЕРТЕБРАЛНА ФУЗИЯ И**  
**ДИСКОВА АРТРОПЛАСТИКА**

1. ИЗПОЛЗВАНИ ИМПЛАНТИ

Вид	Имплант	Нива		Общо
		едно	две	
Автоложни костни графтове	Cloward	24	24	48
Интервертебрални кейджове	Cervical CFRP I/F Cage	41	54	95
	Cervios/Cervios chronOS	14	14	28
	Cornerstone SR	44	75	119
	C-Varlock	0	3	3
	<b>Общо</b>	<b>99</b>	<b>146</b>	<b>245</b>
Дискови протези	Discover	3	6	9
	Prestige LP	18	19	37
	Galileo	0	1	1
	<b>Общо</b>	<b>21</b>	<b>26</b>	<b>47</b>

Таблица 1. Използвани импланти за интервертебрална фузия и дискова артропластика при пациентите от проучването.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НА ИНТЕРВЕРТЕБРАЛНИТЕ КЕЙДЖОВЕ



Модел	Cornerstone SR	Cervios	Cervical CFRP I/F Cage	C-Varlock
Производител	Medtronic	Synthes	DePuy Spine	Kiscomedica
				
Материал	PEEK-ОТИМА	PEEK-ОТИМА	CFRP	TiAl6V4
Дизайн	дъговиден	дъговиден, клиновиден	клиновиден	клиновиден
Ангулация	4°	7,5°	7°	от 5° до 16°
<b>Размери</b>				
<b>височина</b>	4 мм	5 мм	4 мм	5 мм
	5 мм	6 мм	5 мм	6 мм
	6 мм	7 мм	6 мм	7 мм
	7 мм	8 мм	7 мм	8 мм
	8 мм	9 мм	8 мм	
		10 мм		
<b>широчина</b>	14 мм	15 мм	15 мм	12 мм
	17 мм		18 мм	15 мм
				17 мм
<b>дълбочина</b>	11 мм	12,5 мм	12 мм	13 мм
	14 мм		14 мм	
Фиксация	зъби	зъби	зъби	зъби
МРТ артефакти	+	+	++	+++

Таблица 2. Характеристика на интервертебралните кейджове, които са използвани при пациентите от проучването. Съкращения: PEEK – polyether etherketone; CFRP – carbon fiber reinforced polymer; TiAl6V4 – титан-алуминий-ванадиева сплав.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА НА ДИСКОВИТЕ ПРОТЕЗИ




Модел	Prestige LP	Discover	Galileo
Производител	Medtronic	DePuy Spine	Signus
			
Материал	титаниево-керамична сплав	TiAl6V4, полиетиленово ядро	CoCrMo
Дизайн	успореден	клиновиден	успореден
Лордоза	0°	7°	0°
Артикулация	ball-and-trough	ball-and-socket	ball-and-socket
Център на ротация	динамичен, дорзален	фиксиран, централен	динамичен, дорзален
Свобода на движение			
сагитална равнина	ротация и трансляция	ротация	ротация и трансляция
коронарна равнина	ротация	ротация	ротация
аксиална равнина	ротация	ротация	ротация
Размери			
височина	5 мм	5 мм	5 мм
	6 мм	6 мм	6 мм
	7 мм	7 мм	7 мм
широчина	14 мм	8 мм	15 мм
		9 мм	17 мм
		14,2 мм	19 мм
		15,7 мм	
дълбочина	12 мм	17,2 мм	
	14 мм	18,7 мм	
	16 мм	13,7 мм	13 мм
		15,2 мм	15 мм
16 мм	16,7 мм		
Фиксация	релси	зъби	зъби
МРТ артефакти	+++	+++	++++

Таблица 3. Характеристика на дисковите протези, които са използвани при пациентите от проучването. Съкращения: TiAl6V4 – титан-алуминий-ванадиева сплав; CoCrMo – кобалт-хром-молибденова сплав.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 3:**  
**КЛИНИЧНИ СЛУЧАИ**

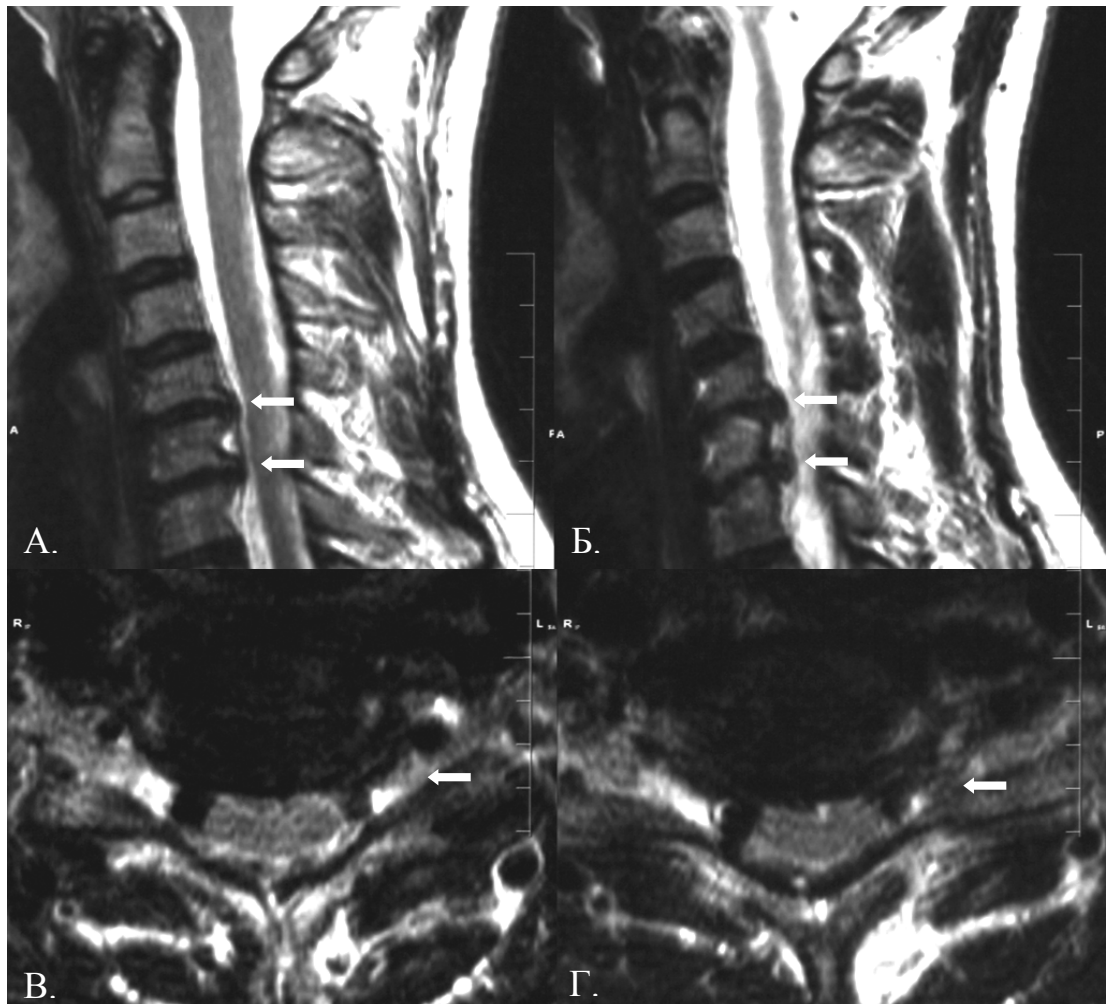
**1. ИНТЕРВЕРТЕБРАЛНА ФУЗИЯ С КОСТЕН ГРАФТ**

*Клинична информация:* Жена на 42 г. с оплаквания от 1,5 г. от болки в шията с ирадиация към лява мишница и предмишница до I-III пръст.

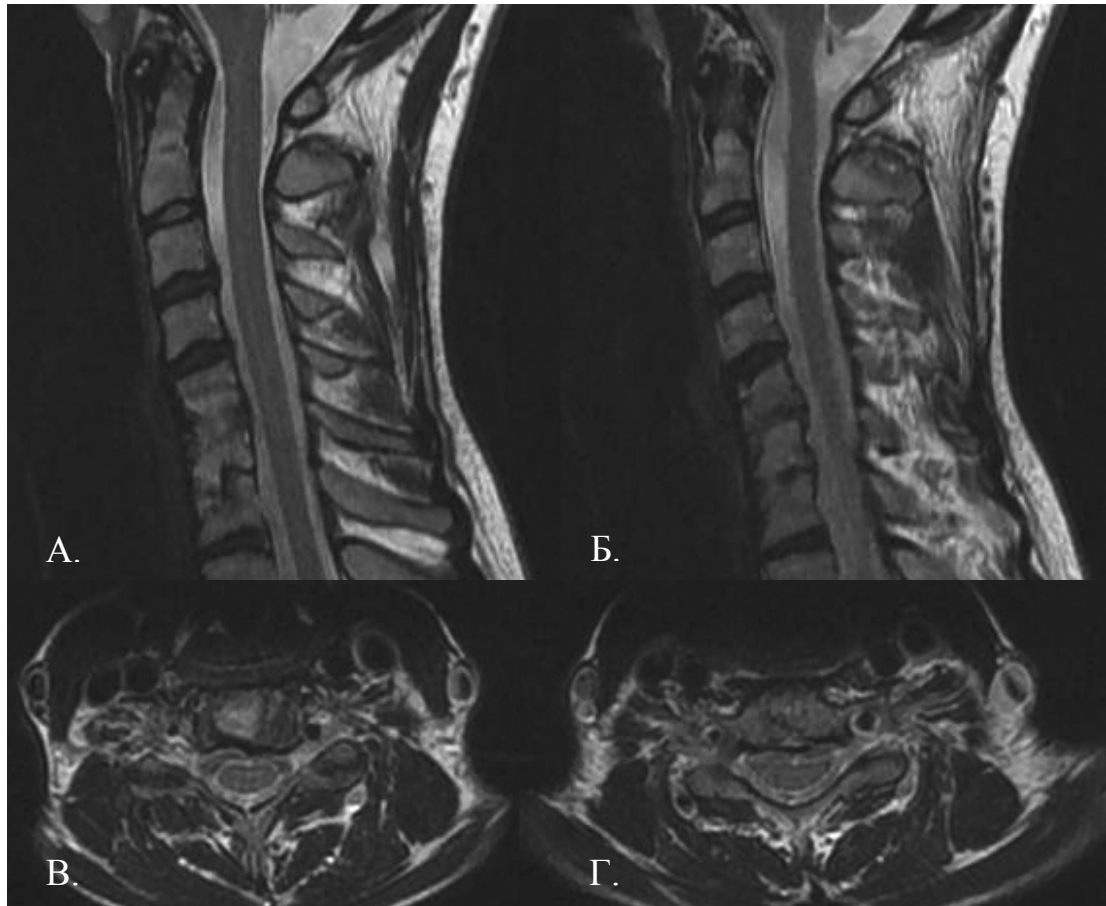
*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, болки и парестезии по С6 и С7 дерматоми в ляво.

*Оперативна интервенция:* Предна шийна дискектомия и интервертебрална фузия с аутоложни костни графтове по Кловард на нива С5/С6 и С6/С7.

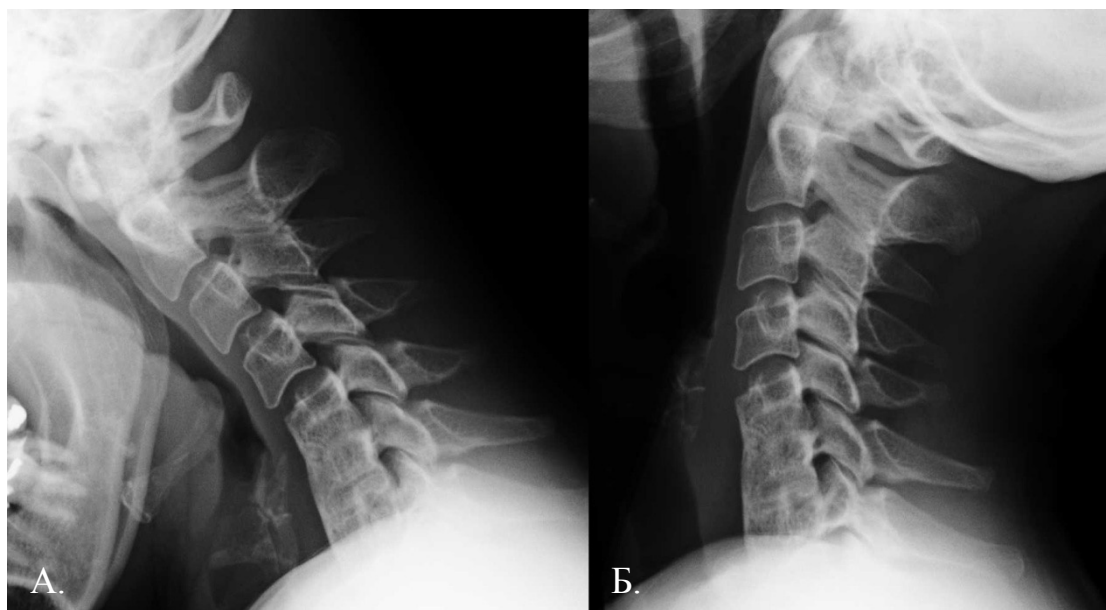
*Изход от лечението:* Без оплаквания до края на периода на проследяване.



Фиг. 1. Предоперативна МРТ на шиен гръбнак. А. и Б. Сагитални проекции, на които са посочени латерални дискови хернии на нива С5/С6 и С6/С7 в ляво. В. и Г. Аксиални проекции, на които са посочени дисковите хернии, съответно на нива С5/С6 и С6/С7.



Фиг. 2. МРТ на шijen гръбнак 2 г. след оперативната интервенция. Съответстващи на предоперативните сагитални (А. и Б.) и аксиални (В. и Г.) проекции, на които е показана адекватна декомпресия на невралните структури на интервенираните нива.



Фиг. 3. А. и Б. Латерални рентгенографии на шijen гръбнак съответно във флексия и екстензия 2 г. след оперативната интервенция. Вижда се постигнатата интервертебрална фузия в сегмента C5-C7.

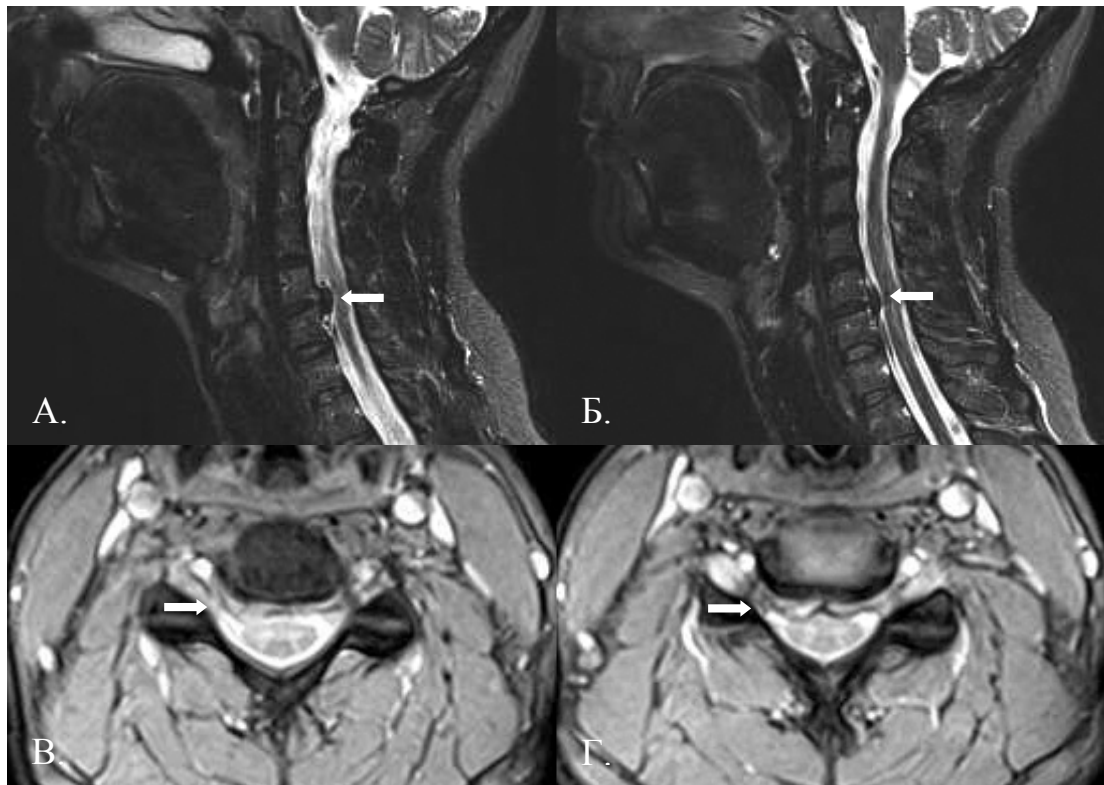
## 2. ИНТЕРВЕРТЕБРАЛНА ФУЗИЯ С КЕЙДЖ

*Клинична информация:* Жена на 37 г. с оплаквания от 4 мес. от главоболие, болка в шията с ирадиация към дясна мишница и предмишница до I пръст, нарушени фини движения за дясна ръка, леко нарушена походка.

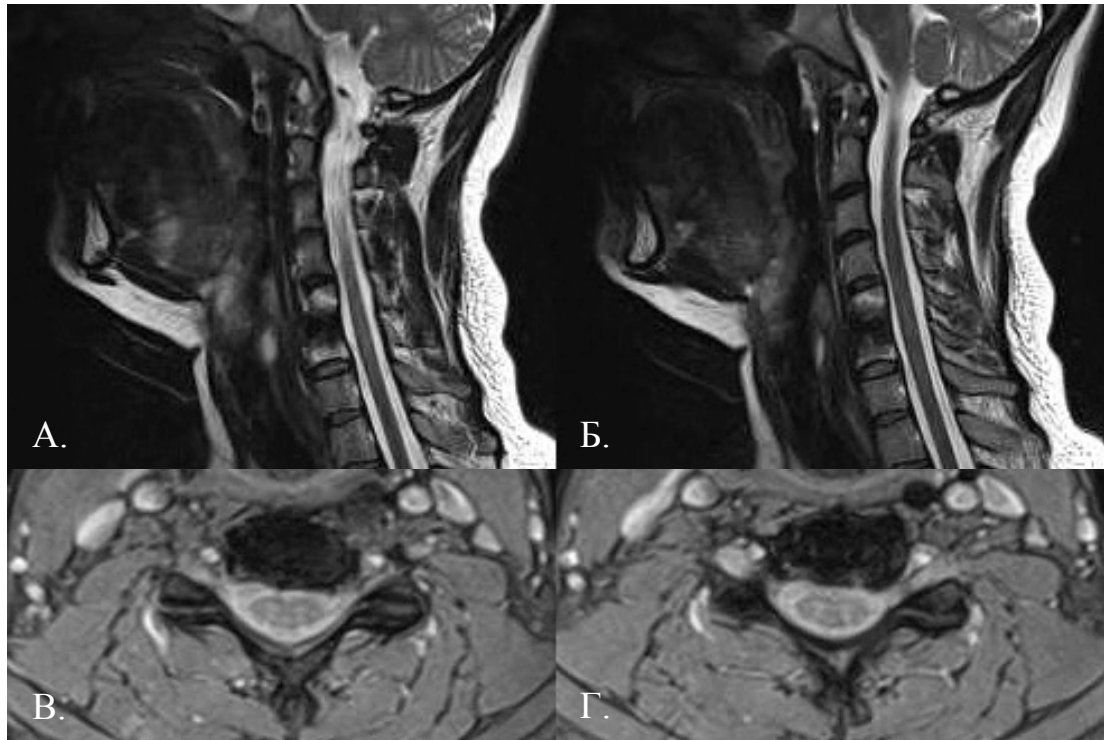
*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, цефалгия, болка и парестезии по С6 дерматом в дясно, пареза за флексорите на дясна лакътна става 4/5, нарушени фини движения за дясна ръка, отслабен бицепсов рефлекс, оживени сухожилно-надкостни рефлексии за долни крайници, Нурик II ст.

*Оперативна интервенция:* Предна шийна дискектомия и интервертебрална фузия с кейдж Medtronic Cornerstone SR на ниво C5/C6.

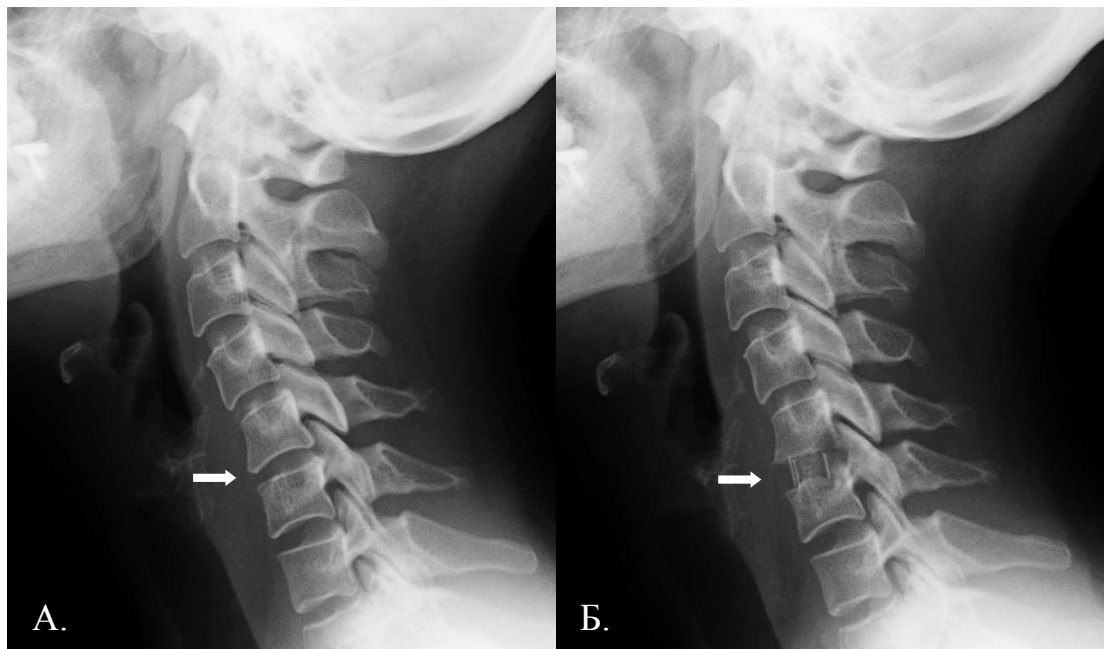
*Изход от лечението:* Без оплаквания до края на периода на проследяване, напълно отзвучал неврологичен дефицит.



Фиг. 1. Предоперативна МРТ на шиен гръбнак. А. и Б. Сагитални проекции, на които е посочена парамедианна и латерална дискова херния на ниво C5/C6 в дясно. Вижда се компресия и дорзална дислокация на гръбначния мозък без промени в неговия напречен диаметър и сигнален интензитет. В. и Г. Аксиални проекции, на които е показана стенозата на интервертебралните отвори от дисковата херния двустранно, повече в дясно, с компресия на гръбначния мозък и сегментните спинални коренчета.



Фиг. 2. МРТ на шийен гръбнак 3 мес. месеца след оперативната интервенция. Съответстващи на предоперативните сагитални (А. и Б.) и аксиални (В. и Г.) проекции, на които се вижда адекватна декомпресия на невралните структури.



Фиг. 3. Латерални рентгенографии на шийен гръбнак в неутрална проекция. А. Предоперативно образно изследване, на което е показано симптоматичното C5/C6 ниво със сегментна кифотична деформация. Б. Контролно образно изследване, на което е показана възстановена височина на интервертебралното пространство чрез кейдж Medtronic Cornerstone SR и коригиран сегментен сагитален баланс.

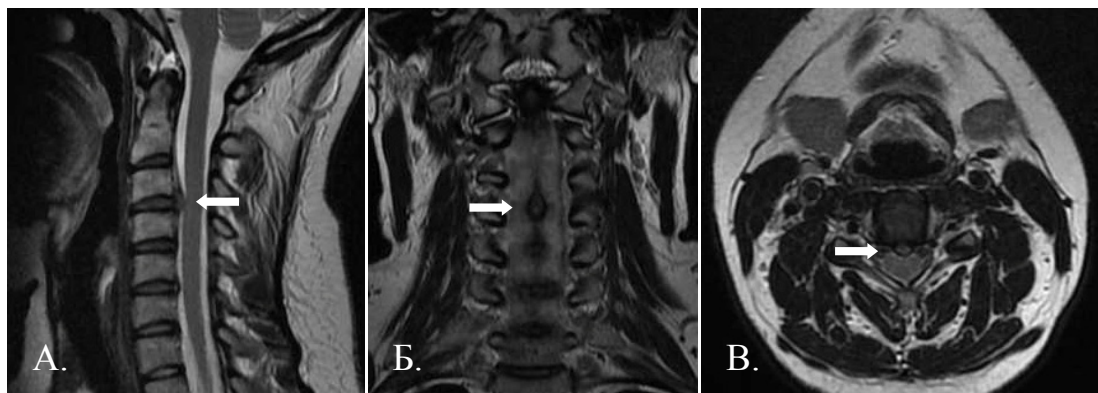
### 3. ДИСКОВА АРТРОПЛАСТИКА С MEDTRONIC PRESTIGE LP

*Клинична информация:* Жена на 35 г. с оплаквания от 4 мес. от болка в шията с ирадиация към ляво рамо.

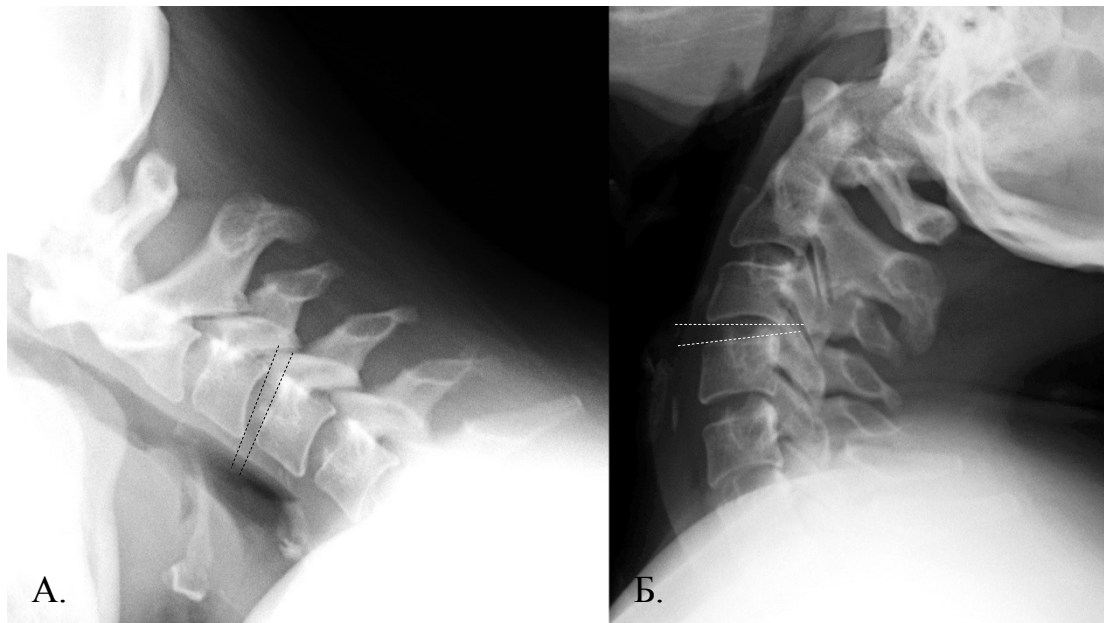
*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, болка и парестезии по C4 дерматом в ляво.

*Оперативна интервенция:* Предна шийна дискектомия и артропластика с дискова протеза Medtronic Prestige LP на ниво C3/C4.

*Изход от лечението:* Без оплаквания до края на периода на проследяване.



Фиг. 1. Предоперативна МРТ на шиен гръбнак. В сагитална (А.), коронарна (Б.) и аксиална (В.) равнина е медианна и левостранна парамедианна дискова херния на ниво C3/C4.



Фиг. 2. Предоперативни латерални рентгенографии на шиен гръбнак във флексия (А.) и екстензия (Б.). Сегментната подвижност в сагиталната равнина на симптоматичното ниво е във физиологични граници.



Фиг. 3. Рентгенографии на шийен гръбнак 24 мес. след оперативната интервенция. А. Предно-задна проекция, демонстрираща адекватно позиционирана дискова протеза в коронарната равнина. Б. Латерална проекция в неутрална позиция, на която се вижда съхранена височина на интервертебралното пространство и възстановена физиологична шийна лордоза. В. и Г. Латерални проекции, съответно във флексия и екстензия, показващи функционираща дискова протеза с транслация и ангулация в сагиталната равнина във физиологични граници.

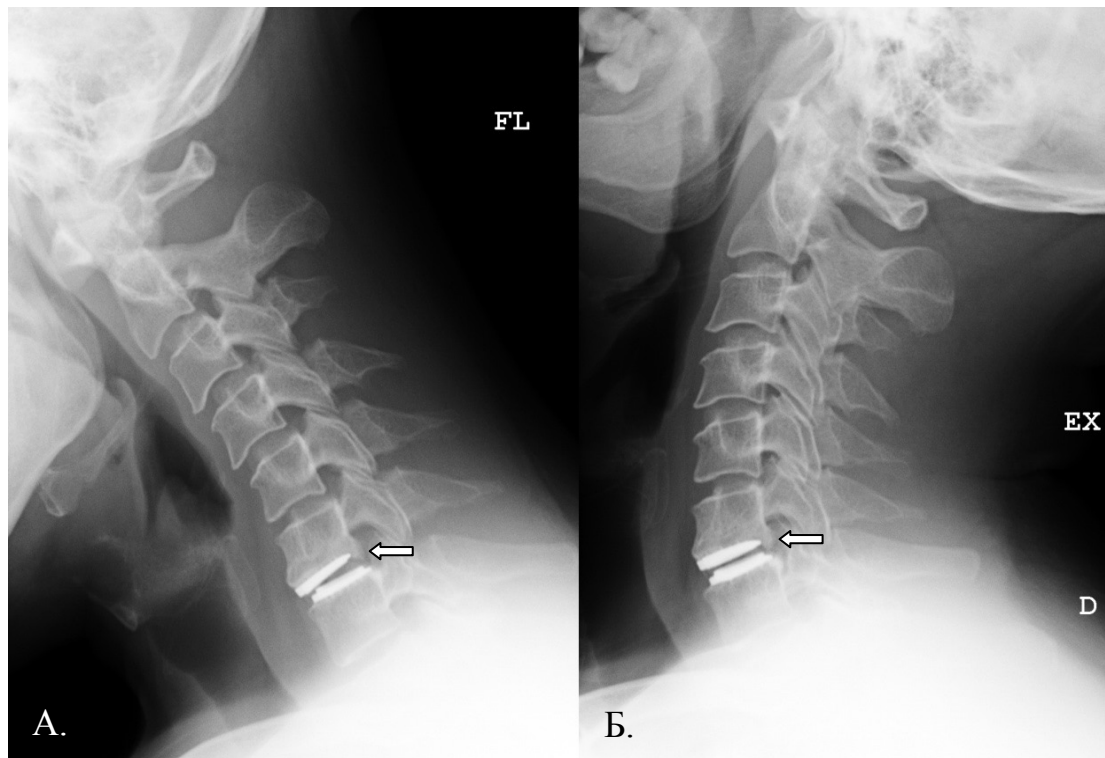
#### 4. ДИСКОВА АРТРОПЛАСТИКА С DEPUY SPINE DISCOVER

*Клинична информация:* Мъж на 36 г. с оплаквания от 3 мес. от болка в шията с ирадиация към лява мишница и предмишница до III пръст.

*Неврологичен статус:* Шийен вертебрален синдром, болка и парестезии по C7 дерматом в ляво.

*Оперативна интервенция:* Предна шийна дискектомия и артропластика с дискова протеза DePuy Spine Discover на ниво C6/C7.

*Изход от лечението:* Без радикуларна симптоматика, подобрене по отношение на болката в шията до постепенното ѝ пълно отзвучаване в рамките на две години след оперативната интервенция.



Фиг. 1. А. и Б. Латерални рентгенографии на шийен гръбнак съответно във флексия и екстензия 31 мес. след оперативната интервенция. Дисковата протеза е със съхранена функция, но се наблюдава хетеротопична осификация дорзално от импланта.

**5. ДИСКОВА АРТРОПЛАСТИКА СЪС SIGNUS GALILEO**

*Клинична информация:* Жена на 48 г. с оплаквания от 3 мес. от болка в шията и лява плешка с ирадиация към лява мишница и предмишница до всички пръсти, най-изразено до I-III пръст, нарушени фини движения за ръката.

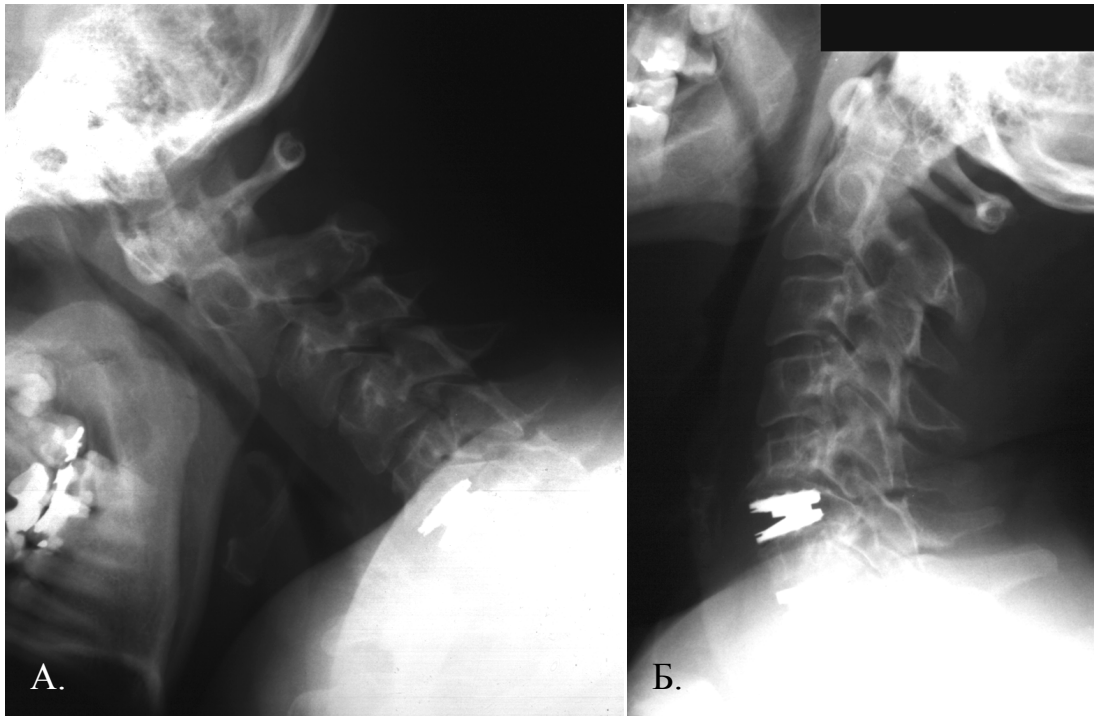
*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, болка, парестезии и хипестезии по C6-C8 дерматоми в ляво, пареза за флексорите и екстензорите на лява лакътна става 4/5, отслабени сухожилно-надкостни рефлексии за ляв горен крайник.

*Оперативна интервенция:* Предни шийни дискектомии на нива C5/C6 и C6/C7, дискова артропластика с дискова протеза Signus Galileo на ниво C6/C7 и интервертебрална фузия с кейдж KiscoMedica C-Varlock на ниво C6/C7.

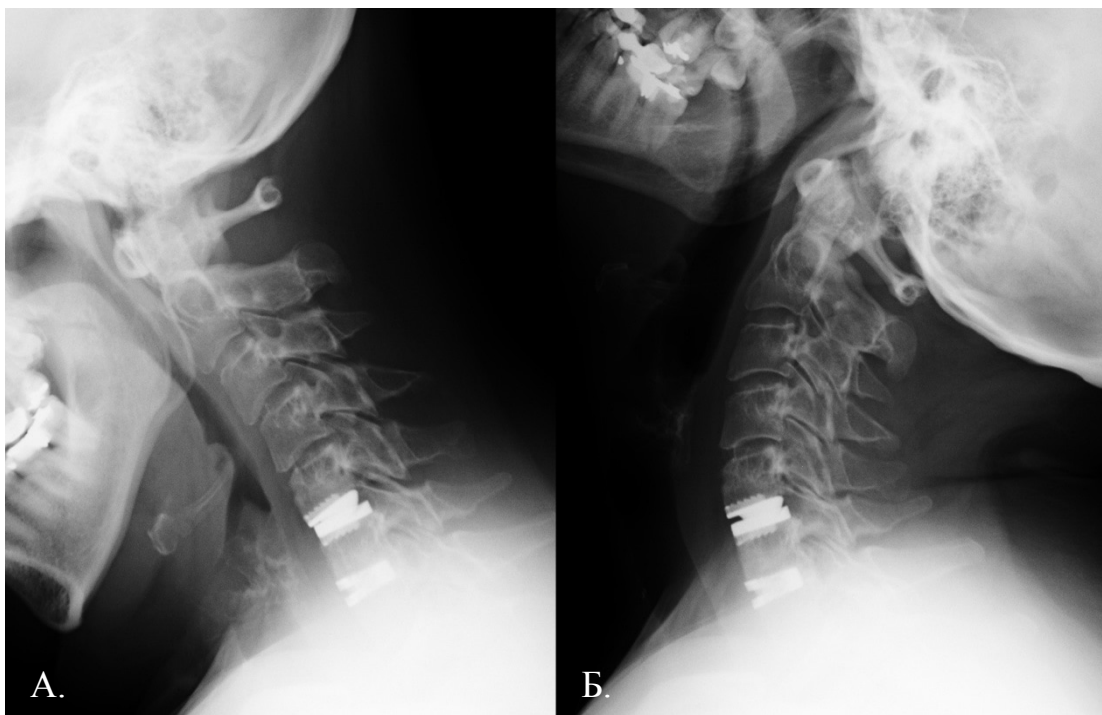
*Изход от лечението:* Без оплаквания до края на периода на проследяване, напълно отзвучал неврологичен дефицит. При изтегляне на медицинското изделие от пазара поради риск от фрактура на дисковата протеза, последната е подменена след 1 г. с алтернативна от друг производител (Medtronic Prestige LP). След втората оперативна интервенция е без оплаквания.



Фиг. 1. Предоперативна МРТ на шиен гръбнак. Посочени латерални интрафораминални дискови хернии в комбинация с ръбцови остеофити в ляво в сагитална (А.) и в аксиални равнини, съответно на нива C5/C6 (Б.) и C6/C7 (В.).



Фиг. 2. Латерални рентгенографии на шийен гръбнак във флексия (А.) и екстензия (Б.). Имплантираната дискова протеза на ниво C5/C6 функционира 1 г. след оперативната интервенция и непосредствено преди подмяната ѝ.



Фиг. 3. Латерални шийни рентгенографии във флексия (А.) и екстензия (Б.), които показват адекватно позиционирана и функционираща дискова протеза на ниво C5/C6 шест месеца след повторната оперативна интервенция.

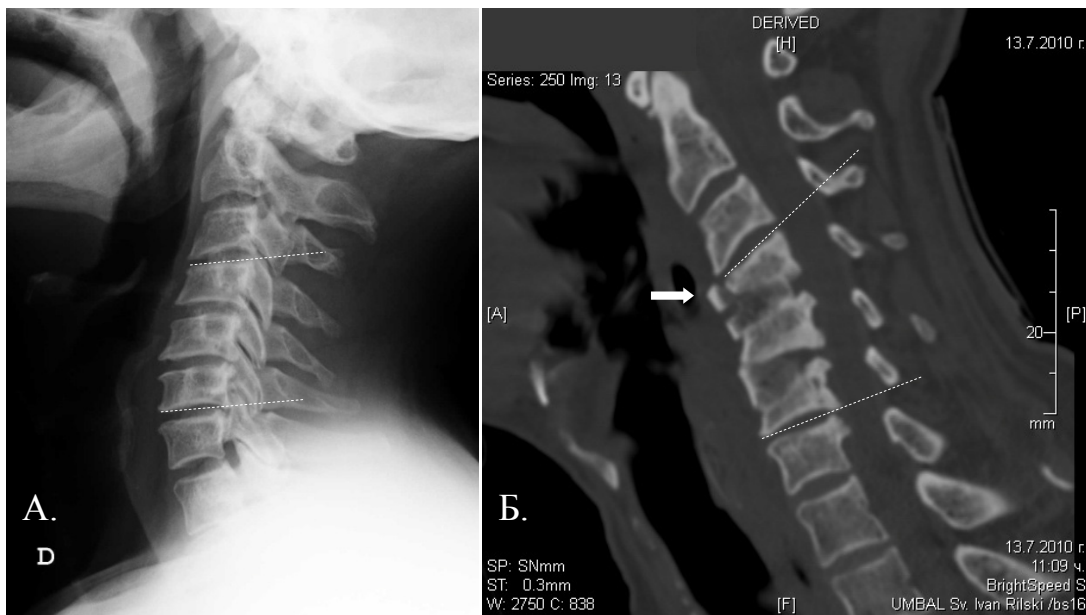
**6. ИНТРАОПЕРАТИВНА ФРАКТУРА НА КОСТЕН ГРАФТ**

*Клинична информация:* Мъж на 53 г. с оплаквания от 2 мес. от болка в шията, които ирадират към раменете, дясна мишница, предмишница и ръка до I-II пръст, прогресираща слабост за десен горен крайник и влошаване на походката.

*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, болка, парестезии и хипестезии по C5 и C6 дерматоми в дясно, пареза за делтовиден мускул и флексори на лакътна става в дясно 4/5, отслабен бицепсов рефлекс, оживени сухожилно-надкостни рефлексии за долни крайници, Нурик II ст.

*Оперативна интервенция:* Предна шийна дискектомия и интервертебрална фузия с автоложни костни графтове по Кловард на нива C4/C5 и C5/C6.

*Изход от лечението:* Подобрене по отношение на предоперативния неврологичен дефицит, персистираща болка по C5 дерматом в дясно. Предложена е повторна оперативна интервенция, която е отказана от пациента. С прогресиращи оплаквания до края на периода на наблюдение.



Фиг. 1. Предоперативна латерална рентгенография на шиен гръбнак (А.), на която се виждат дегенеративни промени и изправена шийна лордоза. Сагитална реконструкция от контролна КТ на шиен гръбнак (Б.), на която е посочена неустановена интраоперативно фрактура на костния графт на ниво C4/C5 по време на неговата имплантация и сегментна кифотична деформация.

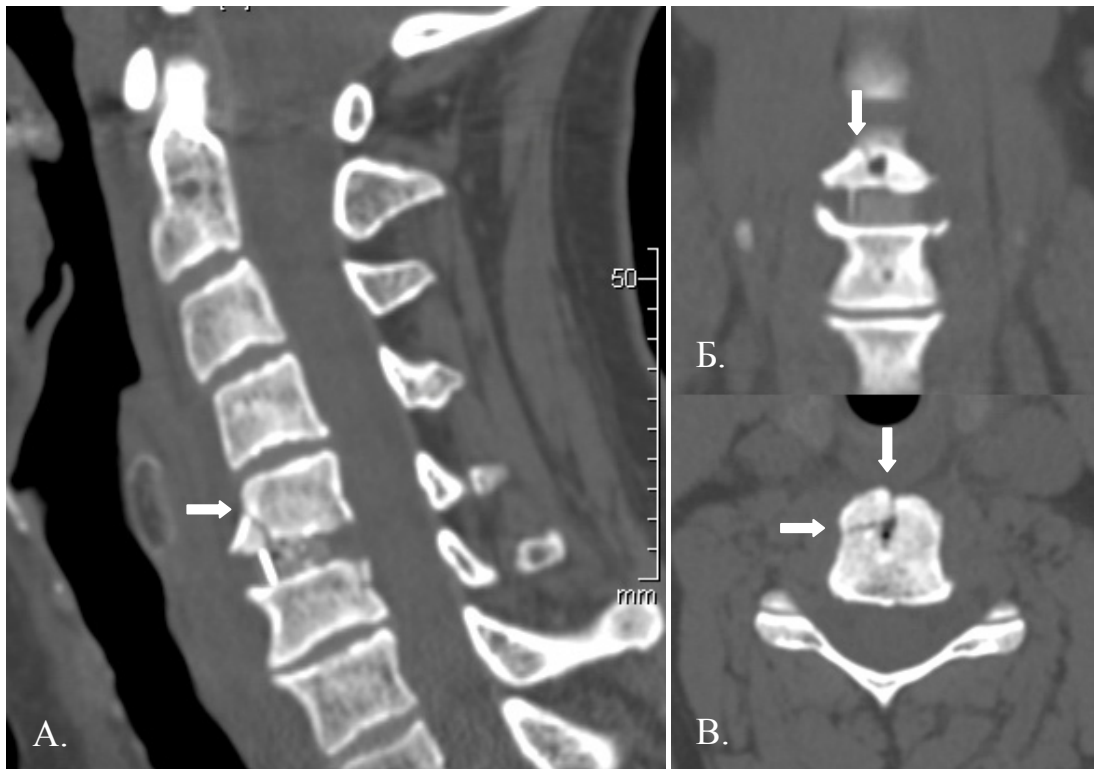
**7. ИНТРАОПЕРАТИВНА ФРАКТУРА НА ПРИЛЕЖАЩО ТЯЛО**

*Клинична информация:* Жена на 48 г. с интермитентни оплаквания от 5 г. от болка в шията с ирадиация към раменете и горните крайници, главоболие, световъртеж.

*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, цефалгия, болка, парестезии и хипестезии по С6 дерматоми двустранно, повече в ляво.

*Оперативна интервенция:* Предна шийна дискектомия и интервертебрална фузия с кейдж Medtronic Cornerstone SR на ниво C5/C6.

*Изход от лечението:* Без оплаквания до края на периода на наблюдение.



Фиг. 1. Контролна КТ с реконструкция с сагитална (А.), коронарна (Б.) и аксиална (В.) равнина. Посочена е интраоперативна ятрогенна фрактура на краниално разположеното прилежащо тяло при позиционирането на дистрахиращата система.

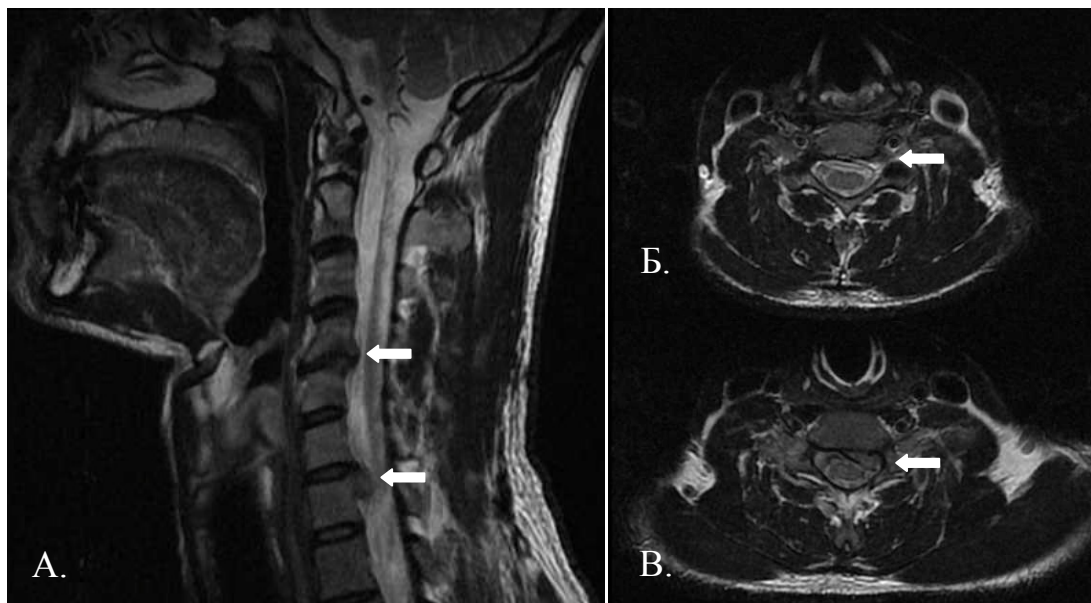
## 8. НЕПОДХОДЯЩ РАЗМЕР НА ДИСКОВА ПРОТЕЗА

*Клинична информация:* Мъж на 35 г. с оплаквания от 3 мес. от болка в шията с ирадиация към ляво рамо, мишница и предмишница към III-V пръст.

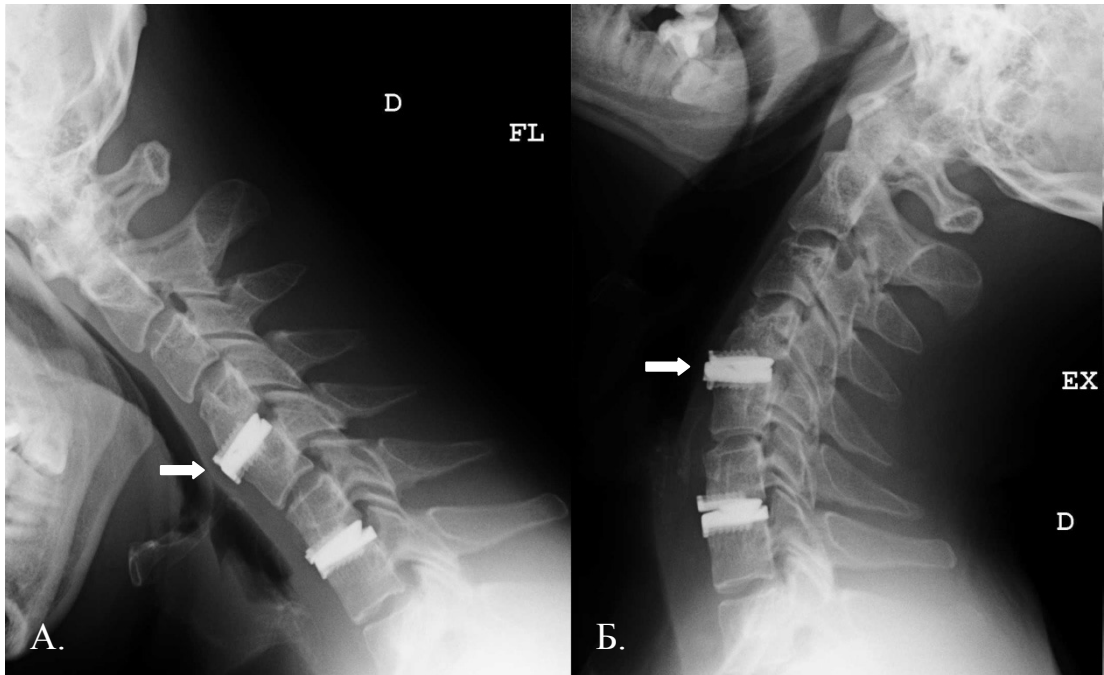
*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, болка и парестезии по C5 и по-изразени по C7 дерматом в ляво, пареза за флексорите на пръстите на лява ръка 4/5.

*Оперативна интервенция:* Предна шийна дискектомия и дискова артропластика с Medtronic Prestige LP на нива C4/C5 и C6/C7.

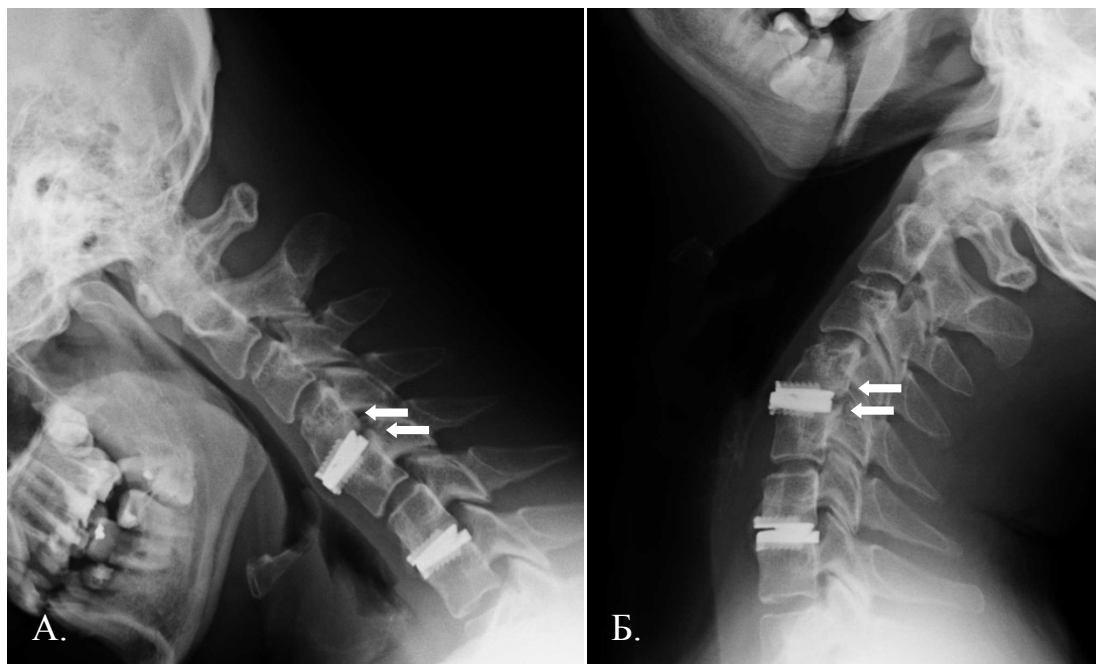
*Изход от лечението:* Без оплаквания до края на периода на проследяване, освен интермитентна болка в шията, която се повлиява от медикаментозно лечение. Напълно отзвучал неврологичен дефицит.



Фиг. 1. Предоперативна МРТ на шиен гръбнак. А. Сагитална проекция, на която е показан комплекс от остеофити и дискова херния на ниво C4/C5, както и голяма дискова херния на ниво C6/C7. Б. Аксиална проекция на ниво C4/C5, на която е посочен комплекс от остеофити и дискова херния със стеноза на левия интервертебрален отвор. В. Аксиална проекция на ниво C6/C7, на която е посочена латерална и интрафораминална дискова херния в ляво с компресия на дуралния сак и ипсилатералното сегментно спинално коренче.



Фиг. 2. Контролни латерални рентгенографии на шиен гръбнак във флексия (А.) и екстензия (Б.). Посочена е дисковата протеза на ниво С4/С5 неподходящо подбран размер, което възпрепятства нейната функция. Сегментната подвижност на ниво С6/С7 е съхранена чрез имплантирането на съответстваща на индивидуалната анатомия изкуствен диск.



Фиг. 3. А. и Б. Латерални рентгенографии на шиен гръбнак съответно във флексия и екстензия 2 г. след оперативната интервенция. Посочена е хетеротопична осификация дорзално от нефункциониращата дискова протеза на ниво С4/С5. На ниво С6/С7, където функцията на дисковата протеза е съхранена, не се наблюдава такъв процес.

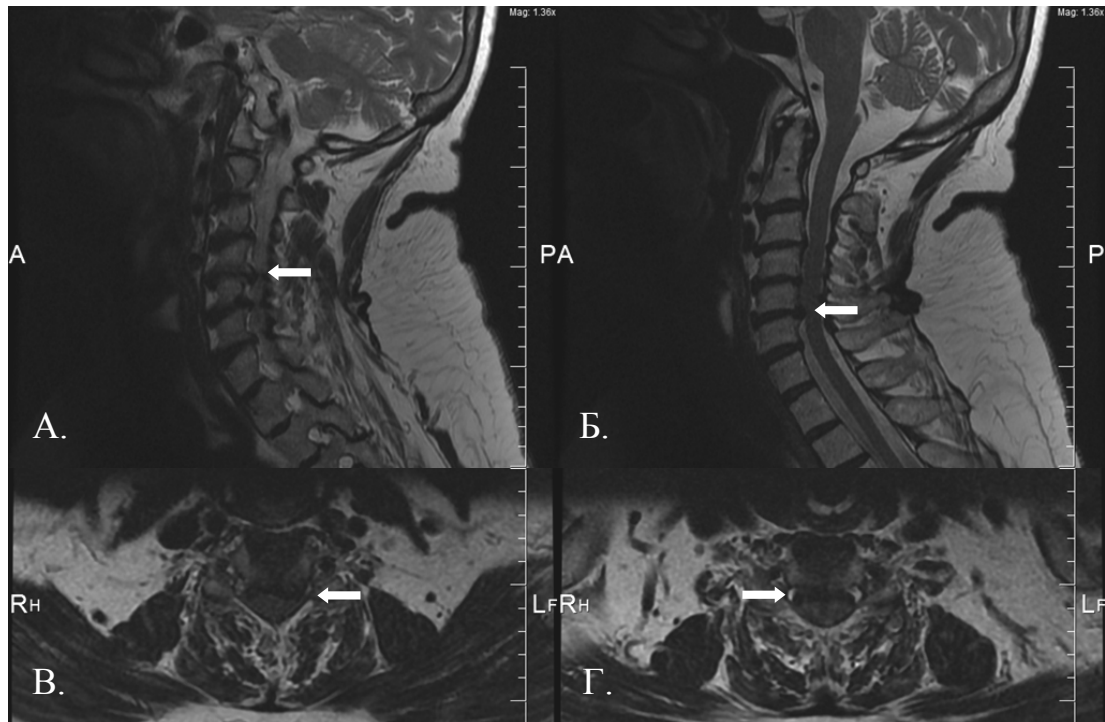
**9. НЕПРАВИЛНО ПОЗИЦИОНИРАНА ДИСКОВА ПРОТЕЗА**

*Клинична информация:* Жена на 64 г. с интермитентни оплаквания от 5 г. от болки в шията с ирадиация към раменете, дясна мишница и предмишница до I пръст, намалена чувствителност за ляво рамо.

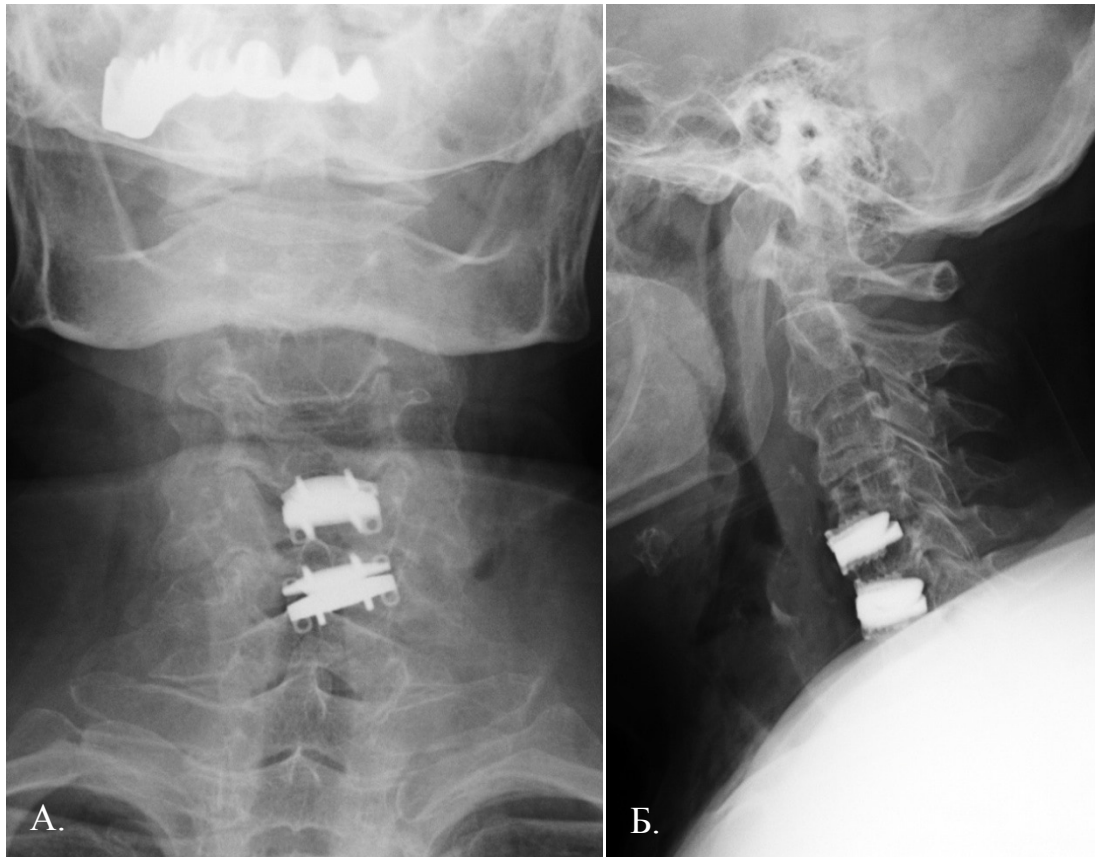
*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, болка, парестезии и хипестезия по C5 дерматом в ляво, болка и парестезии по C6 дерматом в дясно.

*Оперативна интервенция:* Предна шийна дискектомия и дискова артропластика с Medtronic Prestige LP на нива C4/C5 и C5/C6.

*Изход от лечението:* Без оплаквания от до края на периода на проследяване.



Фиг. 1. Предоперативна МРТ на шиен гръбнак. Сагитална (А.) и аксиална (В.) проекция, на които е показана парамедианна и латерална дискова херния на ниво C4/C5 в ляво. Сагитална (Б.) и аксиална (Г.) проекция, на които е показана медианна и парамедианна дискова херния на ниво C5/C6 в дясно.



Фиг. 2. Контролни рентгенографии на шиен гръбнак в предно-задна (А.) и латерална проекция (Б.). Вижда се неправилното позициониране на дисковите протези в сагитална, коронарна и аксиална равнина, което възпрепятства тяхното функциониране.

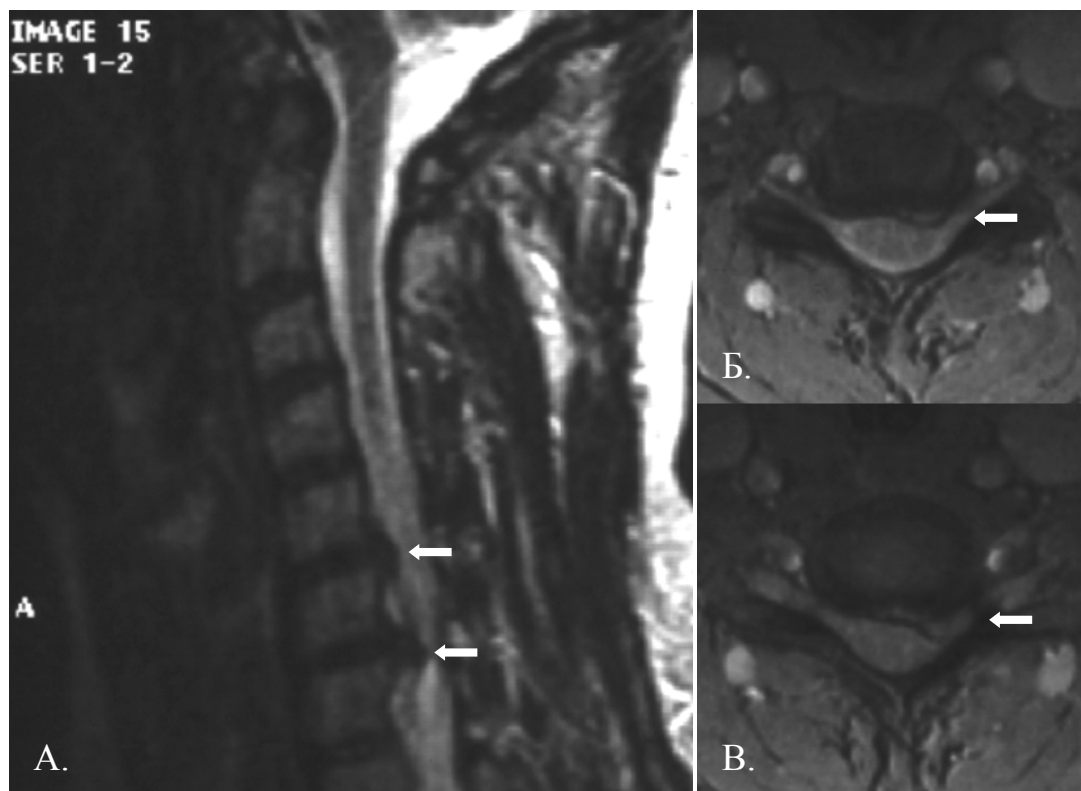
## 10. ФРАКТУРА НА ПРИЛЕЖАЩО ТЯЛО

*Клинична информация:* Жена на 37 г. с интермитентни оплаквания от 3 г. от болки в шията с ирадиация към лява мишница и предмишница до I-III пръст.

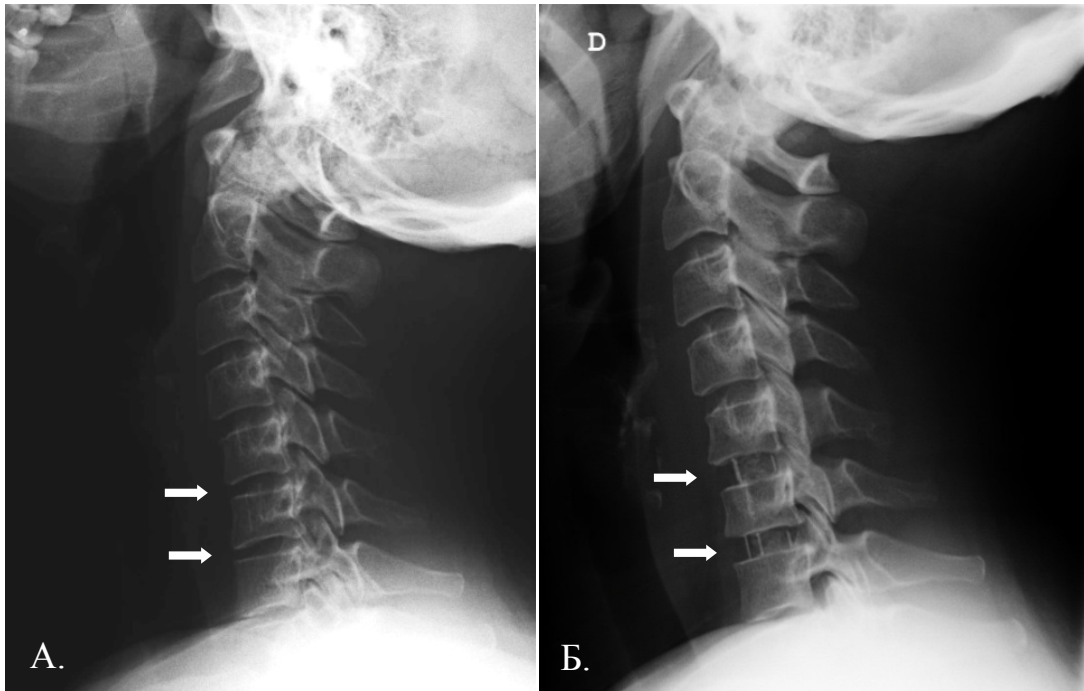
*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, болка и парестезии по C6 и C7 дерматоми в ляво.

*Оперативна интервенция:* Предна шийна дискектомия и интервертебрална фузия с кейджове Medtronic Cornerstone SR на нива C5/C6 и C6/C7.

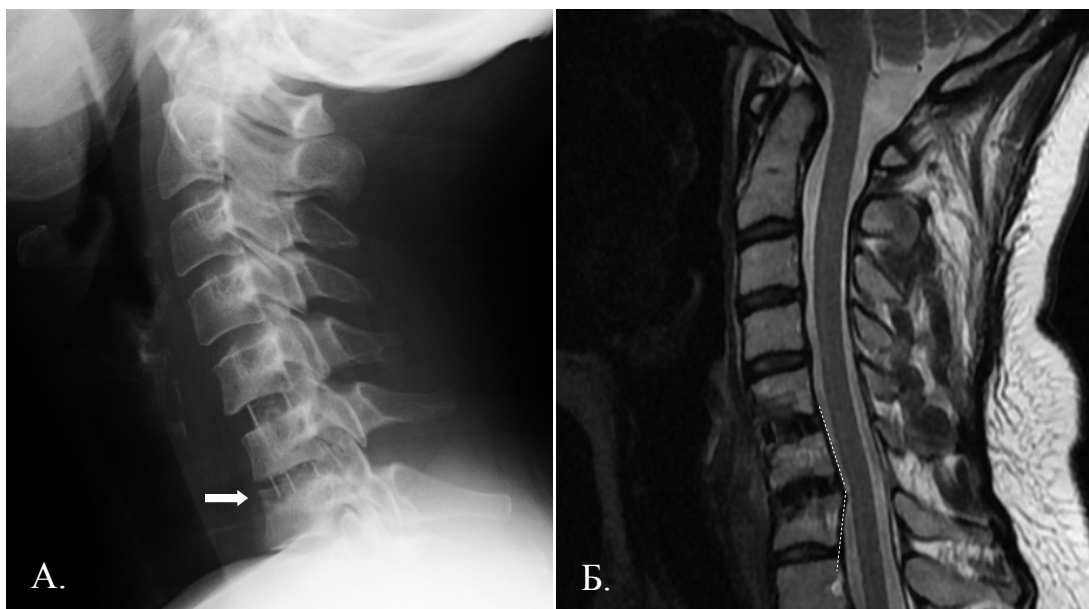
*Изход от лечението:* Рецидив на болката в шията след 1 мес. Оплакванията се повлияват от медикаментозна терапия.



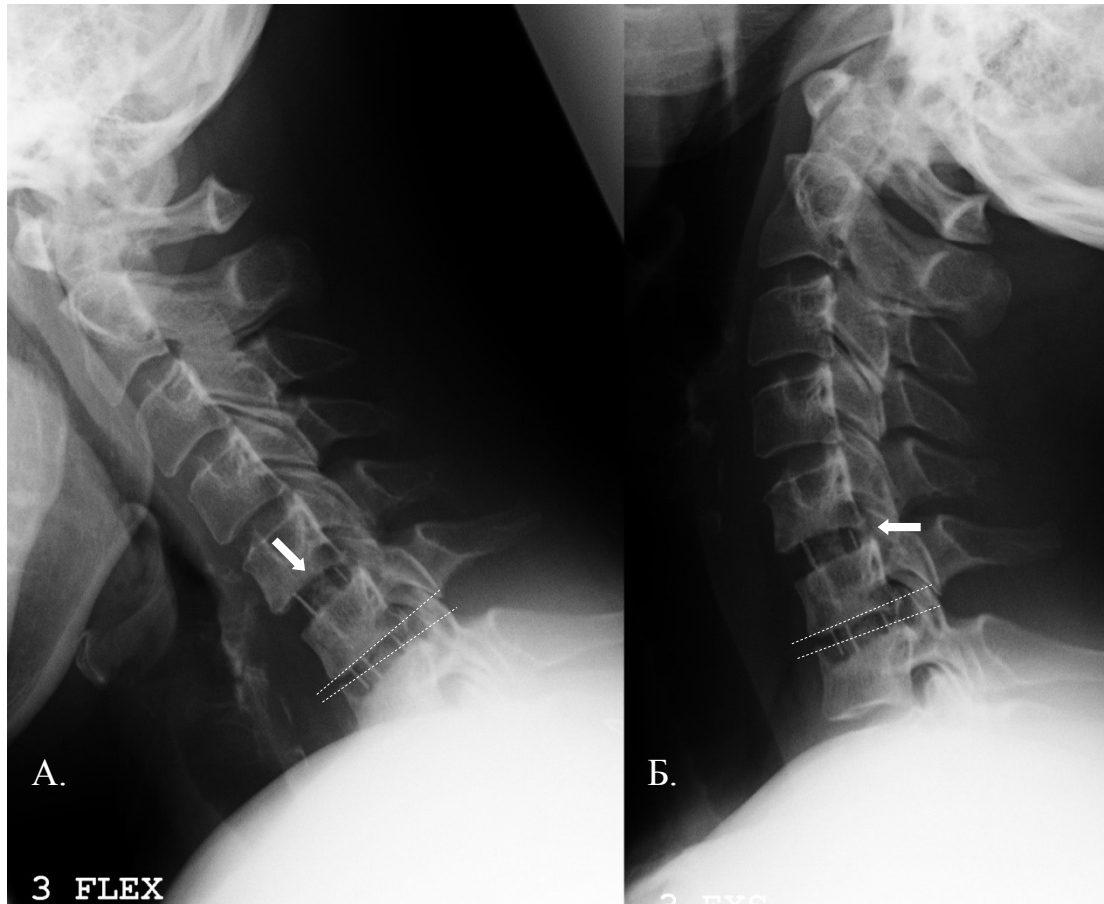
Фиг. 1. Предоперативна МРТ на шиен гръбнак. А. Сагитална проекция, на която са показани латерални дискови хернии на нива C5/C6 и C6/C7. Б. и В. Аксиални проекции съответно на ниво C5/C6 и на C6/C7, на които са показани латерлни и интрафораминални дискови хернии в ляво.



Фиг. 2. Латерални рентгенографии на шиен гръбнак в неутрална проекция преди оперативната интервенция (А.) и след нея (Б.). Вижда се възстановената височина на интервертебралните пространства на нива С6/С6 и С6/С7 от имплантираните кейджове. Коригирана е сегментната кифотична деформация на тези нива.



Фиг. 3. А. Латерална рентгенография на шиен гръбнак в неутрална проекция 1,5 мес. след оперативната интервенция. Вижда се фрактура на каудално разположеното прилежащо тяло от кейджа на ниво С6/С7. Б. Сагиталната проекция от МРТ на шиен гръбнак 3 мес. след опеативната интервенция, на която е показана сегментната кифотична деформация на ниво С6/С7 без данни за компресия на неврални структури.



Фиг. 4. Латерални рентгенографии на шиен гръбнак във флексия (А.) и екстензия (Б.). Показана е персистираща псевдоартроза на нивото на фактурата на прилежащото тяло 1 г. след оперативната интервенция. На краниалното ниво C5/C6 е посочена постигнатата костна фузия.

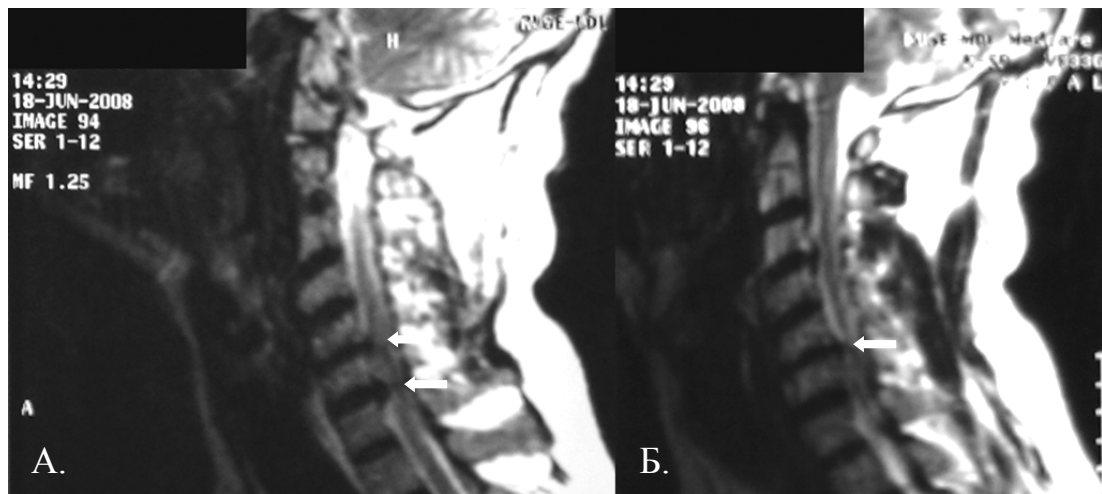
## 11. ХЕТЕРОТОПИЧНА ОСИФИКАЦИЯ

*Клинична информация:* Мъж на 52 г. с оплаквания от 1 г. болка в шията с ирадиация към лява мишница и предмишница до всички пръсти, нарушени фини движения на ръката.

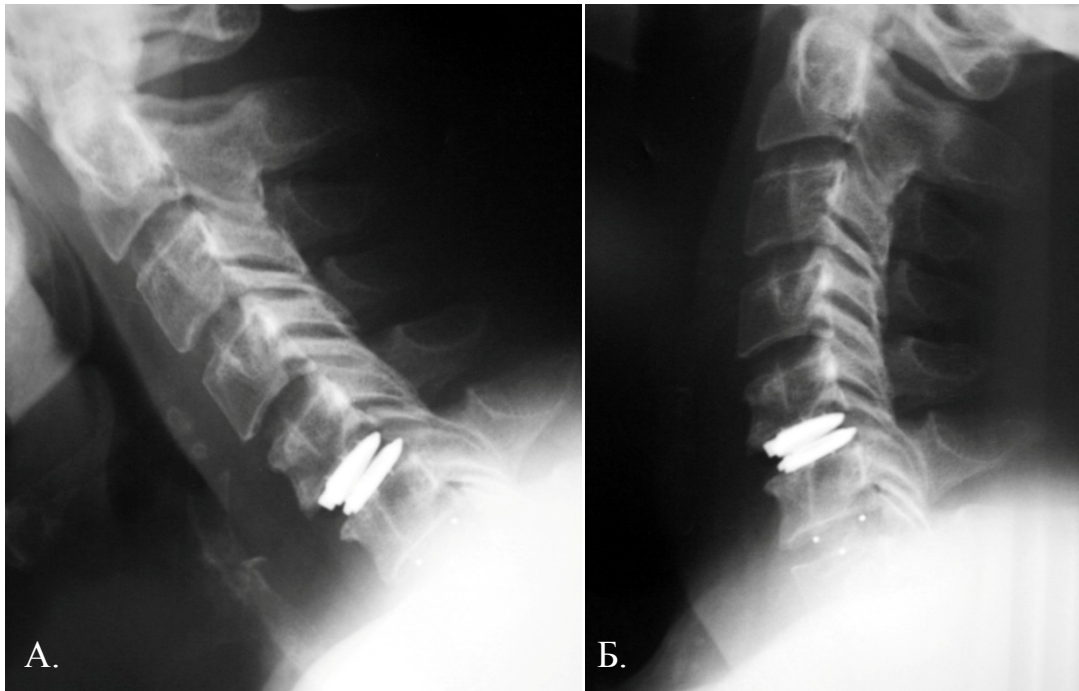
*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, болка, парестезии и хипестезии по С6 и С7 дерматоми в ляво.

*Оперативна интервенция:* Предни шийни дискектомии на нива С5/С6 и С6/С7, дискова артропластика с DePuy Spine Discover на ниво С5/С6 и интервертебрална фузия с кейдж DePuy Spine Cervical CFRP I/F Cage на ниво С6/С7.

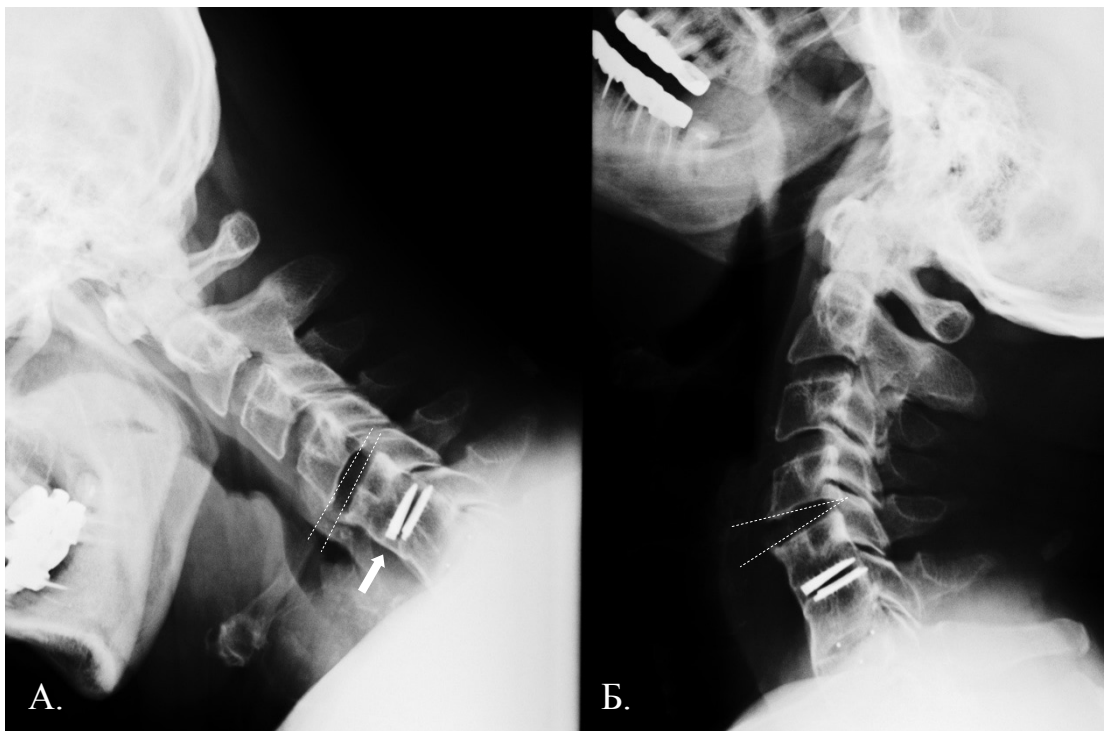
*Изход от лечението:* Без оплаквания 3,5 г. след оперативната интервенция, когато отново се е появила болка в шията с ирадиация към раменете.



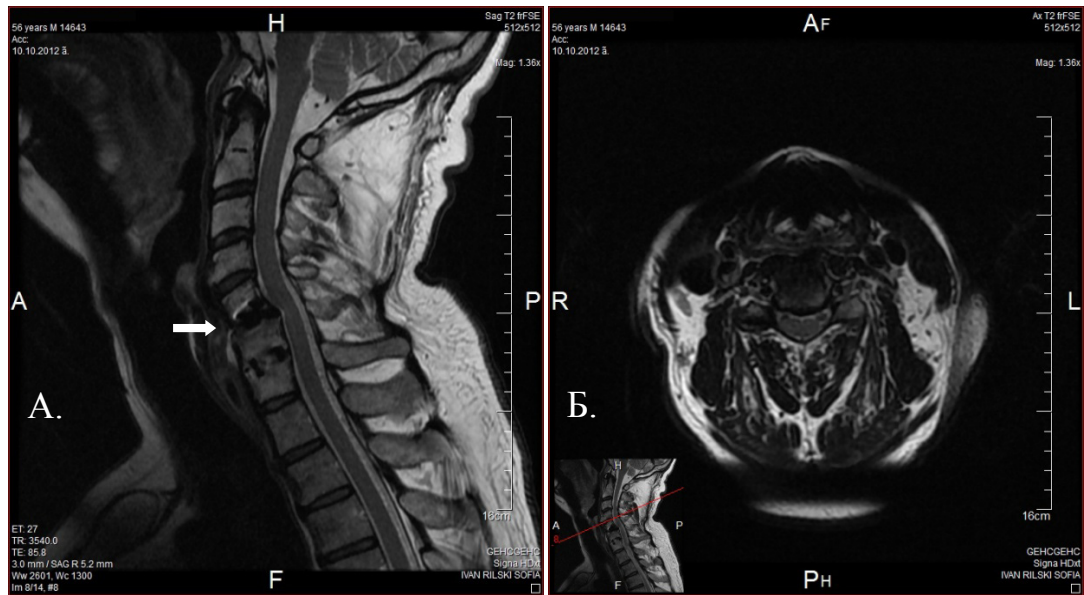
Фиг. 1. Предоперативна МРТ на шиен гръбнак в сагитална проекция, на която са посочени парамедианни и латерални левостранни дискови хернии на нива С5/С6 и С6/С7.



Фиг. 2. Контролни рентгенографии на шийен гръбнак във флексия (А.) и екстензия (Б.). Дисковата протеза на ниво C5/C6 не е позиционирана оптимално, но функционира. Не се установява хипермобилност на ниво C4/C5.



Фиг. 3. А. и Б. Латерални рентгенографии на шийен гръбнак съответно във флексия и екстензия 4 г. след оперативната интервенция. На ниво C5/C6 се вижда хетеротопична осификация около дисковата протеза, която не функционира. На краниално разположеното ниво C4/C5 е налице хипермобилност в резултат на дегенеративна болест на съседния сегмент.



Фиг. 4. МРТ на шийен гръбнак 4 г. след оперативната интервенция. В сагитална равнина (А.) се вижда сегментна кифотична деформация на нивото на дисковата протеза без компресия на неврални структури. На краниално разположеното съседно ниво се виждат дегенеративно променен интервертебрален диск и ръбцова остеофитоза по телата на прилежащите дискални повърхности. Находката води до стеноза на неврофорамените двустранно, което е показано в аксиалната равнина (А.) от проведеното изследване.

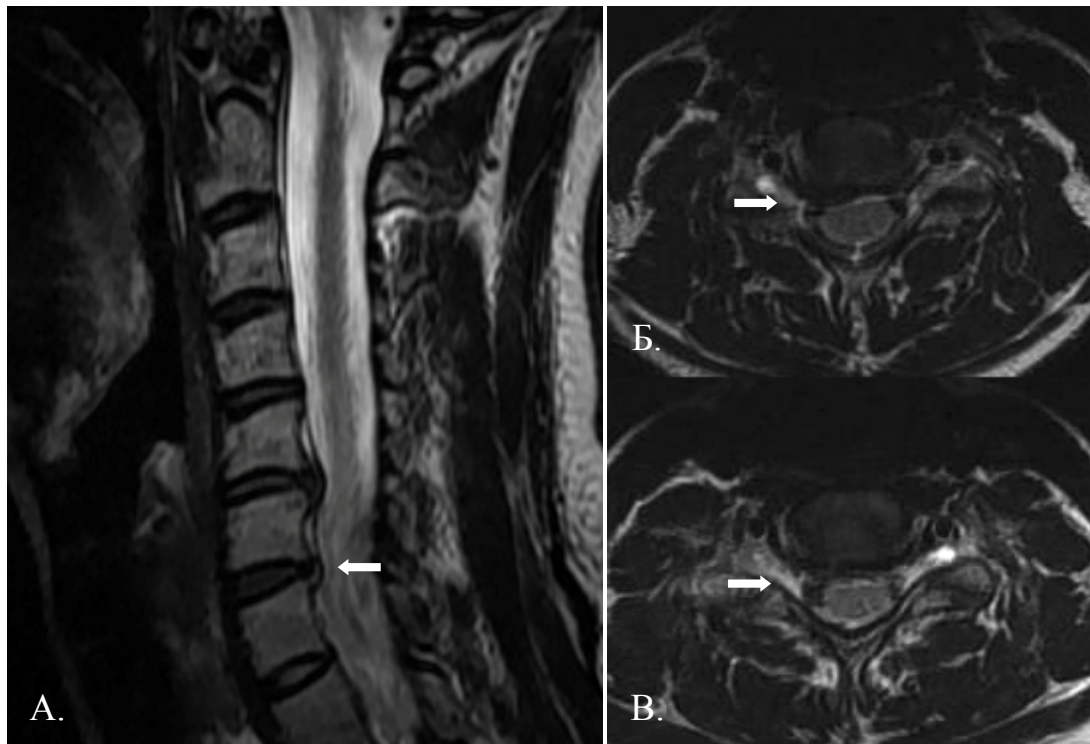
## 12. БОЛЕСТ НА СЪСЕДНО НИВО

*Клинична информация:* Жена на 36 г. с оплаквания от 2 г. от тилно главоболие и болки в шията, които от 6 мес. ирадират към дясна мишница и предмишница до I пръст.

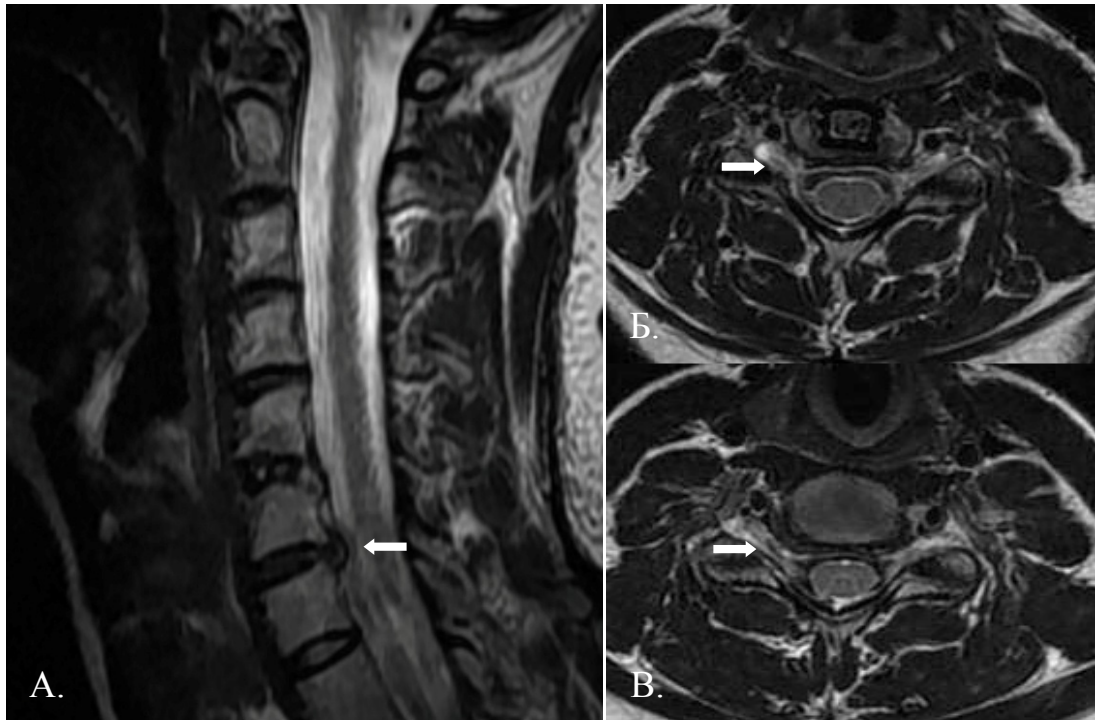
*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, болка, парестезии и хипестезия по С6 дерматом в дясно, пареза за флексорната мускулатура на дясна лакътна става 4/5.

*Оперативна интервенция:* Предна шийна дискектомия и интервертебрална фузия с кейдж Medtronic Cornerstone-SR на ниво C5/C6.

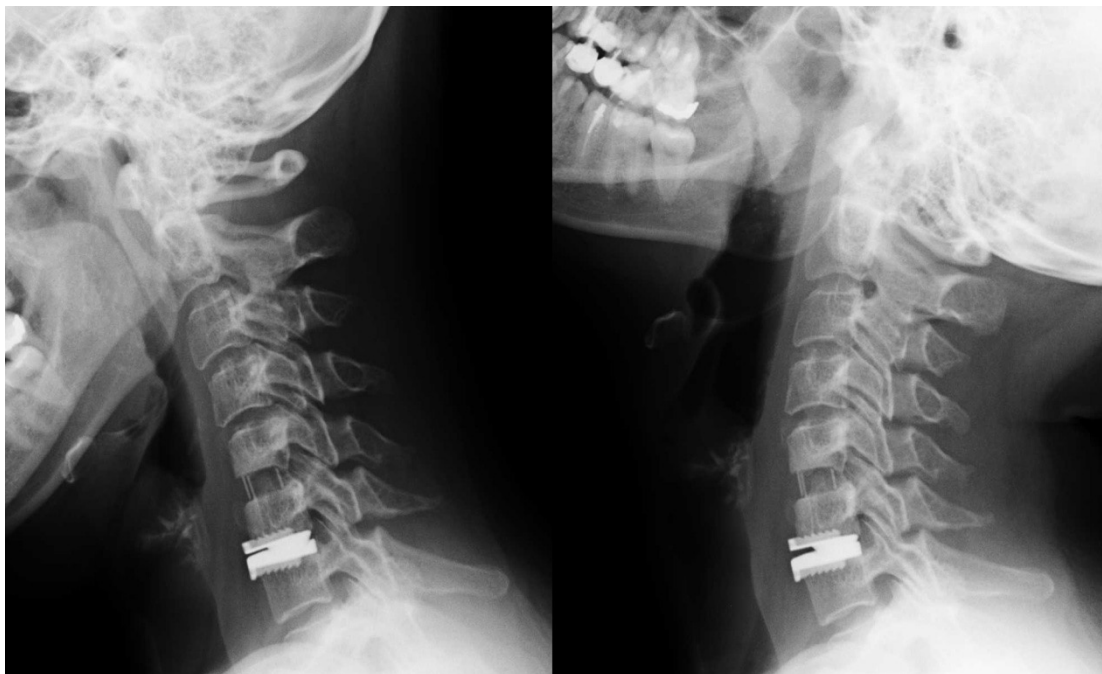
*Изход от лечението:* Без оплаквания 2 мес. след оперативната интервенция, когато отново се е появила болка в шията с ирадиация към дясна мишница и предмишница до III-V пръст.



Фиг. 1. Предоперативна МРТ на шиен гръбнак. На сагиталната проекция (А.) се вижда парамедианна дискова херния на ниво C5/C6 и е посочена дискова протрузия на C6/C7 интервертебрален диск. На аксиална проекция (Б.) е показана дисковата херния на ниво C5/C6 в дясно. На аксиална проекция (В.) е посочен C6/C7 интервертебрален отвор в дясно, който е свободен и липсват данни за компресия на неврални структури на там.



Фиг. 2. МРТ на шийен гръбнак 3 мес. след оперативната интервенция. В сагитална проекция (А.) е посочена прогресията на дегенеративните изменения на ниво С6/С7. На аксиална проекция (Б.) през ниво С5/С6 е показан освободен интverteбрален канал в дясно. На аксиална проекция (В.) през ниво С6/С7 е посочена нова латерална и интрафораминална дискова херния в дясно, която оказва компресия на ипсилатералното сегментно нервно коренче.



Фиг. 3. Латерални шийни рентгенографии във флексия (А.) и екстензия (Б.), на които се вижда дискова артроластика на ниво С6/С7. Подбрана е дискова протеза с неподходяща размер, но тя функционира.

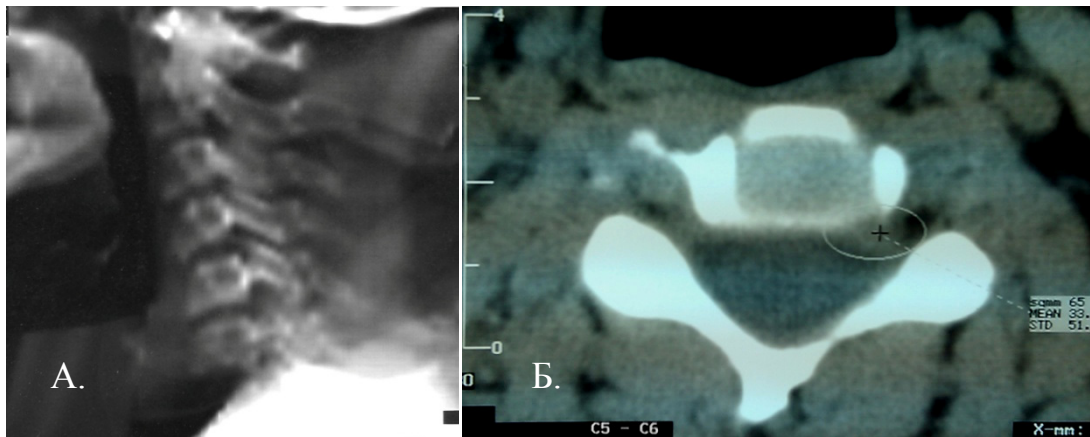
### 13. КИФОТИЧНА ДЕФОРМАЦИЯ

*Клинична информация:* Жена на 38 г. с оплаквания от 1,5 г. от болки в шията с ирадиация към лява мишница и предмишница до III пръст.

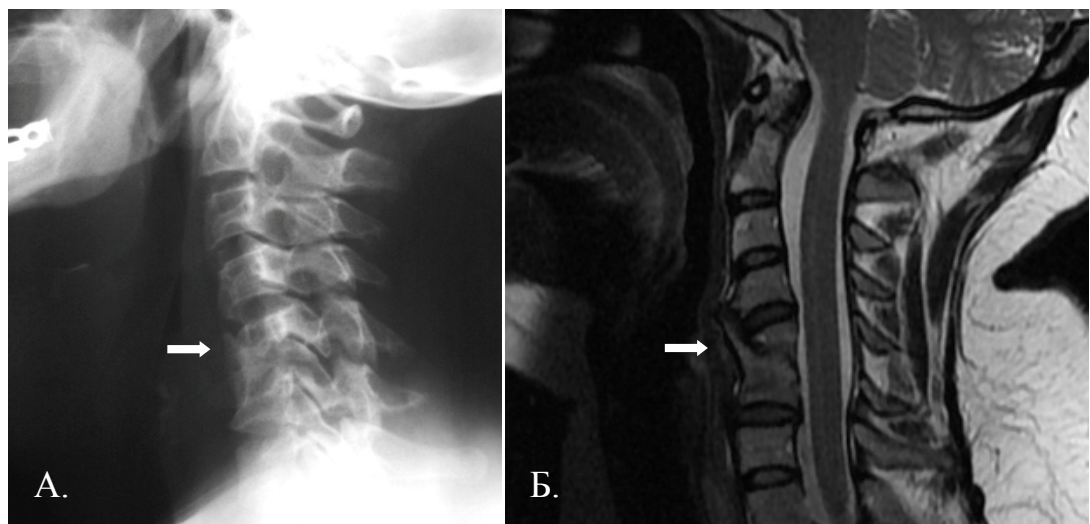
*Неврологичен статус:* Шиен вертебрален синдром, интерскапуларна болка, болка, парестезии и хипестезия по C6 дерматом в ляво.

*Оперативна интервенция:* Предна шийна дискектомия и интервертебрална фузия с автоложен костен графт по Кловард на ниво C5/C6.

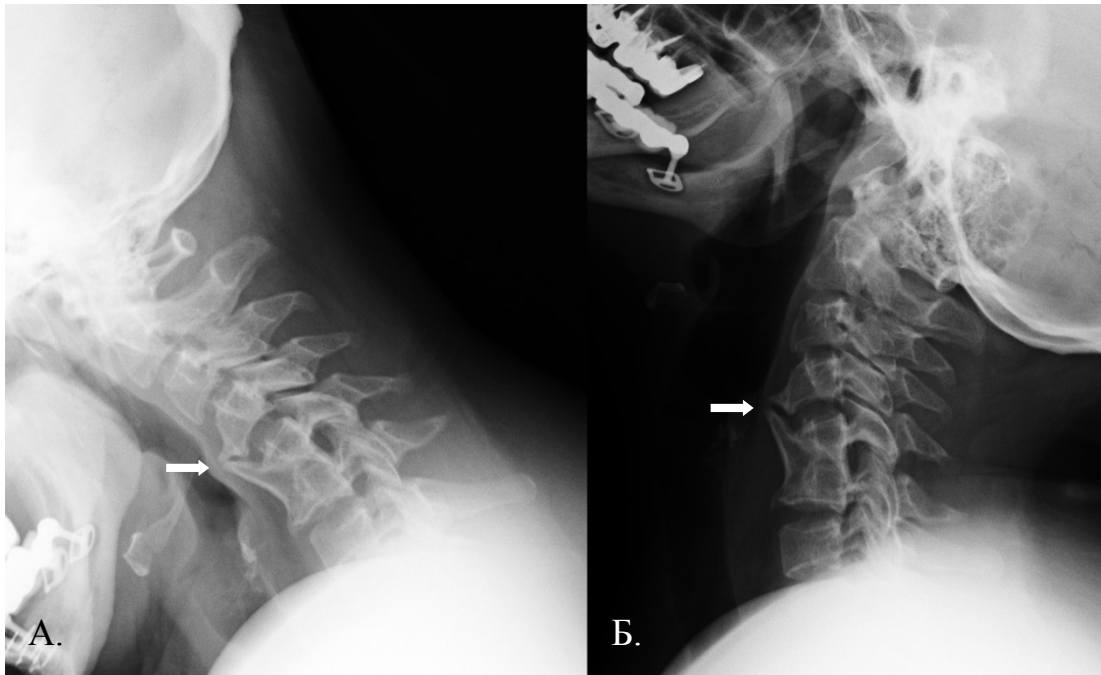
*Изход от лечението:* Рецидив на болката в шията след вертикализирането, както и на болката в горния крайник 6 мес. след оперативната интервенция.



Фиг. 1. Предоперативна КТ на шиен гръбнак. А. Вижда се изправена шийна лордоза. Б. На ниво C5/C6 е показана латерална дискова херния в ляво.



Фиг. 2. На латерална рентгенография на шиен гръбнак (А.) в неутрална позиция три дни след оперативната интервенция е посочена фрактура и дислокация на костния графт на ниво C5/C6 със сегментна кифотична деформация. На сагитална проекция от МРТ на шиен гръбнак (Б.) след 4 г. се вижда масивен преден остеофит, който достига до тялото на C4 прешлен.



Фиг. 3. А. и Б. Латерални рентгенографии на шийен гръбнак съответно във флексия и екстензия 5 г. след оперативната интервенция. Виждат се напреднали дегенеративни изменения с т.нар. осификация на съседно ниво на C4/C5 и хипермобилност на ниво C6/C7.



Фиг. 4. Латерална рентгенография на шийен гръбнак в неутрална позиция след осъществена корпектомия на C5, C6 и C7 и вертеброеза с меш и плака C4-T1. Коригирана е шийната лордоза. С отзвучали оплаквания след оперативната интервенция.

**ПРИЛОЖЕНИЕ 4:**  
**ПУБЛИКАЦИИ, НАУЧНИ ПРОЕКТИ И ДОПЪЛНИТЕЛНА**  
**КВАЛИФИКАЦИЯ, СВЪРЗАНИ С ТЕМАТА НА**  
**ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД**

1. ПУБЛИКАЦИИ

1. **Ferdinandov, D.**, V. Karakostov, Y Enchev, H. Hristov, A. Bussarsky, M. Marinov, K. Romansky, V. Bussarsky (2013): Short-term results of a prospective study comparing interbody fusion and disc arthroplasty in patients with cervical degenerative disc disease. Proceedings of the Bulgarian Academy of Science, 66(2):297-302. Impact Factor: 0.210.
2. **Ferdinandov D.**, N. Tomov, A. Ivanova, H. Hristov, A. Bussarsky, K. Romansky, M. Marinov, V. Karakostov (2013): Combination of anterior intervertebral fusion and disc arthroplasty in a single-stage treatment of cervical degenerative disc disease. Praemedicus Since 1925, 28:15-19.
3. **Ferdinandov, D.**, I. Tsekov, V. Bussarsky, Z. Kalvatchev (2012): Biotechnologies in the treatment of degenerative disc disease of the cervical spine. Biotechnologies and Biotechnological Equipment, 26(4):3132-3137. Impact Factor: 0.760.
4. Бусарски, А., В. Каракостов, **Д. Фердинандов**, В. Бусарски (2008): Цервикална дискоартропластика – история, проблеми, видове, показания, техника, резултати, бъдеще. Българска неврохирургия, 13:23-28.

2. НАУЧНИ СЪОБЩЕНИЯ

1. **Фердинандов, Д.**, В. Каракостов, Хр. Христов, А. Бусарски, К. Романски, М. Маринов, В. Бусарски. Оперативно лечение на дегенеративните заболявания на шийния гръбнак – грешки и усложнения при предния достъп. XXI Национална конференция по неврохирургия, 25-28.10.2012, Златни пясъци, България, Сборник с резюмета, стр. 21.
2. Христов, Хр., В. Каракостов, **Д. Фердинандов**, Ст. Шишков, Ст. Михайлова, К. Романски. Дегенеративни мултисегментарни цервикални стенози: предна корпектомия и инструментална стабилизация с титаниеви меш и предна плака. XXI Национална конференция по неврохирургия, 25-28.10.2012, Златни пясъци, България, Сборник с резюмета, стр. 24-25.
3. **Ferdinandov, D.**, N. Tomov, V. Karakostov, A. Bussarsky, M. Marinov, K. Romansky, V. Bussarsky V. Short-term results of a study comparing anterior cervical interbody fusion and disc arthroplasty in patients with radiculopathy. 23<sup>rd</sup> European Students' Conference, 17-20.09.2012, Berlin, Germany, Abstract Book, A673:456.
4. **Ferdinandov, D.**, V. Karakostov, V. Bussarsky. Interbody fusion vs. disc arthroplasty in the cervical spine: a systematic review. 7<sup>th</sup> Black Sea Neurosurgical Congress, 17-20.11.2011, Pravets, Bulgaria, Abstract Book, p. 12.
5. **Ferdinandov, D.**, A. Bussarsky, L. Tatarchev, A. William, K. Ninov, N. Stoyanchev, N. Mirchev, V. Karakostov, M. Marinov, V. Bussarsky. Combination of interbody fusion and disc arthroplasty in patients with multilevel degenerative disease of the cervical spine. 7<sup>th</sup> Black Sea Neurosurgical Congress, 17-20.11.2011, Pravets, Bulgaria, Abstract Book, p. 51.
6. **Ferdinandov, D.**, G. Kounin, A. Hadzhiyanev, K. Gabrovski, R. Avramov, D. Slavkov, D. Genova, C. Rangelov, A. Bussarsky, V. Karakostov, M. Marinov, V. Bussarsky. Cervical disc arthroplasty in patients with spondylodiscogenic myelopathy. 7<sup>th</sup> Black Sea Neurosurgical Congress, 17-20.11.2011, Pravets, Bulgaria, Abstract Book, pp. 51-52.

7. Mihaylova, S., **D. Ferdinandov**, K. Ninov, A. Bussarsky, V. Karakostov, K. Romansky, M. Marinov, V. Bussarsky. Complications of the anterior retropharyngeal surgical approach to the degenerative cervical spine. 1<sup>st</sup> International Conference for Healthcare and Medical Students, 04-05.11.2011, Dublin, Ireland, Abstract Book, OC3:24, BMC Proceedings, 2012, 6(Supplement 4):O3.
8. **Ferdinandov, D.**, A. Bussarsky, N. Mirchev, G. Kounin, K. Ninov, K. Gabrovski, Y. Enchev, K. Romansky, V. Karakostov, M. Marinov, V. Bussarsky. Anterior fusion and arthroplasty in degenerative cervical spine – a single center experience. 14<sup>th</sup> European Congress of Neurosurgery, 09-14.10.2011, Rome, Italy, Abstract Book, p. 1137.
9. **Ferdinandov, D.**, N. Mirchev, H. Hristov, A. Bussarsky, Y. Enchev, G. Kounin, K. Romansky, M. Marinov, V. Karakostov, V. Bussarsky. Early clinical results following arthroplasty for degenerative disease of cervical spine. 19<sup>th</sup> National Conference of Neurosurgery, 28-31.10.2010, Nessebar, Bulgaria, Abstract Book, p. 8.
10. **Ferdinandov, D.**, Y. Enchev, A. Bussarsky, L. Tatarchev, N. Mirchev, V. Karakostov, V. Bussarsky. Clinical management of cervical radiculopathy and myelopathy – a single center comparative study of surgical techniques. Annual Meeting of the European Association of Neurosurgical Societies, 25-27.03.2010, Groningen, The Netherlands, p. 478.

### 3. НАУЧНИ ПРОЕКТИ

1. **Фердинандов, Д.**, В. Бусарски, В. Каракостов. Следоперативно проследяване на пациенти с дегенеративни заболявания на шийния гръбнак – сравнително проучване на неврохирургични техники с преден достъп. Договор №6-Д от 2011 г. със Съвета по медицинска наука към Медицински университет – София за финансиране на научен проект на докторант.
  - Априорна оценка: **18 т.** от максимално възможни 18 т. по основни критерии и **11 т.** от възможни 11 т. по допълнителни критерии;
  - Апостериорна оценка: **„Висока”** от максимално възможна „Висока”.
  
2. **Фердинандов, Д.**, В. Бусарски. Проучване на ранните постоперативни резултати при неврохирургично лечение на дегенеративни заболявания на субаксиалния шийен гръбнак с предна вертебротомия и/или дискоартропластика. Договор №14-Д от 2010 г. със Съвета по медицинска наука към Медицински университет – София за финансиране на научен проект на докторант.
  - Априорна оценка: **18 т.** от максимално възможни 18 т. по основни критерии и **11 т.** от възможни 11 т. по допълнителни критерии;
  - Апостериорна оценка: **„Висока”** от максимално възможна „Висока”.

**4. СПЕЦИАЛИЗАЦИИ**

1. EANS Spine Fellowship, 30.03.-02.06.2012, The European Association of Neurosurgical Societies, University Hospital Leiden/The Hague Regional Hospital, The Netherlands
2. Spinal Neurosurgery, 03.11.-14.11.2008, West Alabama Neurosurgery and Spine P.C., Tuscaloosa, USA

**5. КУРСОВЕ**

1. Total Cervical Spine Solutions, 03.02.-04.02.2011, Medtronic Academia, Leiden, The Netherlands
2. Drilling Technique Instructions in Pneumatic and Electrical Instrumentation, 29.10.2010, Medtronic Academia, Nessebar, Bulgaria
3. Cervical Cadaveric Workshop, 11.03.-12.03.2010, Medtronic Academia, Brno, Czech Republic
4. EANS Training Course – Spine and Peripheral Nerves, 07.02.-11.02.2010, The European Association of Neurosurgical Societies, Padua, Italy
5. Basic Drilling Technique Instructions in Electrical Instrumentation, 06.02.2010, Medtronic Academia, Padua, Italy
6. Методология на научните изследвания, 16.11.-27.11.2009, Медицински университет – София, София, България
7. EANS Advanced Course in Spinal Surgery – Cervical Spine, 17.10.-20.10.2009, The European Association of Neurosurgical Societies, Barcelona, Spain
8. Chemodenervation, 08.11.2008, WellStar Health System, Atlanta, USA

## БИБЛИОГРАФИЯ

1. Abd-Alrahman, N., A.S. Dokmak, A. Abou-Madawi (1999): Anterior cervical discectomy (ACD) versus anterior cervical fusion (ACF), clinical and radiological outcome study. *Acta Neurochir (Wien)*, 141(10):1089-1092.
2. Agrillo, U., F. Faccioli, P. Fachinetti, G. Gambardella, G. Guizzardi, G. Profeta (1999): Guidelines for the diagnosis and management of the degenerative diseases of cervical spine. *J Neurosurg Sci*, 43(1):11-14.
3. Ahn, H., M.G. Fehlings (2008): Prevention, identification, and treatment of perioperative spinal cord injury. *Neurosurg Focus*, 25(5):E15.
4. Ahn, N.U., U.M. Ahn, B. Ipsen, H.S. An (2007): Mechanical neck pain and cervicogenic headache. *Neurosurgery*, 60(1 Suppl 1):S21-27.
5. Albert, T.J., M.D. Eichenbaum (2004): Goals of cervical disc replacement. *Spine J*, 4(6 Suppl):292S-293S.
6. An, H.S., C.P. Silveri, J.M. Simpson, P. File, C. Simmons, F.A. Simeone, R.A. Balderston (1994): Comparison of smoking habits between patients with surgically confirmed herniated lumbar and cervical disc disease and controls. *J Spinal Disord*, 7(5):369-373.
7. Anderson, P.A., R.C. Sasso, K.D. Riew (2008): Comparison of adverse events between the Bryan artificial cervical disc and anterior cervical arthrodesis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 33(12):1305-1312.
8. Anderson, P.A., R.C. Sasso, J.P. Rouleau, C.S. Carlson, J. Goffin (2004): The Bryan Cervical Disc: wear properties and early clinical results. *Spine J*, 4(6 Suppl):303S-309S.
9. Antosh, I.J., J.G. DeVine, C.T. Carpenter, B.J. Woebkenberg, S.M. Yoest (2010): Magnetic resonance imaging evaluation of adjacent segments after cervical disc arthroplasty: magnet strength and its effect on image quality. Clinical article. *J Neurosurg Spine*, 13(6):722-726.
10. Apfelbaum, R.I., M.D. Kriskovich, J.R. Haller (2000): On the incidence, cause, and prevention of recurrent laryngeal nerve palsies during anterior cervical spine surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25(22):2906-2912.
11. Aprill, C., A. Dwyer, N. Bogduk (1990): Cervical zygapophyseal joint pain patterns. II: A clinical evaluation. *Spine (Phila Pa 1976)*, 15(6):458-461.

12. Arts, M.P., R. Brand, E. van den Akker, B.W. Koes, W.C. Peul (2010): The NETHERlands Cervical Kinematics (NECK) trial. Cost-effectiveness of anterior cervical discectomy with or without interbody fusion and arthroplasty in the treatment of cervical disc herniation; a double-blind randomised multicenter study. *BMC Musculoskelet Disord*, 11(122).
13. Auerbach, J.D., K.J. Jones, C.I. Fras, J.R. Balderston, S.A. Rushton, K.R. Chin (2008): The prevalence of indications and contraindications to cervical total disc replacement. *Spine J*, 8(5):711-716.
14. Baba, H., N. Furusawa, S. Imura, N. Kawahara, H. Tsuchiya, K. Tomita (1993): Late radiographic findings after anterior cervical fusion for spondylotic myeloradiculopathy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 18(15):2167-2173.
15. Bailey, R.W., C.E. Badgley (1960): Stabilization of the cervical spine by anterior fusion. *J Bone Joint Surg Am*, 42:565-594.
16. Barbagallo, G.M., R. Assietti, L. Corbino, G. Olindo, P.V. Foti, V. Russo, V. Albanese (2009): Early results and review of the literature of a novel hybrid surgical technique combining cervical arthrodesis and disc arthroplasty for treating multilevel degenerative disc disease: opposite or complementary techniques? *Eur Spine J*, 18 Suppl 1(29-39).
17. Barsa, P., P. Suchomel (2007): Factors affecting sagittal malalignment due to cage subsidence in standalone cage assisted anterior cervical fusion. *Eur Spine J*, 16(9):1395-1400.
18. Bartels, R.H., R. Donk (2005): Fusion around cervical disc prosthesis: case report. *Neurosurgery*, 57(1):E194.
19. Bartels, R.H., R. Donk, A.L. Verbeek (2010): No justification for cervical disk prostheses in clinical practice: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Neurosurgery*, 66(6):1153-1160; discussion 1160.
20. Bartels, R.H., R.D. Donk, T. Feuth (2006): Subsidence of stand-alone cervical carbon fiber cages. *Neurosurgery*, 58(3):502-508.
21. Bartolomei, J.C., N. Theodore, V.K. Sonntag (2005): Adjacent level degeneration after anterior cervical fusion: a clinical review. *Neurosurg Clin N Am*, 16(4):575-587.
22. Bazaz, R., M.J. Lee, J.U. Yoo (2002): Incidence of dysphagia after anterior cervical spine surgery: a prospective study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 27(22):2453-2458.

23. Beaurain, J., P. Bernard, T. Dufour, J.M. Fuentes, I. Hovorka, J. Huppert, J.P. Steib, J.M. Vital, L. Aubourg, T. Vila (2009): Intermediate clinical and radiological results of cervical TDR (Mobi-C) with up to 2 years of follow-up. *Eur Spine J*, 18(6):841-850.
24. Benzel, E.C., J. Lancon, L. Kesterson, T. Hadden (1991): Cervical laminectomy and dentate ligament section for cervical spondylotic myelopathy. *J Spinal Disord*, 4(3):286-295.
25. Bertagnoli, R., J.J. Yue, F. Pfeiffer, A. Fenk-Mayer, J.P. Lawrence, T. Kershaw, R. Nanieva (2005): Early results after ProDisc-C cervical disc replacement. *J Neurosurg Spine*, 2(4):403-410.
26. Bertalanffy, H., H.R. Eggert (1989): Complications of anterior cervical discectomy without fusion in 450 consecutive patients. *Acta Neurochir (Wien)*, 99(1-2):41-50.
27. Beutler, W.J., C.A. Sweeney, P.J. Connolly (2001): Recurrent laryngeal nerve injury with anterior cervical spine surgery risk with laterality of surgical approach. *Spine (Phila Pa 1976)*, 26(12):1337-1342.
28. Bigos, S.J. (1999): Perils, pitfalls, and accomplishments of guidelines for treatment of back problems. *Neurol Clin*, 17(1):179-192.
29. Boakye, M., P.V. Mummaneni, M. Garrett, G. Rodts, R. Haid (2005): Anterior cervical discectomy and fusion involving a polyetheretherketone spacer and bone morphogenetic protein. *J Neurosurg Spine*, 2(5):521-525.
30. Boden, S.D., P.R. McCowin, D.O. Davis, T.S. Dina, A.S. Mark, S. Wiesel (1990): Abnormal magnetic-resonance scans of the cervical spine in asymptomatic subjects. A prospective investigation. *J Bone Joint Surg Am*, 72(8):1178-1184.
31. Bogduk, N. (2003): The anatomy and pathophysiology of neck pain. *Phys Med Rehabil Clin N Am*, 14(3):455-472.
32. Bogduk, N., A. Marsland (1988): The cervical zygapophysial joints as a source of neck pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 13(6):610-617.
33. Bogduk, N., M. Windsor, A. Inglis (1988): The innervation of the cervical intervertebral discs. *Spine (Phila Pa 1976)*, 13(1):2-8.
34. Bohlman, H.H., S.E. Emery, D.B. Goodfellow, P.K. Jones (1993): Robinson anterior cervical discectomy and arthrodesis for cervical radiculopathy. Long-

- term follow-up of one hundred and twenty-two patients. *J Bone Joint Surg Am*, 75(9):1298-1307.
35. Bose, B. (1998): Anterior cervical fusion using Caspar plating: analysis of results and review of the literature. *Surg Neurol*, 49(1):25-31.
  36. Bovim, G., H. Schrader, T. Sand (1994): Neck pain in the general population. *Spine (Phila Pa 1976)*, 19(12):1307-1309.
  37. Bracken, M.B., M.J. Shepard, T.R. Holford, L. Leo-Summers, E.F. Aldrich, M. Fazl, M. Fehlings, D.L. Herr, P.W. Hitchon, L.F. Marshall, R.P. Nockels, V. Pascale, P.L. Perot, Jr., J. Piepmeyer, V.K. Sonntag, F. Wagner, J.E. Wilberger, H.R. Winn, W. Young (1997): Administration of methylprednisolone for 24 or 48 hours or tirilazad mesylate for 48 hours in the treatment of acute spinal cord injury. Results of the Third National Acute Spinal Cord Injury Randomized Controlled Trial. National Acute Spinal Cord Injury Study. *JAMA*, 277(20):1597-1604.
  38. Bradley, W.G., Jr. (2007): Low back pain. *AJNR Am J Neuroradiol*, 28(5):990-992.
  39. Brodke, D.S., T.A. Zdeblick (1992): Modified Smith-Robinson procedure for anterior cervical discectomy and fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*, 17(10 Suppl):S427-430.
  40. Brown, J.A., P. Havel, N. Ebraheim, S.H. Greenblatt, W.T. Jackson (1988): Cervical stabilization by plate and bone fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*, 13(3):236-240.
  41. Burkus, J.K., R.W. Haid, V.C. Traynelis, P.V. Mummaneni (2010): Long-term clinical and radiographic outcomes of cervical disc replacement with the Prestige disc: results from a prospective randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine*, 13(3):308-318.
  42. Cao, J.M., Y.Z. Zhang, Y. Shen, J.X. Xu, W.Y. Ding, D.L. Yang, D. Zhang (2011): Clinical and radiological outcomes of modified techniques in Bryan cervical disc arthroplasty. *J Clin Neurosci*, 18(10):1308-1312.
  43. Cardoso, M.J., A. Mendelsohn, M.K. Rosner (2011): Cervical hybrid arthroplasty with 2 unique fusion techniques. *J Neurosurg Spine*, 15(1):48-54.
  44. Cardoso, M.J., M.K. Rosner (2010): Multilevel cervical arthroplasty with artificial disc replacement. *Neurosurg Focus*, 28(5):E19.

45. Chau, A.M., R.J. Mobbs (2009): Bone graft substitutes in anterior cervical discectomy and fusion. *Eur Spine J*, 18(4):449-464.
46. Cheng, J.S., F. Liu, R.D. Komistek, M.R. Mahfouz, A. Sharma, D. Glaser (2007): Comparison of cervical spine kinematics using a fluoroscopic model for adjacent segment degeneration. Invited submission from the Joint Section on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves, March 2007. *J Neurosurg Spine*, 7(5):509-513.
47. Cheng, L., L. Nie, L. Zhang, Y. Hou (2009): Fusion versus Bryan cervical disc in two-level cervical disc disease: a prospective, randomised study. *Int Orthop*, 33(5):1347-1351.
48. Cloward, R.B. (1958): The anterior approach for removal of ruptured cervical disks. *J Neurosurg*, 15(6):602-617.
49. Coric, D., F. Finger, P. Boltes (2006): Prospective randomized controlled study of the Bryan Cervical Disc: early clinical results from a single investigational site. *J Neurosurg Spine*, 4(1):31-35.
50. Coric, D., P.D. Nunley, R.D. Guyer, D. Musante, C.N. Carmody, C.R. Gordon, C. Lauryssen, D.D. Ohnmeiss, M.O. Boltes (2011): Prospective, randomized, multicenter study of cervical arthroplasty: 269 patients from the Kineflex|C artificial disc investigational device exemption study with a minimum 2-year follow-up: clinical article. *J Neurosurg Spine*, 15(4):348-358.
51. Cummins, B.H., J.T. Robertson, S.S. Gill (1998): Surgical experience with an implanted artificial cervical joint. *J Neurosurg*, 88(6):943-948.
52. Cunningham, B.W., N. Hu, C.M. Zorn, P.C. McAfee (2010): Biomechanical comparison of single- and two-level cervical arthroplasty versus arthrodesis: effect on adjacent-level spinal kinematics. *Spine J*, 10(4):341-349.
53. Datta, J.C., M.E. Janssen, R. Beckham, C. Ponce (2007): Sagittal split fractures in multilevel cervical arthroplasty using a keeled prosthesis. *J Spinal Disord Tech*, 20(1):89-92.
54. Delamarter, R.B., J. Zigler (2012): Five-year Reoperation Rates, Cervical Total Disc Replacement versus Fusion, Results of a Prospective Randomized Clinical Trial. *Spine (Phila Pa 1976)*, [Epub ahead of print].
55. DePalma, A.F., R.H. Rothman (1968): The nature of pseudarthrosis. *Clin Orthop Relat Res*, 59:113-118.

56. Deutsch, H., R. Haid, G. Rodts, Jr., P.V. Mummaneni (2007): The decision-making process: allograft versus autograft. *Neurosurgery*, 60(Suppl 1):S98-102.
57. DiAngelo, D.J., J.T. Roberston, N.H. Metcalf, B.J. McVay, R.C. Davis (2003): Biomechanical testing of an artificial cervical joint and an anterior cervical plate. *J Spinal Disord Tech*, 16(4):314-323.
58. Dmitriev, A.E., B.W. Cunningham, N. Hu, G. Sell, F. Vigna, P.C. McAfee (2005): Adjacent level intradiscal pressure and segmental kinematics following a cervical total disc arthroplasty: an in vitro human cadaveric model. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30(10):1165-1172.
59. Dohler, J.R., M.R. Kahn, S.P. Hughes (1985): Instability of the cervical spine after anterior interbody fusion. A study on its incidence and clinical significance in 21 patients. *Arch Orthop Trauma Surg*, 104(4):247-250.
60. Dwyer, A., C. Aprill, N. Bogduk (1990): Cervical zygapophyseal joint pain patterns. I: A study in normal volunteers. *Spine (Phila Pa 1976)*, 15(6):453-457.
61. Ebersold, M.J., M.C. Pare, L.M. Quast (1995): Surgical treatment for cervical spondylitic myelopathy. *J Neurosurg*, 82(5):745-751.
62. Ebraheim, N.A., J. Lu, M. Skie, B.E. Heck, R.A. Yeasting (1997): Vulnerability of the recurrent laryngeal nerve in the anterior approach to the lower cervical spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, 22(22):2664-2667.
63. Eck, J.C., S.C. Humphreys, T.H. Lim, S.T. Jeong, J.G. Kim, S.D. Hodges, H.S. An (2002): Biomechanical study on the effect of cervical spine fusion on adjacent-level intradiscal pressure and segmental motion. *Spine (Phila Pa 1976)*, 27(22):2431-2434.
64. Elsayaf, A., L. Mastronardi, R. Roperto, A. Bozzao, M. Caroli, L. Ferrante (2009): Effect of cervical dynamics on adjacent segment degeneration after anterior cervical fusion with cages. *Neurosurg Rev*, 32(2):215-224.
65. Emery, S.E., H.H. Bohlman, M.J. Bolesta, P.K. Jones (1998): Anterior cervical decompression and arthrodesis for the treatment of cervical spondylotic myelopathy. Two to seventeen-year follow-up. *J Bone Joint Surg Am*, 80(7):941-951.

66. Emery, S.E., M.J. Bolesta, M.A. Banks, P.K. Jones (1994): Robinson anterior cervical fusion comparison of the standard and modified techniques. *Spine (Phila Pa 1976)*, 19(6):660-663.
67. Epstein, N.E., R.S. Silvergleide, K. Black (2002): Computed tomography validating bony ingrowth into fibula strut allograft: a criterion for fusion. *Spine J*, 2(2):129-133.
68. Fager, C.A. (1983): Posterolateral approach to ruptured median and paramedian cervical disk. *Surg Neurol*, 20(6):443-452.
69. Faizan, A., V.K. Goel, S.R. Garfin, C.M. Bono, H. Serhan, A. Biyani, H. Elgafy, M. Krishna, T. Friesem (2012): Do design variations in the artificial disc influence cervical spine biomechanics? A finite element investigation. *Eur Spine J*, 21 Suppl 5(S653-662).
70. Fehlings, M.G., J.S. Smith, B. Kopjar, P.M. Arnold, S.T. Yoon, A.R. Vaccaro, D.S. Brodke, M.E. Janssen, J.R. Chapman, R.C. Sasso, E.J. Woodard, R.J. Banco, E.M. Massicotte, M.B. Dekutoski, Z.L. Gokaslan, C.M. Bono, C.I. Shaffrey (2012): Perioperative and delayed complications associated with the surgical treatment of cervical spondylotic myelopathy based on 302 patients from the AOSpine North America Cervical Spondylotic Myelopathy Study. *J Neurosurg Spine*, 16(5):425-432.
71. Fernstrom, U. (1966): Arthroplasty with intercorporal endoprosthesis in herniated disc and in painful disc. *Acta Chir Scand Suppl*, 357:154-359.
72. Fessler, R.G., L.T. Khoo (2002): Minimally invasive cervical microendoscopic foraminotomy: an initial clinical experience. *Neurosurgery*, 51(Suppl 5):S37-45.
73. Fountas, K.N., E.Z. Kapsalaki, L.G. Nikolakakos, H.F. Smisson, K.W. Johnston, A.A. Grigorian, G.P. Lee, J.S. Robinson, Jr. (2007): Anterior cervical discectomy and fusion associated complications. *Spine (Phila Pa 1976)*, 32(21):2310-2317.
74. Freemont, A.J., A. Watkins, C. Le Maitre, M. Jeziorska, J.A. Hoyland (2002): Current understanding of cellular and molecular events in intervertebral disc degeneration: implications for therapy. *J Pathol*, 196(4):374-379.
75. Fryer, G., J.H. Adams (2011): Magnetic resonance imaging of subjects with acute unilateral neck pain and restricted motion: a prospective case series. *Spine J*, 11(3):171-176.

76. Frykholm, R. (1947): Deformities of dural pouches and strictures of dural sheaths in the cervical region producing nerve-root compression; a contribution to the etiology and operative treatment of brachial neuralgia. *J Neurosurg*, 4(5):403-413.
77. Frykholm, R. (1951): Cervical epidural structures, periradicular and epineurial sheaths. *Acta Chir Scand*, 102(1):10-20.
78. Frykholm, R. (1951): Lower cervical vertebrae and intervertebral discs; surgical anatomy and pathology. *Acta Chir Scand*, 101(5):345-359.
79. Frykholm, R. (1951): The mechanism of cervical radicular lesions resulting from friction or forceful traction. *Acta Chir Scand*, 102(2):93-98.
80. Fuller, D.A., J.S. Kirkpatrick, S.E. Emery, R.G. Wilber, D.T. Davy (1998): A kinematic study of the cervical spine before and after segmental arthrodesis. *Spine (Phila Pa 1976)*, 23(15):1649-1656.
81. Garrido, B.J., T.A. Taha, R.C. Sasso (2010): Clinical outcomes of Bryan cervical disc arthroplasty a prospective, randomized, controlled, single site trial with 48-month follow-up. *J Spinal Disord Tech*, 23(6):367-371.
82. Garvey, T.A., E.E. Transfeldt, J.R. Malcolm, P. Kos (2002): Outcome of anterior cervical discectomy and fusion as perceived by patients treated for dominant axial-mechanical cervical spine pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 27(17):1887-1895.
83. Gercek, E., V. Arlet, J. Delisle, D. Marchesi (2003): Subsidence of stand-alone cervical cages in anterior interbody fusion: warning. *Eur Spine J*, 12(5):513-516.
84. Goffin, J., A. Casey, P. Kehr, K. Liebig, B. Lind, C. Logroscino, V. Pointillart, F. Van Calenbergh, J. van Loon (2002): Preliminary clinical experience with the Bryan cervical disc prosthesis. *Neurosurgery*, 51(3):840-845.
85. Goffin, J., E. Geusens, N. Vantomme, E. Quintens, Y. Waerzeggers, B. Depreitere, F. Van Calenbergh, J. van Loon (2004): Long-term follow-up after interbody fusion of the cervical spine. *J Spinal Disord Tech*, 17(2):79-85.
86. Goffin, J., F. Van Calenbergh, J. van Loon, A. Casey, P. Kehr, K. Liebig, B. Lind, C. Logroscino, R. Sgrambiglia, V. Pointillart (2003): Intermediate follow-up after treatment of degenerative disc disease with the Bryan cervical

- disc prosthesis: single-level and bi-level. *Spine (Phila Pa 1976)*, 28(24):2673-2678.
87. Goffin, J., J. van Loon, F. Van Calenbergh, B. Lipscomb (2010): A clinical analysis of 4- and 6-year follow-up results after cervical disc replacement surgery using the Bryan cervical disc prosthesis. *J Neurosurg Spine*, 12(3):261-269.
  88. Goffin, J., J. van Loon, F. Van Calenbergh, C. Plets (1995): Long-term results after anterior cervical fusion and osteosynthetic stabilization for fractures and/or dislocations of the cervical spine. *J Spinal Disord*, 8(6):500-508.
  89. Gore, D.R., G.F. Carrera, S.T. Glaeser (2006): Smoking and degenerative changes of the cervical spine: a roentgenographic study. *Spine J*, 6(5):557-560.
  90. Gore, D.R., S.B. Sepic (1984): Anterior cervical fusion for degenerated or protruded discs. A review of one hundred forty-six patients. *Spine (Phila Pa 1976)*, 9(7):667-671.
  91. Gore, D.R., S.B. Sepic, G.M. Gardner (1986): Roentgenographic findings of the cervical spine in asymptomatic people. *Spine (Phila Pa 1976)*, 11(6):521-524.
  92. Gore, D.R., S.B. Sepic, G.M. Gardner, M.P. Murray (1987): Neck pain: a long-term follow-up of 205 patients. *Spine (Phila Pa 1976)*, 12(1):1-5.
  93. Guerin, P., I. Obeid, A. Bourghli, R. Meyrat, S. Luc, O. Gille, J.M. Vital (2012): Heterotopic ossification after cervical disc replacement: clinical significance and radiographic analysis. A prospective study. *Acta Orthop Belg*, 78(1):80-86.
  94. Hacker, R.J. (2005): Cervical disc arthroplasty: a controlled randomized prospective study with intermediate follow-up results. Invited submission from the joint section meeting on disorders of the spine and peripheral nerves, March 2005. *J Neurosurg Spine*, 3(6):424-428.
  95. Haldeman, S., S. Dagenais (2001): Cervicogenic headaches: a critical review. *Spine J*, 1(1):31-46.
  96. Hankinson, H.L., C.B. Wilson (1975): Use of the operating microscope in anterior cervical discectomy without fusion. *J Neurosurg*, 43(4):452-456.

97. Hart, A.K., J.H. Greinwald, Jr., C.I. Shaffrey, G.N. Postma (1998): Thoracic duct injury during anterior cervical discectomy: a rare complication. Case report. *J Neurosurg*, 88(1):151-154.
98. Heary, R.F., T.C. Ryken, P.G. Matz, P.A. Anderson, M.W. Groff, L.T. Holly, M.G. Kaiser, P.V. Mummaneni, T.F. Choudhri, E.J. Vresilovic, D.K. Resnick (2009): Cervical laminoforaminotomy for the treatment of cervical degenerative radiculopathy. *J Neurosurg Spine*, 11(2):198-202.
99. Heidecke, V., W. Burkert, M. Brucke, N.G. Rainov (2008): Intervertebral disc replacement for cervical degenerative disease--clinical results and functional outcome at two years in patients implanted with the Bryan cervical disc prosthesis. *Acta Neurochir (Wien)*, 150(5):453-459.
100. Heller, J.G., R.C. Sasso, S.M. Papadopoulos, P.A. Anderson, R.G. Fessler, R.J. Hacker, D. Coric, J.C. Cauthen, D.K. Riew (2009): Comparison of Bryan cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion: clinical and radiographic results of a randomized, controlled, clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*, 34(2):101-107.
101. Henderson, C.M., R.G. Hennessy, H.M. Shuey, Jr., E.G. Shackelford (1983): Posterior-lateral foraminotomy as an exclusive operative technique for cervical radiculopathy: a review of 846 consecutively operated cases. *Neurosurgery*, 13(5):504-512.
102. Hilibrand, A.S., G.D. Carlson, M.A. Palumbo, P.K. Jones, H.H. Bohlman (1999): Radiculopathy and myelopathy at segments adjacent to the site of a previous anterior cervical arthrodesis. *J Bone Joint Surg Am*, 81(4):519-528.
103. Hilibrand, A.S., T.S. Dina (1998): The use of diagnostic imaging to assess spinal arthrodesis. *Orthop Clin North Am*, 29(4):591-601.
104. Hilibrand, A.S., M. Robbins (2004): Adjacent segment degeneration and adjacent segment disease: the consequences of spinal fusion? *Spine J*, 4(Suppl 6):190S-194S.
105. Hilibrand, A.S., J.U. Yoo, G.D. Carlson, H.H. Bohlman (1997): The success of anterior cervical arthrodesis adjacent to a previous fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*, 22(14):1574-1579.
106. Hu, N., B.W. Cunningham, P.C. McAfee, S.W. Kim, J.C. Seftor, A. Cappuccino, L. Pimenta (2006): Porous coated motion cervical disc

- replacement: a biomechanical, histomorphometric, and biologic wear analysis in a caprine model. *Spine (Phila Pa 1976)*, 31(15):1666-1673.
107. Jancalek, R., P. Dubovy (2007): An experimental animal model of spinal root compression syndrome: an analysis of morphological changes of myelinated axons during compression radiculopathy and after decompression. *Exp Brain Res*, 179(1):111-119.
  108. Kaiser, M.G., R.W. Haid, Jr., B.R. Subach, B. Barnes, G.E. Rodts, Jr. (2002): Anterior cervical plating enhances arthrodesis after discectomy and fusion with cortical allograft. *Neurosurgery*, 50(2):229-236.
  109. Kaiser, M.G., P.V. Mummaneni, P.G. Matz, P.A. Anderson, M.W. Groff, R.F. Heary, L.T. Holly, T.C. Ryken, T.F. Choudhri, E.J. Vresilovic, D.K. Resnick (2009): Radiographic assessment of cervical subaxial fusion. *J Neurosurg Spine*, 11(2):221-227.
  110. Kilburg, C., H.G. Sullivan, M.A. Mathiason (2006): Effect of approach side during anterior cervical discectomy and fusion on the incidence of recurrent laryngeal nerve injury. *J Neurosurg Spine*, 4(4):273-277.
  111. Kolstad, F., G. Myhr, K.A. Kvistad, O.P. Nygaard, G. Leivseth (2005): Degeneration and height of cervical discs classified from MRI compared with precise height measurements from radiographs. *Eur J Radiol*, 55(3):415-420.
  112. Krag, M.H., P.A. Robertson, C.C. Johnson, A.C. Stein (1997): Anterior cervical fusion using a modified tricortical bone graft: a radiographic analysis of outcome. *J Spinal Disord*, 10(5):420-430.
  113. Kriskovich, M.D., R.I. Apfelbaum, J.R. Haller (2000): Vocal fold paralysis after anterior cervical spine surgery: incidence, mechanism, and prevention of injury. *Laryngoscope*, 110(9):1467-1473.
  114. Kuhlman, K.A. (1993): Cervical range of motion in the elderly. *Arch Phys Med Rehabil*, 74(10):1071-1079.
  115. Kuhns, C.A., M.J. Geck, J.C. Wang, R.B. Delamarter (2005): An outcomes analysis of the treatment of cervical pseudarthrosis with posterior fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30(21):2424-2429.
  116. Kulkarni, A.G., H.T. Hee, H.K. Wong (2007): Solis cage (PEEK) for anterior cervical fusion: preliminary radiological results with emphasis on fusion and subsidence. *Spine J*, 7(2):205-209.

117. Kulkarni, V., V. Rajshekhar, L. Raghuram (2004): Accelerated spondylotic changes adjacent to the fused segment following central cervical corpectomy: magnetic resonance imaging study evidence. *J Neurosurg*, 100(Spine Suppl 1):2-6.
118. Kurz, L.T., S.R. Garfin, R.E. Booth, Jr. (1989): Harvesting autogenous iliac bone grafts. A review of complications and techniques. *Spine (Phila Pa 1976)*, 14(12):1324-1331.
119. Lafuente, J., A.T. Casey, A. Petzold, S. Brew (2005): The Bryan cervical disc prosthesis as an alternative to arthrodesis in the treatment of cervical spondylosis: 46 consecutive cases. *J Bone Joint Surg Br*, 87(4):508-512.
120. Lawrence, J.S. (1969): Disc degeneration. Its frequency and relationship to symptoms. *Ann Rheum Dis*, 28(2):121-138.
121. Leboeuf-Yde, C. (1999): Smoking and low back pain. A systematic literature review of 41 journal articles reporting 47 epidemiologic studies. *Spine (Phila Pa 1976)*, 24(14):1463-1470.
122. Lees, F., J.W. Turner (1963): Natural history and prognosis of cervical spondylosis. *Br Med J*, 2(5373):1607-1610.
123. Lehto, I.J., M.O. Terti, M.E. Komu, H.E. Paajanen, J. Tuominen, M.J. Kormano (1994): Age-related MRI changes at 0.1 T in cervical discs in asymptomatic subjects. *Neuroradiology*, 36(1):49-53.
124. Leung, C., A.T. Casey, J. Goffin, P. Kehr, K. Liebig, B. Lind, C. Logroscino, V. Pointillart (2005): Clinical significance of heterotopic ossification in cervical disc replacement: a prospective multicenter clinical trial. *Neurosurgery*, 57(4):759-763.
125. Liu, F., J. Cheng, R.D. Komistek, M.R. Mahfouz, A. Sharma (2007): In vivo evaluation of dynamic characteristics of the normal, fused, and disc replacement cervical spines. *Spine (Phila Pa 1976)*, 32(23):2578-2584.
126. Maiman, D.J., S. Kumaresan, N. Yoganandan, F.A. Pintar (1999): Biomechanical effect of anterior cervical spine fusion on adjacent segments. *Biomed Mater Eng*, 9(1):27-38.
127. Manek, N.J., A.J. MacGregor (2005): Epidemiology of back disorders: prevalence, risk factors, and prognosis. *Curr Opin Rheumatol*, 17(2):134-140.
128. Martino, V., P. Nina, A. Franco, A. Di Benedetto, F. Chiappetta, G. Schisano (1997): Cervical myelopathy caused by median disc herniation: analysis of

- the complications following anterior discectomy with and without fusion. Report of 90 cases. *J Neurosurg Sci*, 41(2):153-158.
129. Matsunaga, S., S. Kabayama, T. Yamamoto, K. Yone, T. Sakou, K. Nakanishi (1999): Strain on intervertebral discs after anterior cervical decompression and fusion. *Spine (Phila Pa 1976)*, 24(7):670-675.
  130. McAfee, P.C., A. Cappuccino, B.W. Cunningham, J.G. Devine, F.M. Phillips, J.J. Regan, T.J. Albert, J.E. Ahrens (2010): Lower incidence of dysphagia with cervical arthroplasty compared with ACDF in a prospective randomized clinical trial. *J Spinal Disord Tech*, 23(1):1-8.
  131. McAfee, P.C., B.W. Cunningham, J. Devine, E. Williams, J. Yu-Yahiro (2003): Classification of heterotopic ossification (HO) in artificial disk replacement. *J Spinal Disord Tech*, 16(4):384-389.
  132. McAfee, P.C., C. Reah, K. Gilder, L. Eisermann, B. Cunningham (2012): A meta-analysis of comparative outcomes following cervical arthroplasty or anterior cervical fusion: results from 4 prospective multicenter randomized clinical trials and up to 1226 patients. *Spine (Phila Pa 1976)*, 37(11):943-952.
  133. McCormick, W.E., M.P. Steinmetz, E.C. Benzel (2003): Cervical spondylotic myelopathy: make the difficult diagnosis, then refer for surgery. *Cleve Clin J Med*, 70(10):899-904.
  134. Mehren, C., P. Suchomel, F. Grochulla, P. Barsa, P. Sourkova, J. Hradil, A. Korge, H.M. Mayer (2006): Heterotopic ossification in total cervical artificial disc replacement. *Spine (Phila Pa 1976)*, 31(24):2802-2806.
  135. Mendoza-Lattes, S., K. Clifford, R. Bartelt, J. Stewart, C.R. Clark, A.P. Boezaart (2008): Dysphagia following anterior cervical arthrodesis is associated with continuous, strong retraction of the esophagus. *J Bone Joint Surg Am*, 90(2):256-263.
  136. Miyazaki, M., S.W. Hong, S.H. Yoon, J. Zou, B. Tow, A. Alanay, J.J. Abitbol, J.C. Wang (2008): Kinematic analysis of the relationship between the grade of disc degeneration and motion unit of the cervical spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, 33(2):187-193.
  137. Morishita, Y., H. Hymanson, M. Miyazaki, H.H. Zhang, W. He, G. Wu, M.H. Kong, J.C. Wang (2008): Kinematic evaluation of the spine: a kinetic magnetic resonance imaging study. *J Orthop Surg (Hong Kong)*, 16(3):348-350.

138. Mummaneni, P.V., J.K. Burkus, R.W. Haid, V.C. Traynelis, T.A. Zdeblick (2007): Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: a randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine*, 6(3):198-209.
139. Mummaneni, P.V., R.W. Haid (2004): The future in the care of the cervical spine: interbody fusion and arthroplasty. Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves, March 2004. *J Neurosurg Spine*, 1(2):155-159.
140. Mummaneni, P.V., M.G. Kaiser, P.G. Matz, P.A. Anderson, M. Groff, R. Heary, L. Holly, T. Ryken, T. Choudhri, E. Vresilovic, D. Resnick (2009): Preoperative patient selection with magnetic resonance imaging, computed tomography, and electroencephalography: does the test predict outcome after cervical surgery? *J Neurosurg Spine*, 11(2):119-129.
141. Mummaneni, P.V., J.C. Robinson, R.W. Haid, Jr. (2007): Cervical arthroplasty with the Prestige LP cervical disc. *Neurosurgery*, 60(Suppl 2):310-314.
142. Murphey, F., W.H. Meade (1946): Unilateral ruptures of the lower cervical intervertebral discs. *J Omaha Midwest Clin Soc*, 7(3):69-72.
143. Murphey, F., J.C. Simmons (1966): Ruptured cervical disc. Experience with 250 cases. *Am Surg*, 32(2):83-88.
144. Murrey, D., M. Janssen, R. Delamarter, J. Goldstein, J. Zigler, B. Tay, B. Darden (2009): Results of the prospective, randomized, controlled multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-C total disc replacement versus anterior discectomy and fusion for the treatment of 1-level symptomatic cervical disc disease. *Spine J*, 9(4):275-286.
145. Naderi, S., S. Ozgen, M.N. Pamir, M.M. Ozek, C. Erzen (1998): Cervical spondylotic myelopathy: surgical results and factors affecting prognosis. *Neurosurgery*, 43(1):43-49; discussion 49-50.
146. Neal, C.J., M.K. Rosner, T.R. Kuklo (2005): Magnetic resonance imaging evaluation of adjacent segments after disc arthroplasty. *J Neurosurg Spine*, 3(5):342-347.
147. Nilsson, O.S., P.E. Persson (1999): Heterotopic bone formation after joint replacement. *Curr Opin Rheumatol*, 11(2):127-131.

148. Nurick, S. (1972): The pathogenesis of the spinal cord disorder associated with cervical spondylosis. *Brain*, 95(1):87-100.
149. Palit, M., J. Schofferman, N. Goldthwaite, J. Reynolds, M. Kerner, D. Keaney, L. Lawrence-Miyasaki (1999): Anterior discectomy and fusion for the management of neck pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 24(21):2224-2228.
150. Panjabi, M.M., J. Duranceau, V. Goel, T. Oxland, K. Takata (1991): Cervical human vertebrae. Quantitative three-dimensional anatomy of the middle and lower regions. *Spine (Phila Pa 1976)*, 16(8):861-869.
151. Panjabi, M.M., A.A. White, 3rd, D. Keller, W.O. Southwick, G. Friedlaender (1978): Stability of the cervical spine under tension. *J Biomech*, 11(4):189-197.
152. Park, D.H., P. Ramakrishnan, T.H. Cho, E. Lorenz, J.C. Eck, S.C. Humphreys, T.H. Lim (2007): Effect of lower two-level anterior cervical fusion on the superior adjacent level. *J Neurosurg Spine*, 7(3):336-340.
153. Park, J.B., T. Wathanaaphisit, K.D. Riew (2007): Timing of development of adjacent-level ossification after anterior cervical arthrodesis with plates. *Spine J*, 7(6):633-636.
154. Parkinson, J.F., L.H. Sekhon (2005): Cervical arthroplasty complicated by delayed spontaneous fusion. Case report. *J Neurosurg Spine*, 2(3):377-380.
155. Peng, C.W., W.M. Yue, A. Basit, C.M. Guo, B.P. Tow, J.L. Chen, M. Nidu, W. Yeo, S.B. Tan (2011): Intermediate results of the prestige LP cervical disc replacement: clinical and radiological analysis with minimum two-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*, 36(2):E105-111.
156. Phillips, F.M., G. Carlson, S.E. Emery, H.H. Bohlman (1997): Anterior cervical pseudarthrosis. Natural history and treatment. *Spine (Phila Pa 1976)*, 22(14):1585-1589.
157. Pickett, G.E., J.P. Rouleau, N. Duggal (2005): Kinematic analysis of the cervical spine following implantation of an artificial cervical disc. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30(17):1949-1954.
158. Pickett, G.E., L.H. Sekhon, W.R. Sears, N. Duggal (2006): Complications with cervical arthroplasty. *J Neurosurg Spine*, 4(2):98-105.
159. Porchet, F., N.H. Metcalf (2004): Clinical outcomes with the Prestige II cervical disc: preliminary results from a prospective randomized clinical trial. *Neurosurg Focus*, 17(3):E6.

160. Porter, S.E., E.N. Hanley, Jr. (2001): The musculoskeletal effects of smoking. *J Am Acad Orthop Surg*, 9(1):9-17.
161. Raynor, R.B. (1983): Anterior or posterior approach to the cervical spine: an anatomical and radiographic evaluation and comparison. *Neurosurgery*, 12(1):7-13.
162. Raynor, R.B., J. Pugh, I. Shapiro (1985): Cervical facetectomy and its effect on spine strength. *J Neurosurg*, 63(2):278-282.
163. Reitz, H., M.J. Joubert (1964): Intractable headache and cervico-brachialgia treated by complete replacement of cervical intervertebral discs with a metal prosthesis. *S Afr Med J*, 38:881-884.
164. Riley, L.H., 3rd, R.L. Skolasky, T.J. Albert, A.R. Vaccaro, J.G. Heller (2005): Dysphagia after anterior cervical decompression and fusion: prevalence and risk factors from a longitudinal cohort study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30(22):2564-2569.
165. Robertson, J.T., N.H. Metcalf (2004): Long-term outcome after implantation of the Prestige I disc in an end-stage indication: 4-year results from a pilot study. *Neurosurg Focus*, 17(3):E10.
166. Robertson, J.T., S.M. Papadopoulos, V.C. Traynelis (2005): Assessment of adjacent-segment disease in patients treated with cervical fusion or arthroplasty: a prospective 2-year study. *J Neurosurg Spine*, 3(6):417-423.
167. Robinson, D.A., G.W. Smith (1955): Anterolateral disc removal and interbody fusion for cervical disc syndrome. *Bull Johns Hopkins Hosp*, 96:223-224.
168. Rothman, S.L., W.V. Glenn, Jr. (1985): CT evaluation of interbody fusion. *Clin Orthop Relat Res*, 193:147-156.
169. Saal, J.S., J.A. Saal, E.F. Yurth (1996): Nonoperative management of herniated cervical intervertebral disc with radiculopathy. *Spine (Phila Pa 1976)*, 21(16):1877-1883.
170. Sampath, P., M. Bendebba, J.D. Davis, T. Ducker (1999): Outcome in patients with cervical radiculopathy. Prospective, multicenter study with independent clinical review. *Spine (Phila Pa 1976)*, 24(6):591-597.
171. Sasso, R.C., P.A. Anderson, K.D. Riew, J.G. Heller (2011): Results of cervical arthroplasty compared with anterior discectomy and fusion: four-

- year clinical outcomes in a prospective, randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*, 93(18):1684-1692.
172. Sasso, R.C., N.M. Best (2008): Cervical kinematics after fusion and Bryan disc arthroplasty. *J Spinal Disord Tech*, 21(1):19-22.
  173. Sasso, R.C., N.M. Best, N.H. Metcalf, P.A. Anderson (2008): Motion analysis of Bryan cervical disc arthroplasty versus anterior discectomy and fusion: results from a prospective, randomized, multicenter, clinical trial. *J Spinal Disord Tech*, 21(6):393-399.
  174. Sasso, R.C., J.D. Smucker, R.J. Hacker, J.G. Heller (2007): Artificial disc versus fusion: a prospective, randomized study with 2-year follow-up on 99 patients. *Spine (Phila Pa 1976)*, 32(26):2933-2940.
  175. Sasso, R.C., J.D. Smucker, R.J. Hacker, J.G. Heller (2007): Clinical outcomes of Bryan cervical disc arthroplasty: a prospective, randomized, controlled, multicenter trial with 24-month follow-up. *J Spinal Disord Tech*, 20(7):481-491.
  176. Schwab, J.S., D.J. Diangelo, K.T. Foley (2006): Motion compensation associated with single-level cervical fusion: where does the lost motion go? *Spine (Phila Pa 1976)*, 31(21):2439-2448.
  177. Scoville, W.B. (1945): Recent developments in the diagnosis and treatment of cervical ruptured intervertebral discs. *Proc Am Fed Clin Res*, 2:23.
  178. Scoville, W.B. (1966): Types of cervical disk lesions and their surgical approaches. *JAMA*, 196(6):479-481.
  179. Scoville, W.B., B.B. Whitcomb (1966): Lateral rupture of cervical intervertebral disks. *Postgrad Med*, 39(2):174-180.
  180. Scoville, W.B., B.B. Whitcomb, L.R. Mc (1951): The cervical ruptured disc; report of 115 operative cases. *Trans Am Neurol Assoc*, 56:222-224.
  181. Segebarth, B., J.C. Datta, B. Darden, M.E. Janssen, D.B. Murrey, A. Rhyne, R. Beckham, C. Ponce (2010): Incidence of dysphagia comparing cervical arthroplasty and ACDF. *SAS Journal*, 4:3-8.
  182. Sekhon, L.H. (2004): Cervical arthroplasty in the management of spondylotic myelopathy: 18-month results. *Neurosurg Focus*, 17(3):E8.
  183. Sekhon, L.H., N. Duggal, J.J. Lynch, R.W. Haid, J.G. Heller, K.D. Riew, K. Seex, P.A. Anderson (2007): Magnetic resonance imaging clarity of the

- Bryan, Prodisc-C, Prestige LP, and PCM cervical arthroplasty devices. *Spine (Phila Pa 1976)*, 32(6):673-680.
184. Semmes, R.E. (1939): Diagnosis of ruptured intervertebral disc without contrast myelography and comment upon recent experience with modified hemilaminectomy for their removal. *Yale J Biol Med*, 11(5):433-435.
  185. Semmes, R.E. (1948): Lateral rupture of cervical intervertebral discs; incidence and clinical varieties. *Am J Surg*, 75(1):137-139.
  186. Semmes, R.E., F. Murphey (1954): Ruptured intervertebral disks; cervical, thoracic and lumbar, lateral and central. *Surg Clin North Am*, 1095-1111.
  187. Shedid, D., E.C. Benzel (2007): Cervical spondylosis anatomy: pathophysiology and biomechanics. *Neurosurgery*, 60(Suppl 1):S7-13.
  188. Shim, C.S., H.D. Shin, S.H. Lee (2007): Posterior avulsion fracture at adjacent vertebral body during cervical disc replacement with ProDisc-C: a case report. *J Spinal Disord Tech*, 20(6):468-472.
  189. Simmons, E.H., S.K. Bhalla (1969): Anterior cervical discectomy and fusion. A clinical and biomechanical study with eight-year follow-up. *J Bone Joint Surg Br*, 51(2):225-237.
  190. Smith-Hammond, C.A., K.C. New, R. Pietrobon, D.J. Curtis, C.H. Scharver, D.A. Turner (2004): Prospective analysis of incidence and risk factors of dysphagia in spine surgery patients: comparison of anterior cervical, posterior cervical, and lumbar procedures. *Spine (Phila Pa 1976)*, 29(13):1441-1446.
  191. Smith, G.W., R.A. Robinson (1958): The treatment of certain cervical-spine disorders by anterior removal of the intervertebral disc and interbody fusion. *J Bone Joint Surg Am*, 40-A(3):607-624.
  192. Spengler, D.M., E.A. Ouellette, M. Battie, J. Zeh (1990): Elective discectomy for herniation of a lumbar disc. Additional experience with an objective method. *J Bone Joint Surg Am*, 72(2):230-237.
  193. Spurling, R.G. (1947): Cervical intervertebral disks. *J Kans City Mo Southwest Clin Soc*, 23(3):7-10.
  194. Spurling, R.G. (1947): Rupture of the cervical intervertebral disks. *J Int Coll Surg*, 10(5):502-509.
  195. Spurling, R.G., L.H. Segerberg (1953): Lateral intervertebral disk lesions in the lower cervical region. *J Am Med Assoc*, 151(5):354-359.

196. Steinmetz, M.P., T.E. Mroz, A. Krishnaney, M. Modic (2009): Conventional versus digital radiographs for intraoperative cervical spine-level localization: a prospective time and cost analysis. *Spine J*, 9(12):967-971.
197. Steinmetz, M.P., R. Patel, V. Traynelis, D.K. Resnick, P.A. Anderson (2008): Cervical disc arthroplasty compared with fusion in a workers' compensation population. *Neurosurgery*, 63(4):741-747.
198. Suchomel, P., P. Barsa, P. Buchvald, A. Svobodnik, E. Vanickova (2004): Autologous versus allogenic bone grafts in instrumented anterior cervical discectomy and fusion: a prospective study with respect to bone union pattern. *Eur Spine J*, 13(6):510-515.
199. Suchomel, P., L. Jurak, V. Benes, 3rd, R. Brabec, O. Bradac, S. Elgawhary (2010): Clinical results and development of heterotopic ossification in total cervical disc replacement during a 4-year follow-up. *Eur Spine J*, 19(2):307-315.
200. Tampier, C., J.D. Drake, J.P. Callaghan, S.M. McGill (2007): Progressive disc herniation: an investigation of the mechanism using radiologic, histochemical, and microscopic dissection techniques on a porcine model. *Spine (Phila Pa 1976)*, 32(25):2869-2874.
201. Tervonen, H., M. Niemela, E.R. Lauri, L. Back, A. Juvas, P. Rasanen, R.P. Roine, H. Sintonen, T. Salmi, S.E. Vilkmann, L.M. Aaltonen (2007): Dysphonia and dysphagia after anterior cervical decompression. *J Neurosurg Spine*, 7(2):124-130.
202. Tortolani, P.J., B.W. Cunningham, F. Vigna, N. Hu, C.M. Zorn, P.C. McAfee (2006): A comparison of retraction pressure during anterior cervical plate surgery and cervical disc replacement: a cadaveric study. *J Spinal Disord Tech*, 19(5):312-317.
203. Tribus, C.B., D.P. Corteen, T.A. Zdeblick (1999): The efficacy of anterior cervical plating in the management of symptomatic pseudoarthrosis of the cervical spine. *Spine (Phila Pa 1976)*, 24(9):860-864.
204. Tu, T.H., J.C. Wu, W.C. Huang, W.Y. Guo, C.L. Wu, Y.H. Shih, H. Cheng (2011): Heterotopic ossification after cervical total disc replacement: determination by CT and effects on clinical outcomes. *J Neurosurg Spine*, 14(4):457-465.

205. Tuli, S.K., P. Chen, M.E. Eichler, E.J. Woodard (2004): Reliability of radiologic assessment of fusion: cervical fibular allograft model. *Spine (Phila Pa 1976)*, 29(8):856-860.
206. Tumialan, L.M., J. Pan, G.E. Rodts, P.V. Mummaneni (2008): The safety and efficacy of anterior cervical discectomy and fusion with polyetheretherketone spacer and recombinant human bone morphogenetic protein-2: a review of 200 patients. *J Neurosurg Spine*, 8(6):529-535.
207. Tumialan, L.M., R.P. Ponton, W.M. Gluf (2010): Management of unilateral cervical radiculopathy in the military: the cost effectiveness of posterior cervical foraminotomy compared with anterior cervical discectomy and fusion. *Neurosurg Focus*, 28(5):E17.
208. Upadhyaya, C.D., J.C. Wu, G. Trost, R.W. Haid, V.C. Traynelis, B. Tay, D. Coric, P.V. Mummaneni (2012): Analysis of the three United States Food and Drug Administration investigational device exemption cervical arthroplasty trials. *J Neurosurg Spine*, 16(3):216-228.
209. van Jonbergen, H.P., M. Spruit, P.G. Anderson, P.W. Pavlov (2005): Anterior cervical interbody fusion with a titanium box cage: early radiological assessment of fusion and subsidence. *Spine J*, 5(6):645-649; discussion 649.
210. Verbiest, H. (1968): A lateral approach to the cervical spine: technique and indications. *J Neurosurg*, 28(3):191-203.
211. Vernon, H., S. Mior (1991): The Neck Disability Index: a study of reliability and validity. *J Manipulative Physiol Ther*, 14(7):409-415.
212. Viikari-Juntura, E., M. Porras, E.M. Laasonen (1989): Validity of clinical tests in the diagnosis of root compression in cervical disc disease. *Spine (Phila Pa 1976)*, 14(3):253-257.
213. Westaway, M.D., P.W. Stratford, J.M. Binkley (1998): The patient-specific functional scale: validation of its use in persons with neck dysfunction. *J Orthop Sports Phys Ther*, 27(5):331-338.
214. White, A.A., 3rd, R.M. Johnson, M.M. Panjabi, W.O. Southwick (1975): Biomechanical analysis of clinical stability in the cervical spine. *Clin Orthop Relat Res*, 109:185-196.
215. Whiteleather, J.E., R.E. Semmes, F. Murphey (1946): The roentgenographic signs of herniation of the cervical intervertebral disk. *Radiology*, 46:213-219.

216. Wigfield, C., S. Gill, R. Nelson, I. Langdon, N. Metcalf, J. Robertson (2002): Influence of an artificial cervical joint compared with fusion on adjacent-level motion in the treatment of degenerative cervical disc disease. *J Neurosurg*, 96(Suppl 1):17-21.
217. Wigfield, C.C., S.S. Gill, R.J. Nelson, N.H. Metcalf, J.T. Robertson (2002): The new Frenchay artificial cervical joint: results from a two-year pilot study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 27(22):2446-2452.
218. Williams, J.L., M.B. Allen, Jr., J.W. Harkess (1968): Late results of cervical discectomy and interbody fusion: some factors influencing the results. *J Bone Joint Surg Am*, 50(2):277-286.
219. Yang, B., H. Li, T. Zhang, X. He, S. Xu (2012): The incidence of adjacent segment degeneration after cervical disc arthroplasty (CDA): a meta analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*, 7(4):e35032.
220. Yang, J.Y., H.S. Song, M. Lee, H.H. Bohlman, K.D. Riew (2009): Adjacent level ossification development after anterior cervical fusion without plate fixation. *Spine (Phila Pa 1976)*, 34(1):30-33.
221. Yoshizawa, H., S. Kobayashi, T. Morita (1995): Chronic nerve root compression. Pathophysiologic mechanism of nerve root dysfunction. *Spine (Phila Pa 1976)*, 20(4):397-407.
222. Young, A., J. Getty, A. Jackson, E. Kirwan, M. Sullivan, C.W. Parry (1983): Variations in the pattern of muscle innervation by the L5 and S1 nerve roots. *Spine (Phila Pa 1976)*, 8(6):616-624.
223. Yue, W.M., W. Brodner, T.R. Highland (2005): Persistent swallowing and voice problems after anterior cervical discectomy and fusion with allograft and plating: a 5- to 11-year follow-up study. *Eur Spine J*, 14(7):677-682.
224. Zdeblick, T.A., S.S. Hughes, K.D. Riew, H.H. Bohlman (1997): Failed anterior cervical discectomy and arthrodesis. Analysis and treatment of thirty-five patients. *J Bone Joint Surg Am*, 79(4):523-532.
225. Zeidman, S.M., T.B. Ducker (1993): Posterior cervical laminoforaminotomy for radiculopathy: review of 172 cases. *Neurosurgery*, 33(3):356-362.
226. Zhang, X., C. Chen, Y. Zhang, Z. Wang, B. Wang, W. Yan, M. Li, W. Yuan, Y. Wang (2012): Randomized, controlled, multicenter, clinical trial comparing Bryan cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion in China. *Spine (Phila Pa 1976)*, 37(6):433-438.

227. Zigler, J., R. Delamarter, J.M. Spivak, R.J. Linovitz, G.O. Danielson, 3rd, T.T. Haider, F. Cammisa, J. Zuchermann, R. Balderston, S. Kitchel, K. Foley, R. Watkins, D. Bradford, J. Yue, H. Yuan, H. Herkowitz, D. Geiger, J. Bendo, T. Peppers, B. Sachs (2007): Results of the prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement versus circumferential fusion for the treatment of 1-level degenerative disc disease. *Spine (Phila Pa 1976)*, 32(11):1155-1162.
228. Zigler, J.E., R. Delamarter, D. Murrey, J. Spivak, M. Janssen (2013): ProDisc-C and anterior cervical discectomy and fusion as surgical treatment for single level cervical symptomatic degenerative disc disease: five-year results of a Food and Drug Administration study. *Spine (Phila Pa 1976)*, 38(3):203-209.
229. Zigler, J.E., J. Glenn, R.B. Delamarter (2012): Five-year adjacent-level degenerative changes in patients with single-level disease treated using lumbar total disc replacement with ProDisc-L versus circumferential fusion. *J Neurosurg Spine*, 17(6):504-511.
230. Zipfel, G.J., B.H. Guiot, R.G. Fessler (2003): Bone grafting. *Neurosurg Focus*, 14(2):e8.
231. Аврамов, Г., Г. Павлов (1999): По въпроса за шийните фиксации с преден достъп. Сборник научни трудове от Национална конференция по неврохирургия, 30.09.-02.10.1999 г., Пловдив, 25-29.
232. Бусарски, А., В. Каракостов, Д. Фердинандов, В. Бусарски (2008): Цервикална дискоартропластика - история, проблеми, видове, показания, техника, резултати, бъдеще. *Българска неврохирургия*, 13(1-3):23-28.
233. Бусарски, В., М. Маринов, С. Габровски, А. Петков, В. Каракостов, Х. Цеков, Р. Попов, А. Бусарски, Г. Павлов (2009): Стандарти и препоръки по неврохирургия: Спинална неврохирургия - спондилодискогенни миелопатии и радикулопатии. *Българска неврохирургия*, 14(1):78-88.
234. Бусарски, В., Р. Попов, Х. Христов, Н. Стоянчев, Ф. Филипов (1999): За и против костна фузия при шийни спондилодискогенни миелорадикулопатии: показания и ранни резултати. Сборник научни

- трудове от Национална конференция по неврохирургия, 30.09.-02.10.1999 г., Пловдив, 17-20(
235. Бусарски, В., Н. Стоянчев, А. Бусарски, Х. Цеков, Х. Христов, Г. Куни, Х. Рангелов, Я. Енчев, К. Минкин, Е. Найденов (2009): Изкуствена шийна дискоартропластика с Discover<sup>TM</sup> - показания и краткосрочни резултати. Българска неврохирургия, 14(2):84-89.
236. Дир, Е.М. (1986): Хирургично лечение на шийната остеохондрозна миелорадикулопатия чрез преден достъп и микрохирургична техника. Дисертационен труд за присъждане на научна степен "Кандидат на медицинските науки". Катедра по неврохирургия, ИНПН, София, МА, 140 стр.
237. Желязков, Х., Я. Кумчев, И. Иванов, С. Райков, Б. Калнев, Г. Божилов, Г. Ангелов (1999): Хирургично лечение на цервикалната радикулопатия и миелопатия при шийни дискови хернии и остеофитна спондилозна компресия. Сборник научни трудове от Национална конференция по неврохирургия, 30.09.-02.10.1999 г., Пловдив, 9-11.
238. Каракостов, В., В. Бусарски, Л. Татарчев, А. Бусарски, П. Генов, Л. Нучев (2004): Височината на диска при спондилозната миелорадикулопатия: клинично значение и възможности за корекция. Българска неврохирургия, 9(1):86-91.
239. Кръстев, Д.Е. (1981): Върху диагностиката и хирургическото лечение на шийната дискогенна спондилозна и следтравматична миелопатия. Дисертационен труд за присъждане на научна степен "Кандидат на медицинските науки". Катедра по военнополова травма на нервната система, ВВМИ, София, 154 стр.
240. Нешев, Г.М. (1981): Предни декомпресивно-стабилизационни операции при шийна гръбначно-мозъчна травма. Дисертационен труд за присъждане на научна степен "Кандидат на медицинските науки". Катедра по неврология и неврохирургия, ВМИ-Пловдив, МА, 171 стр.
241. Романски, К., Х. Христов, Е. Динев, Д. Андонова (1999): Хирургично лечение на острите цервикални дискови хернии. Сборник научни трудове от Национална конференция по неврохирургия, 30.09.-02.10.1999 г., Пловдив, 4-8.

242. Хаджиангелов, И., Н. Маринов, А. Петков (1999): Шийни дегенеративни заболявания - диссектомия или предна стабилизация. Сборник научни трудове от Национална конференция по неврохирургия, 30.09.-02.10.1999 г., Пловдив, 21-24.
243. Хаджиангелов, И., А. Петков, Т. Евтимов (2008): Предна декомпресия, вертеброеза и стабилизация при шийна спондилоза. Българска неврохирургия, 13(1-3):73-78.
244. Христов, Х.А. (2009): Хирургично лечение на дегенеративните лумбална стеноза и нестабилност - постоперативни резултати. Дисертационен труд за присъждане на образователна и научна степен "Доктор". Катедра по неврохирургия, МУ-София, София, 202 стр.
245. Юмашев, Г.С., Я.Л. Цивьян, Л.К. Карагъзов, Т.С. Павлов (1979): Патология на гръбначния стълб. Медицина и физкултура, София, 7-73.