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

АВТОРЕФЕРАТ

НА 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 №РК 36-189 от 05.02.2013 г.

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

СЪДЪРЖАНИЕ

Въведение **3**

Литературен обзор **4**

Цел и задачи **9**

Клиничен материал и методи **9**

Резултати **14**

Дискусия **36**

Изводи **62**

Приноси **63**

Заключение **63**

Публикации, научни съобщения и проекти,
свързани с темата на дисертационния труд **64**

Допълнителна квалификация,
свързана с темата на дисертационния труд **66**

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 чрез декомпресивна ламинектомия на пациенти с туберкулоза и травма на шийни прешлени и изказва предположението за връзка между локалната компресия на гръбначния мозък и на спинални коренчета с клиничната картина. През 40$^{-те}$ години на XX век Semmes и Murphey са първите, които доказват зависимостта между едностранно руптурирал цервикален диск и радикулопатията, като използват хемиламинектомия за лечението ѝ. Впоследствие 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, като въвеждат в практиката постеролатералната ламинофораминотомия.

В средата на 50$^{-те}$ години на XX век първоначално Robinson и Smith, а по-късно и Cloward, представят преден шиен достъп за дискектомия и декомпресия на гръбначномозъчните структури. Предимствата на описаната от тях оперативна техника я превръщат в стандарт при лечението на дегенеративни заболявания на цервикалния гръбнак. През 60$^{-те}$ години на миналия век Reitz, Joubert и Fernstrom представят алтернативната концепция за съхранение на сегментната подвижност, която да замени интервертебралната фузия. Въпреки теоретичните предимства на този подход, техният опит при използването на сферични дискови ендопротези 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 известни сравнителни проучвания от 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

Дегенеративните заболявания на гръбнака представляват дългогодишен процес, напредващ с възрастта. Честотата на шийната остеохондроза нараства от 15% на 34-годишна възраст до 90% на 60 години [Lawrence, 1969; Gore et al, 1987]. Около 10% от хората с установени дегенеративни промени имат оплаквания от аксиална болка и едва между 0,5% и 3% са с радикулерни симптоми [Lees&Turner, 1963; Bovim et al, 1994]. При 10% от общата популация под 40 годишна възраст е намерена асимптоматична шийна дискова херния [Boden et al, 1990].

Дегенерацията на интервертебралните дискове и стави е вероятно отговорна в повечето случаи на хронична аксиална болка в областта на цервикалния гръбнак. Често е налице радикулопатия, миелопатия или сегментна нестабилност. Счита се, че естественият ход на оплакванията от цервикобрахиалгия в резултат на доказани с образни изследвания изменения са доброкачествено протичане в повечето случаи. Значителната част от пациентите отговарят добре на първоначално консервативно лечение. Около 25% от случаите имат подобрение, но са с персистиращи симптоми. Други 20% от пациентите с често рецидивираща аксиална болка и с прогресираща радикулерна неврологична дисфункция неоперативните средства са без ефект и те са кандидати за хирургично лечение [Bailey&Badgley, 1960; Sampath et al, 1999].

Процесът на дегенерация на интервертебралния шиен диск започва с клетъчна загуба, намалена способност за синтез на екстрацелуларен матрикс и нарушаване на пространствената структура на протеогликаните в пулпозното ядро. Постепенно се губи на абсорбираната вода, което намалява вискоеластичността и обема на диска като цяло. В резултат на това той се снишава, стресът се прехвърля върху фиброзния пръстен и се получава протрузия на последния [Freemont et al, 2002]. Пулпозното ядро постепенно дисецира и увеличава ануларните микрофисури, а също нарушава и залавянето на Шарпеевите влакна към ръбовете на прешленните тела. Стимулира се 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 [Tampier et al, 2007]. Последва халтавост на интервертебралните стави и хипертрофия на техните ставни капсули и на целия лигаментарен апарат. Хипермобилността и нестабилността се компенсира с поява на нови остеофити и унковертебрална дегенерация. С прогресия на заболяването подвижността на шийния спинален сегмент намалява. Загубата на височина на цервикалното интервертебрално пространство води до изправяне на физиологичната лордоза и центърът на аксиално натоварване се измества напред. В дегенеративния процес се въвличат съседните сегменти и се преустройват телата на прешлените с оформяне на кифотична деформация в крайните етапи [Shedid&Benzel, 2007]. Най-много за общата мобилност на субаксиалния шиен гръбнак допринася C5/C6 ниво, следвано от C4/C5 и C6/C7. В този ред са най-изразени дегенеративните промени в цервикалната област на гръбначния стълб [Morishita et al, 2008].

Описаната каскада много често води до стеноза на невроформаменитe или спиналния канал, а в повечето случай 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 радикулопатия и миелопатия.

Пациенти с оплаквания в резултат на дегенеративни заболявания на шийния гръбнак могат да бъдат успешно повлияни с неоперативни подходи, които включват медикаментозна терапия, имобилизация с ортеза, физиотерапия и аксиална тракция. Показания за хирургично лечение на радикулопатия и миелопатия в резултат на цервикална дискова болест са остро настъпил неврологичен дефицит, прогресиращо влошаване на симптомите, често рецидивиращи оплаквания или инвалидизираща болка, която не се повлиява от консервативно лечение [Mummaneni, 2007]. Не се препоръчва оперативно лечение в случаи само с аксиална болка без съпътстваща компресия на гръбначен мозък и спинални коренчета [Garvey et al, 2002].

Целта на хирургичната интервенция при всички случаи на радикулопатия в резултат на шийна дегенеративна дискова болест е декомпресия на засегнатото нервно коренче. Важно е да се идентифицират пациентите с 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 е вероятно да се нуждаят от друга стратегия за оперативно лечение.

Предимствата на предния шиен достъп до за първи път са представени от Robinson и Smith през 1955 г. Според авторите основната цел на оперативното лечение е да се ограничи подвижността на болестно променения ниво чрез фузия и са изказали на мнение, че ръбцовите остеофитни наслоявания се резорбират след интервенцията. Оперативна техника представлява дисекция в аваскуларен план, като от медиалната страна на достъпа са хранопровода и трахеята, а от латералната – каротидния съдово-нервен сноп. След извършване на дискектомията се осъществява вертебродеза с правоъгълен автоложен трикортикален костен графт от илиачната кост на пациента. Авторите са препоръчвали да се запазва дорзалната кортикална повърхност на прешлена, за да се предотврати дислокацията на автотрансплантa.

През 1958 г. Cloward независимо предлага оригинален метод за декомпресия и вертебродеза чрез осигуряване на същия преден достъп до цервикалния гръбнак. Оперативната 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 вертебродеза авторът прилага бикортикален костен графт от илиачната кост на пациента. Cloward използва специално създаден за целите на оперативната техника инструментариум и подчертава важността на адекватната дискектомия и остеофитектомия с декомпресия на невралните структури.

Предният шиен достъп предоставя възможност за декомпресия на неврални структури независимо от степента на сегментна дегенерация и локализацията на процеса от медиално към латерално. Нещо повече, с подходящо подбран размер на графта тази оперативна техника допринася за корекция от най-малко 5^{o} на сегментната лордоза и притежава потенциал да възстанови глобалния сагитален баланс. През годините множество хирурзи предлагат различни варианти на достъпа, начини за осъществяване на интервертебрална фузия, но също и за избягване на необходимостта от такава [Bailey&Badgley, 1960; Hankinson&Wilson, 1975; Brodke& Zdeblick, 1992; Emery et al, 1994; Krag et al, 1997; Аврамов&Павлов, 1999].

Друга област на развитие е появата на различни средства за постигане на интервертебрална фузия. Като алтернатива на автоложните костни графтове са предложение алографтове от трупни донори. Днес рутинно се използват изкуствени интервертебрални импланти от различни материали. В комбинация с морфогенни протеини и остеокондуктивни матрици се постига честота на фузия, превъзхождаща

костните графтове, като в същото време са избегнати техните недостатъци [Boakye et al, 2005, Tumialan et al, 2008]. Допълнителната фиксация с плака е естествено развитие на експанзията на предните достъпи с цел интраоперативна стабилизация на сегмента, предотвратяване на псевдоартрозата и поддържане на шийната лордоза [Orozco&Llovet, 1971; Caspar, 1982; Kaiser et al, 2002]. Употребата на средства за стабилизация на интервенирания сегмент води и до специфични усложнения и увеличава честота на следоперативната дисфония и дисфагия [Riley et al, 2005].

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 [Hilibrand et al, 1999]. Половината от тези пациенти се повлияват от медикаментозна терапия, докато останалите изискват оперативно лечение поради неврологично влошаване или инвалидизираща болка. Goffin et al, 1995, докладват 92% честота на радиографски доказани дегенеративни промени на съседни сегменти 5 години след цервикална фузия. Натрупващи се клинични данни и резултати от изследвания на спиналната кинематика подкрепят концепцията, че болестта на съседно ниво в голяма степен е следствие от предходна интервенция с цервикална вертебродеза [Matsunaga et al, 1999; Mummaneni et al, 2007; Elsawaf et al, 2009]. Все още е спорно доколко това нежелано явление е свързано с естествения ход на заболяването и до колко е резултат от предходна вертебродеза.

Развитието на хирургията на дегенеративния шиен гръбнак води до появата на алтернативната концепция за съхранение на подвижността след осъществяване на декомпресия на засегнатите неврални структури. Въпреки че глобалната мобилност на цервикалния гръбнак не намалява значително след фузия на едно симптоматично ниво, значително се нарушава биомеханиката и кинематиката на съседните сегменти [Williams et al, 1968; Baba et al, 1993; DiAngelo, 2003]. Увеличеното натоварване на прилежащите нива ускорява тяхната дегенерация. В този контекст, дискова артропластика има потенциал да намали този стрес чрез осигуряване на сегментна подвижност, сходна с физиологичната, и да предотврати болестта на съседно ниво.

Ранните опити за съхранение на мобилността през 60-те години на миналия век са неуспешни [Reitz&Joubert, 1964; Fernstrom, 1966]. Едва през 1998 г. Cummins et al. представят резултатите от пилотно клинично проучване на дискова протеза с оригинален дизайн, като 89% от пациентите имат подобрение, а също и съхранена подвижност на интервенираното ниво. Впоследствие са внесени редица подобрения, които предоставят възможност за транслация и ангулация в граници близки до физиологичните. Безопасността и ползата на този изкуствен диск са потвърдени в няколко проучвания [Robertson et al, 2007; Sasso et al, 2007]. 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.

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 [Albert&Eichenbaum, 2004]:

- 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;

Дисковата артропластика притежава теоретичните предимства да постигне тези цели, като в същото време не увеличава риска от усложнения в сравнение с референтните оперативни техники. Съществуват обаче опасения от специфични и непознати усложнения, неизвестни и непредсказуеми дългосрочни резултати и не на последно място – от високата цена на дисковите протези и тяхната икономическа приемливост [Бусарски и съавт., 2009].

Рандомизирани сравнителни проучвания показват сходни или превъзхождащи резултати на дисковата артропластика в сравнение с интервертебралната фузия по отношение на безопасността и клиничната ефективност [Mummaneni et al, 2007; Heller et al, 2009; Murrey et al, 2009; Coric et al, 2011; Zhang et al, 2012]. В нито една от тези серии не е установено ексцесивно износване на дисковата протеза или значими усложнения от страна на импланта и оперативната техника. Изводите от проведените досега проучвания предполагат, че предимствата от съхранение 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, за да докаже хипотезата за превенция на болестта на съседно ниво и по-добра дългосрочна успеваемост.

Резултатите от посочените клинични проучвания крият риск от подвеждащи изводи, тъй като са спонсорирани от компаниите производители с цел регистрация на продукта на пазара. 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, както и приети критерии за подбор в проучванията [Auerbach et al, 2008; Bartels et al, 2010].

Въпреки клиничният опит на редица автори с дискова артропластика при две и повече нива на симптоматична шийна дегенеративна дискова болест [Goffin et al, 2003; Anderson et al, 2004; Cunningham et al, 2010], до настоящия момент са публикувани резултати само от едно рандомизирано проучване [Cheng et al, 2012]. Авторите стигат до извода, че използваната дискова протеза е надеждна и безопасна при лечение две симптоматични нива на дегенеративна дискова болест на шийния гръбнак, но сами отбелязват малката серия и краткият период на проследяване.

В малки серии с комбинация от дискова артропластика и интервертебрална фузия в едноетапна оперативна интервенция при 24 и 31 пациента също е показано, че хибридните конструкти са сигурни и ефективни при случаи с многосегментна дегенеративна патология на цервикалния гръбнак [Barbagallo et al, 2009; Cardoso et

al, 2011]. Теоретичното предимство е съхранението на подвижността на шийните нива там, където е възможно. Отдалечените във времето усложнения и ползата от хибридната техника са все още неизвестни.

Основен въпрос е дали цервикалната дискова артропластика намалява риска за дегенерация на съседното ниво. За съжаление проследяването в проучванията не е достатъчно дълго, за да даде отговори. При анализ на оперираните пациенти с едно ниво в един клиничен център от шест рандомизирани проспективни проучвания с пет годишно проследяване е установена сходна честота на симптоматична болест на съседния сегмент между изследваните групи [Zigler et al, 2012].

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 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 [Бусарски и съавт., 2009], не са определени индикации и контра-индикации 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 вертебродеза 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, сравняващо безопасността и ефективността на дисковата артропластика спрямо интервертебралната фузия с кейдж или автоложен костен графт след предна цервикална 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 хирургично лечение в Клиниката по неврохирургия на УМБАЛ „Св. Иван Рилски”

ЕАД, София. Проучването е с проспективен характер след януари 2008 г. При разработване на дисертационния труд са реализирани два научни проекта към СМН и след получаване на положителни становища от Комисията по етика на научните изследвания на МУ-София. Всички образни изследвания в рамките на проектите са осъществени след получаване на писмено информирано съгласие от пациентите.

2. Пациенти

Включени са 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 [Goffin et al, 2003; Hacker et al, 2005].

Участниците в проучването са 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 и поне 6-седмична история за 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 хирургично лечение с всяка от проучваните техники. Приложените критерии за изключване са:

- 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 ≥3 ст. по Nurick и/или ≤12 т. mJOA [Benzel et al, 1991];
- Друг източник на припокриваща се болка;
- Тежка остеохондроза и/или артроза на интервертебралните стави;
- Сегментна нестабилност – сагитална транслация >3 мм и ангулация >20^{o} или >11^{o} спрямо прилежащо ниво [Panjabi et al, 1991; Murrey et al, 2009];
- Вродени малформации на шиен гръбнак;
- Затлъстяване ≥2 степен (ИТМ ≥35 кг/м^2);
- 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.

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

При пациентите с предна шийна дискектомия и фузия по Cloward са използвани бикортикални **цилиндрични автоложни костни графтове** от илиачна кост, набавени чрез оригиналната техника и инструментариум. 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.

При пациентите с предна шийна дискектомия и фузия с **кейдж** са използвани четири различни модела пръстеновидни интервертебрални графтове от карбон (DePuy Spine Cervical CFRP I/F Cage), титаниева сплав (Kiscomedica C-Varlock) или полимер (Medtronic Cornerstone SR; Synthes Cervios). Сърцевината на имплантите се запълва с костни трици, получени при отстраняването на предните и задните остеофити на телата на прешлените, за 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.

При пациентите с предна шийна дискектомия и дискова артропластика са използвани три различни модела **дискови протези** от рентгенопозитивни титаниеви сплави (DePuy Spine Discover; Medtronic Prestige LP; Signus Galileo). Конструкцията, начинът на фиксация към телата на прешлените и стъпките при имплантиране на изкуствените дискове са дадени в съответните ръководства на производителите.

Изкуствените импланти са с различни размери по отношение на височина, дължина и широчина, за да посрещнат индивидуалните анатомични нужди на всеки пациент. Материалите, от които са изградени позволяват осъществяването на МРТ. Карбоновите и полимерните интервертебрални кейджове при нужда могат да бъдат отстранени с помощта на високооборотен дрил.

4. Клинична информация

При създаването на базата-данни от пациенти е използвана налична клинична документация: епикризи, истории на заболяването, оперативни протоколи, образни изследвания, анестезиологични, температурни и реанимационни листа, отчетни документи, оперативни и приемни журнали. Обработена е и придружаваща медицинска документация свързани с проучваното заболяване. Документирани са наблюдаваните усложнения, важни интра- и периоперативни детайли. Събрани са данни за ръст, тегло, трудоспособност, рискови фактори, съпътстващи заболявания, следоперативна шийна имобилизация. Клиничната и идентифицираща пациентите информация е с ограничен достъп, стриктно са спазени изискванията и препоръките на Комисията по етика на МУ-София и принципите за конфиденциалност.

5. Хирургична техника

Предният шиен достъп е описан в публикациите на Cloward и Smith&Robinson от 1958 г. Накратко, пациентът е позициониран по гръб с глава в неутрално положение и фиксирана към операционната маса. Под шията се поставя подложка за постигане на неутрална позиция или лека екстензия, както и за опора. Брадичката се фиксира с адхезивна лента. Осъществява се каудална тракция на раменете с 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. Използват се познати анатомични ориентири и интраоперативна флуороскопия за определяне на прицелния сегмент.

Изборът на страна на оперативния достъп е според желанията на хирурга, като по правило по-удобен за работа е контралатералният на симптоматичната страна подход. След напречна инцизия с размер около 4 см в кожна гънка от средна линия в латерална посока се дисецира подкожието и 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. Превертебралната фасция в дълбочина се отваря и се визуализира предният надлъжен лигамент и телата на прешлените. Двустранно се освобождават от инсерциите дългите шийни мускули, но не по-далеч от средата на прилежащите на прицелния диск прешленни тела.

Позиционира се автоматична ретракторна система, като се внимава зъбите на шпатулите да не увредят критичните структури в областта. Спиналният сегмент се дистрахира чрез интервертебрален дистрактор или винтове в телата на прешлените, за да се възстанови и поддържа анатомичната височина на дисковото пространство по време на интервенцията. След инцизия на предния надлъжен лигамент и на фиброзния пръстен, интервертебралния диск се екстирпира под визуален контрол. Отстраняват се прилежащите хрущялни пластинки до латералните граници на дисковото пространство. Унковертебралните псевдостави се представят и запазват. Унковертебралните, предните и задните корпорални остеофити се отстраняват. Задната част на фиброзния пръстен и задният надлъжен лигамент се премахват, както и дисковите фрагменти, като се достига до епидуралното пространство. Вертебралният канал и невроформените се декомпримират.

Подбира се подходящ по размери кейдж или дискова протеза. Имплантът се позиционира според ръководството на производителя чрез съответния набор от инструменти. За интервертебрална фузия с автоложен костен графт по Cloward се осъществява парциална корпектомия на прилежащите прешленни тела, като се оформя цилиндрично ложе. Вертебродезата се осъществява чрез съответстващ по размер цилиндричен автоложен костен графт, който е набавен от едната илиачна кост на пациента. Осъществява се рентгенов контрол за правилната позиция на импланта. Оперативната рана се затваря послойно.

6. Следоперативни грижи

Пациентите са вертикализирани възможно най-рано след операцията. Не са използвани рутинно нестероидни противовъзпалителни средства и опиоидни аналгетици. Прилагани са ниски дози кортикостероидни медикаменти по време на интервенцията с бърза редукция на дозата и преустановяване на употребата им до

изписването. При пациентите с вертебродеза с автоложен костен графт, тръбестият дрен от ложето на донорското място е отстранен в рамките на едно денонощие. Изборът и срокът на шийна имобилизация са по преценка на лекуващия екип.

7. Проследяване

Проследяването на пациентите е от 1 до 6 г. след операцията и е извършено чрез интервюта по телефон, клинични прегледи, въпросници за самооценка и контролни образни изследвания. Анализът на клинична информация е на основата на данните от всички пациенти достигнали до съответната времева точка (1,5; 3; 6; 12; 24; 48; 60 и 72 мес. след интервенцията) от плана за проследяване.

8. Клинична оценка

Провеждани са неврологични прегледи на пациентите и им е предоставян за попълване въпросник за състоянието им след операцията. Болката в шията и в ръката е оценявана чрез VAS от 0 до 10. Функционалното състояние на пациентите е определяно чрез валидиран инструмент NDI в превод на български език [Vernon et al, 1991; Westaway et al, 1998]. В проучването са включени само пациенти с изходна стойност на NDI≥30% и на VAS≥3 за болка в шията и в ръката. Инструментите за самооценка са попълвани от пациентите без лекарска помощ.

Първичната крайна цел на проучването общата успеваемост [Coric et al, 2006; Hacker et al, 2005; Mummaneni et al, 2007], която е съставена от критерии за ефективност и безопасност. За да бъде постигната при всеки пациент е необходимо да бъде изпълнено всяко едно от следните четири условия:

- ≥15% абсолютно подобрение спрямо изходната стойност на NDI;
- подобрение или стациониране на неврологичното състояние;
- липса на сериозни усложнения, свързани с импланта или техниката на имплантиране;
- липса на последваща оперативна интервенция, свързана с проучваното заболяване.

9. Радиографска оценка

Оценена е сегментната сагитална ROM от достъпните пред- и следоперативни рентгенографии във флексия и екстензия [Mummaneni et al, 2007]. Функционираща дискова протеза е всяка с ROM≥4^{o}, а интервертебрална фузия е постигната при ROM≤2^{o} [Murrey et al, 2009]. Фрактурата на прилежащо тяло се дефинира като хлътване на импланта в тялото на прешлена >3 мм [Gercek et al, 2003]. 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. Нивото на значимост α е 0,05. Очакваният клиничен изход при пациентите с имплантирана дискова протеза е по-добър (алтернативна хипотеза) в сравнение с вертебродезата 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 хирургичните подходи и използваните импланти.

Базата-данни е съставена на MS Office Excel 2007. Статистическият анализ е осъществен чрез IBM SPSS Statistics 19.0.1. Графиките на Kaplan-Meier са направени чрез GraphPad Prism 5.00. 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. При оценка на превъзходство 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.

РЕЗУЛТАТИ

1. ПОДБОР НА ПАЦИЕНТИТЕ

Създадена е 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.

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 вертебродеза с кейдж и дискова артропластика (Hybrid).

Съотношението между мъже и жени 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 кг/м^2, а с две е средно 27,0 кг/м^2, $P=0,016$. Демографската характеристика на отделните групи пациенти е представена на **Табл. 1.**

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[#], кг	72,2	73,3	75,5	**73,5**	78,9	76,1	82,3	80,9	**77,5**	**75,1**
ИТМ[†], кг/м^2±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**

Табл. 1. Демографска характеристика на пациентите от проучването. *P<0,001, [#]P=0,037 и [†]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.

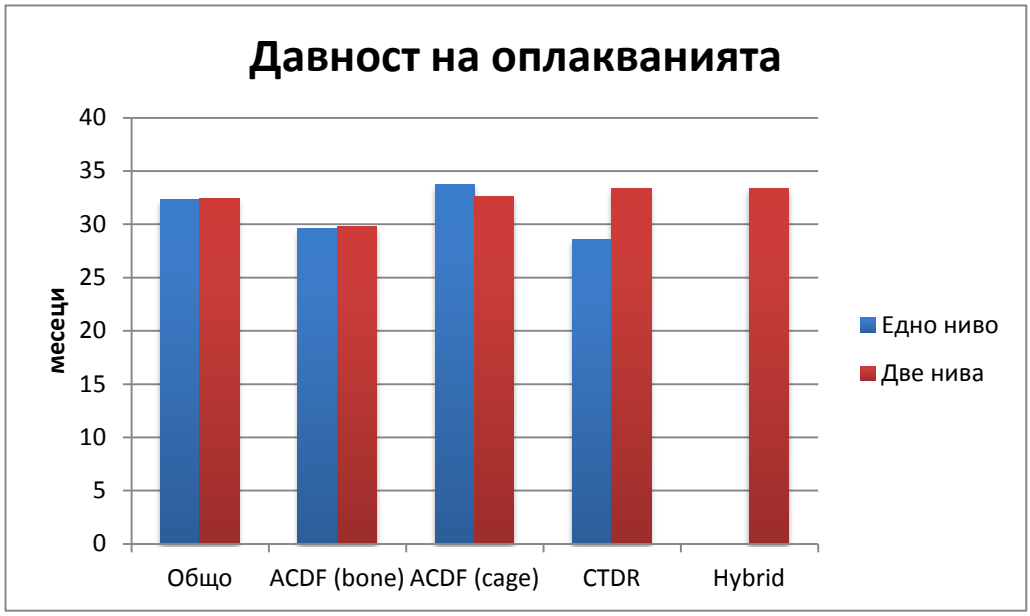
3. Рискови фактори и съпътстващи заболявания

Групите от пациенти са сравними по отношение на тютюнопушене, употреба на алкохол, история за шийна травма, захарен диабет, заболявания на ГИТ и анамнеза за алергии. Наблюдава се по-голяма честота на хипертонична болест при случаите с две (44,9%) спрямо едно (28,5%) 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 ASA за оценка на риска, P=0,049. Честотата на основни рискови фактори и съпътстващи заболявания в групите са представени на **Табл. 2.**

Установена е статистически значима разлика в количествената употреба на тютюневи изделия между съответстващите си подгрупи с едно (14,4 пак./г.) и две (20,2 пак./г.) симптоматични нива, P=0,002÷0,037. Намерена е правопропорционална 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.

4. Клинична картина

Давността на оплакванията между подгрупите пациенти е сходна и е средно 32,3 мес. за цялата серия с минимална продължителност от 4 седмици и максимална от 20 г. (**Фиг. 1**). При повечето пациенти клиничната картина е била с прогресиращ интермитентен характер.



Фиг. 1. Давност на оплакванията при пациентите от проучването. Няма статистически значима разлика между групата с едно и с две нива (общо) и между подгрупите.

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 **Табл. 3.**

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	**66,7**	66,7	70,1	57,1	58,3	**67,3**
Употреба на алкохол, %	12,5	11,1	9,5	**11,1**	8,3	11,9	14,3	8,3	**11,2**
Травма, %	12,5	12,1	14,3	**12,5**	8,3	13,4	14,3	16,7	**13,3**
Хипертонична болест*, %	25,0	29,3	28,6	**28,5**	41,7	46,3	42,9	41,7	**44,9**
Захарен диабет, %	4,2	2,0	0,0	**2,1**	8,3	6,0	0,0	0,0	**5,1**
ГИТ заболявания, %	20,8	18,2	19,0	**18,8**	16,7	17,9	28,6	16,7	**18,4**
Алергия, %	29,2	28,3	28,6	**28,5**	33,3	28,4	28,6	33,3	**29,6**
Оценка по ASA#, %									
клас I	50,0	59,6	57,1	**57,6**	41,7	41,8	42,9	41,7	**41,8**
клас II	45,8	37,4	38,1	**38,9**	50,0	50,7	57,1	58,3	**52,0**
клас III	4,2	3,0	4,8	**3,5**	8,3	7,5	0,0	0,0	**6,1**

Табл. 2. Рискови фактори и съпътстващи заболявания при пациентите от проучването. **P*=0,009 и #*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.

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

Табл. 3. 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

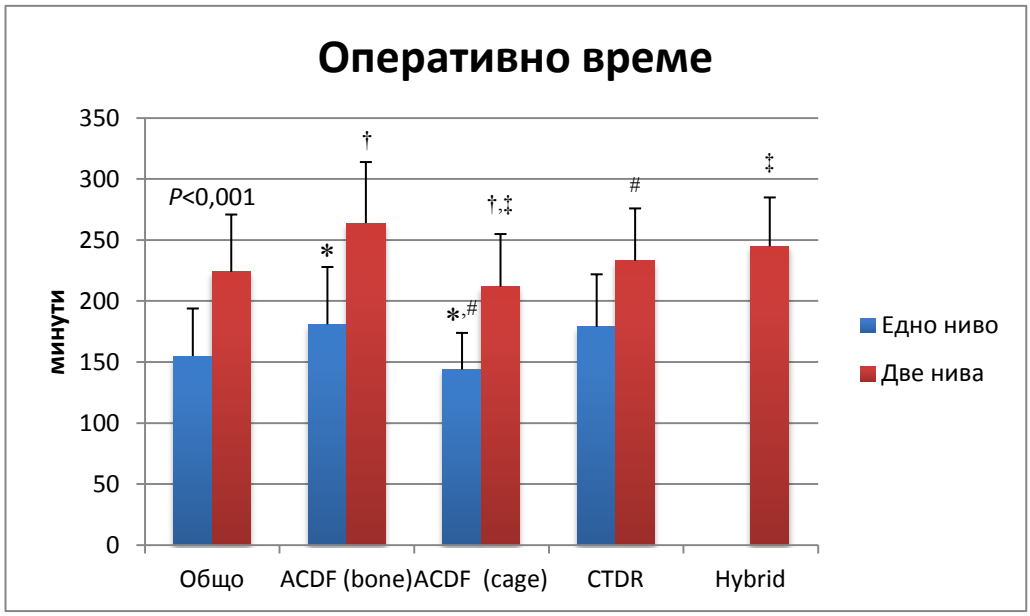
При всички пациенти от проучването за поставяне на клинична диагноза е направена МРТ на шиен гръбнак. В процеса на диагностичното изясняване или за целите на предоперативното планиране са осъществени са в 91,2% от случаите рентгенографии и в 48,3% КТ. При пациентите, които са подложени на дискова артропластика, 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%.

При изпълнението на научни проекти по темата на дисертационния труд (Договори 14-Д/2010 г. и 6-Д/2011 г. със СМН на МУ-София) за следоперативното проследяване на 96 пациента са осъществени допълнително 149 рентгенографии, 7 КТ и 12 МРТ на шиен 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 както следва: C3/C4 – 4,7%, C4/C5 – 16,8%, C5/C6 – 52,9% и C6/C7 – 25,6%. Разпределението на интервенираните нива по групи е дадено на **Табл. 4**. 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 вертебродеза 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. Оперативното време при всяка група и подгрупа е дадено на **Табл. 4**, а тяхното съотношение и статистически значимите разлики са представени на **Фиг. 2**.



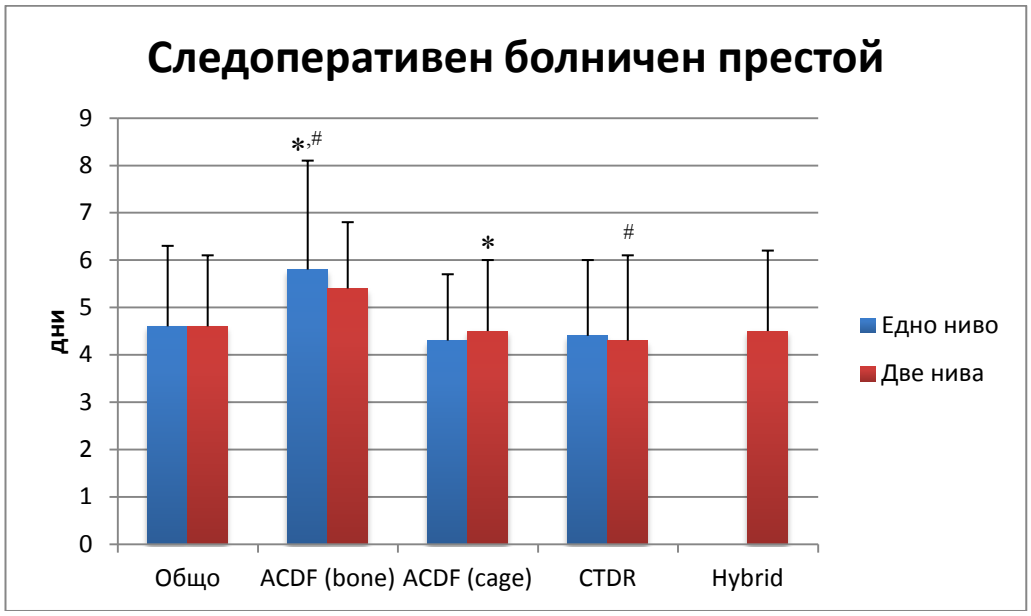
Фиг. 2. Оперативно време.
При едно ниво: *$P<0,001$ ACDF (cage) vs. ACDF (bone) и $^{\#}P<0,001$ ACDF (cage) vs. CTDR.
При две нива: $^{\dagger}P<0,001$ ACDF (cage) vs. ACDF (bone) и $^{\ddagger}P=0,015$ ACDF (cage) vs. Hybrid.
Посочени са станд. отклонения.

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

Табл. 4. 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

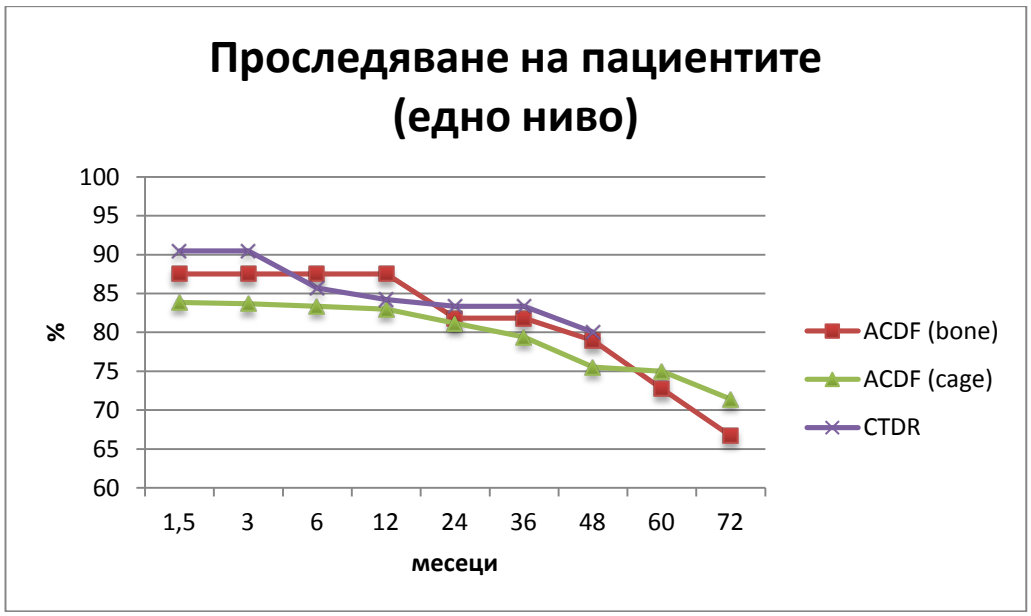
Следоперативният болничен престой за цялата серията е средно 4,6 дни и е еднакъв при пациентите с едно и две нива. По-бърза е дехоспитализация при използване на изкуствени импланти (**Фиг. 3**). При случаите с едно ниво този период е 4,3±1,4 дни за ACDF (cage) и 4,4±1,6 дни за CTDR спрямо 5,8±2,3 дни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



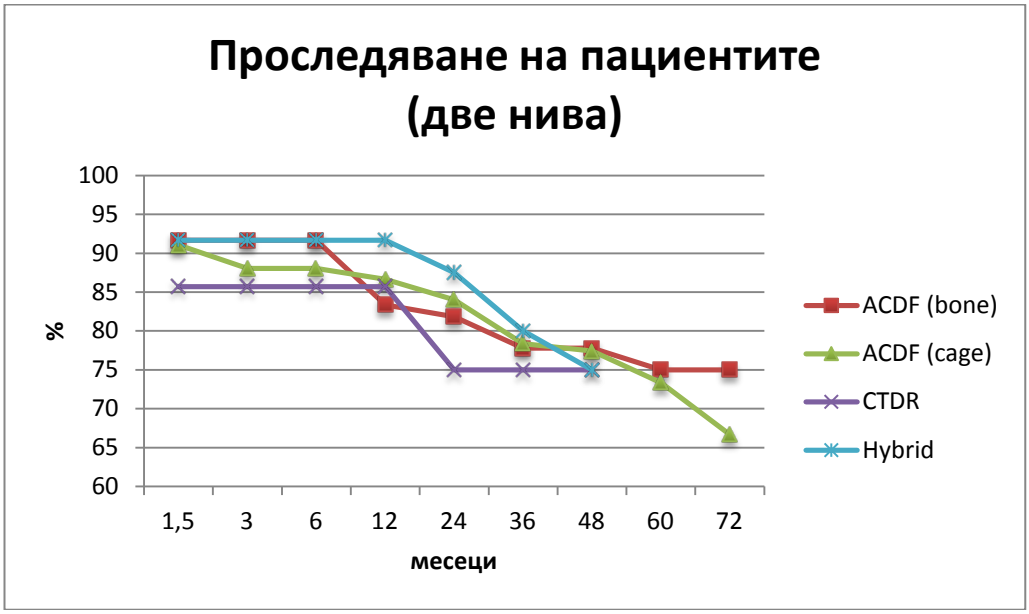
Фиг. 3. Следоперативен болничен престой на пациентите от проучването. При едно ниво: $P<0,001$ ACDF (bone) vs. ACDF (cage) и $^{\#}P=0,011$ ACDF (bone) vs. CTDR. Посочени са стандартните отклонения.

8. Проследяване

Проследяване на пациентите след операцията е от 1 до 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 настоящото проучване е имплантирана на 15.02.2008 г. На **Фиг. 4** и **Фиг. 5** са представени графики на проследяването на пациентите от проучването с едно и с две интервенирани нива до съответните времеви точки след операцията.



Фиг. 4. Проследени пациенти от проучването с осъществена оперативна интервенция на едно ниво.

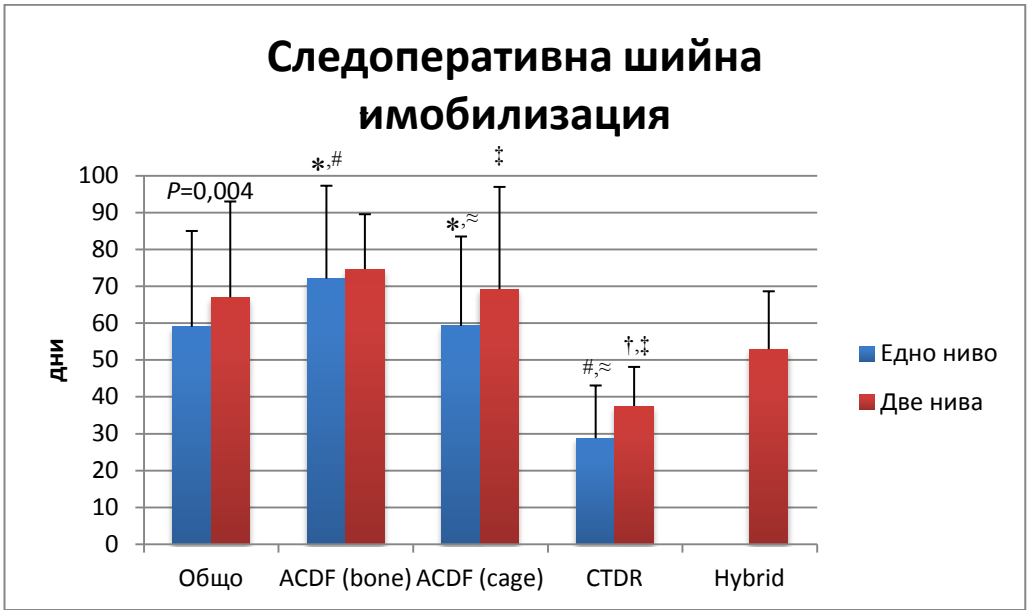


Фиг. 5. Проследени пациенти от проучването с осъществена оперативна интервенция на две нива.

9. Шийна имобилизация

Външна шийна ортеза е поставена при всички пациенти с осъществена вертебродеза 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, представено на **Фиг. 6**. 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 **Табл. 5.**



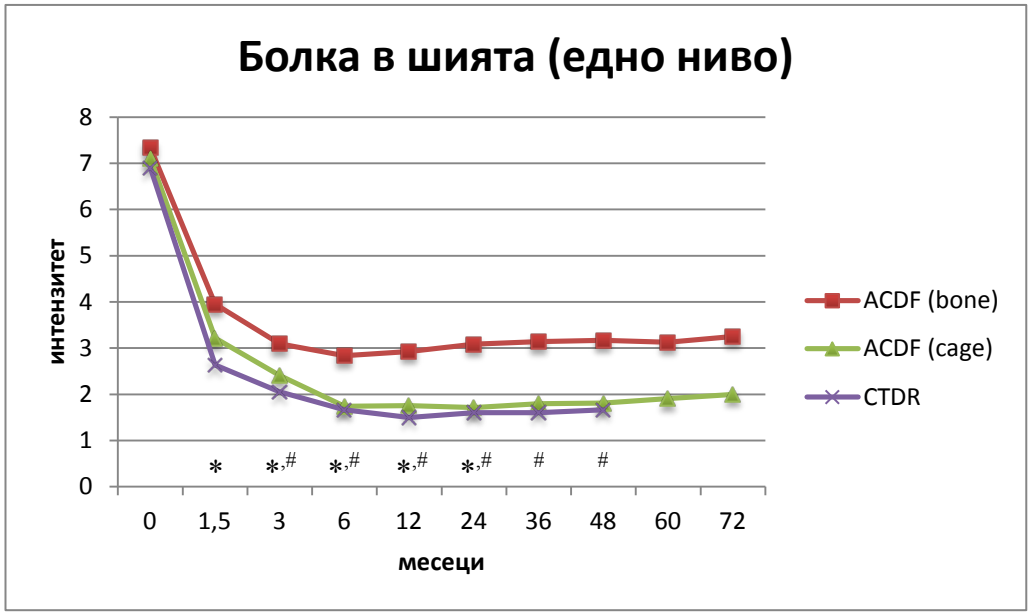
Фиг. 6. Шийна имобилизация. При едно ниво: *$P=0,049$ ACDF (bone) vs. ACDF (cage), $^{\#}P<0,001$ ACDF (bone) vs. CTDR и $^{\approx}P<0,001$ ACDF (cage) vs. CTDR. При две нива: $^{\dagger}P<0,001$ ACDF (bone) vs. CTDR и $^{\ddagger}P=0,019$ ACDF (cage) vs. CTDR.

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#, дни±SD	72±25	59±24	29±14	**59±26**	75±15	69±28	38±11	53±16	**67±26**
Дискомфорт≈, %									
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**

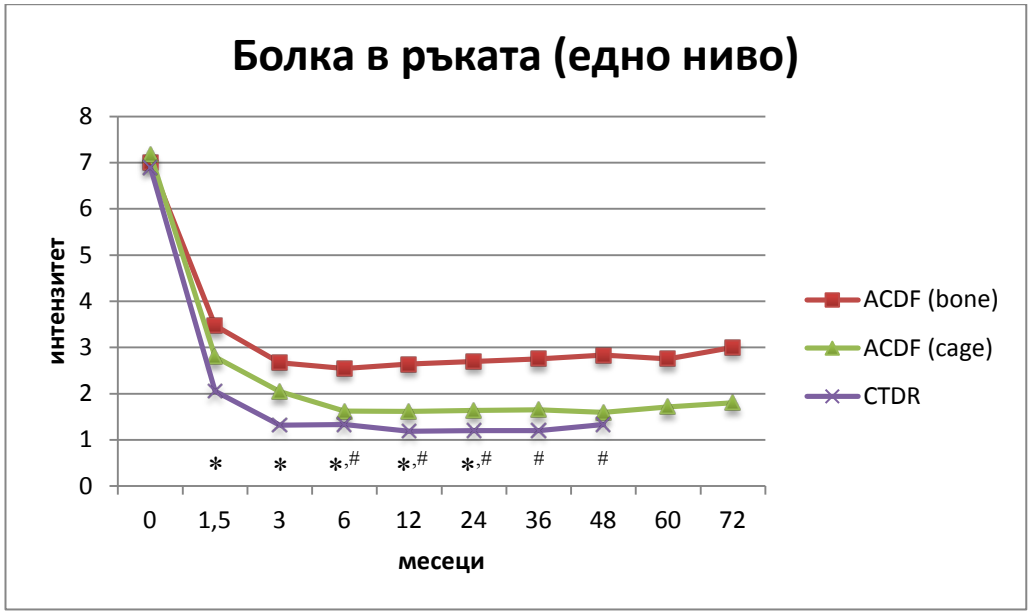
Табл. 5. Следоперативна шийна имобилизация при пациентите от проучването. **P*<0,05 по отношение на необходимостта от шийна имобилизация при пациентите с дискова артропластика срямо случаите с интервертебрална фузия. #*P*=0,004 при пациентите с едно спрямо две нива (общо) по отношение на продължителността на следоперативната шийна имобилизация. ≈*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 подобрение 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 при едно интервенирано ниво е представена на **Фиг. 7.**



Фиг. 7.
Болка в шията, оценена по VAS, при пациенти с едно интервенирано ниво.
*P=0,020÷0,049 ACDF (bone) vs. CTDR
#P=0,008÷0,049 ACDF (bone) vs. ACDF (cage)

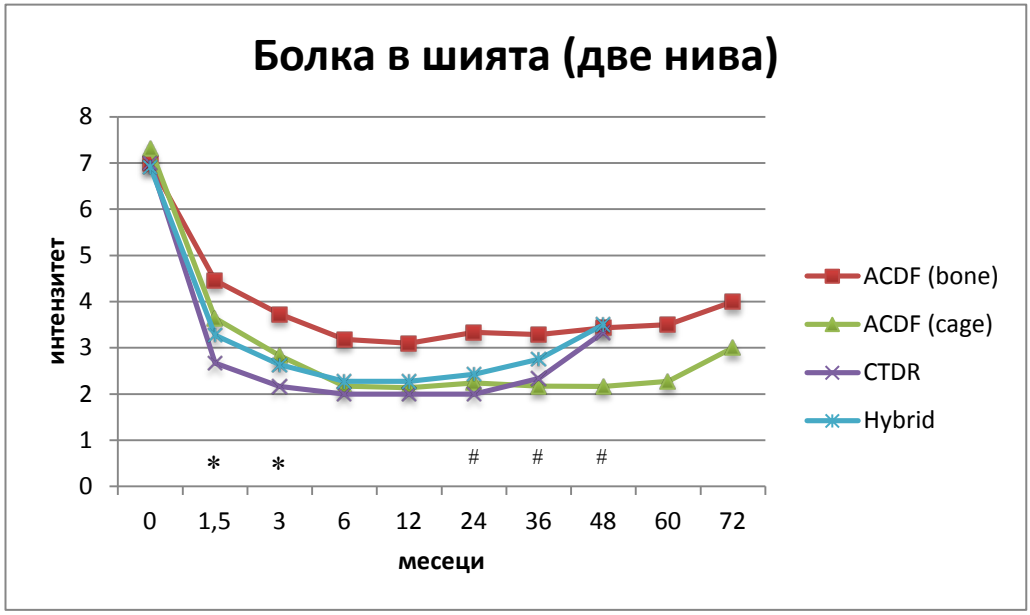


Фиг. 8.
Болка в ръката, оценена по VAS, при пациенти с едно интервенирано ниво.
*P=0,016÷0,046 ACDF (bone) vs. CTDR
#P=0,014÷0,049 ACDF (bone) vs. ACDF (cage)

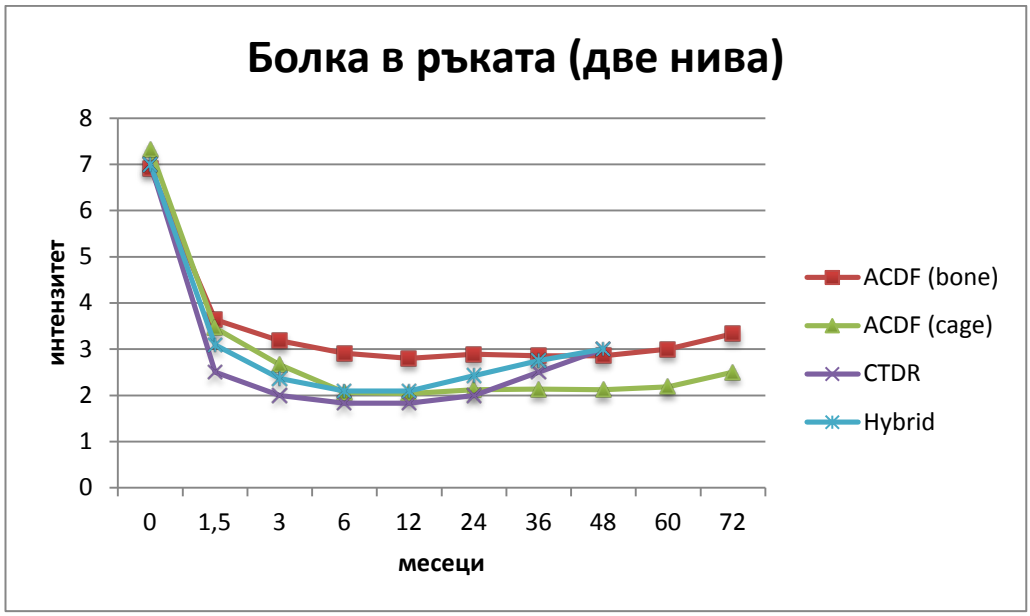
Изходните стойности на VAS за болка в ръката при пациенти с едно интервенирано ниво са 7,0 за ACDF (bone), 7,2 за ACDF (cage) и 6,9 за CTDR, като 1,5 месеца след операцията спадат съответно до 3,5, 2,8 и 2,1, $P<0,001$. След третия месец се оформя плато до края на проследяването. Оценката за болката в ръката 6 месеца след интервенцията е 2,5, 1,6 и 1,3 за съответните групи, като се запазва и

две години след нея – 2,7, 1,6 и 1,2, респективно. Въпреки по-бързото подобрение на пациентите с дискова артропластика, резултатите са сходни с интервертебралната фузия с кейдж. Промяната на VAS за болката в ръката е представена на **Фиг. 8**.

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 подобрение 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 **Фиг. 9** е показана динамиката на VAS за болка в шията при пациенти с две интервенирани нива.



Фиг. 9.
Болка в шията, оценена по VAS, при пациенти с две интервенирано ниво.
*P=0,019÷0,042 ACDF (bone) vs. CTDR
#P=0,047÷0,031 ACDF (bone) vs. ACDF (cage)

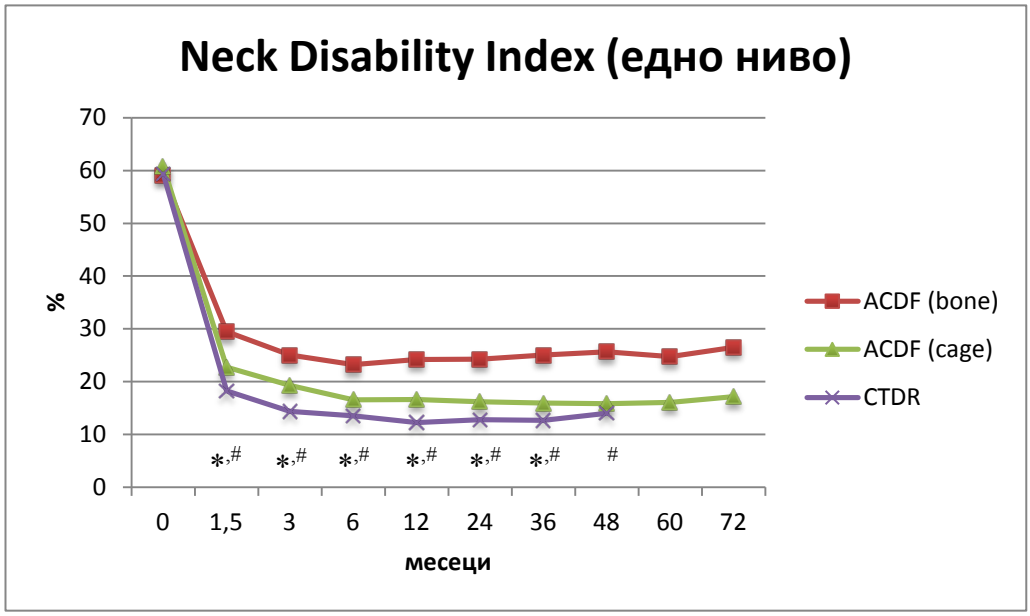


Фиг. 10.
Болка в ръката, оценена по VAS, при пациенти с две интервенирани нива.

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 подобрение 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 случите с интервертебрална фузия с автоложен костен графт или кейдж такава тенденция се отбелязва след петата година. На **Фиг. 10** е показана динамиката на VAS за болка в ръката при пациенти с две интервенирани нива. Не са установени статистически значими разлики между подгрупите.

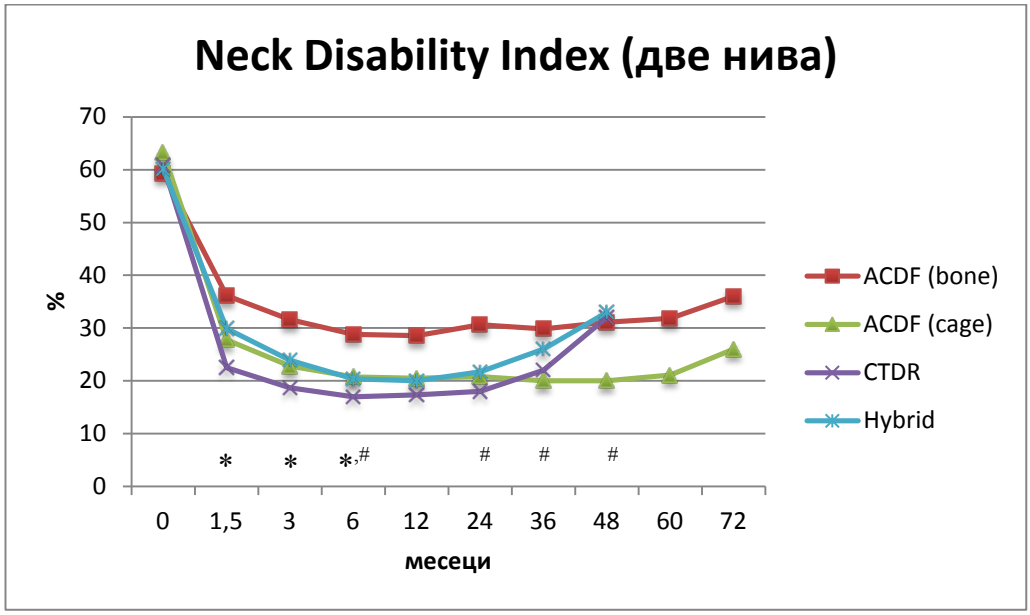
11. ФУНКЦИОНАЛНА ОЦЕНКА

Функционална оценка при пациентите от проучването е осъществена NDI. 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 подобрение 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 **Фиг. 11** е представена промяната на оценката по NDI при пациентите с едно интервенирано ниво.



Фиг. 11. Функционална оценка по NDI при пациентите с едно интервенирано ниво.
**P*=0,001÷0,023 ACDF (bone) vs. CTDR
#*P*=0,009÷0,031 ACDF (bone) vs. ACDF (cage)

Изходните стойности на NDI при две симптоматични нива между подгрупите 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 подобрение съответно до 36%, 28%, 23% и 30 %, *P*<0,028, като на шестия месец достига до 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 **Фиг. 12** е представена динамиката на NDI при подгрупите с две интервенирани нива.



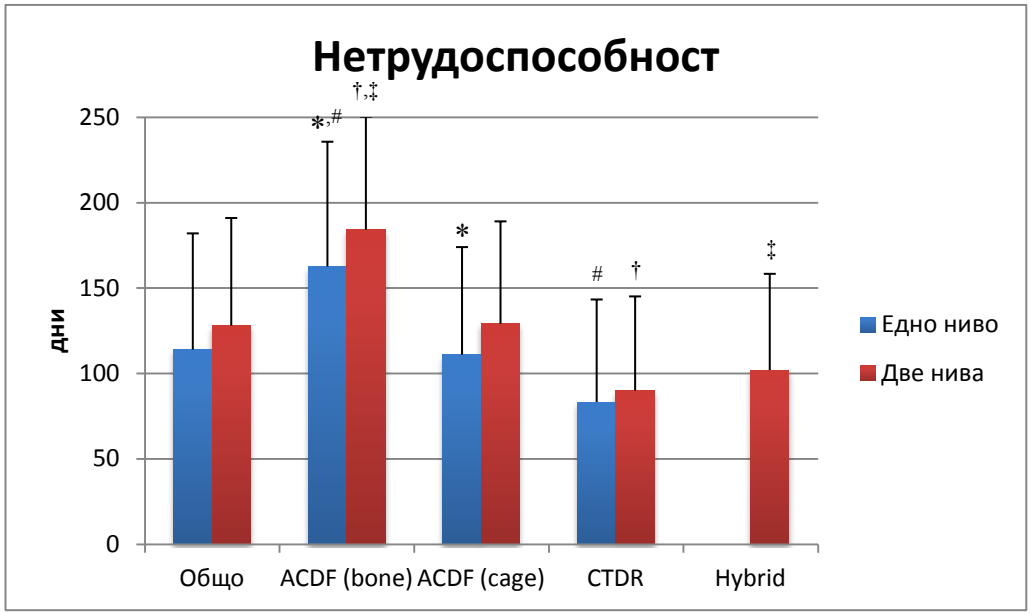
Фиг. 12. Функционална оценка по NDI при пациенти с две интервенирани нива.
*P=0,016÷0,041 ACDF (bone) vs. CTDR
#P=0,025÷0,048 ACDF (bone) vs. ACDF (cage)

12. Неврологично подобрение

Неврологично подобрение 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.

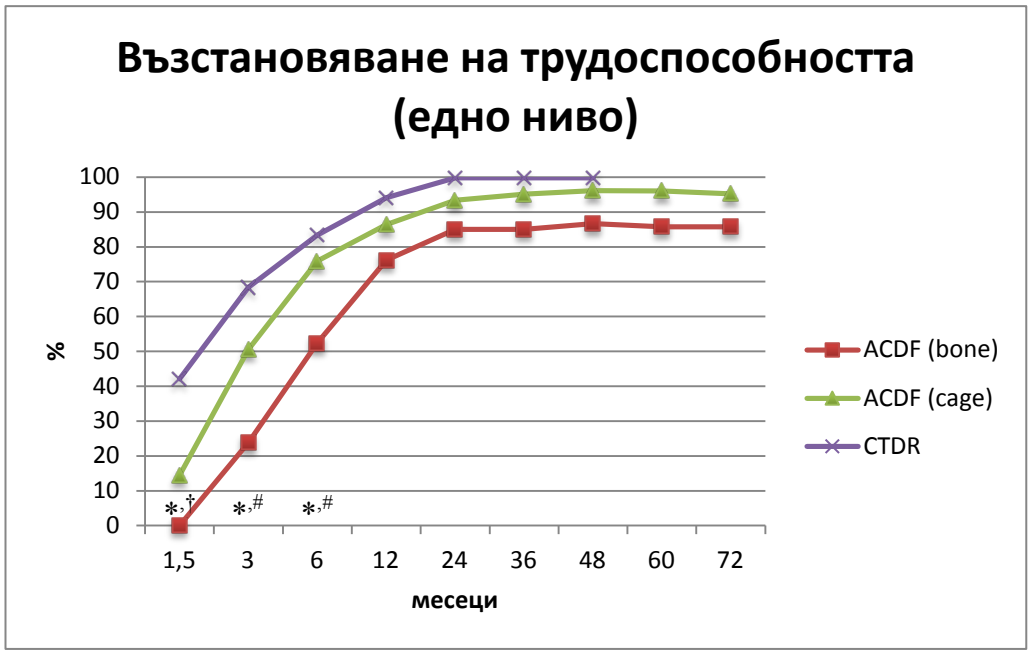
13. Трудоспособност

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 **Фиг. 13** е представена продължителността на следоперативната нетрудоспособност при пациентите в отделните подгрупи.



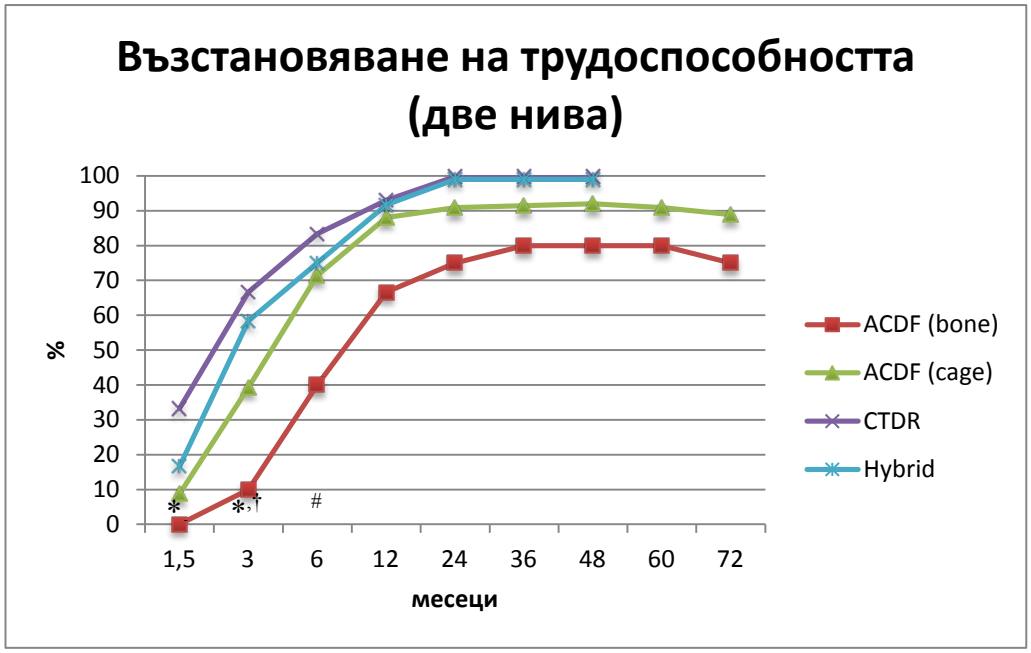
Фиг. 13. Продължитеност на следоперативната нетрудоспособност.
При едно ниво:
*P=0,009 ACDF (bone) vs. ACDF (cage) и #P=0,001 ACDF (bone) vs. CTDR.
При две нива:
†P=0,043 ACDF (bone) vs. CTDR и ‡P=0,028 ACDF (bone) vs. Hybrid.

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 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 костен графт са трудоспособни. Следоперативното възстановяване на трудоспособността при едно интервенирано ниво е представено на **Фиг. 14**.



Фиг. 14. Следоперативно възстановяване на трудоспособността на пациентите с едно интервенирано ниво.
*P=0,001÷0,019 ACDF (bone) vs. CTDR
#P=0,023÷0,035 ACDF (bone) vs. ACDF (cage)
†P=0,011 ACDF (cage) vs. CTDR

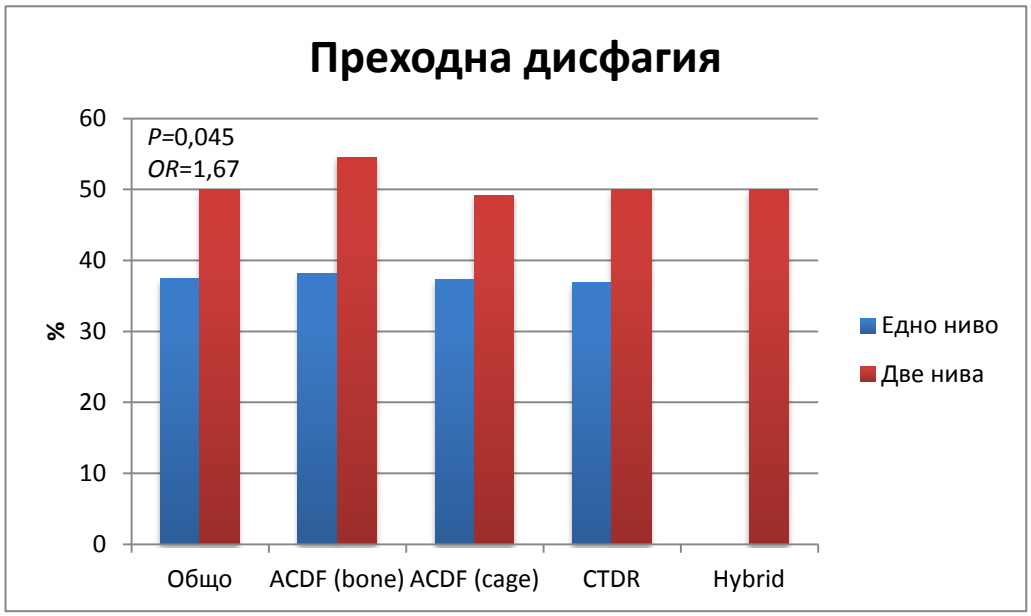
От пациентите с две интервенирани нива 1,5 месец след операцията 0% в подгрупа ACDF (bone), 8,8 в ACDF (cage), 33,3% в CTDR и 16,7% в Hybrid са възстановили трудоспособността си. На трети месец от проследяването този показател е съответно 10,0%, 39,3%, 66,7% и 58,3%, а на шести – 40,0%, 71,4%, 83,3% 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 дадено на **Фиг. 15**.



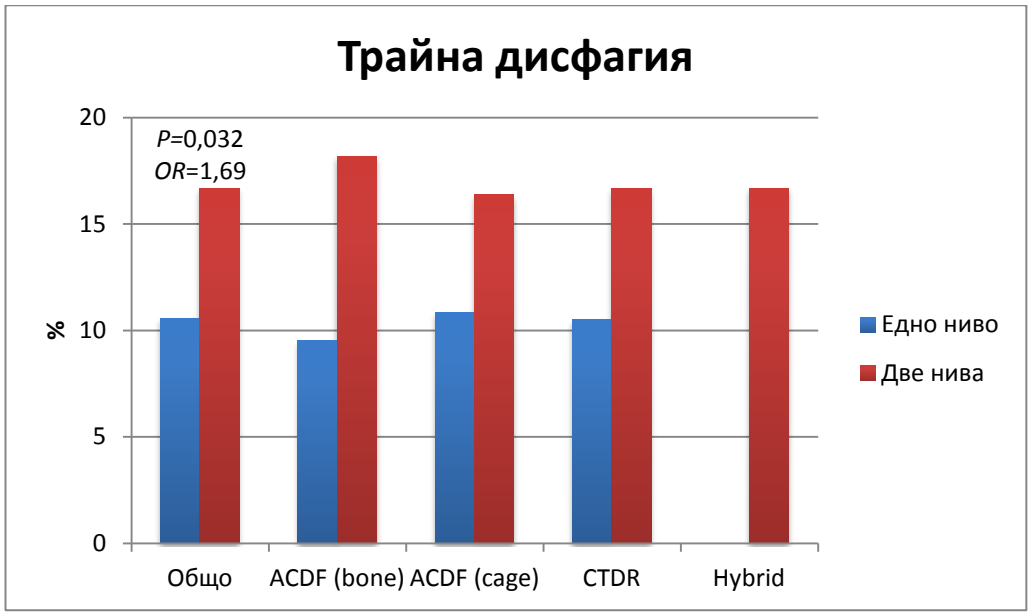
Фиг. 15. Следоперативно възстановяване на трудоспособността на пациенти с две интервенирани нива.
*P=0,036÷0,049 ACDF (bone) vs. CTDR
#P=0,049 ACDF (bone) vs. ACDF (cage)
†P=0,026 ACDF (bone) vs. Hybrid

14. Усложнения

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 (**Фиг. 16** и **17**).



Фиг. 16. Честота на преходна дисфагия при подгрупите пациенти.

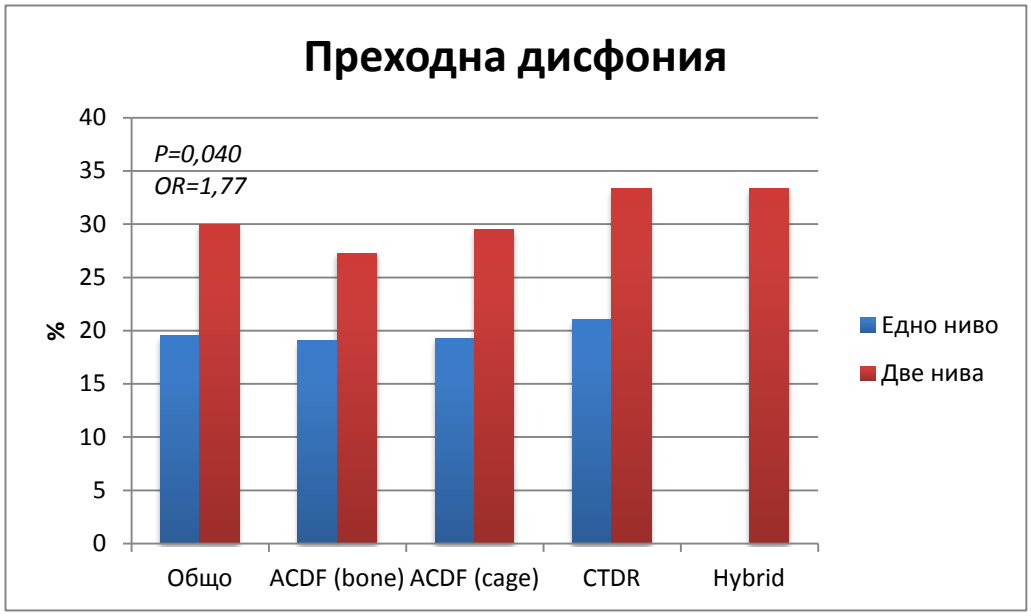


Фиг. 17. Честота на трайна дисфагия при подгрупите пациенти.

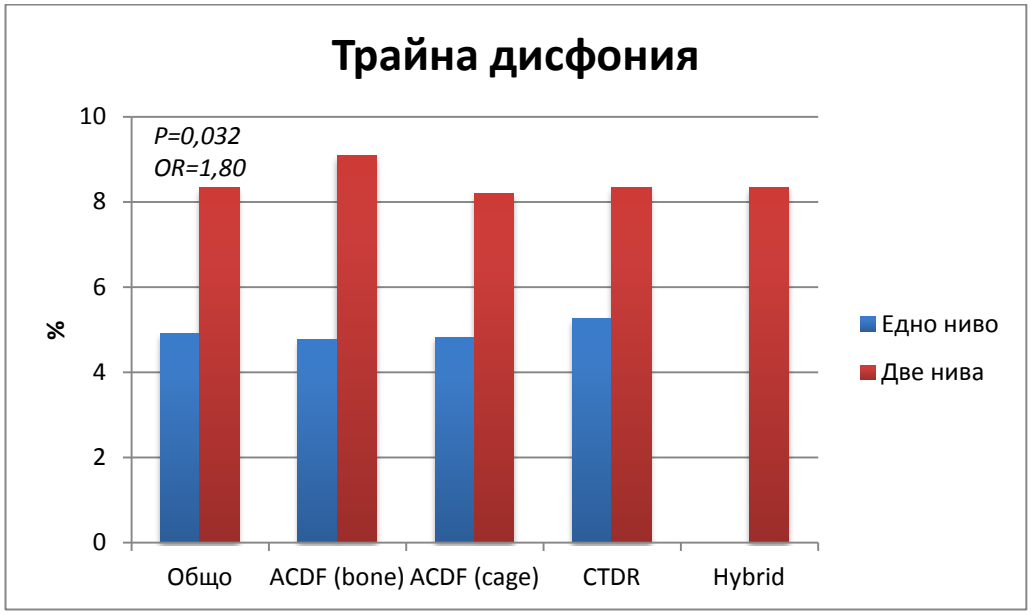
Честотата на преходната дисфония е 23,9%, а на трайната е 6,4% за цялата серия. Не е доказана връзка със страната на оперативния достъп, интервенираното ниво и използвания тип имплант. Установен е по-голям риск при две спрямо едно интервенирано ниво с изчислен OR 1,77 за преходно и 1,80 за трайно усложнение. Честотата на преходната и трайната дисфония е представена на **Фиг. 18** и **19**.

В настоящото проучване дурата е лацерирана при 4 пациента, от които в 3 случая при вертебродеза 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.



Фиг. 18. Честота на преходна дисфония при подгрупите пациенти.



Фиг.19. Честота на трайна дисфония при подгрупите пациенти.

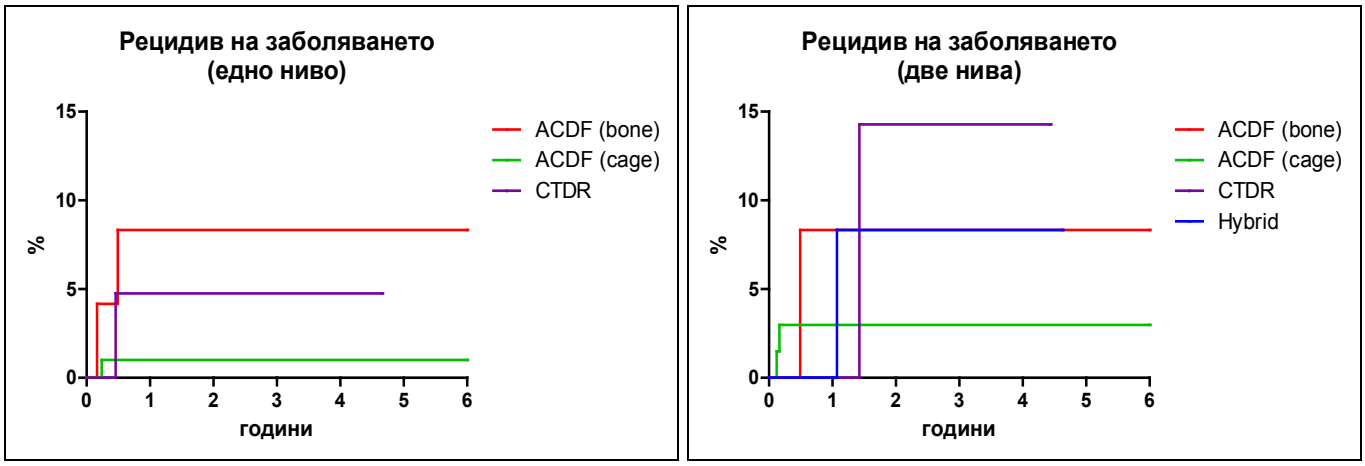
Наблюдавани са 1 случай (0,4%) на едностранен синдром на Хорнер и 1 на повърхностна ранева инфекция. Фрактура на костен графт е установена при 2 пациента (5,6%) или при 4,2% от 48 интервенирани нива. Компликациите на донорското място са 1 повърхностна ранева инфекция (2,8%), 1 хематом (2,8%) и 2 случая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

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 последствие стриктура. По време на интубация е наблюдавана една хемодинамично значима вазовагална реакция. При двама случая е установено влошено зрение след извеждане от

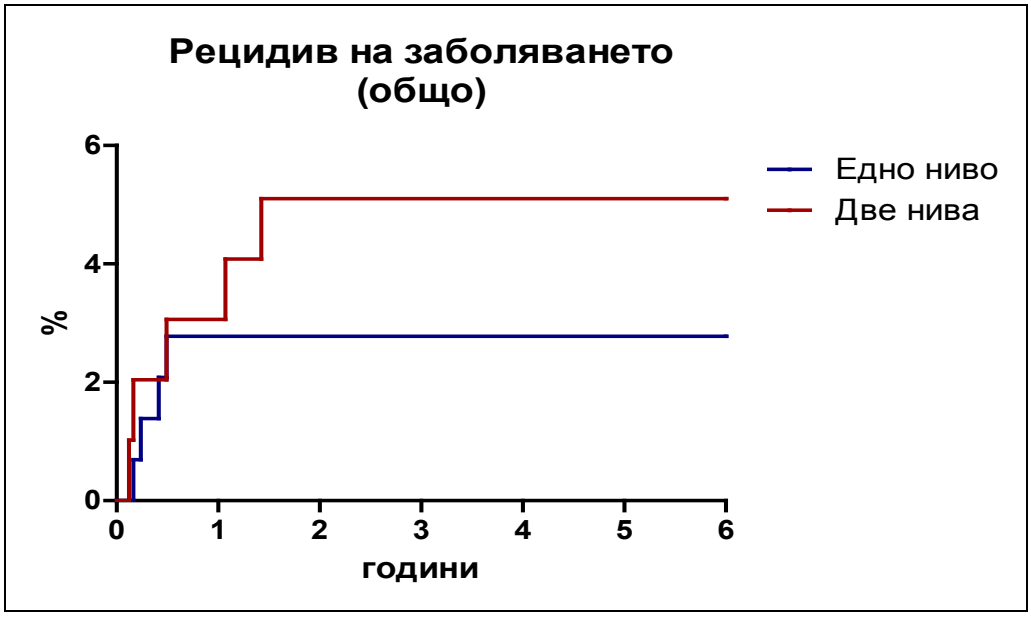
анестезия поради аблация на стъкловидно тяло и на ретина. При един пациент с е настъпил остър ерозивен гастроезофагит на втори следоперативен ден, което е наложило интензивно лечение. Ретростернална болка със съмнение за остър сърдечно-съдов инцидент е била причина за допълнителни изследвания и удължен болничен престой в два случая. При един пациент е установена следоперативна пневмония, 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. При пациентите с две нива рецидив на заболяването е установен при 5 случая (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 намерена значима разлика между групите с едно и с два интервенирани сегмента, както и между подгрупите. На **Фиг. 20** и **21** са представени Каплан-Майер графики за рецидив на заболяването след предходна операция съответно на едно и на две нива, а на **Фиг. 22** е представена графика общо за групите.



Фиг. 20 и 21. Каплан-Майер графика за рецидив на заболяването след операцията при пациенти съответно с едно и с две интервенирани нива.

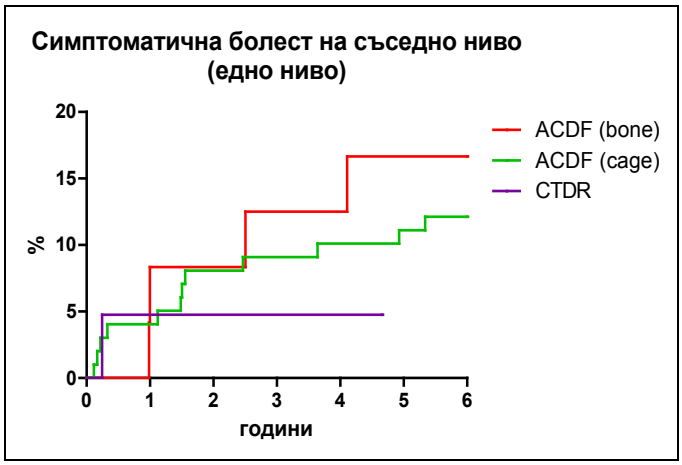


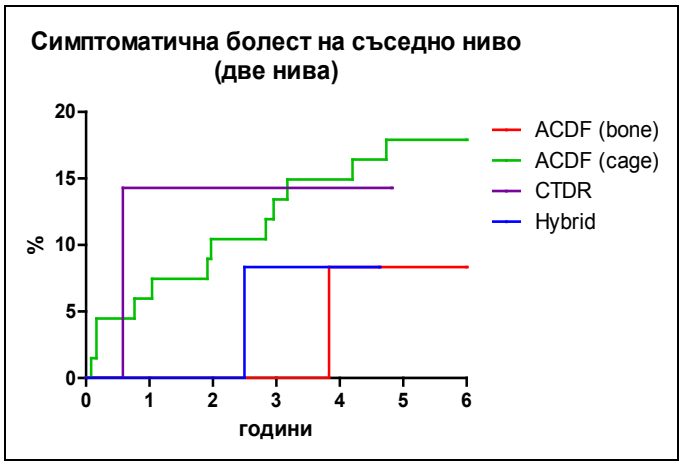
Фиг. 22. Каплан-Майер графика за рецидив на заболяването след операцията в групите с едно и с две интервенирани нива.

16. Симптоматична болест на съседно ниво

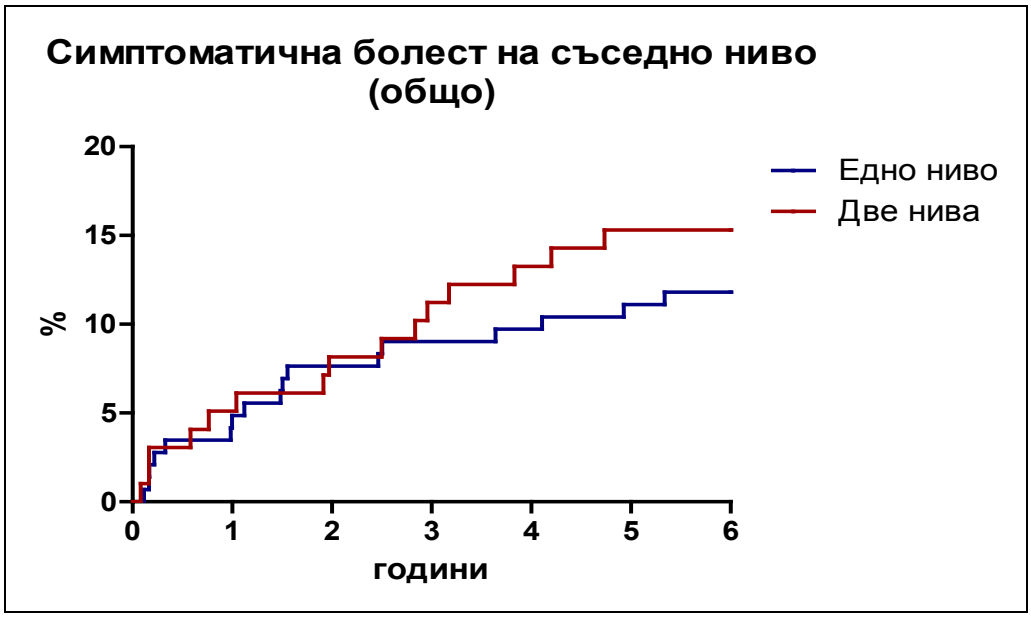
SALD при пациентите с едно интервенирано ниво е установена в 17 случая (11,8%), както следва: 4 (16,7%) при ACDF (bone), 12 (12,1%) при ACDF (cage) и 1 (4,8%) при CTDR. Годишният риск за SALD е съответно 3,3%, 2,8% и 1,8%, като за цялата група е 2,8%. Не е установена статистически значима разлика между подгрупите. На **Фиг. 23** е представена Каплан-Майер графика на SALD през периода на проследяване при пациентите с едно предходно 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 **Фиг. 24** е представена Каплан-Майер графика за SALD по време на проследяването при пациентите с две предходно интервенирани нива. На **Фиг. 25** е представена графика общо за групата с едно и с две нива.





Фиг. 23 и 24. Каплан-Майер графика за симптоматична болест на съседно ниво след операцията при пациентите съответно с едно и с две интервенирани нива.



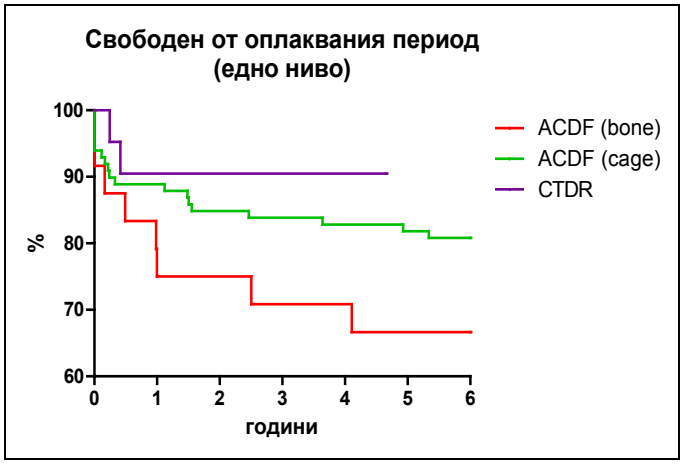
Фиг. 25. Каплан-Майер графика за симптоматична болест на съседно ниво след операцията в групите с едно и с две интервенирани нива.

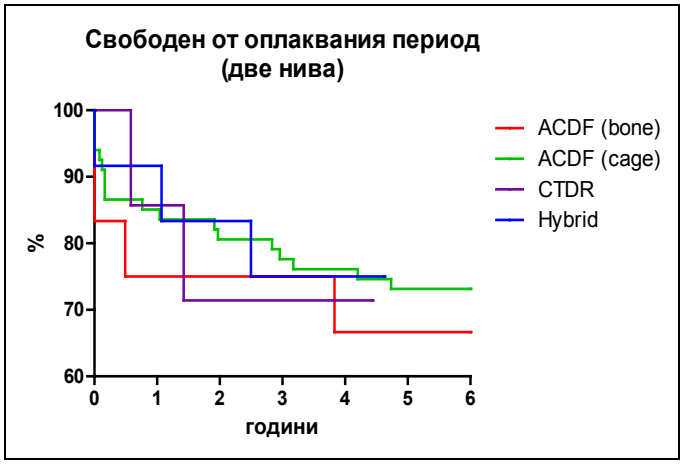
17. Свободен от оплаквания период

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

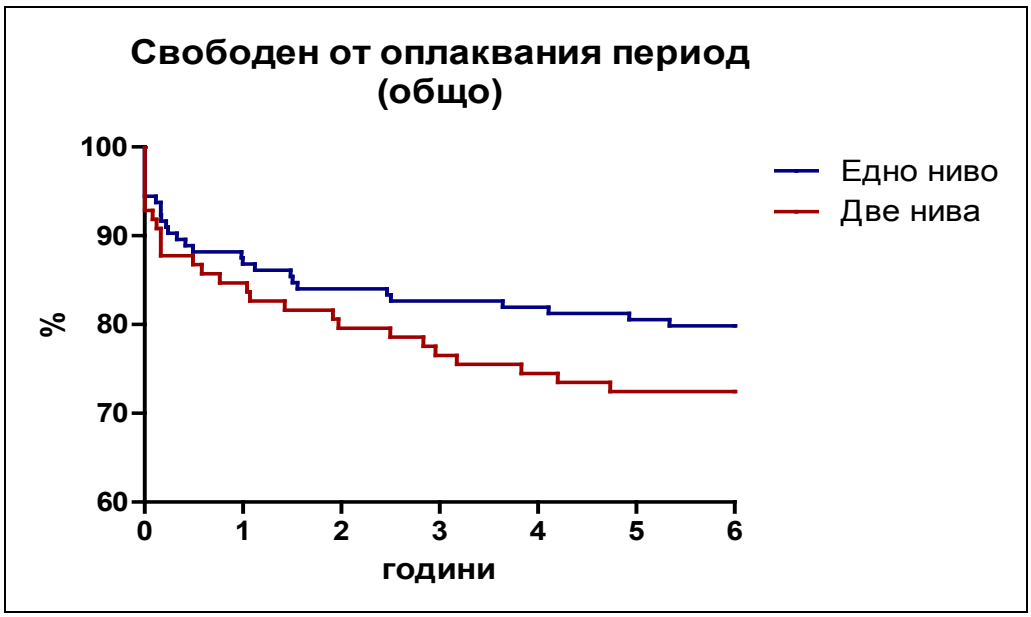
е установена статистически значима разлика между подгрупите. На **Фиг. 26** е представен от свободният от оплаквания период при пациентите с едно ниво.

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 **Фиг. 27** е представен свободният от оплаквания период при пациентите с две интервенирани нива. На **Фиг. 28** е представена графика общо за пациентите с едно и с две нива.





Фиг. 26 и 27. Каплан-Майер графика за свободния от оплаквания период след операцията при пациентите съответно с едно и с две интервенирани нива.

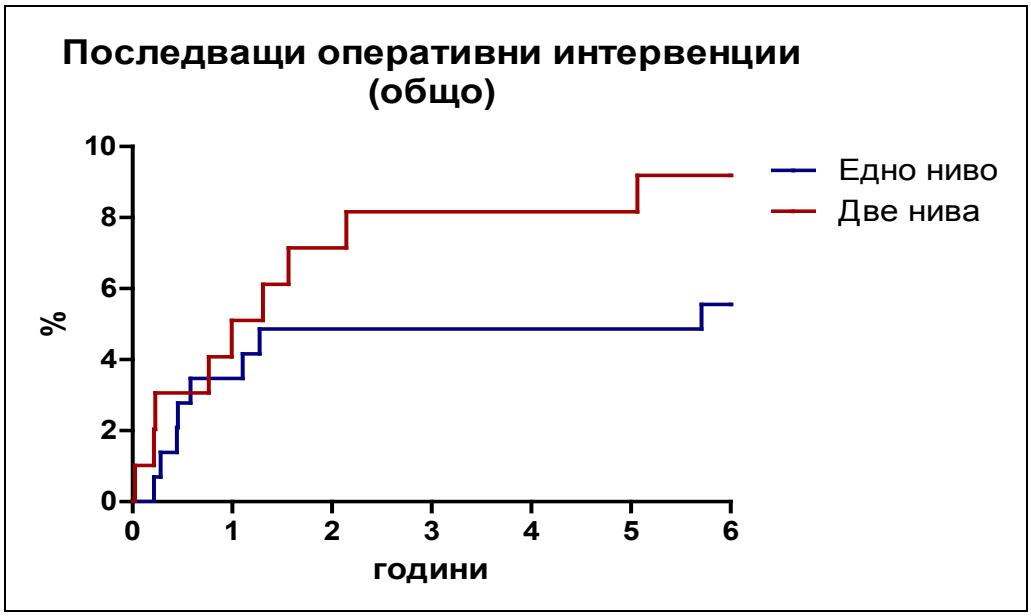


Фиг. 28. Каплан-Майер графика за свободен от оплаквания период след операцията в групите с едно и с две интервенирани нива.

18. Последващи оперативни интервенции

До края на 2012 г. са извършени общо 17 (7,0%) последващи операции за цялата серия, като 14 (82,4%) са за първите две години от проследяването. В групата с едно 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 **Фиг. 29** са представени последващите интервенции при пациентите с едно и с две предходно оперирани нива. Не са установени статистически значими разлики. При един пациент с комбинация от дискова артропластика и фузия с кейдж е проведена

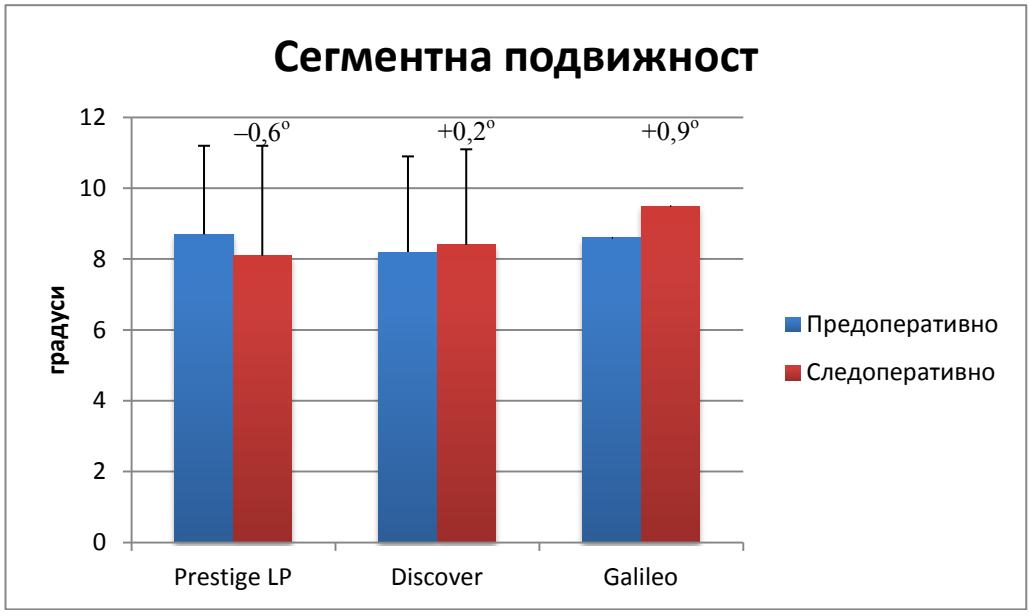
повторна оперативна интервенция една година след първата за подмяна на изтеглена от пазара дискова протеза с алтернативна от друг производител.



Фиг. 29. Каплан-Майер графика за последващите операции при пациенти от групите с едно и с две предходно интервенирани нива.

19. Сегментна подвижност

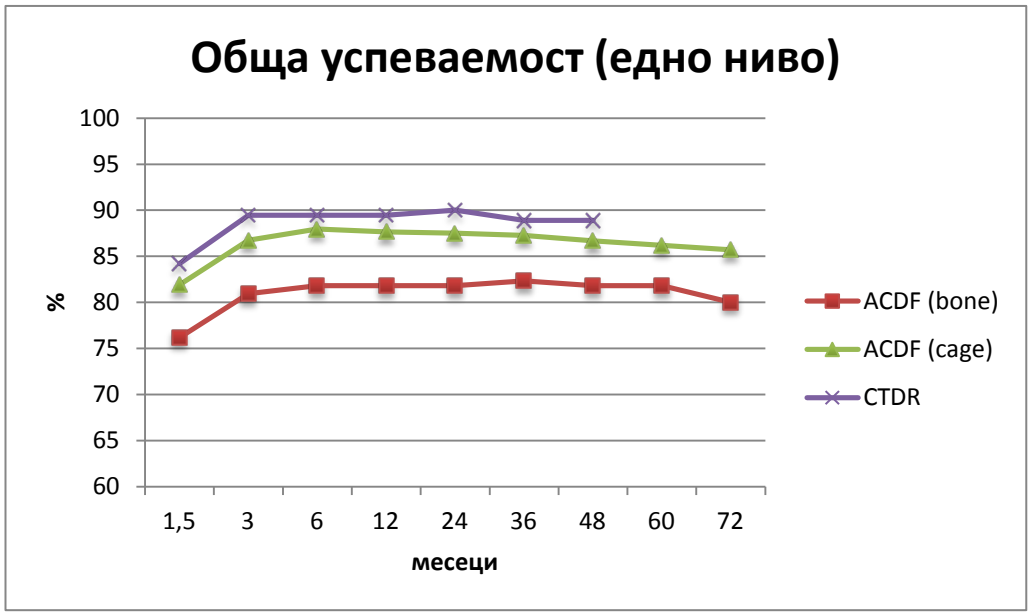
Предоперативният ROM за серията е 8,2°±2,8°. Загубената след операцията мобилност на сегментите с вертебродеза при едно ниво е 8,0°±2,7° за ACDF (bone) и 8,4°±2,5° за ACDF (cage). При две интервенирани нива стойностите са 7,6°±2,9° за ACDF (bone), 8,2°±3,0° за ACDF (cage) и 7,9°±2,8° за Hybrid. Интервертебрална фузия е постигната при 97,5% от случаите. Предоперативният ROM на сегментите с дискова артропластика е 8,6°±2,6°, а следоперативният е 8,2°±3,0°. Промяната в мобилността спрямо изходната при Prestige LP е –0,6°, при Discover е +0,2° и при Galileo е +0,9°, като средно за всички нива е –0,4°. Нефункциониращите първично изкуствени дискове са 5 (10,6%), като 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 **Фиг. 30** е представен ROM пред и след дисковата артропластика при използваните импланти в проучването. Стойностите на ROM след операцията са съпоставими с изходните.



Фиг. 30. 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.

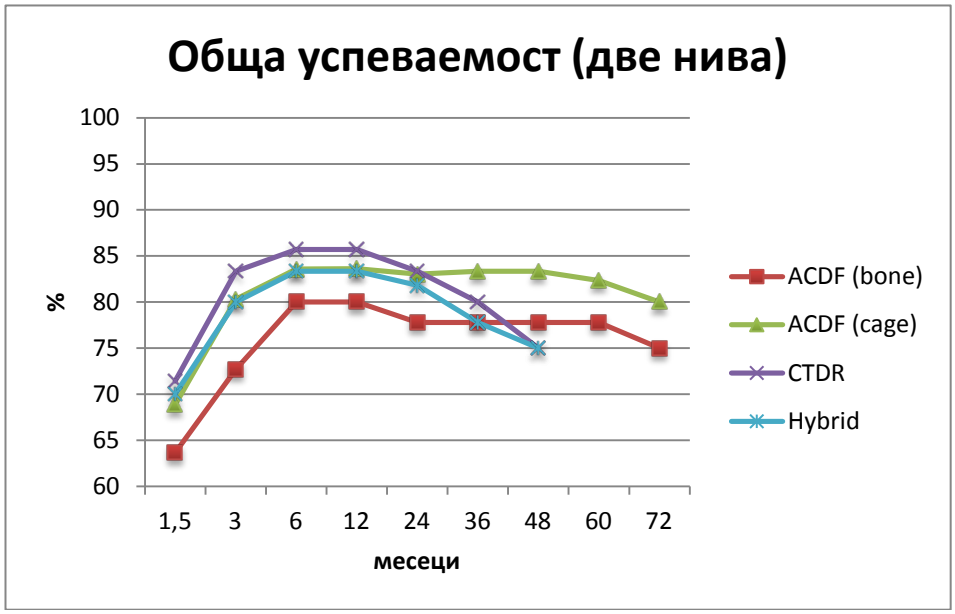
20. Обща успеваемост

Общата успеваемост при 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 **Фиг. 31** е представена общата успеваемост при пациентите с едно интервенирано ниво. Не са установени статистически значими разлики.



Фиг. 31. Обща успеваемост при пациентите с едно интервенирано ниво.

При пациентите с две 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 нараства съответно до 80,0%, 83,6%, 85,7% и 83,3%. Две година след интервенцията общата успеваемост е 77,8% при пациентите с 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 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 **Фиг. 32** е представена общата успеваемост при пациентите с две интервенирани нива. Не са установени статистически значими разлики.



Фиг. 32. Обща успеваемост при пациентите с две интервенирани нива.

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 [Bohlman et al, 1993]. 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 [Brown et al, 1988; Boakye et al, 2005].

Независимо от предимствата на предния достъп, счита се за доказано, че вертебродезата на спинален сегмент нарушава значително биомеханиката на съседните нива [Matsunaga et al, 1999; Schwab et al, 2006]. 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 [Hilibrand et al, 1999]. Неизвестно е 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. Резултатите от няколко проспективни рандомизирани клинични проучвания са обещаващи относно дългосрочното запазване на мобилността на интервенираното ниво [McAfee et al, 2012; Zigler et al, 2013]. В тези проучвания са докладвани сходна честота на усложнения и ефективност спрямо референтните фузионни техники. При продължително проследяване се наблюдава и малфункция на дисковите протези и загуба на предполагаемата им профилактична роля за поява на симптоматична дегенеративна болест на съседно ниво [Pickett et al, 2006].

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 неврохирурзи с опит в спиналната хирургия от УМБАЛ „Св. Иван Рилски” ЕАД, София.

Автори, година	**Проспективно**	**RCT**	**Спонсор**	**Центрове, бр.**	**Пациенти, бр.**	**ACDF**	**CTDR**	**Проследяване, от-до, мес.**
Mummaneni et al, 2007; Burkus et al, 2010	да	да	да	32	541	алографт и плака	Prestige ST	24-60
Coric et al, 2011	да	да	да	21	269	алографт и плака	Kineflex|C	24-34
Murrey et al, 2009; Zigler et al, 2013; Delamarter&Zigler, 2012	да	да	да	13	209	алографт и плака	ProDisc-C	24-60
Heller et al, 2009; Garrido et al, 2010; Sasso et al, 2011; Anderson et al, 2008	да	да	да	30	463	алографт и плака	Bryan	24-48
Zhang et al, 2012; Cao et al, 2011	да	да	не	3	109	автографт и плака	Bryan	24
Cheng et al, 2009	да	да	не	1	65	автографт и плака	Bryan	24
Cardoso&Rosner, 2010	не	не	не	1	4		Prestige ST	12-27
Goffin et al, 2002, 2003, 2010	да	не	да	7	98		Bryan	24-72
Настоящо проучване	**да**	**не**	**не**	**1**	**242**	**автографт или кейдж**	**Prestige LP, Discover, Galileo**	**12-72**

Табл. 6. Проучвания на дискова артропластика при пациенти с едно и две нива на шийна дегенеративна дискова болест.

Автори, година	**Възраст, г.**	**Симптоматични нива, бр.**	**Сегмент, от-до**	**Радикулопатия**	**Миелопатия**	**NDI**	**VAS**	**Давност на оплакванията**
Mummaneni et al, 2007; Burkus et al, 2010	>18	1	C3-C7	да	Да	≥30		>6 седмици
Coric et al, 2011	18-60	1	C3-C7	да	Да	≥40		>6 месеца
Murrey et al, 2009; Zigler et al, 2013; Delamarter&Zigler, 2012	18-60	1	C3-C7	да	Да	≥30		>6 седмици
Heller et al, 2009; Garrido et al, 2010; Sasso et al, 2011; Anderson et al, 2008	≥21	1	C3-T1	да	Да	≥30	≥3	>6 седмици
Zhang et al, 2012; Cao et al, 2011	≥21	1	C3-C7	да	Да	≥30		>6 седмици
Cheng et al, 2009	≥21	2	C3-C7	да	Да			>12 седмици
Cardoso&Rosner, 2010		2	C3-C7	да	Да			
Goffin et al, 2002, 2003, 2010	≥21	1 и 2	C3-C7	да	Да			
Настоящо проучване	**18-65**	**1 и 2**	**C3-C7**	**да**	**Да**	**≥30**	**≥3**	**>6 седмици**

Табл. 7. Основни критерии за включване на пациенти в проучвания на дискова артропластика.

До момента са публикувани резултатите от пет рандомизирани проспективни проучвания при пациенти с едно симптоматично ниво на шийна дегенеративна дискова болест [Mummaneni et al, 2007; Heller et al, 2009; Murrey et al, 2009; Coric et al, 2011; Zhang et al, 2012] и само едно при случаи с две нива [Cheng et al, 2009]. 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 вертебродеза 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. Посочените проучвания са обобщени в **Табл. 6.**

В актуалната серия са включени 52,5% от всички пациенти 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, 2008, са установили, че около 47% могат да се възползват от оперативната техника за съхранение на сегментната подвижност. Coric et al, 2011, са включили 68,8% от пациентите с едно симптоматично ниво, докато Zhang et al, 2012, са подбрали 37% с едно ниво от цялата популация с дегенеративни заболявания на шийния гръбнак. На **Табл. 7** са представени основните критерии за включване в клиничните проучвания.

2. Демографска характеристика

Възрастта 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 47,1% спрямо 52,9%. Пациентите с едно ниво имат индекс на телесната маса средно 25,5 кг/м^2, докато с две той е по-голям с 1,5 кг/м^2 и е 27,0 кг/м^2. Съпоставими с настоящата серия основни демографски показатели са установени във водещите сравнителни клинични проучвания. Характеристиката на отделните серии пациенти е представен на **Табл. 8.** Честотата на основните рискови фактори и съпътстващите заболявания спрямо публикуваните рандомизирани проучвания също е сходна.

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

Табл. 8. 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 за оценка на периоперативния 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. Употребата на тютюневи изделия се счита за фактор за появата и прогресията на дегенеративните заболявания на гръбначния стълб [Gore et al, 2006]. 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 [An et al, 1994]. В актуалната серия е установена правопропорционална 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 [Porter&Hanley, 2001]. 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 [Leboeuf-Yde, 1999]. 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 [Gore et al, 2006].

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 [Lees&Turner, 1963; Gore et al, 1986, 1987]. Такава вариация в продължителността на оплакванията отбелязват и други чужди и включително български автори [Хаджиангелов и съавт., 2008].

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≥3 ст., mJOA≤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 серията е установена честота от 5,4% на тазово-резервоарната дисфункция. Този 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% [Ahn et al, 2007].

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 подбраната 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 [Burkus et al, 2010; Coric et al, 2011; Zigler et al, 2013]. 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, което е представено на **Табл. 9**.

Проучване	**Симптоматични нива, %**			
	C3/C4	**C4/C5**	**C5/C6**	**C6/C7**
Едно ниво				
Mummaneni et al, 2007	3,1	5,4	53,8	37,7
Coric et al, 2011	3,7	5,6	61,7	29,0
Murrey et al, 2009	1,9	7,7	56,9	33,5
Zhang et al, 2012	9,2	32,5	42,5	15,8
Goffin et al, 2010	1,1	2,2	38,2	58,4
Настоящо проучване	**4,9**	**9,7**	**61,8**	**23,6**
Две нива				
Goffin et al, 2010	0,0	33,3	33,3	33,3
Настоящо проучване	**4,6**	**21,9**	**46,4**	**27,0**

Табл. 9. Разпределение на симптоматичните нива при пациентите от клинични проучвания.

Причина най-изразената дегенерация да е на ниво C5/C6 са биомеханичните особености на шийната част на гръбначния стълб [Panjabi et al, 1978]. 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 [Fuller et al, 1998]. Нормалната шийна лордоза се изправя, нарушава се сагиталният баланс и натоварването се преразпределя на съседните нива с последващи изменения в тях.

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 операцията при две нива на шийна дегенеративна дискова болест е средно с 69 минути по-дълга спрямо едно ниво. Най-малко време е отнела вертебродезата 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 **Табл. 10**. Необходимо да се отбележи, че при тях за извършване на вертебродеза е използвана допълнителна фиксация с плака.

Проучване	**Едно ниво, мин.**		**Две нива, мин.**	
	ACDF	**CTDR**	**ACDF**	**CTDR**
Mummaneni et al, 2007	84*	96*		
Coric et al, 2006	79*	103*		
Murrey et al, 2009	99*	107*		
Sasso et al, 2011	66*	102*		
Zhang et al, 2012	71*	92*		
Goffin et al, 2010		138		222
Настоящо проучване	**181 (bone)$^{\#}$ 144 (cage)*,$^{\#}$**	**179***	**264 (bone)* 212 (cage)***	**233**

Табл. 10. Оперативно време. *Статистически значима разлика между дискова артропластика и фузия. $^{\#}$Статистически значима разлика между фузия с автоложен костен графт и кейдж.

Голямата продължителност на вертебродезата с автоложен костен графт се обяснява с нуждата от набавяне на автотрансплант 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 автотрансплanти, 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 дискектомия не изисква допълнителна обработка на нивото.

Дисковата артропластика отнема повече време от вертебродезата 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 изкуствените 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 е свързано с нуждата от допълнителни грижи след хирургичната интервенция в групата с автоложен костен графт, като например отстраняване на дрен 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 **Табл. 11** е дадена продължителността на болничния престой в проучванията. Краткият престой в сериите от САЩ се дължи на различия в системата им на здравеопазване.

Проучване	**Едно ниво, дни**		**Две нива, дни**	
	ACDF	**CTDR**	**ACDF**	**CTDR**
Mummaneni et al, 2007	1,0	1,1		
Coric et al, 2011	2,1	2,1		
Murrey et al, 2009	1,3	1,4		
Zhang et al, 2012	3,2	3,3		
Goffin et al, 2010		4,1		4,3
Настоящо проучване	**5,8 (bone)* 4,3 (cage)***	**4,4***	**5,4 (bone) 4,5 (cage)**	**4,3**

Табл. 11. Болничен престой в сравнителни клинични проучвания. *Статистически значима разлика между случаи автоложен костен графт и артифициални импланти.

Предимство на шийната 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 ортеза в случаите на имплантиран изкуствен диск е между 30 и 43 дни по-къса в сравнените със съответните подгрупи, като разликите са статистически значими. Нещо повече, имобилизация е приложена само при 48,5% от пациентите с дискова артропластика.

Използването на дискови протези допринася не само за по-добър комфорт след операцията, 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 шийна дискова артропластика допринася за завръщане към работни задължения приблизително две седмици по-рано в сравнение с подложените на фузия пациенти. В едно от рандомизирани проучвания, при които са сравнени само пациентите получаващи компенсация за нетрудоспособност, дори е установена разлика от 121 дни в полза на използването на изкуствени дискове. В настоящата серия при шийно дисково протезиране на едно ниво трудоспособността е възстановена 80 дни по-рано спрямо фузията с костен графт и 28 дни с кейдж. При две интервенирани нива тази разликата е още по-голяма и е съответно 94 и 39 дни. Продължителността на нетрудоспособността в проучванията е представена на **Табл. 12.** На втората година по-голямата част от трудоспособните пациенти са се върнали към работните си задължения **Табл. 13.**

Проучване	ACDF, дни	CTDR, дни	Разлика, дни
Mummaneni et al, 2007	61	45	16
Heller et al, 2009	61*	48*	13
Steinmetz et al, 2008			121
Настоящо проучване	**163 (bone)*,# 111 (cage)#**	**83***	**80 28**

Табл. 12. Продължителност на следоперативната нетрудоспособност. *Статистически значима разлика между дискова артропластика и интервертебрална фузия. #Статистически значима разлика между вертебродеза с кейдж и с автоложен костен графт.

Проучване	ACDF, %	CTDR, %
Mummaneni et al, 2007	75,4	74,7
Coric et al, 2011	75,0	74,0
Murrey et al, 2009	80,0	82,8
Heller et al, 2009	73,6	76,8
Настоящо проучване	**85,0 (bone) 93,3 (cage)**	**100**

Табл. 13. Пациенти с възстановена трудоспособност 2 години след операцията.

Според авторите 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 вертебродеза, към по-късно завръщане към рутинните им трудови задължения с цел постигане на сигурна фузия. 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 (**Табл. 14**). 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
Едно ниво, %			
Mummaneni et al, 2007	79,0	86,0	77,8
Coric et al, 2011	86,5	87,5	87,0
Murrey et al, 2009	98,0	94,8	96,5
Heller et al, 2009	87,8	95,0	91,6
Zhang et al, 2012	88,3	93,3	90,8
Настоящо проучване	**81,8 (bone) 81,2 (cage)**	**83,3**	**81,5**
Две нива, %			
Cheng et al, 2009	94,1	96,8	95,4
Настоящо проучване	**81,8 (bone) 84,0 (cage)**	**75,0**	**83,6**

Табл. 14. Проследени пациенти до втората година след оперативната интервенция.

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 оперативна техника. В настоящата серия резултатите между отделните подгрупи са сходни и не са установени статистически значими разлики, като единствено при две нива на вертебродеза с костен графт се наблюдава по-неблагоприятен изход. Клиничният изход относно неврологичното състояние е представен на **Табл. 15**. Случаите с две нива на дискова артропластика са малко и вероятно реалната част с подобрение е по-малка.

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

Табл. 15. Пациенти със следоперативно неврологично подобрение. *Статистически значима разлика между дисковата артропластика и референтната техника на вертебродеза.

Следоперативното състояние на пациента 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 [Chau&Mobbs, 2009].

Болката в шията и в ръката е оценена с линейна скала, като за критерий за включване е VAS≥3. Изходните стойности в подгрупите относно интензитета на оплакванията са сходни, без значение от броя интервенирани нива и вида на хирургичната техника. Подобрението 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 вертебродезата с кейдж, установената разлика в актуалната серия не е статистически значима. На **Табл. 16** е представена самооценката по VAS за периода на проследяване в проучванията по отношение на болката в шията, а на **Табл. 17** в ръката.

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

Проучване **Месец:**	**1,5**	**3**	**6**	**12**	**24**	**36**	**48**	**60**
Едно ниво								
Mummaneni et al, 2007	*	*	↔	↔	↔	*	*	*
Coric et al, 2011	↔	↔	↔	↔	↔			
Murrey et al, 2009	↔	*	↔	↔	↔			
Heller et al, 2009	*	*	*	*	*	*	*	
Zhang et al, 2012				↔	*			
Настоящо проучване								
CTDR vs. ACDF (cage)	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	
CTDR vs. ACDF (bone)	*	*	*	*	*	↔	↔	
ACDF (cage) vs. ACDF (bone)	↔	*	*	*	*	*	*	↔
Две нива								
Cheng et al, 2009	↔	↔	↔	↔	*			
Настоящо проучване								
CTDR vs. ACDF (cage)	↔	↔	↔	↔	↔			
CTDR vs. ACDF (bone)	*	*	↔	↔	↔			
ACDF (cage) vs. ACDF (bone)	↔	↔	↔	↔	*			

Табл. 16. Болка в шията, оценена чрез VAS. ↔ Сравними стойности между проучваните техники. *Статистически значимо превъзходство спрямо референтната техника.

Проучване **Месец:**	**1,5**	**3**	**6**	**12**	**24**	**36**	**48**	**60**
Едно ниво								
Mummaneni et al, 2007	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
Coric et al, 2011	↔	↔	↔	↔	↔			
Murrey et al, 2009	↔	↔	↔	↔	↔			
Heller et al, 2009	↔	↔	↔	*	↔	*	*	
Zhang et al, 2012				↔	↔			
Настоящо проучване								
CTDR vs. ACDF (cage)	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	
CTDR vs. ACDF (bone)	*	*	*	*	*	↔	↔	
ACDF (cage) vs. ACDF (bone)	↔	↔	*	*	*	*	*	↔
Две нива								
Cheng et al, 2009	↔	↔	↔	↔	*			
Настоящо проучване								
CTDR vs. ACDF (cage)	↔	↔	↔	↔	↔			
CTDR vs. ACDF (bone)	↔	↔	↔	↔	↔			
ACDF (cage) vs. ACDF (bone)	↔	↔	↔	↔	↔			

Табл. 17. Болка в ръката, оценена чрез VAS. ↔ Сравними стойности между проучваните техники. *Статистически значимо превъзходство спрямо референтната техника.

При пациентите с артифициални импланти е установено по-бързо и по-добро функционалното възстановяване спрямо подложените на вертебродеза 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 [Mummaneni et al, 2007; Heller et al, 2009; Murrey et al, 2009]. Най-вероятната причина за това е недостатъчен брой субекти, които включени в проучването. Според Arts et al, 2010, за доказване на по-добър клиничен изход при цервикалното дисково протезиране спрямо техниките за вертебродеза са необходими най-малко 750 пациента.

Функционалното възстановяване при случаите с едно интервенирано ниво от всички подгрупи в настоящата серия достига маскимум 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 вертебродеза, като интервертебралните кейджове превъзхождат автоложните костни графтове. На **Табл. 18** е представено сравнение на функционалната оценка по NDI между проучваните оперативни техники.

Проучване **Месец:**	**1,5**	**3**	**6**	**12**	**24**	**36**	**48**	**60**
Едно ниво								
Mummaneni et al, 2007	*	*	↔	↔	↔	*	*	*
Coric et al, 2011	↔	↔	↔	↔	↔			
Murrey et al, 2009	↔	*	↔	↔	↔			
Heller et al, 2009	*	*	*	*	*	*	*	
Zhang et al, 2012				↔	↔			
Настоящо проучване								
CTDR vs. ACDF (cage)	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔	
CTDR vs. ACDF (bone)	*	*	*	*	*	*	↔	
ACDF (cage) vs. ACDF (bone)	*	*	*	*	*	*	*	↔
Две нива								
Cheng et al, 2009	↔	↔	↔	*	*			
Настоящо проучване								
CTDR vs. ACDF (cage)	↔	↔	↔	↔	↔			
CTDR vs. ACDF (bone)	*	*	*	↔	↔			
ACDF (cage) vs. ACDF (bone)	↔	↔	*	↔	*			

Табл. 18. Функционална оценка по NDI. ↔ Сравними стойности между проучваните техники. *Статистически значимо превъзходство спрямо референтната техника.

Общата успеваемост е първична крайна цел на настоящото и на водещите проучвания, сравняващи дискова артропластика с интервертебрална фузия в шийния гръбнак. 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: ≥15% подобрение в оценката по NDI спрямо изходната; подобрение или стациониране 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 вертебродеза 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 **Табл. 19** е сравнена общата успеваемост на втората година след оперативната интервенция с резултатите от водещите клинични проучвания.

Проучване	ACDF, %	CTDR, %
Mummaneni et al, 2007	67,8*	79,3*
Coric et al, 2011	71,0*	85,0*
Murrey et al, 2009	68,3	72,3
Heller et al, 2009	72,7*	82,6*
Goffin et al, 2010		88
Настоящо проучване	**81,8 (bone)** **87,5 (cage)**	**90**

Табл. 19. Обща успеваемост две години след оперативната интервенция. *Статистически значима разлика между дисковата артропластика и референтната фузионна техника.

И при четирите рандомизирани проучвания, които са проведени в САЩ, е установено превъзходство на дисковата артропластика пред фузията с алографт и плака [Mummaneni et al, 2007; Heller et al, 2009; Murrey et al, 2009; Coric et al, 2011]. 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, 2012, в рандомизирано проучване с аналогичен дизайн и академично финансиране установяват съпоставим, но не и значимо по-добър клиничен изход, при дисковото протезиране спрямо вертебродеза. На **Табл. 20** е представено сравнение на общата успеваемост между оперативните техники.

Проучване Месец:	1,5	3	6	12	24	36	48
Mummaneni et al, 2007	*	*	*	*	*		
Coric et al, 2011					*		
Murrey et al, 2009	↔	*	↔	↔	*		
Heller et al, 2009	*	*	*	*	*	*	*
Настоящо проучване							
CTDR vs. ACDF (cage)	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
CTDR vs. ACDF (bone)	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔
ACDF (cage) vs. ACDF (cage)	↔	↔	↔	↔	↔	↔	↔

Табл. 20. Обща успеваемост при едно интервенирано ниво. ↔ Сходна стойност между групите. *Статистически значимо превъзходство на дисковата артропластика над референтната.

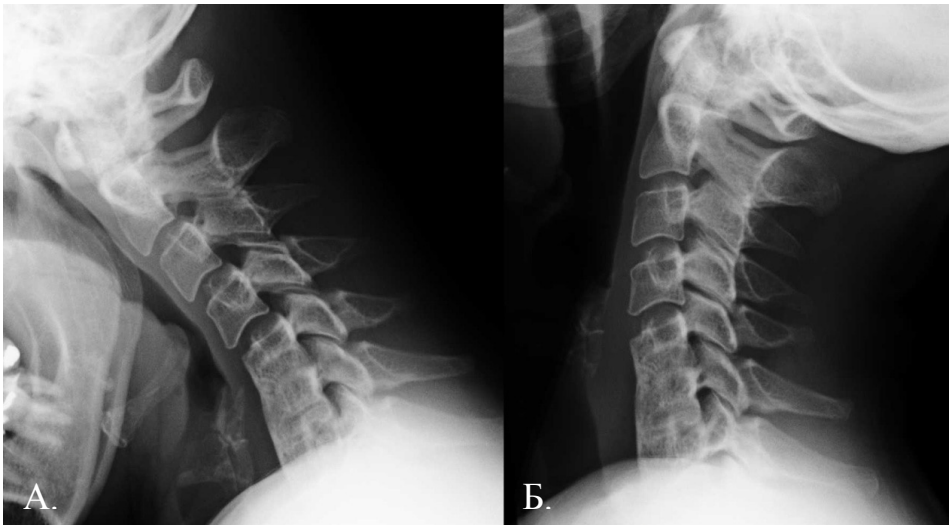
При пациентите с две интервенирани нива, въпреки по-добрите ранни резултати с дискова артропластика и хибридна техника, след втората година се наблюдава влошаване. В дългосрочен план само интервертебралната фузия с кейдж гарантира обща успеваемост над 80%. Въпреки това, не е установена статистически 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 [Heidecke et al, 2008; Peng et al, 2011] от които само едно рандомизирано [Cheng et al, 2009]. 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 вертебродезата при пациенти с две или повече симптоматични нива на цервикална дегенеративна дискова болест, включително и от представеното проучване.

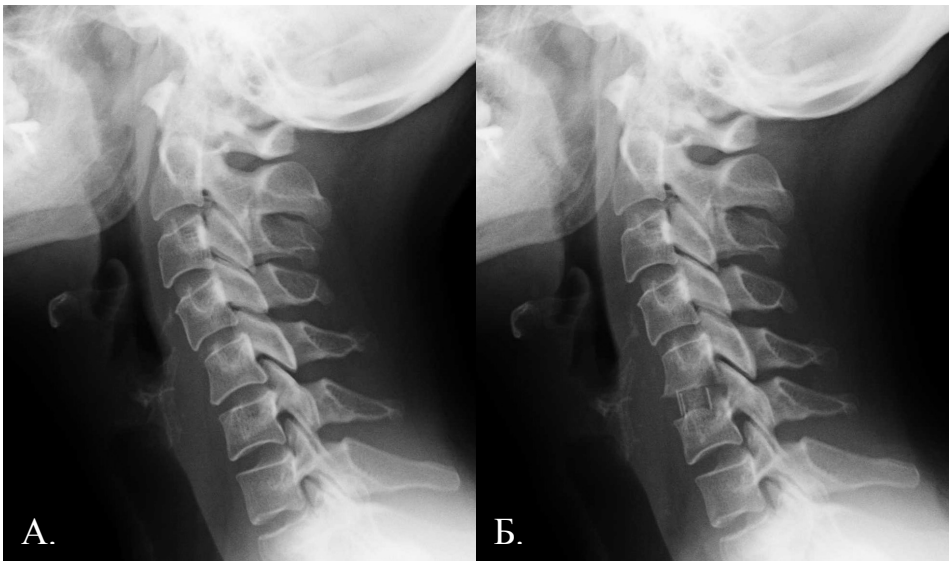
Потвърждава се нулевата хипотеза в настоящото проучване, че изходът по отношение на общата успеваемост при дисковата артропластика е без статистически значима разлика спрямо фузионните техники.

8. РАДИОЛОГИЧНА ОЦЕНКА

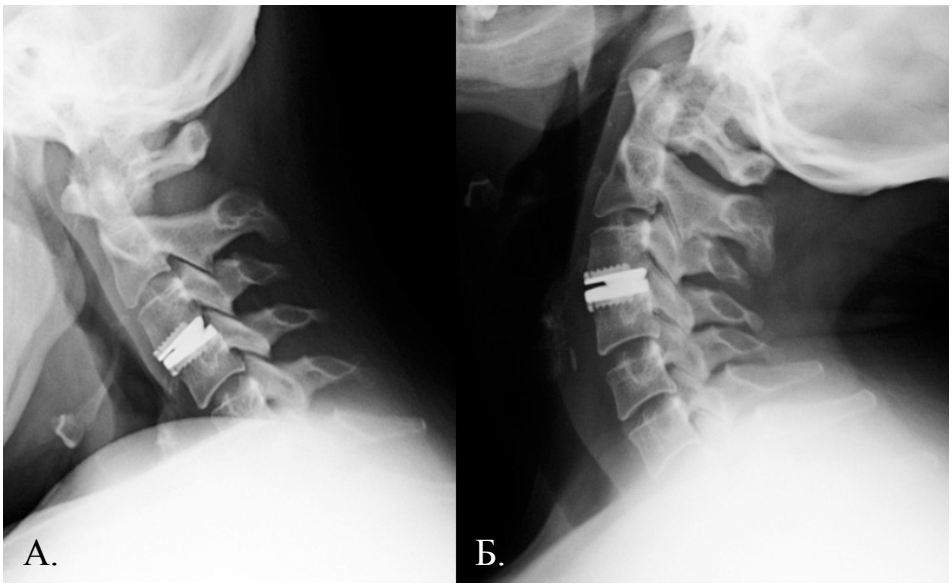
В рамките на проучването са имплантирани 48 автоложни цилиндрични костни графта, 245 интервертебрални кейджа и 47 дискови протези. Случай на вертебродеза на две нива с цилиндричен автоложен костен графт по Cloward е представен на **Фиг. 33**. Интервертебрална фузия на едно ниво с кейдж е показан на **Фиг. 34**. Дискова артропластика е представена на **Фиг. 35.**



Фиг. 33. Латерални рентгенографии на шиен гръбнак съответно във флексия (А.) и екстензия (Б.) 2 г. след оперативната интервенция. Вижда се постигнатата интервертебрална фузия в сегмента С5-С7.



Фиг. 34. Латерални рентгенографии на шиен гръбнак.
А. Предоперативно изследване, на което симптоматичното С5/С6 ниво е със сегментна кифотична деформация.
Б. Контролно изследване, на което височината на дисковото пространство е възстановена чрез кейдж и е коригиран сегментният сагитален баланс.



Фиг. 35. Рентгенографии на шиен гръбнак 24 мес. след операцията. Латерални проекции, във флексия (А.) и екстензия (Б.), които показват функционираща дискова протеза с транслация и ангулация в сагиталната равнина във физиологични граници.

Честотата на псевдоартрозата след вертебродеза в шийния гръбнак варира в широки граници от 2 до 30% [Tribus et al, 1999; Chau&Mobbs, 2009]. 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^{o}, промяна в интерспинозното разстояние повече от 2 мм между флексия и екстензия и липса на костна трабекулация [Kaiser et al, 2009]. В представената серия фузия е налице при 97,5% от случаите, като няма разлика между пациентите с костен графт и с кейдж. На **Табл. 21** е представена честотата на фузия и загубата на ROM в проучванията.

Проучване	**Загуба на ROM**	**Постигната фузия,%**
Mummaneni et al, 2007	-7,9^{o}	97,5
Coric et al, 2011	-7,6^{o}	93,5
Murrey et al, 2009		90,2
Heller et al, 2009	-8,4^{o}	94,3
Zhang et al, 2012	-7,9^{o}	
Настоящо проучване	**-8,2^{o}**	**97,5**

Табл. 21. Загуба на ROM сагиталната равнина и честота на постигната костна фузия при пациенти с шийна вертебродеза.

Дългосрочното съхранение на сегментна подвижност след операцията е основната цел на дисковата артропластика. За функционираща дискова протеза се приема всяка с ROM≥4^{o} [Gercek et al, 2003]. Всички използвани в проучването модели изкуствени дискове показват мобилност на нивото съпоставима с изходната. Промяната в подвижността при Prestige LP е –0,6^{o}, при Discover е +0,2^{o} и при Galileo е +0,9^{o}. 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 дисково протезиране са анализирани от множество автори. Те потвърждават, че ROM на интервенираното ниво се поддържа във физиологични граници, докато в групите с интервертебрална фузия стойността значително е намалена и натоварването се преразпределя върху съседните сегменти [Sasso et al, 2008; Zhang et al, 2012]. В една от публикациите е посочено, че 24 и 48 месеца след оперативната интервенция ROM на дискова протеза Bryan е съответно 8,08^{o} и 8,48^{o} [Sasso et al, 2011]. На **Табл. 22** е представена ангулацията в сагитална равнина на интервенирания сегмент, 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	7,6^{o}	7,6^{o}	0,0^{o}	
Zhang et al, 2012	8,0^{o}	8,8^{o}	0,8^{o}	
Coric et al, 2011	8,2^{o}	9,8^{o}	1,6^{o}	17,0
Goffin et al, 2010	8,6^{o}	9,0^{o}	0,4^{o}	17,0
Heller et al, 2009	6,5^{o}	8,1^{o}	1,6^{o}	7,0
Murrey et al, 2009		9,4^{o}		15,6
Goffin et al, 2003				11,0
Lafuente et al, 2005				9,0
Настоящо проучване	**8,6^{o}**	**8,2^{o}**	**-0,4^{o}**	**14,9**

Табл. 22. 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 [Ahn et al, 2008]. Поради тази причина някои автори препоръчват профилактично прилагане на кортикостероиди преди операцията и бързото им преустановяване след нея при липса на усложнения [Bracken et al, 1997]. 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 [Fountas et al, 2007; Fehlings et al, 2012]. Неправилната употреба на пиновите ретрактори или агресивната дистракция може да доведе до фрактура на прилежащите тела, какъвто случай има и в настоящото проучване. 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 с 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, 2007, при 1015 болни са докладвани 19,3% ранни усложнения и 0,1% смъртност в резултат на перфорация на хранопровода. 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 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 **Табл. 23** са представени основни усложнения на предния шиен достъп, различни от дисфагия и дисфония.

Проучване	Инфекция, %	Лацерация на дура, %	Синдром на Хорнер, %
Mummaneni et al, 2007		0,6*	
Coric et al, 2011	1,9	0,4	
Murrey et al, 2009	0,4	0,4	
Fountas et al, 2007	0,1	0,5	0,1
Настоящо проучване	**0,4**	**1,2**	**0,4**

Табл. 23. Усложнения на предния шиен достъп в клиничните проучвания.

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 [Yue et al, 2005].

Реалната честотата на дисфагията е спорна. В проспективни проучвания достига до 50% един месец след оперативната интервенция и 25% една година след нея. При изследване на 454 случая с фузия с допълнителна плака две години след оперативната интервенция персистираща дисфагия е наблюдавана при 21,3% от тях [Riley et al, 2005]. 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 [Tortolani et al, 2006]. На **Табл. 24** е представена честотата на проучваното усложнение в публикации свързани с преден шиен достъп при дегенеративни заболявания.

Проучване	Преходна,% Общо	Трайна, % ACDF	Трайна, % CTDR	Трайна, % Общо
Mummaneni et al, 2007		8,3	8,7	
Coric et al, 2011		6,1	1,7	
Murrey et al, 2009		0,9	0,0	
Bazaz et al, 2002	50,0			21,0
Smith-Hammond et al, 2004	47,0			12,5
Tervonen et al, 2007	69,0			15,0
Riley et al, 2005				21,3
Fountas et al, 2007				9,5
Segebarth et al, 2010				15,8
Настоящо проучване	**37,4**	**9,5 (bone) 10,8 (cage)**	**10,5**	**10,6**

Табл. 24. 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 [Mendoza-Latter et al, 2008]. 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 плаки за допълнителна стабилизация, поради което честотата на дисфагията при пациентите с интервертебрална фузия и дискова артропластика е сходна.

Страх от увреда на възвратния ларингеален нерв и трайна **дисфония** 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 предно-латерален ход извън трахеоезофагеалната бразда [Ebraheim et al, 1997]. 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 [Hart et al, 1998]. Няколко проучвания не установяват зависимост между определена страна и увеличен риск за увреждане на възвратния ларингеален нерв [Beutler et al, 2001; Kilburg et al, 2006].

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 [Kriskovich et al, 2000; Tervonen et al, 2007]. 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 [Abfelbaum et al, 2000; Kriskovich et al, 2000]. 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 позиционира 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 прийом 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 **Табл. 25** е представена честота на усложнението при проучвания с преден шиен достъп на пациенти с едно ниво на дегенеративна дискова болест.

Проучване	Преходна, %	Трайна, %		
	Общо	ACDF	CTDR	Общо
Mummaneni et al, 2007		8,3	8,7	
Coric et al, 2011		6,1	1,7	
Apfelbaum et al, 2000				6,4
Fountas et al, 2007				3,7
Tervonen et al, 2007	60,0			7,0
Настоящо проучване	**19,5**	**4,8 (bone)** **4,8 (cage)**	**5,3**	**4,9**

Табл. 25. Дисфония при пациенти след оперативна интервенция с преден достъп по повод на едно симптоматично ниво на шийна дегенеративна дискова болест.

Докладваните възможни **усложнения 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 [Kurz et al, 1989]. В настоящата серия се установени хематом 2,8, инфекция в 2,8% и хронична болка в 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 [Tumialan et al, 2008]. 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 [Chau et al, 2009].

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.

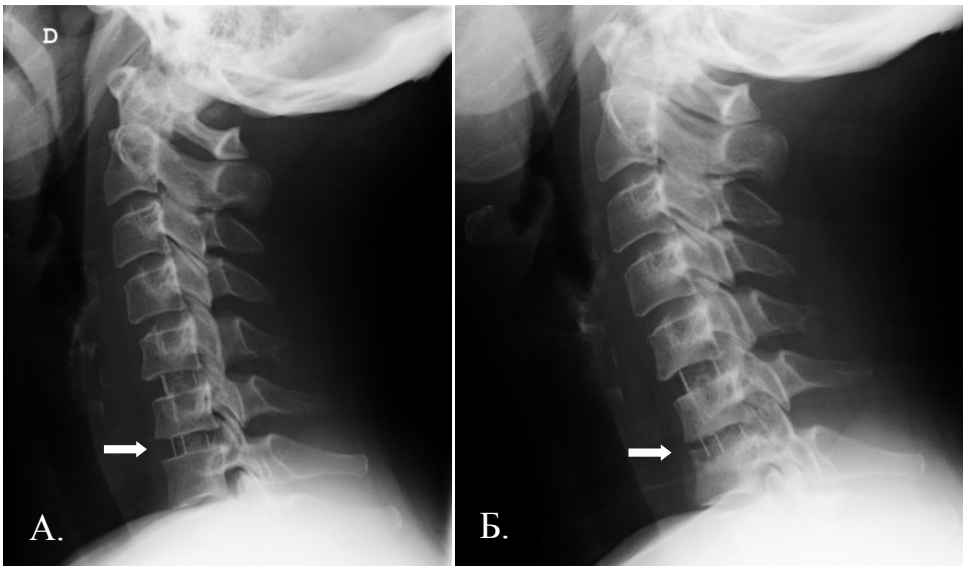
В ежедневната неврохирургична работа и в проучванията критерий за успех на операцията е постигане на интервертебрална фузия. **Псевдоартроза** при пациенти, подложени на предна шийна дискектомия и фузия, е трудна за доказване и оценка. Радиологичните критерии включват 2^{o} ангулация в сагитална равнина и/или≥2 мм промяна в разстоянието между интерспинозните израстъци между флексия и екстензия [Kaiser et al, 2009]. Наличието на костна трабекулация при статична рентгенография не е надежден критерий за постигната костна фузия, дори и при използването на реконструирани компютърно-томографски образи [Tuli et al, 2004].

Псевдоартрозата не винаги се асоциира с лоши клинични резултати. Въпреки това много автори докладват подобрение след ревизия на симптоматични пациенти, [Phillips et al, 1997; Zdeblick et al, 1997; Tribus et al, 1999; Kuhns et al, 2005]. Въз основа на резултатите от 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. При 2,5% от пациентите в представената серия има данни за псевдоартроза. Симптоматични са 1,2% от случаите с имплантиран кейдж и 0,9%, като при всички оплакванията са се повлияли от медикаментозна терапия и не се е наложила реоперация.

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 ≥3 мм в тялото на прешлена [Gercek et al, 2003]. В проспективно проучване е установен нарушен интегритет на кортикалната пластина в 9,4% [Jonbergen et al, 2005]

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 имобилизация с шийна ортеза и спомага за по-бързо функционално възстановяване на пациентите и техния комфорт [Barsa&Suchomel, 2007].

В проучването е установена честота на хлътване на интервертебрален кейдж в прешлен ≥3 мм при 1,6% от интервенираните нива. На **Фиг. 36** е представен случай на фрактура на прилежащо тяло от интервертебрален кейдж с последващо оформяне на сегментна кифотична деформация, псевдоартроза и рецидив на оплакванията.



Фиг. 36. Латерални рентгенографии на шиен гръбнак в неутрална проекция. А. Височината на интервертебралните пространства на нива C6/C6 и C6/C7 е възстановена чрез кейджове. Б. Фрактура на каудално разположеното прилежащо тяло от кейджа на ниво C6/C7 с кифотична деформация 1,5 мес. след операцията.

В нашата серия не е установена фрактура на прилежащо тяло от дискова протеза. В литературата е описан случай на сагитална сплит-фрактура на прешленно тяло между два изкуствени диска, които са имплантирани на съседни нива [Datta et al, 2007]. При друг случай е описана авулзия на задния ръб на прилежащо тяло на прешлен с дорзална миграция на фрагмента и компресия на неврални структури [Shim et al, 2007]. 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 остеотоми 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.

Интервертебралната фузия се свързва с понятието дегенеративна **болест на съседно ниво**. Hilibrand et al, 1999, 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. Goffin et al, 1995, установява 92% честота на радиографски изменения на прилежащите нива 5 години след шийна вертебродеза.

Спорно е доколко този процес е свързан с естественият ход на заболяването и доколко с биомеханичния ефект от предходната фузия. Някои автори са на мнение, че болестта на съседно ниво в резултат от прогресираща дегенерация на прилежащи сегменти настъпва независимо от предходната оперативна интервенция [Goffin et al, 2004]. Днес все повече изследвания при кадаври и клинични проучвания подкрепят концепцията, че предишна фузия ускорява дегенерацията. Установено е значително нарушение в кинематиката и интрадискалното налягане на прилежащите дискове, както и биохимични промени в тях [Matsunaga et al, 1999; Elsawaf et al, 2009].

Изказана е хипотеза, че дисковата артропластика притежава потенциал да намали този стрес чрез осигуряване на сегментна подвижност във физиологични граници [Mummaneni et al, 2004]. Така например Coric et al, 2011, установяват на втората година след операцията прогресия на измененията чрез образни изследвания при 24,8% от пациентите с вертебродеза с алографт и плака и само при 9,0% от случаите с дисково протезиране. В мета-анализ по проблема обаче не се достига до заключение дали имплантирането на изкуствен диск намалява значимо риска от SALD, въпреки че във всички проучвания дисковата артропластика превъзхожда интервертебралната фузия [Yang et al, 2012].

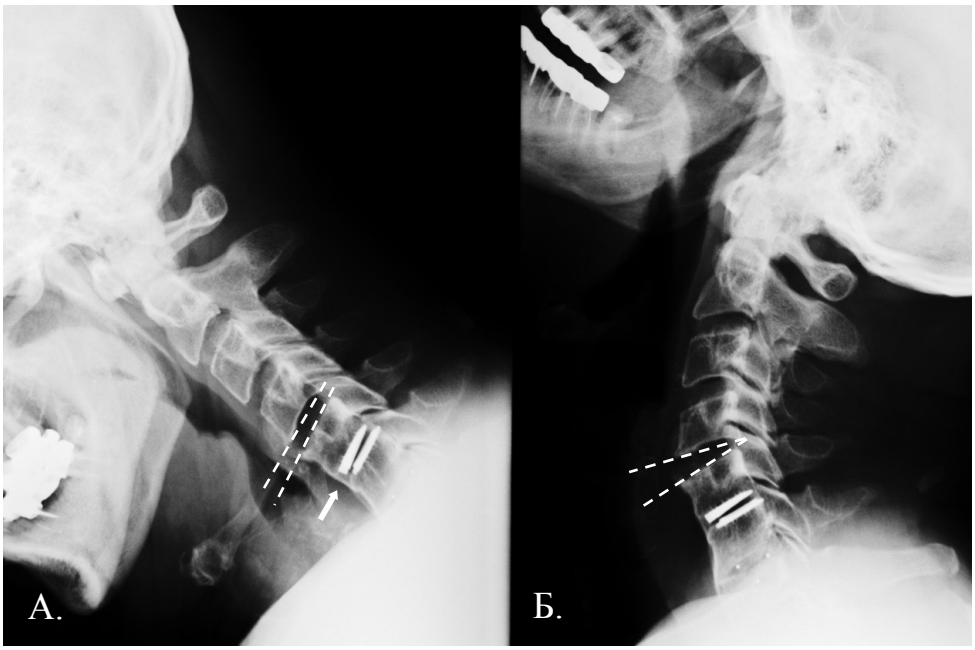
В настоящото проучване изчислената честота на SALD е 3,5% за година, като при 1,4% от пациентите поради тази причина се е наложила последваща операция. Въпреки по-добрите резултати при дисковата артропластика, няма статистически значима разлика между проучваните техники. Установен е по-голям риск от SALD 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.

На **Фиг. 37** е представен пациент с нова дискова херния на краниално ниво след интервертебрална фузия с кейдж, при което се е наложило оперативно лечение. На **Фиг. 38** е представен случай на SALD с проява на хипермобилност след дискова артропластика в резултат на пълна хетеротопична осификация на дисковата протеза, която не е позиционирана оптимално по време на интервенцията.

Част от изкуствените дискове не функционират след имплантирането им. **Малфункцията на дисковите протезите** се дели на първична, непосредствено след оперативната интервенция, и вторична, която е отдалечена във времето. От ключово значение за постигане на основната цел на дисковата артропластика и съхранение на сегментната мобилност 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 диск или грешки при позиционирането му ограничават значително неговата подвижност. В такъв случай имплантът играе

ролята на интервертебрален кейдж и губи предимствата си в дългосрочен план [Bartels et al, 2010].

Фиг. 37.
А. Предоперативна МРТ на шиен гръбнак. Парамедианна дискова херния на ниво С5/С6 и дискова протрузия на С6/С7 интервертебрален диск.
Б. МРТ на шиен гръбнак 3 мес. следоперативно. Прогресия на дегенеративните изменения на ниво С6/С7.



Фиг. 38. Латерални рентгенографии на шиен гръбнак във флексия (А.) и екстензия (Б.) 4 г. след операцията. На ниво С5/С6 се вижда хетеротопична осификация около дисковата протеза, която не функционира. На краниално разположеното ниво С4/С5 е налице хипермобилност в резултат на дегенеративна болест на съседния сегмент.

В актуалната серия е установена първична малфункция на 10,6% от дисковите протези. Най-често причината за липсваща подвижност на нивото след операцията е неправилно подбран размер и неоптимално позициониран импланта. Вследствие от това на тези сегменти дегенеративните процеси прогресират и може да се наблюдава хетеротопична осификация. В тези ситуации 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 [Suchomel et al, 2010; Guerin et al, 2012]. Все още спорно каква част от дисковите протези губят функцията си във времето поради този процес. Наблюденията в настоящото проучване са, че това нежелано събитие зависи както от дизайна на импланта, така и от подбрания размер и оптималното му позициониране, независимо дали той функционира след хирургичната интервенция. Дългосрочната цел на дисковата артропластика е профилактика на SALD. Случаите

на първична и вторична малфункция на дисковите протези допринасят за трудната оценка на полезната стойност на тази алтернативна концепция.

В ортопедията понятието **хетеротопична осификация** е дефинирано като образуване на кост в тъкани, които нормално не притежават остеогенни свойства [Nilsson&Persson, 1999]. В контекста на цервикалната дискова артропластика този нежелан процес се свързва с ектопично отлагане на кост около протезата след нейното имплантиране [Tu et al, 2011]. Хетеротопична осификация се определя като специфично усложнение при употребата на изкуствени дискове в резултат на прогресията на дегенеративните промени на същото ниво [Goffin et al, 2002].

Поради този процес основното предназначение на изкуствените дискове, а именно съхранение на сегментната подвижност и профилактика на дегенерация на съседни нива, не може да бъде изпълнено. Хетеротопичната осификация е водещата отдалечена във времето причина за ограничена или липсваща подвижност на дисковите протези [Mehren et al, 2006; Heidecke et al, 2008; Tu et al, 2011]. 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 [Parkinson&Sekhon, 2005]. Скоро Bartels&Donk, 2005, също представят случаи на хетеротопична осификация, но отбелязват, че не се е наложило последващо хирургично лечение.

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 [Beaurain et al, 2009]. Други автори споделят за честота от 66,2% при протеза ProDisc-C на първата година след операцията [Mehren et al, 2006]. 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 [Heidecke et al, 2008]. Други автори докладват за 17,8% хетеротопична осификация при пациенти с едно ниво на дискова артропластика с Bryan [Leung et al, 2005].

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. Такъв случай е представен на **Фиг. 38**. На **Табл. 26** е представена честотата на нежеланото събитие във водещите проучвания 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 [Leung et al, 2005; Tu et al, 2011]. Някои автори считат, че курс от нестероидни противовъзпалителни средства в продължение на две седмици след оперативната интервенция значително намалява честотата на това

късно усложнение. Установени са по-добри резултати при пациенти, които са получи този тип медикаменти, както и в центрове, където употребата им е рутинна [Mehren et al, 2006; Sasso et al, 2007; Heller et al, 2009; Beaurain et al, 2009]. Неясен остава въпросът за избор на конкретен медикамент и продължителността на прилагането му.

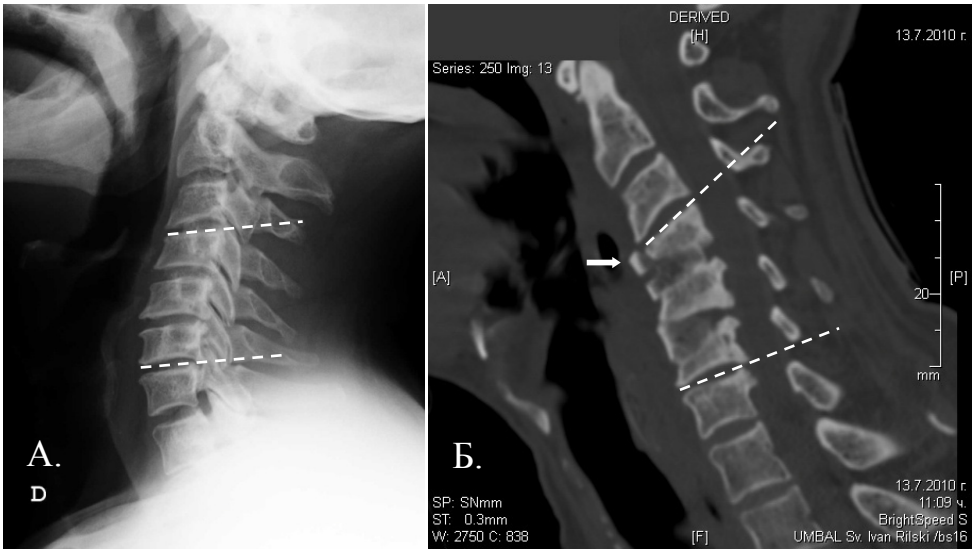
Проучване	**Пълна, %**	**Общо, %**
Mummaneni et al, 2007	0,8	
Coric et al, 2011	1,0	
Murrey et al, 2009	2,9	
Heidecke et al, 2008	12,0	29,0
Leung et al, 2005		17,8
Zhang et al, 2012		12,5
Настоящо проучване	**2,1**	**10,6**

Табл. 26. Хетеротопична осификация на имплантираните дискови протези две години след оперативната интервенция.

От натрупаните данни в литературата и наблюденията в нашето проучване може да се предположи, че дизайнът на дисковата протеза също е от значение за риска от 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.

Усложнение, което е свързано с употребата на предни плаки, е **осификация на съседно ниво**. Park et al, 2007, 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 [Mummaneni et al, 2007; Heller et al, 2009; Murrey et al, 2009; Coric et al, 2011], 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 съседно ниво близост до кортикалната пластина на дислоцираните графтове, като при един от тях се е наложи последваща оперативна интервенция.

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 трансплантa. В последствие се развива сегментна кифотична деформация често със стеноза на невроформаменитe. 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. На **Фиг. 39** е представени случай 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 пренебрежимо малък. В проучването е не установена фрактура или дислокация на артифициален имплант от този тип.



Фиг. 39. Предоперативна рентгенография на шиен гръбнак (А.), на която се виждат дегенеративни промени. Сагитална реконструкция от контролна КТ на шиен гръбнак (Б.), на която се вижда фрактура на костния графт на ниво С4/С5 и сегментна кифотична деформация.

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. 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 протезите, които са имплантирани.

Изкуствените дискове крият неизвестни отдалечени във времето рискове. От една страна, те влияят на биомеханиката не само на прилежащите съседни, но и на първоначалното интервенираното ниво, което може да се дестабилизира след време [Mummaneni et al, 2004; Auerbach et al, 2008]. 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 [Andersson et al, 2004; Hu et al, 2006; Faizan et al, 2012].

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 проучването 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 честотата на реоперациите при пациентите с предходна дискова артропластика е значително по-малка спрямо случаите с референтната техника (**Табл. 27**).

Проучване	Реоперации, %		Болест на съседно ниво, %		
	ACDF	CTDR	ACDF	CTDR	Общо
Mummaneni et al, 2007	8,7*	1,8*	1,1	3,4	7,4
Coric et al, 2011	6,1	5,0	6,1	7,6	10,8
Murrey et al, 2009	8,5*	1,9*			
Heller et al, 2009	3,6*	2,5			
Zhang et al, 2012	1,9	0,0	7,5*	1,8*	4,6
Goffin et al, 2010		1,0		5,1	6,1
Настоящо проучване	**0,0 (bone)** **0,0 (cage)**	**4,8**	**8,3 (bone)** **4,0 (cage)**	**4,8**	**4,9**

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

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, могат да се изведат показания и противопоказания за шийна дискова артропластика.

Основно **показание за шийна 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.

Абсолютните противопоказания за шийна дискова артропластика са:

- сегментна нестабилност според критериите на White и Panjabi: листеза >20%; транслация в сагитална равнина >3,5 мм; ангулация в сагитална равнина >20^{o}; релативна ангулация спрямо съседно ниво >11^{o};
- 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 Cloward 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.

ПУБЛИКАЦИИ, НАУЧНИ СЪОБЩЕНИЯ И ПРОЕКТИ, СВЪРЗАНИ С ТЕМАТА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. ПУБЛИКАЦИИ В ПЪЛЕН ТЕКСТ

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^{-rd} 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^{-th} 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-th 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. Ranguelov, A. Bussarsky, V. Karakostov, M. Marinov, V. Bussarsky. Cervical disc arthroplasty in patients with spondylodiscogenic myelopathy. 7-th 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-st International Conference for Healthcare and Medical Students, 04-05.11.2011, Dublin, Ireland, Abstract Book, OC3:24, BMC Proceedings, 2012, 6(Suppl. 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-th 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 the cervical spine. 19-th 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 СМН на МУ-София за финансиране на научен проект. Максимална априорна и апостериорна оценка.
2. **Фердинандов, Д.**, В. Бусарски. Проучване на ранните постоперативни резултати при неврохирургично лечение на дегенеративни заболявания на субаксиалния шиен гръбнак с предна вертебродеза и/или дискоартропластика. Договор №14-Д от 2010 г. със СМН на МУ-София за финансиране на научен проект. Максимална априорна и апостериорна оценка.

ДОПЪЛНИТЕЛНА КВАЛИФИКАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ТЕМАТА НА ДИСЕРТАЦИОННИЯ ТРУД

1. Краткосрочни 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

2. Квалификационни 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