

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ, МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
КАТЕДРА ПО НЕВОРХИРУРГИЯ

УНИВЕРСИТЕТСКА БОЛНИЦА СВ. ИВАН РИЛСКИ ЕАД
КЛИНИКА ПО НЕВРОХИРУРГИЯ

Д-р Димитър Георгиев Славков

**УСЛОЖНЕНИЯ В СПИНАЛНАТА ХИРУРГИЯ - РЕГИСТРАЦИЯ И
ОБСЪЖДАНЕ В КОНТЕКСТА НА БЕЗОПАСНОСТТА НА ПАЦИЕНТА**

Автореферат на

Дисертационен труд за присъждане на образователна и
научна степен ‘Доктор‘

Научен ръководител:

Проф. Д-р Васил Христов Каракостов, д.м.

Официални рецензенти:

Доц. Д-р Красимир Минкин, д.м.

Доц. Д-р Асен Хаджиянев, д.м.

София, 2023

Дисертационният труд е представен на 183 страници и съдържа 35 таблици и 13 фигури. Литературната справка включва 362 заглавия, от които 4 на кирилица и 358 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 11.01.2022г.

НАУЧНО ЖУРИ

Членове: Доц. д-р Красимир Минкин, д.м.

Доц. д-р Асен Хаджиянев, д.м.

Доц. д-р Иво Кехайов, д.м.

Доц. д-р Константин Узунов, д.м.

Проф. д-р Тихомир Ефтимов, д.м.

Изказвам благодарност на Ръководството и целия екип на Клиниката по неврохирургия УМБАЛ Св. Иван Рилски за тяхното постоянно съдействие. Голяма благодарност към съпругата ми, без която осъществяването на този труд би било невъзможно. Изказвам специална благодарност на моят научен ръководител проф. Васил Каракостов за оказаната неоценима помощ и съвети, които ми помогнаха да реализирам този труд.

Публичната защита на дисертационния труд ще се състои на.....2023г. отчаса в аудиторията на УМБАЛ „Св.Иван Рилски” ЕАД, бул. „Акад. Иван Гешов” №15, съобразно заповед на Ректора №.....отг.

Материалите по защитата на дисертацията, рецензиите и становищата са публикувани на интернет страницата на МУ-София

СЪДЪРЖАНИЕ

Въведение	4
Литературен обзор	5
Цел и задачи	16
Материали и методи	17
Собствени резултати	20
Обсъждане	40
Изводи от поставените задачи	63
Приноси	64
Заклучение	64
Публикации и научни доклади	65

СЪКРАЩЕНИЯ

БП- безопасност на пациента
ЕС- Европейски съюз
КТ- компютърна томография
СЗО- световна здравна организация
ЯМР- ядрено магнитно-резонанс
OLIF- oblique lumbar interbody fusion
PLIF- posterior lumbar interbody fusion
TLIF- transforaminal lumbar interbody fusion
VAC- vacuum assisted closure

ВЪВЕДЕНИЕ

Заболяванията на гръбначния стълб са основна причина за временна нетрудоспособност в редица страни по света. Разходите по тяхното лечение бележат драстичен прираст с всяка изминала година. Според официалната статистика на германското сдружение на здравните каси за 2018 година за лечение и рехабилитация на заболявания на гръбначния стълб са изразходвани 25 милиярда евро. В провинция Саксония, Германия, с население 4 137 051 млн. души, по данни на министерство на здравеопазването болничните за отсъствие от работа от 3 до 5 дни, издавани с диагноза лумбална болка, лумбоишалгия, цервикобрахиалгия заемат второ място след тези за грип. В днешно време заболяванията на гръбначния стълб са пряко отговорни за временна или постоянна инвалидност, която сама по себе си е огромен здравен и социален проблем.

Напредакът на образната диагностика, нейната достъпност, както и развитието на имплантологията са причина гръбначната патология да е неразделна част от ежедневието на неврохирурга. По-доброто познаване на усложненията в спиналната хирургия, тяхното лечение и превенция са от изключително значение за ефективната работа на всяка клиника или отделение по спинална хирургия. От това следва и важен отзвук за по-доброто и рационално обществено здравеопазване.

Усложненията в спиналната хирургия са свързани тясно с безопасността (БП) на пациента. БП е глобално предизвикателство, съществуващо от древността и с нарастващо значение за съвременното здравеопазване, където рискът от появата на усложнения се увеличава, успоредно с развитието на иновациите и техническите достижения. Усложненията в хода на лечебния процес могат да доведат до вреда за пациента. БП е рамка на организирани дейности, която има за цел да създаде процеси, процедури и протоколи на поведение в здравеопазването, които последователно и устойчиво: намаляват рисковете, намаляват появата на предотвратима вреда, правят появата на усложнение по-малко вероятно и намаляват неговото въздействие, в случай на неговата поява.

Настоящата работа предоставя преглед на важните усложнения, настъпили при оперативното лечение на гръбначни заболявания, рисковите фактори за появата им и прави опит за оценка на тяхната регистрация.

ЛИТЕРАТУРЕН ОБЗОР

Медико-социалната значимост на спиналните заболявания се определя от нарастващата им честота в света и от броя усложнения, свързани с тяхното хирургично лечение. Те засягат често лицата в трудоспособна възраст, което може да доведе до инвалидизация, емоционална тежест, страдания и множество социални проблеми. Безопасността на пациента е обобщаващ термин, който може да се отнесе към много категории на потенциална вреда за пациента - грешки в хирургичното и/ или медикаментозно лечение, липса или недостатъчна комуникация и др. Съществуват редица дефиниции за БП, всяка според контекста на различните проучвания свързани с усложненията от хирургията. Според Institute of Medicine (ИОМ) БП е “превенция на причиняването на вреда за пациента” [Albert W, 2019]. България е една от страните, в които доверието в медицинските специалисти е ниско; 80% от българите считат, че могат да бъдат обект на медицинска грешка по време на техния болничен престой и така при тях да възникне усложнение в хода на лечението [Stoyanova R, 2019]. Усложнение, свързано с оперативното лечение е всяко събитие, което представлява отклонение в очаквания ход на една хирургична интервенция [Dindo D, 2008]. По-голямата част от операциите на гръбначния стълб са планови. Този факт още повече увеличава необходимостта от адекватна оценка на риска и ползата от планираната операция. Истинската честота на усложненията след операция на гръбначния стълб остава неясна. Това до голяма степен може се дължи и на несъответствия при дефинирането им. Schmith et al. провежда един обширен проспективен анализ, в който изчисляват 52% вероятност за поява на поне едно следоперативно усложнение и 70% за поява на поне една компликация две години след операцията [Schmith JS et al., 2016]. Най-често срещаните усложнения са свързани с поставени импланти, влошаване на неворлогичния статус и възникване на инфекции. По-високи нива на усложнения се описват при пациентите в по-напреднала възраст, с наднормено тегло, множество съпътстващи заболявания, предишна операция на гръбначния стълб и проведена остеотомия на 3 нива. При сравнителен анализ на различните видове достъпи авторите откриват най-ниска степен на усложнения при задните достъпи. При сравнение на 80 публикации, проучващи усложненията при торакална и лумбална хирургия Nasser et al. не намират значима корелация между предни и задни достъпи спрямо рискът от възникване на усложнения. Средно, рискът се изчислява съответно на 18% и 19% . Въпреки значителния напредък в системите за гръбначна стабилизация все още се

отчита не малък процент на компликации след прилагането им. Cecchinato et al. съобщават за честота на следоперативни усложнения при динамични системи за стабилизация от 13% до 22%. В своята монография: „Задна декомпресивна и стабилизираща хирургия при торакална и лумбална нестабилност” С. Калевски посочва при анализ на 485 пациента периперитонит и постоперативни усложнения при 98 от тях (20,21%). Най-честото усложнение е интраоперативната лезия на дурата при 45 пациента (9,28%) В своя дисертационен труд: „Сравнително проучване между дисковата артропластика и интервертебрална фузия при лечение на шийна дискова дегенеративна болест” при 242 пациенти Д.Фердинандов посочва следните следоперативни усложнения: дисфагия, която в 47,2% от случаите е преходна, а при 13,1% трайна; лезия на дурата при 4 пациента и при 1 пациент повърхностна инфекция на оперативната рана.

По отношение на класификацията на усложненията в спиналната хирургия няма консенсус, което води до затруднение в сравняването на резултатите от различните проучвания. В голям брой статии се акцентира за големи, средни, малки, без да се дефинира ясно тяхната тежест. Rampersaud et al. предлага цялостна, клинично значима и лесна за прилагане класификация на усложненията, свързани с хирургията на гръбначния стълб, т.нар. SAVES- Spine Adverse Events Severity system. Методът за оценка е базиран на клиничния ефект от усложненията и влиянието им върху продължителността на болничния престой на пациентите. Dindo and Clavien предлагат друга класификация на усложненията, която първоначално е прилагана в общата хирургия и показва висока възприемчивост. Тя се основава на вида терапия, необходим за коригиране на усложнението и ги разделя в групи от I до V.

Неспецифични усложнения

1. Инфекция на оперативната рана

Според определението на Международната класификация на болестите-10 инфекция на оперативната рана е когато микроорганизми навлизат в раната и се наблюдават характерните признаци на локално възпаление и/или клинични признаци и симптоми на инфекция. Честотата на раневите инфекции в гръбначната хирургия е от 0,2% до 16,7% според различни автори [Ojo OA et al.,2016]. Появата на инфекция зависи от продължителността на обездвижване на пациента, общото му състояние и наличието на коморбидност (диабет, затлъстяване), видът на използвания оперативен достъп (медиален достъп), броят на вече проведените ревизии на засегнатото място и

сложността на операцията. Видът на операцията е най-значимият фактор, който влияе върху честотата на възпаление на оперативната рана в гръбначната хирургия. Задният хирургичен достъп е свързан с по-висок риск от инфекция, отколкото предния [Garza-Ramos R et al., 2016].

2. Епидурален абсцес

Спиналният епидурален абсцес, свързан с операция на гръбначния стълб е рядко, но потенциално много опасно инфекциозно усложнение на гръбначния стълб.

Смъртността е 5% до 16% според различните проучвания. Пациентите, които преживяват тази инфекция и се възстановяват напълно са по-малко от 50% [Strohm PC, 2017]. През последните години се наблюдава нарастване на честотата на епидуралния абсцес, както и неприемливо за клиничната практика закъснения в поставянето на диагнозата му [Babic M, 2019]. Възможни причини за увеличената му честота са застаряващото население и по-достъпната употреба на ЯМР. Спиналният епидурален абсцес е резултат от натрупване на гноен ексудат между гръбначно-мозъчната обвивка и костно-лигаментните структури на гръбначния стълб. След като бъде поставена клинично и радиологично диагнозата епидурален абсцес, лечението до голяма степен се основава на наличието или отсъствието на остър или прогресиращ неврологичен дефицит. Хирургичната декомпресия трябва да се проведе навреме, за да се намали риска от двигателна дисфункция, парализа и смърт. Традиционно ламинектомията с евакуацията на абсцеса е стандартният метод за декомпресия. Напоследък ламинектомията бива допълвана със стабилизация [Abduljabbar FH, 2018].

3. Кървене и постоперативен хематом

Кървенето може да бъде по време на хирургичната интервенция (интраоперативно) или като последица от нея (постоперативно). Възникналото по време на операцията силно кървене, трябва непременно да бъде спряно преди завършването ѝ. В случай че източникът на кървене не бъде адекватно спряно или съществуват патологични отклонения в системата на съсирване, може да възникне постоперативен хематом, който да компримира дурата или нервните коренчета. Sokolowski et al. публикуват данни, че асимптомен епидурален хематом, откриваем само чрез ЯМР се установява в 58% от случаите след лумбална декомпресивна хирургия. Появата на неврологични симптоми и нуждата от операция и евакуация се описват рядко, в около 0,02% до 4,6% от случаите. Това състояние се среща по-често след торакална ламинектомия особено при наличие на кифоза [Amiri A et al., 2013].

Макар и рядко усложнение, постоперативният епидурален хематом може да доведе до парализа на долните крайници и трайна инвалидизация на пациентите, поради което неговото ранно откриване и лечение е от съществено значение. Етиологията се свързва предимно с ятрогенни фактори (18% от случаите), като диагностична лумбална пункция. Важна роля играят и не ятрогенните фактори (29% от случаите) като генетична или метаболитна коагулопатия, травма. Етиологията се описва като многофакторна в 11,1% от случаите. Най-честите места за образуването на хематом са на ниво Ц6 и Тх12.

Специфични усложнения

Позиционирането на пациента за операция на гръбначния стълб е от основно значение за определяне оптималните условия на работа и експозиция на оперативното поле. По време на операцията пациента се поставя в позиция, които да му осигури максимален комфорт и да бъде възможно най-близка до физиологичната, но въпреки това в някои случаи се появяват следоперативни усложнения. Въпреки че честотата на тези усложнения се описва като сравнително ниска, свързаните с тях последствия могат да инвалидизират трайно пациента. За намаляване честотата на това усложнение Я. Енчев предлага в своята дисертация редовното прилагане и оптимизирането на чеклисти в неврохирургията.

Поради уникалната анатомия на гръбначния стълб, хирургията в тази област може да бъде свързана с операция на неправилно ниво. Погрешно оперираното ниво или страна засяга както пациента, така и хирурга и също така може да бъде основание за съдебен иск и публично дискредитиране. Ретроспективно проучване на група застрахователи в САЩ описва, че за десетгодишен период 84% от случаите, включващи гръбначна хирургия на неправилното ниво са получили парично обезщетение [Goodkin R, 2004]. Систематичен преглед на литературата, проведен от Devine et al. описва честотата на операции на погрешното ниво на гръбначния стълб от 0,09 до 4,5 на 10 000 операции [Devine J et al., 2010]. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations прави опит да идентифицира потенциалните рискови фактори за объркване на нивото. Те включват операция, проведена по спешност, повишен риск поради соматични проблеми (болестно затлъстяване, физическа деформация или вродени вариации) и участието на множество хирурзи в една операция. Въпреки че възрастта на хирурга се изчислява като свързана с избиране на грешното ниво, то годишният риск от това усложнение намалява значително, когато опитът на хирурга се увеличава с годините.

Лумбална хирургия, при която патологията е над L5-S1 и пациентът е на възраст над 55 години, имат значителна връзка с експозиция на неправилното ниво. Други причини за проявата на това нежелано събитие включват неправилна подготовка на оперативното поле и неизползване на маркировка на мястото на операцията.

Усложнения, в следствие увреждането на неврални структури

Неврални структури могат да бъдат наранени при отварянето на спиналния канал. В тораколумбалната и лумбалната част спиналният канал е изпълнен с дурален сак, той от своя страна съдържа неврофиламентите. Същите се оформят в нервни коренчета, които се състоят от антериорни моторни и постериорни сензорни части. Дуралният сак е пълен с ликвор цереброспиналис, който се продуцира в мозъка и тече около неврофиламентите. Ако дуралният сак, който се състои от дура матер и арахноидеа, се нарани, тогава може да се стигне до изтичане на ликвор. В следствие на това ликворното налягане в, по принцип затворената система, спада. Това е често срещано усложнение в спиналната хирургия и се описва с честота от 0,5% до 18% [Kogias E et al., 2017]. Описаните рискови фактори са декомпресия при стеноза на гръбначния стълб, напреднала възраст, вкостен лигаментум флаум или вкостен постериорен лонгитудинален лигамент и по-висок индекс на телесна маса. Едно систематично изследване на публикуваната до сега литература от 49 проучвания и общо над 3822 пациента с постоперативна ликворея, стига до заключението, че лекарят търси точни препоръки относно лечението на усложнението, но остава без ясно послание и линия на поведение [Alshameeri ZAF et al., 2020].

Интраспиналният натиск и компресия върху нервното коренче, намиращо се в речесуса или в неврофорамена е честа причина за радикуларна симптоматика след операция на гръбначния стълб. Приблизително 2,0% от пациентите се оплакват от изостряне на познатата болката, остатъчна болка или дори двигателна дисфункция [Ohyama S et al., 2019]. Причината за това може да бъде в прекомерното придърпване на коренчето интраоперативно, или във възникнал постоперативен хематом, който да упражнява натиск върху него. Наличието на аномалии в анатомията на пациента също може да е причина за възникване на следоперативни усложнения. Най-често вариации в анатомията се срещат в цервикална и лумбалната част на гръбначния стълб, съответно в областта на коренчето на Ц 1 (69%) и на L5 (31%).

Така наречената Ц 5 пареза е добре познато усложнение от операция на шийните прешлени. Клиничната картина е слабост на мускулите на горните крайници, със или

без сензорни промени в моториката на ръката. Най-често се засяга нервът Ц 5, но се съобщава и за участието на други шийни нерви (Ц6, Ц7 или Ц8), увредени изолирано или комбинирано [Imagama S et al., 2010]. Следователно, някои хирурзи използват и изрази „следоперативна пареза на горните крайници“. На базата на ретроспективни проучвания честотата на пареза на Ц5 в следствие на оперативна интервенция варира от 0,1% до 7,7% с обобщена честота от 3,0% [Yee TJ et al., 2020].

Нараняването на гръбначния мозък се описва в литературата с честота 12,1–57,8 случая на един милион оперирани пациенти [van den Berg MEL et al., 2010]. Основната етиология е било операция при дегенеративно заболяване на гръбначния стълб, при пациенти на възраст под 30 години [Montalva-Iborra A et al., 2017].

Усложнения, свързани с нараняването на кръвоносни съдове

Нараняването на съдове е необичайно, но не рядко усложнение в хирургията на гръбначния стълб. Честотата на това усложнение може да се намали чрез разбиране на механизмите на появата му. Съдовите наранявания могат да се категоризират според всяка хирургична процедура, довела до възникването им:

- Съдови наранявания при предна фиксация на фрактура на одонтоида
- Съдови наранявания при антериорна цервикална хирургия
- Съдови наранявания при постериорна Ц1- Ц 2 артродеза
- Съдови наранявания при постериорни достъпи в цервикалния отдел
- Съдови наранявания при антеролатерален достъп при торако-лумбални фрактури
- Съдови наранявания при постериорен достъп към торакалния гръбначен стълб
- Съдови наранявания при операция на сколиоза
- Съдови наранявания при антериорна лумбална фузия на прешлените тела (ALIF)
- Съдови наранявания при лумбална дисектомия
- Съдови наранявания при постериорна лумбална хирургия на гръбначния стълб

Постоперативни усложнения, свързани с нараняването на периферни нерви

При достъпа към вентралната част на шийния отдел на гръбначния стълб увредени могат да бъдат н.ларингеус и симпатикувият нервен сплит. В следствие нараняването на н.ларингеус рекурентно постоперативно се наблюдава инсуфициентност на гласа, а в някои тежки случаи може да се стигне до затруднение в дишането. При около 3% от пациентите това затруднение остава завинаги [Tasiou A et al.,2017]. Дрезгавост се споменава в 51% от случаите и обяснение за това се намира в постоперативния едем на ларинкса [Nemmer C, 2018]. Увреждането на шийния отдел на трункус симпатикус

може да доведе до появата на Хорнерова триада. Тя се наблюдава след прилагане на антеролатерален достъп към шийните прешлени, приблизително при 15,7% и остава трайно при около 3,4%. [Traynelis VC et al., 2017].

Нараняването на периферните интеркостални нерви се случва по време, както на торакоскопски операции, така и при отворени торакотомии. В проучване на Strom et al., се съобщава за 100% честота на междуребрена невралгия при пациенти, подложени на преден достъп. От тях само 5% са имали симптоми с продължителност повече от три месеца [Strom RG et al., 2017]. По време на големи неврохирургични операции като корпектомия или спондилектомия в торакален отдел се препоръчва лигирането на нервните корени. Целта е осигуряване на достатъчно място за импланта и предотвратяване на изтичане на ликвор. Това води постоперативно до появата на анестезия в съответната област, без появата на функционален дефицит. Симпатикувият нерв сплит рядко бива нараняван в торакалния отдел на гръбначния стълб. N. phrenicus, който е отговорен за движенията на диафрагмата може да бъде увреден при торако-лумбо-френикотомии. В следствие на това от страната да нараняването на нерва се наблюдава високо полужение на диафрагмата.

При отпрепариране, или ако по време на ретракцията се упражни силно налягане, увредата на големи моторни нерви може да доведе до дългосрочна загуба на моторната им функция, която не винаги се възстановява напълно. Следоперативните симптоми като изтръпване, болка и слабост са относително чести. Специфичността, както и честотата на тези симптоми варират от 0,7% до 62,7% сред публикуваните проучвания [Cummock MD et al., 2011]. Стандартно се предлагат няколко интраоперативни електрофизиологични системи за невромониторинг за предотвратяване на нараняване на лумбосакралния сплит.

Късни постоперативни усложнения

Дегенерацията на съседен сегмент е рентгенографска промяна в междупрешленните дискове, съседни на хирургично лекуваното гръбначно ниво, независимо от наличието на симптоми. Болестта на съседния сегмент е симптоматичната дегенерация на съседен сегмент, причиняваща болка или изтръпване поради следоперативна гръбначна нестабилност или компресия на нервите на същото ниво. Данните за честотата на появата ѝ варират и биват публикувани с честота от 5-77% [Yadla S et al., 2010]. Zhong и колектив установяват, че само 11,7% от пациентите със симптоматична дегенерация се нуждаят от повторна операция в рамките на средно 28,6 месеца след

инструментация и съществуваща гръбначна стеноза. Друго по-ново проучване отчита 66,8% честота на радиологично описана дегенерация в съседен сегмент след операция, като при 59,7% се отчита в краниалния сегмент и при 39,6% в каудалния. Само при 6,4% от пациентите е имало индикация за реоперация, поради наличието на радикуларна болка, силна болка в гърба или гръбначна нестабилност с болки и неврологичен дефицит [Cho TK et al., 2014]. Като особено рискови за развитието на тази компликация се смятат операции в близост или в преходни зони, цервикоторакална и тораколумбална. Особено засегната е втората зона. От значение е и сагиталният профил. При пациенти с дегенеративни заболявания, които не са претърпяли операция на гръбначния стълб също се наблюдава промяна и болест на съседния сегмент. Поради това е спорно до колко дегенерацията и болестта на съседния сегмент могат да се причислят напълно към късните следоперативни усложнения в гръбначната хирургия [Dickerman RD et al., 2009].

Фиксирането на винтовете в педикулите по време на стабилизация се използва широко за стабилизиране на гръдно-лумбалната част на гръбначния стълб при например подпомагане на костната фузия, корекция на деформация или фиксиране на фрактури на гръбначните прешлени. Фиксирането на винтовете на педикулите значително намалява обхвата на движение на стабилизирания гръбначен стълб и увеличава скоростта на фузия на гръбначните сегменти, подложени на артродеза [Cho W et al., 2010]. Типично усложнение след оперативно поставяне на стабилизация, за което се съобщава в редица проучвания, е разхлабването на винтовете. Някои автори го определят като поява на пропускащ рентгеновите лъчи ръб > 1 mm около поне един винт, който се открива на рентгеновата снимка или в компютърната томография, със или без свързани симптоми. Други го определят като напълното измъкване на импланта, което е придружено от симптоми и изисква хирургическа ревизия. Въпреки това честотата на разхлабването (описано в литературата в рамките на 1% до 60%) и функционалната му прогноза остават неясни [Galbusera Fet al., 2015].

Когато разхлабването се дефинира като частично изтегляне на винта, честотата му е 9,6%. Когато разхлабването се дефинира като остеолиза с ръб > 1 mm около поне един винт, разпространението му е 40,4% [Marie-Hardy L et al., 2020]. Обширна публикация на Wu и екип анализира общо 658 винта при 126 пациенти по време на $37,0 \pm 7,1$ месеца. От тях 31 винта (4,7%) при 25 пациенти (19,8%) се описват като разхлабени. Средната възраст на пациентите с разхлабване на винтовете се отчита като значително по-висока от тази без разхлабване. Пациентите със захарен диабет са имали по-висока

степен на разхлабване на винтовете в сравнение с тези без диабет.

Разхлабването на винтовете може да се увеличи в остеопеничната или остеопорозната кост, която има значително по-ниска способност да издържи на натиск. Това е критична точка, тъй като гръбначните операции при пациенти с остеопения и остеопороза са все по-чести поради застаряването на населението [Ponnusamy KE et al., 2011].

Фузията на прешлените и лумбалната артродеза е свързана и с появата на псевдоартроза, едно дорбе познато ятрогенно усложнение. Честотата на псевдоартроза след фузия на лумбален гръбнак варира от 5% до 35%, със значително по-висока честота при тези, обхващащи 3 или повече нива [Chun DS et al., 2015].

Усложнения, свързани с импланта

В шийен отдел фрактурите на денса стандартно се стабилизират вентрално с помощта на един, или по-добре на два компресионни винта в аксиална посока. Това се прилага при недислоцирани или репонирани фрактури от тип II по Alonzo. Успехът на този метод зависи основно от качеството на костта. В литературата се описва появата на псевдоартрози с честота 4,8%- 62,8% при тип II фрактури [Charles YP et al., 2019].

Поради това при пациенти с остеопороза се препоръчва комбинация с цимент [Schwarz F et al., 2017]. Типични постоперативни усложнения са освен псевдоартроза и дислокация на винтовете. Вентралната спондилодеза на шийния отдел на гръбначния стълб е утвърден метод за лечение на нестабилности на шийните прешлени.

Вентралните цервикални плаки биват два вида - със или без заключване на винта. В намерената литература се посочва, че без прилагането на плака се наблюдава по-добър и по-бързо настъпващ синтез, но 10% повече ревизии. При използването на плака ревизиите са по-редки, само в 1,8% от случаите [Mobbs RJ et al., 2015].

Използването на бикортикална фиксация на вентралната остеосинтеза е свързано с риск от ятрогенни увреждания на шийния гръбначен мозък, когато с е проникне в кортикалното вещество на прешленното тяло. По тази причина са разработени монокортикални импланти. Ограничената възможност за поставяне на този винт може да доведе нараняване на гръбначните артерии или перфорация на интервертебралното дисково пространство [Röhl K et al., 2009].

За свързването на две нестабилни прешленни тела под Ц2 могат да бъдат поставени серклажи. Те преминават интраспинално и по този начин могат да прережат костта, което да доведе до псевдоартроза. Днес се предпочитат винтове, които се поставят в

маса латералис на прешлена или в педикула. Разхлабване на винта се описва при 1,1% от случаите, нараняване на нервното коренче при 0,6% и перфорация на фасетната става при 0,2% [Heller JG et al.,1995]. Перфорация или фрактура на педикула се описва при 6,7% от пациентите, а дразнетите на коренчето при 0,2% [Joaquim AF et al., 2018]. В областта на торкалания и лумбалния отдел често се прилага педикулен винт за стабилизация. Грешната позиция на винта вентрално може да доведе до нараняване на кръвоносни съдове или вътрешни органи. В проучване, обхващащо 102 пациента и 402 конвенционално поставени винта се описва 5% погрешно поставяне на винтовете в педикулите [Amato V et al.,2010]. Аугментацията винтовете в педикулите води биомеханично до по-добро задържане на винта в костта, но може да причини клинични усложнения. По литературни данни, честотата на клинично значима екстравазация на цимента е 2–4% [Hu M et al., 2011]. Белодробна цементова емболия се среща в 4–8% от случаите, като смъртността е 1,3% [Janssen I et al., 2015].

Счупване на материала се наблюдава при маломерни или грешно поставени винтове, дефект на метала както и при липсваща биомеханична подпора на предния гръбначен стълб. Наличието на псеводартроза, кейдж интердиспозиция и заменено прешленно тяло също могат до доведат в дългосрочен план до умора на материала и счупване на педикулния винт или пръчка. В ретроспективно проучване на Jutte et al. върху гръбначни операции, при които са извършени лумбални или лумбосакрални стабилизации, се съобщава за 54% степен на усложненията. Фрактури на винтове се появяват в 12,4% от случаите. Те са открити при 12 от 75 пациенти (16%) със сакрални импланти, но само при 1 от 30 пациенти (3%) без включване на сакрума. Установява се по-честа поява на фрактури на винтовете при пациенти със спондилолистеза.

Кейджове се прилагат в интервертебралното пространство при дегенеративни заболявания или като заместител на прешленното тяло при фрактури, тумори или възпалителни процеси. Кейджът се имплантира вентрално или дорзално. Специфични усложнения са потъването, миграцията и дислокацията му [Weiss H et al., 2019].

Проучване на Yao и колектив описва общо потъване на кейджа в 34,1% случая, а потъване с повече от 3 mm е наблюдавано при 15,9%.

Усложнения при и след вертебропластика и кифопластика

Вертебропластиката и кифопластиката са добре установени техники, които осигуряват значително облекчаване на болката и възстановяване на сагиталния баланс на прешлените на пациенти с болезнени фрактури и компресия на гръбначния стълб.

В своята монография В. Каракостов разделя усложненията след тези оперативни техники на четири основни групи, според характеристиките им. Те са свързани с екстравертебрално изтичане на ветеброцимент, некоректна оперативна техника, хеморагия и инфекция. Изтичането на цимент е най-честото усложнение, описано в литературата с диапазон от 11–76% за вертебропластика и 4,8–39% за кифопластика. В. Каракостов анализира серия от 994 случая, при които е приложена перкутанна вертебропластика и кифопластика с метилметакрилат за 10-годишен период от време. Общата честота на всички регистрирани клиничнозначими усложнения се изчислява на 3,9% (при 39 случая). Честотата е най-висока при пациенти с остеопоротични фрактури, следвани от тези с неоплазии. Вертебропластиката при пациенти с болезнени хемангиоми не е показала усложнения.

Общи усложнения

Тромбоза и емболия могат да възникнат както след обездвижване, така и след оперативни манипулации. След вентрални операции в лумбалната област често се наблюдава тромбоза на тазовите вени, което води до стазен едем на долните крайници. Рискът от тромбоза се повишава, когато е налице дълго предоперативно обездвижване. Поради тази причина трябва да се обърне особено внимание на добрата постоперативна мобилизация при тези пациенти. Честотата на тромбоемолии след операция на гръбначния стълб е между 0.3% to 31%, в зависимост от приложените методи на профилактика. Базирийки се на резултатите от 25 изследвания, Glotzbecker et al. изчислява рискът от тромбоза след елективна операция на гръбначния стълб на 2,1% .

Ролята на информираното съгласие в спиналната хирургия

Днес в развитите страни по целия свят се приема, че правото на пациентите да вземат решения, свързани с тяхното здраве е свято и неприкосновено и това се гарантира от законовите разпоредби и етичните норми. Всички хирургични процедури изискват изразено информирано съгласие от пациента. Основен компонент на информираното съгласие е предоставянето на подходяща по обем и съдържание информация и разбирането ѝ от страна на пациента. Информиранието е не само задължително условие за предприемане на операцията, но и начин на контакт и взаимодействие между болния и лекаря, изграждащо доверие помежду им. То трябва да се разглежда не само като административна мярка, а като процес на последователно информиране на пациента от медицинския специалист и последващо получаване на съгласието му за

провеждане на планираната операцията [Theologis A et al., 2016]. Някои автори смятат, че ако информирането е непълно и пациентът не успее да разбере същността на оперативната интервенция, индикациите и възможните ѝ последствия, то това може да предизвика негативен ефект от лечението. В неврохирургията процесът на информирано съгласие в някои случаи може да бъде труден и незадоволителен. Ellamushi et al. показва, че пациентите се чувстват добре информирани за дадена процедура, но пропускат обясненията относно алтернативните терапии и рисковете от операцията. Поради стресиращата предоперативна ситуация, повечето болни рядко си спомнят всички подробности от разговора с лекаря. Понякога медицинският специалист не успява да обясни напълно разбираемо хирургичната интервенция и възможните следоперативни компликации [Pescanas KE et al., 2014]. Поради това, съществено значение има дадената писмена информация, чрез която болният отново и на спокойствие да се запознае с планираната процедура и евентуалните усложнения. За съжаление, не всички болници имат точно организиран и структуриран процес на информирано съгласие по отношение на неврохирургичните операции и в частност, гръбначната хирургия. Това състояние има неблагоприятен ефект, тъй като гръбначната хирургия е високорискова оперативна дейност с потенциал за тежки постоперативни усложнения и опасност от скъпи съдебни искиове.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ

Цел: Да се проучат следоперативните усложнения при операции на гръбначния стълб и да се направи комплексен анализ на факторите, свързани с тяхната поява – информираност, пол и възраст на болния, причина за провеждане на операцията и характер - планова или спешна, придружаващи заболявания и провеждано лечение, както и да се проучи степента и качеството на тяхната регистрация в контекста на БП при обективното сравнение между две групи пациенти – в Клиника по неврохирургия към УМБАЛ „Иван Рилски”София, България и в Клиника по неврохирургия на болница „Хелиос”-Плауен, Германия.

За постигането на тази цел си поставихме за изпълнение следните задачи:

1. Да се проучат болните, получили следоперативни усложнения при операции на гръбначния стълб по пол, възраст и причина за провеждане на операцията (вид заболяване и локализация на дефекта в различните зони на гръбначния стълб), както и да се сравни регистрацията им в двете групи болни – в Клиника по неврохирургия към УМБАЛ „Иван Рилски”София, България и в Клиника по неврохирургия на болница

„Хелиос”-Плауен,Германия.

2. Да се изследват различните видове усложнения, настъпили при операции на гръбначния стълб и да се анализират според пола и възрастта на оперираните пациенти, според характера на операцията - планова или спешна, както и да се сравнят данните от двете групи болни – в Клиника по неврохирургия към УМБАЛ „Иван Рилски”София, България и в Клиника по неврохирургия на болница „Хелиос”-Плауен, Германия.

3. Да се анализира значението като рискови фактори за настъпването на постоперативни усложнения на придружаващите заболявания и провежданото лечение по повод на състояния, различни от гръбначната патология, както и да се сравнят данните от двете групи болни – в Клиника по неврохирургия към УМБАЛ „Иван Рилски”София, България и в Клиника по неврохирургия на болница „Хелиос”-Плауен,Германия.

4. Да се проучи удовлетвореността на пациентите от масово прилаганата декларация за информирано съгласие (ДИС) при операция на дискова херния в Клиника по неврохирургия към УМБАЛ „Иван Рилски”София, България и в Клиника по неврохирургия на болница „Хелиос”-Плауен, Германия.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Университетската клиника по неврохирургия към УМБАЛ “Св.Ив.Рилски”, София е първоприемник на първото клинично неврохирургично лечебно заведение в България, основаното през 1952г. като Катедра с Клиника по неврохирургия в рамките на Медицинския факултет в Александровската болница. За изследвания период от време 2017 и 2019 г. в нея са проведени общо 2457 операции в областта на гръбначния стълб. Пациентите, включени в изследването, при които се описва по едно усложнение са 94, от тях 48 жени и 46 мъже. Многопрофилната болница Хелиос-Плауен е учебна база на Медицинския университет в Лайпциг и се намира в град Плауен, провинция Саксония, Германия и обслужва прилежащите райони с общо население около 350.000 жители. За изследвания период 2017-2019 година в нея са проведени общо 1521 операции в областта на гръбначния стълб. Пациентите, при които се описва по едно усложнение са 188- 96 жени и 92 мъже.

В това ретроспективно дескриптивно и аналитично епидемиологично изследване са включени всички пациенти от вътрешния регистър на университетската Клиника по

неврохирургия Св.Иван Рилски в София, България и на Клиниката по неврохирургия в град Плауен, Германия. Изследват се регистрираните между 2017 и 2019 г. пациенти, сред които се описва усложнение при проведена операция в областта на гръбначния стълб.

Като критерии за включването на пациентите в проучването се прилагат

- 1) операция на гръбначния стълб с и без имплантиране на чужд материал (винтове, пръчки, кейдж др.), проведена само в една от гореспоменатите две болници,
- 2) едно документирано усложнение при операция на гръбначния стълб,
- 3) ревизия в същата област, в която е проведена първичната гръбначна операция.

Критериите за изключване са

- 1) предхождаща операция на гръбначния стълб в друга болница, освен гореспоменатите,
- 2) диагнозата спондилодисцит или друга инфекция в областта на гръбначния стълб като причина за проведената операция

Събирането на данните за пациентите от България е осъществено чрез мануален преглед всички налични епикризи и оперативни протоколи, съхранявани в писмения архив на университетската болница ‚Св.Иван Рилски‘.

Данните за пациентите от клиниката в Плауен са взети от системата за цифрово документиране на пациенти SAP®. Това е стандартизирана софтуерна система, разработена от едноименната компания от Валдорф, Германия. С помощта на този софтуер дигитално се съхраняват персоналните данни на пациента, резултатите от изследванията му, епикризите и оперативните протоколи.

Получените данни са записани и запазени с помощта на Microsoft Office Excel 2003.

Данните за болните се попълват в специално разработена анектна карта, която включва:

- 1) инициали на пациента
- 2) години
- 3) пол
- 4) заболяване, причина за провеждането на оперативно лечение на гръбначния стълб
- 5) видове и брой настъпили усложнения при операция на гръбначния стълб

Като усложнение, свързано с операция на гръбначния стълб определяме появата на нежелано развитие или неочаквано труден ход на терапията. Като такива усложненията са вторични събития и са разпределени в отделни групи. За по-доброто им описание те се разделят на общи и специфични. В групата на общите усложнения и в двете

изследвани болници влизат тромбоза, пулмонални усложнения, хипертонична криза. Всички те са обединени в една група ,обща усложнения‘. Останалите документирани специфични събития са- разхлабване на системата, хематом, ликворея, абсцес, инфекция на раната, пареза на н. рекуренс, изтичане на цимент, поставяне на грешен винт, постоперативен дисцит, увреда на Плексус брахиалис, операция на грешното ниво, увреда на хранопровода. Допълнително сред пациентите от България се описват още две групи с усложнения- емпием и пареза. Сред немските пациенти се описва допълнително счупването на имплантиран винт, което сред българския колектив не се отбелязва.

6) видове и брой проведени операции на гръбначния стълб, довели до появата на усложнения

Операциите са разпределени в подгрупи, спрямо спецификата и рутинното им провеждане в отделните клиники. Те не са напълно идентични при двата изследвани колектива.

7) вид операция на гръбначния стълб, в зависимост от времето на извършване на процедурата- по спешност или планово

8) време на настъпване на усложненията след проведена операция на гръбначния стълб
Болните се проследяват до 2 години следоперативно. За пациентите от България се намират данни за проследяване до 500 дни след проведената операция.

9) придружаващи заболявания и терапии при пациентите, претърпяли операция на гръбначния стълб

10) проведена терапия по повод усложнения при операция на гръбначния стълб

11) оценка на удовлетвореността на пациентите по отношение на информираното съгласие в гръбначна хирургия

Сред общо 100 пациента в Клиникана по неврохирургия Хелиос-Плауен се проведе запитване върху удовлетвореността на пациентите по отношение на информираното съгласие в гръбначната хирургия. На анкетиранияте се предостави преведено на немски информирано съгласие от България за операция на дискове херния. След това пациентите отговориха на въпроси от изработена от нас анкетна карта. Намерените данни бяха категоризирани, дескриптивно анализирани и представени под формата на таблици с помощта на софтуер IBM SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, IBM Corp. Released 2013, Statistics for Windows, Version 22.0).

С помощта на Chi-Square Test (Chi-Quarat Test) се търси статистически значима връзка между пола на пациентите и настъпилите усложнения; между вида на проведената операция, в зависимост от времето на извършването ѝ- по спешност или планово и документираните усложнения; между придружаващите заболявания на пациентите и документираните усложнения. С помощта на Fisher's Exact Test се търси статистически значима връзка между възрастта на пациентите и настъпилите усложнения при операция на гръбначния стълб. Тестът е сигнификантен при определянето на независимост и за разлика от теста за независимост хи-квадрат не поставя никакви изисквания към размера на статистическата извадка и осигурява надеждни резултати дори при малък брой наблюдения.

СОБСТВЕНИ РЕЗУЛТАТИ

1. Демографски данни

В България от проведените 2457 операции има 94 усложнения или 3,8% честота на усложненията. Сред тях по-голям е процентът на жените (51,1%) спрямо мъжете (48,9%). Средната възраст на пациентите е 59 години.

В Германия от проведените 1520 операции има 188 усложнения или 12,3% честота на усложненията. Сред тях по-голям е процентът на жените (51,5%) спрямо мъжете (48,9%). Средната възраст на пациентите е 65 години.

2. Заболявания, поради които е проведено оперативно лечение на гръбначния стълб и при които е наблюдавано усложнение

2.1 Клиника по неврохирургия към УМБАЛ "Св.Ив.Рилски" София, България

Сред описаните усложнения, най-честа индикация за операция е дисковата херния- при 33 пациента (35,1%), следвана от стенозата- при 21 пациента (22,3%) и тумор - 13 болни (13,8%). Най-рядко оперативна намеса е провеждана по повод листеза - при 4 пациента (4,3%). В допълнение случаите се разпределят спрямо локализацията на заболяванията. Най-честата локализация е лумбалната област (54,3%), следвана от цервикалната- 24,5% и торакалната 21,3%.

2.2 Клиника по неврохирургия в болница Хелиос-Плауен, Германия

Анализът на заболяванията, довели до операция, показва че най-честа причина за хирургична интервенция е стенозата- при 104 пациента (55,6%), следвана от листезата- при 32 пациента (17,1%) и фрактура, причинена от травма (12,3%). Най-рядко оперативна намеса е провеждана по повод тетра корд синдром- при 1 пациент (0,5%).

Заболяванията, довели до операция се разпределени според локализацията им показват, че най-честа локализация е лумбалната област (64,2%).

3. Видове и брой настъпили усложнения, при операция на гръбначния стълб

3.1. Клиника по неврохирургия към УМБАЛ “Св.Ив.Рилски” София, България

В структурата на настъпилите усложнения най-често се наблюдават хематоми- 19 регистрирани случая (20,2% от всички документирани усложнения или 0,7% от всички направени операции). На второ място е появата на ликворея -14 регистрирани случая (14,9% от всички документирани усложнения или 0,5% от всички направени операции). На трето място по честота е раневата инфекция - при 11 пациента (11,7% от всички документирани усложнения или 0,4% от всички направени операции). Най-рядко се отбелязват дисцит (при 1 пациент), увреда на хранорпвод (при 1 пациент) и операция на грешното ниво (при 1 пациент). Общите усложнения не са предмет на настоящия анализ.

структура на усложненията, настъпили при операция на гръбначния стълб	N	%
общи усложнения	13	13,8
разхлабване на системата	6	6,4
хематом	19	20,2
ликворея	14	14,9
абсцес	2	2,1
инфекция на рана	11	11,7
емпием	2	2,1
пареза	6	6,4
рекурентна пареза	4	4,3
изтичане на цемент	3	3,2
тазово-резервоарни смущения	3	3,2
грешна позиция на винт	6	6,4
дисцит	1	1,1
увреда на плексус брахиалис	2	2,1
операция на грешно ниво	1	1,1
увреда на хранорпвод	1	1,1
общо	94	100,0

Табл. 1. Структура на усложненията, настъпили при операция на гръбначния стълб

3.2. Клиника по неврохирургия в болница Хелиос-Плауен, Германия

В структурата на настъпилите усложнения най-често се наблюдава разхлабване на системата - 67 регистрирани случая (36,5% от всички документирани усложнения или 4,4% от всички направени операции). На второ място е появата на хематом- 31 оперирани пациента (16,7% от всички документирани усложнения или 2,03% от всички направени операции). На трето място по честота е ликвореята- при 17 пациента (9,1% от всички документирани усложнения или 1,1% от всички направени операции). При

14 случая (7,5% от всички документирани усложнения или 0,9% от всички направени операции) се регистрира грешна позиция на винта. Инфекция на раната се отбелязва толкова често, колкото и пареза на н. рекуренс- едва при 8 болни. Най-рядко е имало увреждане на плексус брахиалис (при 1 опериран пациент) и счупване на винт (при 2 пациента). Резултатите са представени в таблица 2. Общите усложнения не са предмет на настоящия анализ.

структура на усложненията, настъпили при операция на гръбначния стълб	N	%
общи усложнения	13	7,0
разхлабване на система	67	36,0
Хематом	31	16,7
Ликворея	17	9,1
Абсцес	3	1,6
инфекция на рана	8	4,3
Пареза	6	3,2
рекуренс пареза	8	4,3
изтичане на цемент	3	1,6
грешна позиция на винт	14	7,5
Дисцит	5	2,7
увреда на плексус брахиалис	1	0,5
счупен винт	2	1,1
дехисценция на рана	7	3,8
увреда на хранопровод	1	0,5
Общо	186	100,0

Табл. 2. Структура на усложненията, настъпили при операция на гръбначния стълб

4. Видове и брой проведени операции на гръбначния стълб и свързаните с тях усложнения

4.1 Клиника по неврохирургия към УМБАЛ “Св.Ив.Рилски” София, България

В изследвания период от време 2017-2019 година в Клиниката по неврохирургия са проведени общо 2457 операции на гръбначния стълб. От тях при общо 94 (3,8%) пациента се документира усложнение, свързано с оперативното лечение.

Най-големият брой усложнения се установява сред пациенти, претърпяли декомпресия- 18 пациента (19,1% от всички документирани усложнения, или 0,7% от всички направени операции). При декомпресиите най-честото усложнение е образуването на хематом. Същият брой усложнения- 18, се отбелязват при пациентите, при които е проведена секвестеректомия (19,1% от всички документирани усложнения, или 0,7% от всички направени операции). От тях при 4 болни се описва появата на хематом и при други 4 болни се документира ликворея. Втората по честота операция, при която се регистрират усложнения е ACDF на един сегмент -при 15 случая (16,0% от всички документирани усложнения или 0,6% от всички направени операции). Сред

регистрираните усложнения най-много се отбелязва пареза на н. рекуренс. При декомпресия и стабилизация на повече от 1 сегмент се отбелязват общо 11 случая с усложнения (11,7% от всички документирани усложнения или 0,4% спрямо всички направени операции). От тях 3 болни имат ранева инфекция. Много рядко се документират усложнения сред пациентите, при които е приложена корпектомия и сред пациентите с декомпресия и стабилизация на 1 сегмент. Най-рядко се наблюдават усложнения при пациентите, претърпели ACDF един сегмент и това е разхлабване на системата.

усложнение		операция										общо
		декомпресия	декомпресия+стабилизация на 1 сегмент	декомпресия+стабилизация на повече от 1 сегмент	секвестр-ектомия	ACDF къс	ACDF дълъг	ригидна стабилизация	вертебро-пластика	отстраняване на тумор.	корпектомия	
общи усложнения	N	3	0	1	1	1	0	6	1	0	0	13
	%	23,1%	0,0%	7,7%	7,7%	7,7%	0,0%	46,2%	7,7%	0,0%	0,0%	100,0%
разхлабване на система	N	0	1	1	0	1	1	0	1	0	1	6
	%	0,0%	16,7%	16,7%	0,0%	16,7%	16,7%	0,0%	16,7%	0,0%	16,7%	100,0%
хематом	N	8	2	2	4	0	0	2	0	1	0	19
	%	42,1%	10,5%	10,5%	21,1%	0,0%	0,0%	10,5%	0,0%	5,3%	0,0%	100,0%
ликворея	N	4	0	2	4	0	0	0	0	4	0	14
	%	28,6%	0,0%	14,3%	28,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	28,6%	0,0%	100,0%
абсцес	N	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%	50,0%	0,0%	100,0%
инфекция на рана	N	2	0	3	3	1	0	2	0	0	0	11
	%	18,2%	0,0%	27,3%	27,3%	9,1%	0,0%	18,2%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
емпием	N	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
	%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
пареза	N	0	0	0	3	3	0	0	0	0	0	6
	%	0,0%	0,0%	0,0%	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
рекуренс пареза	N	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	4
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
изтичане на цемент	N	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	3
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	100,0%
тазово-резервоарни смущения	N	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	3
	%	0,0%	0,0%	33,3%	66,7%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
грешна позиция на винт	N	0	0	1	0	0	0	4	0	0	1	6
	%	0,0%	0,0%	16,7%	0,0%	0,0%	0,0%	66,7%	0,0%	0,0%	16,7%	100,0%
дисцит	N	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
увреда на плексус брахиалис	N	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
операция на грешно ниво	N	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
увреда на хранорпвод	N	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
общо	N	18	3	11	18	15	1	15	5	6	2	94
	%	19,1%	3,2%	11,7%	19,1%	16,0%	1,1%	16,0%	5,3%	6,4%	2,1%	100,0%

Табл. 3. Видове и брой проведени операции на гръбначния стълб и свързаните с тях усложнения

4.2. Клиника по неврохирургия в болница Хелиос-Плауен, Германия

През изследвания период 2017-2019 година в Клиниката по неврохирургия са проведени общо 1521 операции на гръбначния стълб. От тях при общо 188 (12,36%) пациента се документира усложнение, свързано с оперативното лечение. От тази група 2ма отпадат поради непълни данни. Най-големият брой усложнения се установява в групата, при която е приложена стабилизация - 99 пациента (52,66% от всички документирани усложнения или 6,5% спрямо всички направени операции).

Най-честото усложнение е разхлабване на системата, последвано от хематом. След динамична стабилизация, при която общо 21 оперирани са претърпяли усложнение (11,2% от всички документирани усложнения или 1,3% спрямо всички направени операции), най-често се описва разхлабване на системата. На трето място по брой усложнения е операцията ACDF на повече от един сегмент - 16 (8,6% от всички документирани усложнения или 1,05% спрямо всички направени операции). При нея най-много се регистрира разхлабване на системата. Рядко се наблюдават усложнения при пациентите, претърпели задна шийна стабилизация.

усложнение		операция											
		декомпресия	секвестрехтомия	ACDF къс	ACDF дълг	стабилизация	кифопластика	TLIF	динамична стабилизация	корпорехтомия	задна шийна стабилизация	морфинова помпа	общо
обща усложнения	N	1	0	1	1	6	2	0	1	1	0	0	13
	%	7,7%	0,0%	7,7%	7,7%	46,1%	15,4%	0,0%	7,7%	7,7%	0,0%	0,0%	100,0%
разхлабване на система	N	0	0	2	5	39	0	2	11	3	2	0	67
	%	0,0%	0,0%	3,0%	7,5%	58,2%	0,0%	3,0%	16,4%	4,5%	3,0%	0,0%	100%
грешна позиция на винт	N	0	0	1	2	8	0	1	2	0	0	0	14
	%	0,0%	0,0%	7,1%	6,5%	57,1%	0,0%	7,1%	14,3%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
хематом	N	3	2	0	2	16	0	2	2	2	2	0	31
	%	9,7%	6,5%	0,0%	6,5%	51,6%	0,0%	6,5%	6,5%	6,5%	6,5%	0,0%	100%
пареза	N	0	2	0	0	4	0	0	0	0	0	0	6
	%	0,0%	33,3%	0,0%	0,0%	66,6%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
инфекция на рана	N	1	0	0	0	4	0	0	1	0	0	2	8
	%	12,5%	0,0%	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%	0,0%	12,5%	0,0%	0,0%	25,0%	100%
абсцес	N	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	3
	%	33,3%	33,3%	0,0%	0,0%	0,0%	33,3%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
дисцит	N	0	1	0	0	3	1	0	0	0	0	0	5
	%	0,0%	20,0%	0,0%	0,0%	60%	20,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
изтичане на цемент	N	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	3
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	66,6%	33,3%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
ливорея	N	5	3	0	0	5	0	0	4	0	0	0	17
	%	29,4%	17,6%	0,0%	0,0%	29,4%	0,0%	0,0%	23,5%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
дехисценция на рана	N	0	0	0	0	7	0	0	0	0	0	0	7
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
рекурентна пареза	N	0	0	4	4	0	0	0	0	0	0	0	8
	%	0,0%	0,0%	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
увреда на плексус брахиалис	N	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
счупен винт	N	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
увреда на хранопровод	N	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	%	0,0%	0,0%	0,0%	100%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100%
общо	N	11	9	8	16	99	5	5	21	6	4	2	186
	%	5,9%	4,8%	4,3%	8,6%	53,22%	2,7%	2,7%	11,3%	3,2%	2,2%	1,1%	100,0%

Табл. 4. Видове и брой проведени операции на гръбначния стълб и свързаните с тях усложнения

5. Видове и брой настъпили усложнения, при операция на гръбначния стълб, разпределени по пол

5.1 Клиника по неврохирургия към УМБАЛ “Св.Ив.Рилски” София, България

От проведените общо 2457 операции в изследвания период от време 2017-2019, 1486 са оперираните мъже (60,4%) и 972 жени (39,5%). По-малкият брой усложнения се документира сред мъжете – 46 болни (48,9% от всички документирани усложнения, 1,87% от всички направени операции, 3,09% от направените операции при мъжете), спрямо жените- 48 пациентки (51,1% от всички документирани усложнения, 1,95% от всички направени операции, 4,9% от направените операции при жените).

Ликворея се регистрира при 9 жени (18,8% от всички документирани усложнения при жените или 0,9% от всички направени операции при жените). Следват появата на хематом и разхлабването на поставения имплант. Най-рядко документираните усложнения са увреда на хранопровода, операция на грешното ниво, увреда на Плексус брахиалис. При мъжете най-често се отбелязва образуването на хематом при 12 пациента (26,1% от всички документирани усложнения при мъжете или 0,8% от всички направени операции при мъжете). На второ място е раневата инфекция, последвана от ликворея. Най-рядко се срещат разхлабване на импланта, абсцес, пареза на н. рекуренс.

усложнения		Пол		Общо
		Жени	мъже	
общи усложнения	N	6	7	13
	%	12,5%	15,2%	13,8%
разхлабване на система	N	5	1	6
	%	10,4%	2,2%	6,4%
грешна позиция на винт	N	4	2	6
	%	8,3%	4,3%	6,4%
хематом	N	7	12	19
	%	14,6%	26,1%	20,2%
пареза	N	2	4	6
	%	4,2%	8,7%	6,4%
инфекция на рана	N	4	7	11
	%	8,3%	15,2%	11,7%
абсцес	N	1	1	2
	%	2,1%	2,2%	2,1%
емпием	N	0	2	2
	%	0,0%	4,3%	2,1%
дисцит	N	1	0	1
	%	2,1%	0,0%	1,1%
изтичане на цемент	N	0	3	3
	%	0,0%	6,5%	3,2%
ликворея	N	9	5	14
	%	18,8%	10,9%	14,9%
рекуренс пареза	N	3	1	4
	%	6,3%	2,2%	4,3%
увреда на плексус брахиалис	N	1	1	2
	%	2,1%	2,2%	2,1%
тазово-резервоарни смущения	N	3	0	3
	%	6,3%	0,0%	3,2%
увреда на хранопровод	N	1	0	1
	%	2,1%	0,0%	1,1%
операция на грешно ниво	N	1	0	1
	%	2,1%	0,0%	1,1%
Общо	N	48	46	94
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Табл. 5. Видове и брой настъпили усложнения при операция на гръбначния стълб

С прилагането на Chi-Square Tests няма сигнификантна разлика в честотата на усложненията при двата пола (p-стойност 0,703).

5.2. Клиника по неврохирургия в болница Хелиос-Плауен, Германия

От проведените общо 1521 операции през изследвания период 2017-2019, 682 са оперираните мъже (44,8%) и 839 жени (55,1%). По-малкият брой усложнения се документира сред мъжете – 90 болни (48,38% от всички документирани усложнения или 5,9% от всички направени операции), спрямо жените- 96 пациентки (51,6% от всички документирани усложнения или 6,3% от всички направени операции). Сред мъжете се установява при 35 болни разхлабване на системата (38,9% от всички документирани усложнения при мъжете или 5,1% от всички направени операции при мъжете). На второ място е появата на хематом, последвана от ликворея. Еднакъв е броят на грешно поставените винтове - при 5 пациента и на раневите инфекции- при 5 пациента. Най-рядко има данни за пареза и за абсцес.

Разхлабването на системата се регистрира при 32 жени (33,3% от всички документирани усложнения при жените или 3,8% от всички направени операции при жените), следвана от появата на хематом и поставянето на грешен винт. Най-рядко документираните усложнения са абсцес, дисцит, увреда на плексус брахиалис и на хранопровода.

С прилагането на Chi-Square Tests няма сигнификантна разлика в честотата на усложненията при двата пола (p-стойност 0,458).

усложнение		пол		общо
		жени	мъже	
общи усложнения	N	8	5	13
	%	8,3%	5,6%	7,0%
разхлабване на система	N	32	35	67
	%	33,3%	38,9%	36,0%
грешна позиция на винт	N	9	5	14
	%	9,4%	5,6%	7,5%
хематом	N	14	17	31
	%	14,6%	18,9%	16,7%
пареза	N	5	1	6
	%	5,2%	1,1%	3,2%
инфекция на рана	N	3	5	8
	%	3,1%	5,6%	4,3%
абсцес	N	2	1	3
	%	2,1%	1,1%	1,6%
дисцит	N	2	3	5
	%	2,1%	3,3%	2,7%
изтичане на цемент	N	3	0	3
	%	3,1%	0,0%	1,6%
ликворея	N	8	9	17
	%	8,3%	10,0%	9,1%
дехисценция на рана	N	4	3	7
	%	4,2%	3,3%	3,8%
рекурент пареза	N	4	4	8
	%	4,2%	4,4%	4,3%
увреда на плексус брахиалис	N	1	0	1
	%	1,0%	0,0%	0,5%
счупен винт	N	0	2	2
	%	0,0%	2,2%	1,1%
увреда на хранопровод	N	1	0	1
	%	1,0%	0,0%	0,5%
общо	N	96	90	186
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Табл. 6. Видове и брой настъпили усложнения при операция на гръбначния стълб, разпределени по пол

6. Видове и брой настъпили усложнения, при операция на гръбначния стълб, разпределени по възрастови групи

6.1. Клиника по неврохирургия към УМБАЛ “Св.Ив.Рилски” София, България

Анализът на данните по възрастови групи показва, че най-голям е броят на усложненията в групата на пациентите на възраст под 50 години- 25 (26,6% от всички документиращи усложнения или 1,01% от всички направени операции) и в групата на 61-70 годишните- 25 (26,6% от всички документиращи усложнения или 1,01% от всички направени операции). Най-рядко усложнения се отбелязват във възрастовата група над 80 години- 5 случая (5,3% от всички документиращи усложнения или 0,2% от всички направени операции). В двете възрастови групи наточарени с най-малко компликации - тази на 51-60 годишните и на 71-80 годишните, най-често се описва появата на хематом.

усложнения		възрастова група					Общо
		≤ 50	51-60	61-70	71-80	>80	
общи усложнения	N	3	2	4	3	1	13
	%	23,1%	15,4%	30,8%	23,1%	7,7%	100,0%
разхлабване на системата	N	0	1	4	1	0	6
	%	0,0%	16,7%	66,7%	16,7%	0,0%	100,0%
хематом	N	1	5	7	5	1	19
	%	5,3%	26,3%	36,8%	26,3%	5,3%	100,0%
ликворея	N	7	3	3	1	0	14
	%	50,0%	21,4%	21,4%	7,1%	0,0%	100,0%
абсцес	N	1	0	0	1	0	2
	%	50,0%	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%	100,0%
инфекция на рана	N	2	2	3	3	1	11
	%	18,2%	18,2%	27,3%	27,3%	9,1%	100,0%
емпием	N	0	0	0	2	0	2
	%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	100,0%
пареза	N	3	1	1	1	0	6
	%	50,0%	16,7%	16,7%	16,7%	0,0%	100,0%
рекурент пареза	N	3	1	0	0	0	4
	%	75,0%	25,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
изтичане на цемент	N	0	0	1	0	2	3
	%	0,0%	0,0%	33,3%	0,0%	66,7%	100,0%
тазово-резервоарни смущения	N	1	1	0	1	0	3
	%	33,3%	33,3%	0,0%	33,3%	0,0%	100,0%
поставяне на грешен винт	N	2	1	2	1	0	6
	%	33,3%	16,7%	33,3%	16,7%	0,0%	100,0%
дисцит	N	0	1	0	0	0	1
	%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
увреда на плексус брахиалис	N	1	1	0	0	0	2
	%	50,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
операция на грешно ниво	N	0	1	0	0	0	1
	%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
увреда на хранорпвод	N	1	0	0	0	0	1
	%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
Общо	N	25	20	25	19	5	94
	%	26,6%	21,3%	26,6%	20,2%	5,3%	100,0%

Табл. 7. Структура на усложненията настъпили при операция на гръбначния стълб в Университетска клиника по неврохирургия “Св.Ив.Рилски” София, България, разпределени по възрастови групи

С прилагането на Fisher's Exact Test не се намери сигнификантна разлика в честотата на усложненията спрямо възрастта на пациентите (p- стойност 0,930).

6.2. Клиника по неврохирургия в болница Хелиос-Плауен, Германия

Анализът на данните по възрастови групи показва, че най-голям е броят на усложненията в групата на пациентите на възраст между 71-80 години- 53 (28,49% от всички документирани усложнения или 3,4% от всички направени операции).

Следващата по честота на усложненията е възрастовата група 51-60 години- 45

усложнения (24,19% от всички документирани усложнения или 2,9% от всички направени операции) и 61-70 години- 43 (23,12% от всички документирани усложнения или 2,8% от всички направени операции). Най-рядко усложнения се отбелязват във възрастовата група над 80 и под 50 години. В двете възрастови групи натоварени с най-малко компликации -под 50 год. и над 80 год., най-често се описва разхлабване на системата.

усложнение		възрастова група					Общо
		≤ 50	51-60	61-70	71-80	>80	
общи усложнения	N	3	1	1	6	2	13
	%	12,0%	2,2%	2,3%	11,3%	10,0%	7,0%
разхлабване на система	N	8	21	13	20	5	67
	%	32,0%	46,7%	30,2%	37,7%	25,0%	36,0%
хематом	N	0	5	9	15	2	31
	%	0,0%	11,1%	20,9%	28,3%	10,0%	16,7%
ликворея	N	4	7	4	1	1	17
	%	16,0%	15,6%	9,3%	1,9%	5,0%	9,1%
абсцес	N	0	0	1	1	1	3
	%	0,0%	0,0%	2,3%	1,9%	5,0%	1,6%
инфекция на рана	N	1	4	0	3	0	8
	%	4,0%	8,9%	0,0%	5,7%	0,0%	4,3%
пареза	N	0	2	3	1	0	6
	%	0,0%	4,4%	7,0%	1,9%	0,0%	3,2%
рекурент пареза	N	3	1	1	2	1	8
	%	12,0%	2,2%	2,3%	3,8%	5,0%	4,3%
изтичана на цемент	N	0	0	2	0	1	3
	%	0,0%	0,0%	4,7%	0,0%	5,0%	1,6%
поставяне на грешен винт	N	3	1	6	3	1	14
	%	12,0%	2,2%	14,0%	5,7%	5,0%	7,5%
дехисценция на рана	N	3	1	1	0	2	7
	%	12,0%	2,2%	2,3%	0,0%	10,0%	3,8%
дисцит	N	0	0	2	0	3	5
	%	0,0%	0,0%	4,7%	0,0%	15,0%	2,7%
увредане на плексус брахиалис	N	0	0	0	1	0	1
	%	0,0%	0,0%	0,0%	1,9%	0,0%	,5%
счупен винт	N	0	1	0	0	1	2
	%	0,0%	2,2%	0,0%	0,0%	5,0%	1,1%
увреда на хранопровод	N	0	1	0	0	0	1
	%	0,0%	2,2%	0,0%	0,0%	0,0%	,5%
общо	N	25	45	43	53	20	186
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Табл. 8. Структура на усложненията настъпили при операция на гръбначния стълб в клиниката по неврохирургия Хелиос-Плауен, Германия, разпределени по възрастови групи

С прилагането на Fisher's Exact Test не се намери сигнификантна разлика в честотата на усложненията спрямо възрастта на пациентите (p- стойност 0,161).

7. Видове и брой настъпили усложнения при операция на гръбначния стълб, в зависимост от времето на извършване на процедурата- по спешност или планово

7.1 Клиника по неврохирургия към УМБАЛ “Св.Ив.Рилски” София, България

По данни, снети от анамнезата, историята на заболяването и оперативните протоколи става ясно, че от направените общо 2457 операции за периода 2017-2019, 457 операции са били с неотложна спешност (18,59%) и 2000 са били планови (81,41%). По-големият брой от документираните усложнения е в групата на планово оперираните пациенти- 72 (76,5% от всички документираните усложнения и 3,6% от всички операции, проведени планово). Сред тях най-честото събитие е образуването на хематом, появата на ликворея и ранева инфекция. Усложнения при операции на гръбначния стълб, проведени по спешност, се документират при 22 пациента (23,4% от всички документираните усложнения и 4,8% спрямо всички операции, проведени по спешност). Сред тях най-често се документира ликворея, появата на хематом и ранева инфекция.

усложнения		спешност		общо
		Не	да	
обща усложнения	N	10	3	13
	%	13,9%	13,6%	13,8%
разхлабване на системата	N	5	1	6
	%	6,9%	4,5%	6,4%
хематом	N	16	3	19
	%	22,2%	13,6%	20,2%
ликворея	N	9	5	14
	%	12,5%	22,7%	14,9%
абсцес	N	1	1	2
	%	1,4%	4,5%	2,1%
инфекция на рана	N	8	3	11
	%	11,1%	13,6%	11,7%
емпием	N	2	0	2
	%	2,8%	0,0%	2,1%
пареза	N	5	1	6
	%	6,9%	4,5%	6,4%
рекурентна пареза	N	4	0	4
	%	5,6%	0,0%	4,3%
изтичане на цемент	N	3	0	3
	%	4,2%	0,0%	3,2%
тазово-резервоарни смущения	N	3	0	3
	%	4,2%	0,0%	3,2%
поставяне на грешен винт	N	4	2	6
	%	5,6%	9,1%	6,4%
дисцит	N	0	1	1
	%	0,0%	4,5%	1,1%
увреда на плексус брахиалис	N	1	1	2
	%	1,4%	4,5%	2,1%
операция на грешно ниво	N	1	0	1
	%	1,4%	0,0%	1,1%
увреда на хранорпровод	N	0	1	1
	%	0,0%	4,5%	1,1%
общо	N	72	22	94
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Табл.9. Структура на настъпилите усложнения при операция на гръбначния стълб, разпределени в зависимост от времето на извършване на процедурата- по спешност или планово

С прилагането на Chi-Square Tests няма сигнификантна връзка между вида на проведената операция - по спешност или планово и документираните усложнения (р-стойност 0,976) в изследвания колектив от Университетска клиника по неврохирургия “Св.Ив.Рилски” София, България.

7.2 Клиника по неврохирургия в болница Хелиос-Плауен, Германия

По данни, снети от анамнезата и оперативните протоколи става ясно, че от направените общо 1521 операции за периода 2017-2019, 608 операции са били с неотложна спешност (39,9%) и 919 са били планови (60,4%). По-големият брой от документираните усложнения са в групата на планово оперираните пациенти- 147 (79% от всички документираните усложнения и 15,9% спрямо всички операции, проведени планово). Сред тях най-честото събитие е разхлабване на системата, образуването на хематом и ликворея. Усложнения при операции на гръбначния стълб, проведени по спешност, се документират при 39 пациента (21% от всички документираните усложнения и 6,4% спрямо всички операции, проведени по спешност). Сред тях най-често е разхлабване на системата и появата на хематом.

Усложнение		Спешност		Общо
		Не	Да	
обща усложнения	N	9	4	13
	%	6,1%	10,3%	7,0%
разхлабване на система	N	55	12	67
	%	37,4%	30,8%	36,0%
Хематом	N	26	5	31
	%	17,7%	12,8%	16,7%
Ликворея	N	15	2	17
	%	10,2%	5,1%	9,1%
Абсцес	N	2	1	3
	%	1,4%	2,6%	1,6%
инфекция на рана	N	5	3	8
	%	3,4%	7,7%	4,3%
Пареза	N	4	2	6
	%	2,7%	5,1%	3,2%
рекурент пареза	N	7	1	8
	%	4,8%	2,6%	4,3%
изтичане на цемент	N	1	2	3
	%	,7%	5,1%	1,6%
поставяне на грешен винт	N	11	3	14
	%	7,5%	7,7%	7,5%
дехисценция на рана	N	6	1	7
	%	4,1%	2,6%	3,8%
Дисцит	N	4	1	5
	%	2,7%	2,6%	2,7%
увреждане на плексус брахиалис	N	0	1	1
	%	0,0%	2,6%	,5%
счупен винт	N	1	1	2
	%	,7%	2,6%	1,1%
увреда на хранопровод	N	1	0	1
	%	,7%	0,0%	,5%
Общо	N	147	39	186
	%	100,0%	100,0%	100,0%

Табл.10. Структура на настъпилите усложнения при операция на гръбначния стълб, разпределени в зависимост от времето на извършване на процедурата- по спешност или планово

С прилагането на Chi-Square Tests няма сигнификантна връзка между вида на проведената операция-по спешност или планово и документираните усложнения (p-стойност 0,368) в изследвания колектив от клиниката по неврохирургия в Хелиос-Плауен, Германия.

8. Време на настъпване на усложнения след проведена операция на гръбначния стълб

8.1. Клиника по неврохирургия към УМБАЛ “Св.Ив.Рилски” София, България

Най-често усложнения се наблюдават в ранния следоперативен период (до 10 дни след операцията) - при 85 пациента (90,4% от всички документирани усложнения и 3,4% от всички направени операции). Периодът след 500я ден след операцията не се изследва сред българските болни.

време на настъпване на усложнение	N	%
≤ 10	85	90,4
11-100	3	3,2
101-500	6	6,4
Общо	94	100,0

Табл.11. Време на настъпване на усложнения след проведена операция на гръбначния стълб

8.2 Клиника по неврохирургия в болница Хелиос-Плауен, Германия

Най-често усложнения се наблюдават в ранния следоперативен период (до 10 дни след операцията) - при 96 пациента (51,1% от всички документирани усложнения и 6,3% от всички направени операции). Най-редки са усложненията, които настъпват 500 дни след операцията.

време на настъпване на усложнение	N	%
≤ 10	96	51,1
11-100	37	19,7
101-500	40	21,3
>500	15	8,0
Общо	188	100,0

Табл.12. Време на настъпване на усложнения след проведена операция на гръбначния стълб

9. Придружаващи заболявания и терапии при пациентите, претърпяли операция на гръбначния стълб и връзка с възникналите усложнения

9.1 Клиника по неврохирургия към УМБАЛ “Св.Ив.Рилски” София, България

Напрвен е подробен анализ на всички придружаващи заболявания и терапии, съобщени от пациентите с усложнения при операции на гръбначния стълб. От всички 94 болни с усложнения, придружаващи заболявания са регистрирани при 65, а при 29 не се отбелязват. Най-често се установява артериална хипертония- при 27 пациента (28,7% от всички установени придружаващи заболявания), следвана от захарния диабет- при 14 пациента (14,9%). На трето място по честота е исхимична болест на сърцето и наличието на онкологично заболяване. Остеопороза е отбелязана при 3 болни (3,2%).

придружаващи заболявания	N	%
няма	29	30,9
артериална хипертония	27	28,7
захарен диабет	14	14,9
исхимична болест на сърцето	5	5,3
артрит	2	2,1
цироза	2	2,1
остеопороза	3	3,2
ХОББ	1	1,1
прием на антикоагуланти	5	5,3
онкологично заболяване	5	5,3
болест на Паркинсон	1	1,1
общо	94	100,0

Табл.13. Придружаващи заболявания и терапии при пациентите, претърпяли операция на гръбначния стълб

Във всяка група болни с дадено усложнение при операция на гръбначния стълб се описват и придружаващите заболявания и релевантни терапии. Сред пациентите с хематом най-често се документира артериална хипертония, следвана от приемането на антикоагуланти и захарен диабет. В групата с ранева инфекция по-голямата част от пациентите са с диабет.

Усложнения		придружаващи заболявания										общо	
		няма	артер. хипертон.	захарен диабет	исхем. болест на сърцето	артрит	цироза	остео-пороза	ХОББ	прием на антикоагул.	онколог. заболяване		болест на Паркинсон
общи усложнения	N	1	7	1	0	0	0	0	0	0	3	1	13
	%	3,4	25,9	7,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	60,0	100,0	13,8
разхлабване на система	N	3	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	6
	%	10,3	0,0	0,0	0,0	0,0	50,0	66,7	0,0	0,0	0,0	0,0	6,4
Хематом	N	0	6	3	2	1	1	0	0	5	1	0	19
	%	0,0	22,2	21,4	40,0	50,0	50,0	0,0	0,0	100,0	20,0	0,0	20,2
Ликворея	N	9	3	0	0	0	0	1	0	0	1	0	14
	%	31,0	11,1	0,0	0,0	0,0	0,0	33,3	0,0	0,0	20,0	0,0	14,9
Абсцес	N	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2
	%	0,0	3,7	0,0	20,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,1
инфекция на рана	N	1	3	6	1	0	0	0	0	0	0	0	11
	%	3,4	11,1	42,9	20,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	11,7
Емпием	N	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	2
	%	0,0	0,0	7,1	0,0	0,0	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0	2,1
Пареза	N	5	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	6
	%	17,2	0,0	7,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	6,4
рекурентен пареза	N	3	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4
	%	10,3	0,0	7,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	4,3
изтичане на цемент	N	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	3
	%	0,0	3,7	7,1	20,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,2
тазово-резервоарни смущения	N	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	%	6,9	3,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	3,2
поставяне на грешен винт	N	2	3	0	0	1	0	0	0	0	0	0	6
	%	6,9	11,1	0,0	0,0	50,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	6,4
Дисцит	N	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	%	0,0	3,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,1
увреда на плексус брахialis	N	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	%	6,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,1
операция на грешно ниво	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	%	3,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,1
увреда на хранорпвод	N	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	%	0,0	3,7	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,1
Общо	N	29	27	14	5	2	2	3	1	5	5	1	94
	%	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Табл.14. Придружаващи заболявания, терапии и документиранни усложнения при операция на гръбначния стълб

С прилагането на Fisher's Exact Tests не се намери сигнификантна връзка (p- стойност 0,059) между придружаващите заболявания на пациентите и документираните

усложнения, свързани с операция на гръбначния в Университетска клиника по неврохирургия“Св.Ив.Рилски” София, България.

9.2. Клиника по неврохирургия в болница Хелиос-Плауен, Германия

От всички 188 болни с усложнения, придружаващи заболявания са регистрирани при 103, а при 85 не се отбелязват. Най-често се установява захарен диабет, следван от затлъстяването. На трето място по честота е остеопорозата.

придружаващи заболявания	N	%
Няма	85	45,2
артериална хипертония	17	9,0
захарен диабет	25	13,3
Затлъстяване	23	12,2
Цироза	5	2,7
Остеопороза	22	11,7
прием на антикоагул	4	2,1
онкологично заболяване	3	1,5
болест на Паркинсон	4	2,1
Общо	188	100,0

Табл.15. Придружаващи заболявания и терапии при пациентите, претърпяли операция на гръбначния стълб

Сред пациентите с разхлабване на системата най-често се документира остеопорозата, следвана от затлъстяването. В групата с хематоми мнoзинтсвoтo болни са с диабет. При пациентите с раневи инфекции, най-честото придружаващо заболяване е остеопорозата.

усложнение		придружаващи заболявания									
		няма	арт. хипертон.	захарен диабет	затлъстяване	Цироза	остеопороза	прием на антикоагул.	онколог. заболяване	болест на Паркинсон	общо
общи усложнения	N	5	2	2	0	0	4	0	0	0	13
	%	6,0%	11,8%	8,3%	0,0%	0,0%	18,2%	0,0%	0,0%	0,0%	7,0%
разхлабване на система	N	26	7	5	10	2	12	0	1	4	67
	%	31,0%	41,2%	20,8%	43,5%	40,0%	54,5%	0,0%	33,3%	100,0%	36,0%
хематом	N	14	1	8	3	0	1	4	0	0	31
	%	16,7%	5,9%	33,3%	13,0%	0,0%	4,5%	100,0%	0,0%	0,0%	16,7%
ликворея	N	10	3	1	3	0	0	0	0	0	17
	%	11,9%	17,6%	4,2%	13,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	9,1%
абсцес	N	1	0	1	0	0	1	0	0	0	3
	%	1,2%	0,0%	4,2%	0,0%	0,0%	4,5%	0,0%	0,0%	0,0%	1,6%
инфекция на рана	N	3	1	1	1	0	2	0	0	0	8
	%	3,6%	5,9%	4,2%	4,3%	0,0%	9,1%	0,0%	0,0%	0,0%	4,3%
пареза	N	3	1	2	0	0	0	0	0	0	6
	%	3,6%	5,9%	8,3%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	3,2%
рекурент пареза	N	6	0	0	1	1	0	0	0	0	8
	%	7,1%	0,0%	0,0%	4,3%	20,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	4,3%
изтичана на цемент	N	2	0	0	0	0	1	0	0	0	3
	%	2,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	4,5%	0,0%	0,0%	0,0%	1,6%
поставяне на грешен винт	N	8	1	0	3	0	0	0	2	0	14
	%	9,5%	5,9%	0,0%	13,0%	0,0%	0,0%	0,0%	66,6%	0,0%	7,5%
дисцит	N	1	1	3	0	0	0	0	0	0	5
	%	1,2%	5,9%	12,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,7%
дехисценция на рана	N	3	0	1	1	2	0	0	0	0	7
	%	3,6%	0,0%	4,2%	4,3%	40,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	3,8%
увреда на плексус брахиалис	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	%	1,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,5%
счупен винт	N	0	0	0	1	0	1	0	0	0	2
	%	0,0%	0,0%	0,0%	4,3%	0,0%	4,5%	0,0%	0,0%	0,0%	1,1%
увреда на хранопровод	N	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
	%	1,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,5%
Общо	N	84	17	24	23	5	22	4	3	4	186
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Табл.16. Придружаващи заболявания и терапии сред пациентите с документирано усложнение при операция на гръбначния стълб

С прилагането на Fisher's Exact Test не се намери сигнификантна връзка (p -стойност 0,615) между придружаващите заболявания на пациентите и документираните усложнения, свързани с операция на гръбначния стълб в клиниката по неврохирургия Хелиос-Плауен, Германия.

10. Проведена терапия по повод усложнения при операция на гръбначния стълб

10.1. Клиника по неврохирургия към УМБАЛ "Св.Ив.Рилски" София, България

Лечението на усложненията може да бъде оперативно и консервативно.

Консервативно лечение е проведено при 16 пациента (17,02% от всички документирани усложнения или 0,6% от всички направени операции). Анализират се броя и вида на реоперациите, проведени по повод на усложненията след хирургично лечение на гръбнака. При всички болни с хематом е проведена ревизия (100%). При болните с ликворея 5 пациента са ревизирани (41,6%), при 4ма е направена дурапластика (33,3%), а 3ма са лекувани консервативно (25%). Повече от половината пациенти с ранева инфекция - 7 (63,6%) са ревизирани, а при 4ма (36,3%) лечението е било консервативно.

усложнения		проведената терапия							общо
		смяна на винт	дурапластика	ревизия	експлантация на система	консервативно лечение	Декомпресия	Корпектомия	
разхлабване на система	N	2	0	1	2	0	0	1	6
	%	66,7%	0,0%	2,4%	100,0%	0,0%	0,0%	50,0%	8,6%
хематом	N	0	0	17	0	0	0	0	17
	%	0,0%	0,0%	40,5%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	24,3%
ликворея	N	0	4	5	0	3	0	0	12
	%	0,0%	100,0%	11,9%	0,0%	18,8%	0,0%	0,0%	17,1%
абсцес	N	0	0	2	0	0	0	0	2
	%	0,0%	0,0%	4,8%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,9%
инфекция на рана	N	0	0	7	0	4	0	0	11
	%	0,0%	0,0%	16,6%	0,0%	25,0%	0,0%	0,0%	14,3%
емпием	N	0	0	2	0	0	0	0	2
	%	0,0%	0,0%	4,8%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	2,9%
пареза	N	0	0	1	0	2	0	0	3
	%	0,0%	0,0%	2,4%	0,0%	12,5%	0,0%	0,0%	4,3%
рекурентс пареза	N	0	0	0	0	4	0	0	4
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	12,5%	0,0%	0,0%	2,9%
изтичане на цемент	N	0	0	2	0	0	1	0	3
	%	0,0%	0,0%	4,8%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	4,3%
тазово-резервоарни смущения	N	0	0	0	0	2	0	0	2
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	12,5%	0,0%	0,0%	2,9%
поставяне на грешен винт	N	1	0	5	0	0	0	0	6
	%	33,3%	0,0%	11,9%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	8,6%
дисцит	N	0	0	0	0	0	0	1	1
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	50,0%	1,4%
увреда на плексус брахиалис	N	0	0	0	0	2	0	0	2
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	12,5%	0,0%	0,0%	2,9%
операция на грешно ниво	N	0	0	1	0	0	0	0	1
	%	0,0%	0,0%	2,4%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	1,4%
увреда на хранорпвод	N	0	0	0	0	1	0	0	1
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	6,3%	0,0%	0,0%	1,4%
общо	N	3	4	42	2	16	1	2	70
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Табл. 17. Проведена терапия по повод усложнения при операция на гръбначния стълб

10.2. Клиника по неврохирургия в болница Хелиос-Плауен, Германия

Консервативно лечение е проведено при 13 пациента (6,9% от всички документирани усложнения или 0,8% от всички направени операции). При болните с разхлабване на имплантираната система са направени- реоперация със смяна на винта при 41 случая

(62,1%), смяна на системата с ригидна при 8 пациента (12,1%), реоперация със смяна на винта с удължаване при 5 пациента (7,6%). Корекция на винта е направена при 7 болни (50,5%) с поставен грешен такъв. При 3ма (21,4%) винтът е сменен с нов, а при други 3ма (21,4%) е направена смяна на винта с удължаване. 27 (87,1%) от всички болни с хематом са били ревизирани. Двама от пациентите ранева инфекция са ревизирани, а при други двама лечението е проведено консервативно. При трима е приложена VAC-превръзка и при един пациент е проведена експлантация на имплантирания материал. Изтичане на цимент се отбелязва при двама болни. Единият (50,0%) е ревизиран, а при другият е проведена смяна на винта с удължаване на системата. При по-голямата част от пациентите с ликворея е направена дурапластика

усложнение		проведената терапия											общо
		смяна на с-мата с ригидна	експлантация на с-мата	смяна на винт	корекция на винт	ревизия	денс стабилизация	дурапластика	консервативно	задна стабилизация	VAC	смяна на винт с удължаване	
общи усложнения	N	0	0	0	0	0	0	0	13	0	0	0	13
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
разхлабване на система	N	8	6	41	3	0	1	0	0	2	0	5	66
	%	12,1%	9,1%	62,1%	4,5%	0,0%	1,5%	0,0%	0,0%	3,0%	0,0%	7,6%	100,0%
хематом	N	1	0	1	0	27	0	1	0	0	1	0	31
	%	3,2%	0,0%	3,2%	0,0%	87,1%	0,0%	3,2%	0,0%	0,0%	3,2%	0,0%	100,0%
ликворея	N	0	0	0	0	2	0	15	0	0	0	0	17
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	11,8%	0,0%	88,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
абсцес	N	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	3
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
инфекция на рана	N	0	1	0	0	2	0	0	2	0	3	0	8
	%	0,0%	12,5%	0,0%	0,0%	25,0%	0,0%	0,0%	25,0%	0,0%	37,5%	0,0%	100,0%
пареза	N	0	0	1	1	2	0	2	0	0	0	0	6
	%	0,0%	0,0%	16,7%	16,7%	33,3%	0,0%	33,3%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
рекурент пареза	N	0	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	8
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
изтичана на цимент	N	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	2
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	50,0%	100,0%
поставяне на грешен винт	N	0	0	3	7	0	0	0	0	1	0	3	14
	%	0,0%	0,0%	21,4%	50,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	7,1%	0,0%	21,4%	100,0%
дехисценция на рана	N	0	0	0	0	6	0	0	0	0	1	0	7
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	85,7%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	14,3%	0,0%	100,0%
дисцит	N	0	1	0	0	1	0	0	1	1	0	1	5
	%	0,0%	20,0%	0,0%	0,0%	20,0%	0,0%	0,0%	20,0%	20,0%	0,0%	20,0%	100,0%
увреждане на плексус брахиалис	N	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
счупен винт	N	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
	%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
увреда на хранопровод	N	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
	%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
общо	N	9	8	48	11	45	1	18	25	4	5	10	184
	%	4,9%	4,3%	26,1%	6,0%	24,5%	0,5%	9,8%	13,6%	2,2%	2,7%	5,4%	100,0%

Табл. 18. Проведена терапия по повод усложнения при операция на гръбначния стълб

11. Резултати от проучването, проведено в клиниката по неврохирургия в болница Хелиос-Плауен, Германия върху удовлетвореността на пациентите по отношение на информираното съгласие в гръбначна хирургия

Запитването се проведе сред колектив от общо 100 пациента. По-голям процент са мъжете- 58%. Средната възраст на анкетираните е 69 години. Повечето от запитаните пациенти са били със средно образование, последвани от тези с висше. Анкетираните не са информирани за произхода на информираното съгласие. От запитаните общо 87% отговарят, че разбират предоставеното им от България информирано съгласие, но 94% от общия колектив не го намират за информативно. От анкетираните едва 3 пациента (3%) биха се съгласили да подпишат информираното съгласие, предоставено им от България. Анализът на връзката между образованието и дадените в анкетата отговори се направи с помощта на Fisher's Exact Teste. Открива се сигнификантна връзка между разбирането на предоставеното съгласие и степента на образование на запитаните пациенти. Пациентите, които не намират предоставения текст за информативен са били най-често със средно образование.

въпрос			образование			общо	P
			основно	средно	висше		
Разбирате ли предоставеното Ви информирано съгласие?	да	N	2	43	42	87	<0,001
		%	28,6%	86,0%	97,7%	87,0%	
	не	N	5	7	1	13	
		%	71,4%	14,0%	2,3%	13,0%	
Намирате ли за информативно предоставеното Ви информирано съгласие?	да	N	0	4	2	6	0,797
		%	0,0%	8,0%	4,7%	6,0%	
	не	N	7	46	41	94	
		%	100,0%	92,0%	95,3%	94,0%	
Кое информирано съгласие намирате за по-информативно?	България	N	0	2	0	2	0,566
		%	0,0%	4,0%	0,0%	2,0%	
	Германия	N	7	48	43	98	
		%	100,0%	96,0%	100,0%	98,0%	
Кое информирано съгласие бихте подписали?	България	N	0	3	0	3	0,395
		%	0,0%	6,0%	0,0%	3,0%	
	Германия	N	7	47	43	97	
		%	100,0%	94,0%	100,0%	97,0%	

Табл.19. Fisher's Exact Test за анализ на връзката между образованието на запитаните пациенти и дадените в анкетата отговори

Изследвайки връзката между проведените предишни операции в областта на гръбначния стълб и оценката на информираното съгласие не се отчетоха сигнификанти

резултати. Общо 68 (68%) от запитаните съобщават за реоперация в областта на гръбначния стълб, а при 32 операция се провежда за първи път по време на нашето изследване.

въпрос			реоперация в областта на гръбначния стълб		Общо	P
			Да	не		
Разбирате ли предоставеното Ви информирано съгласие?	да	N	29	58	87	0,541
		%	90,6%	85,3%	87,0%	
	не	N	3	10	13	
		%	9,4%	14,7%	13,0%	
Намирате ли за информативно предоставеното Ви информирано съгласие?	да	N	2	4	6	1,000
		%	6,3%	5,9%	6,0%	
	не	N	30	64	94	
		%	93,8%	94,1%	94,0%	
Кое информирано съгласие намирате за по-информативно?	България	N	2	0	2	0,100
		%	6,3%	0,0%	2,0%	
	Германия	N	30	68	98	
		%	93,8%	100,0%	98,0%	
Кое информирано съгласие бихте подписали?	България	N	2	1	3	0,239
		%	6,3%	1,5%	3,0%	
	Германия	N	30	67	97	
		%	93,8%	98,5%	97,0%	

Табл.20. Fisher's Exact Test за анализ на връзката между проведени предишни операции в областта на гръбначния стълб и дадените в анкетата отговори

Данните показват, че независимо от наличието на предходна операция предоставеното информирано съгласие от България е било разбираемо за преобладаващия брой пациенти. Почти еднакъв е процентът на запитаните и в двете изследвани групи, които не намират предоставеното информирано съгласие от България за информативно.

ОБСЪЖДАНЕ

1. Регистрация на усложненията, свързани с операция на гръбначния стълб и обсъждане в контекста на безопасността на пациента

Усложненията по дефиниция са нещо, което не трябва да се случва и което провокира търсене на виновен агент или лице [Grob D et al, 2009]. Медицинската професия обикновено е тази, която отговаря за регистрирането на усложненията и най-често публикува констатации относно компликации във връзка с конкретни хирургични процедури, като дурални разкъсвания при декомпресивна хирургия. В процеса на вземане на решение за оперативно лечение на заболявания в областта на гръбначния стълб трябва да се вземат предвид много фактори, като естествената история на заболяването, очаквания хирургичен резултат и възможността за значителни усложнения, свързани с операцията. В областта на гръбначната хирургия препоръките

за лечение и оценките на свързаните с него усложнения се основават на комбинацията от наличната понастоящем литература и личния опит на хирурга. Сложният характер на тази хирургия затруднява често оценката на усложненията, свързани с нея.

Дефиницията на това, кое представлява усложнение, варира в рамките на оперативната дисциплина и между различните хирургични специалности. Възприемането на тежко спрямо леко усложнение може да се различава между отделните лекари и институции.

Някои автори използват определението за усложнение, свързано с операция на гръбначния стълб, предложено от Хамилтън, което гласи: „... всяко неблагоприятно събитие, настъпило при пациент по време на оперативно неврохирургично лечение... Съгласно това определение, развитието на инфекция на пикочните пътища при пациент, който е имал катетър също се счита за усложнение.” [Hamilton A et al., 2012].

Това широко определение, макар и приобщаващо, може да доведе до медицински проблеми, които не са пряко свързани с оперативната интервенция. Поради това в настоящето проучване се разглеждат само случаи, при които наблюдаваното усложнение е обективно пряко свързано с оперативната намеса.

Допълнително лимитиране на настоящето проучване е броя на усложнения, които не се признават като такива от хирурга или поради различни причини не биват документирани. Важно е да се отбележи, че евентуално последващо юридическо събитие почти винаги се фокусира върху три аспекта на усложнението, а именно: появата, откриването и лечението му. От съдебна гледна точка често е по-трудно да се установи небрежност и вина при възникването на дадено усложнение, отколкото при откриването, документирането и лечението му. Изрядната документация може да бъде основен фактор, допринасящ за избягване и намаляване броя на съдебните дела, заведени срещу неврохирурзи. Оценката на оператора относно състоянието на пациента трябва да е документирана своевременно. Всяка от потенциалните причини за възникналото усложнение трябва да бъде изключена, а най-вероятната според хирурга ясно идентифицирана и отстранена с план за лечение. Лекарят трябва да разгледа и документира хода на лечението подробно и откровено.

Усложненията се явяват важен проблем както за пациентите, така и за лекарите. Те могат да имат лични и икономически последици, влияещи върху качеството на живот както на болните, така и на лекуващите лекари. Проучванията показват, че хирурзите имат по-ниска продължителност на живота от клиницистите, а емоционалният стрес е една от важните причини за тези резултати [Reis RC et al. 2015]. Именно усложненията, свързани с извършената оперативна намеса се посочват като част от факторите за

развитието на стрес при хирурзите.

Честотата и разпространението на усложненията варира значително в литературата, поради различията в методологията на оценяването им. Точното и рутинно регистриране на неблагоприятните резултати е важна отправна точка, от която да се предприемат действия, с които да се намалят или дори да се предотвратят тези събития. Неточната регистрация и следователно недостатъчното отчитане на неблагоприятните резултати погрешно отразява високо качество на медицинските грижи.

Причина за неточната регистрация на усложненията може да бъде и избраният метод за събиране и записване на тези резултати. Качеството на данните, въведени в болничната регистрационна система зависи пряко от ресурсите, с които информацията се придобива. Това могат да бъдат ежедневни устни предавания на информация и рапорти, редовни (мултидисциплинарни) срещи, медицински и сестрински досиета. Минали публикации сравняват ежедневно докладваните усложнения с тези, документираните в медицинските досиета. Установява се значително разминаване между данните [Marangvan de Mheen PJ et al., 2005]. Друга причина за намаленото отбелязване на усложнения може да бъде нежеланието или небрежността от страна на лекаря да съобщи за тях. Особено силно възпиращи фактори могат да са срамът, страхът от отговорност, от загуба на репутация и от неодобрение от страна на колегите. Съзнанието, че възникването на усложнения често е със системен характер, а не индивидуална отговорност, може да подтикне медицинския специалист да съобщава по-често за неблагоприятните резултати. Пълнотата на регистрацията на усложненията също варира в зависимост от видовете неблагоприятни резултати, които клиниката е решила да докладва. Малкият брой усложнения, описвани в епикризата, може да се дължи на избор на определена информация, считана за важна от общопрактикуващия лекар, или този който ще проследява оперирания пациент. Въпреки това, всяко трайно увреждане или загуба на функция, възникнали във връзка с проведената операция се нуждаят от повече внимание. Един предварително дефиниран формат и съдържание на тези писма, например компютърно генерирано обобщение, може да подобри качеството и безопасността на предаването на информация.

Регистрацията, управлението и предотвратяването на хирургични неблагоприятни резултати не трябва да се пренебрегват в ежедневната клинична практика. Болниците и лекуващият персонал трябва да са готови да положат усилия по структуриран и надежден начин да регистрират не само полезните, но и вредните ефекти от

професионалната им дейност и лечение, за да подобрят качеството на грижите за своите пациенти.

Безопасността на пациента е глобално предизвикателство, съществуващо от древността - принципът „Primum non nocere (Преди всичко не вреди) е залегнал още в Хипократовата клетва. БП има огромно значение в съвременното здравеопазване, където рискът от появата на грешки се увеличава, успоредно с развитието на иновациите и техническите достижения. През последните години в диагностиката и терапията на спиналните патологии се въвеждат модерни технологии, дигитализацията, оперативните техники претърпяват развитие. Това е предпоставка за нарастване честотата на усложненията и ятрогенията. Лечебният процес се изпълнява в променящи се обстановки, често под значителен стрес, с участието на голям брой специалисти, принудени бързо да вземат важни решения. В тези условия нараства рискът от появата на усложнения, които могат да доведат до вреда за пациента. Краткото определение, че БП е „липса на случайна вреда” приема, че от гледна точка на пациента основната цел на безопасността е да се предотвратят случайните вреди. Ако средата е безопасна, то и рискът от вреда и появата на усложнение е по-нисък. Да се изгради безопасна среда означава да се обърне внимание върху процеса на медицински грижи с цел да се намалят дефектите в осъществяването им или да се предотврати отклоняването им от правилата. БП не е свойство, присъщо на дадена единица, а система от взаимодействия на всички компоненти в една цялостна система. Съществува парадокс, асоцииран с появата на усложнения и БП. Медицинският персонал винаги се стреми да защитава пациентите и да спазва принципа "да не вредим", но сложността на болестите и лечебно-диагностичните процеси, както и слабостите на човешкото поведение често водят до грешки. Дори и при най-съвестно прилагане на принципите на качествените здравни грижи, могат да се появят усложнения, но добрата им регистраця и системата за БП трябва да ги ограничава. Важен фактор при документирането на усложненията, свързани с операция на гръбначния стълб може да бъде и системата, по която се заплаща болничното лечение. Системата DRG („diagnosis-related groups"), която се прилага във Федерална Република Германия таксува стационарното болнично лечение фиксирано, до голяма степен независимо от продължителността на престоя на пациента. Случаите на болнично лечение се комбинират в групи (DRG) и им се придава дадена стойност. Стойността се определя въз основа на различни критерии като основна диагноза, брой и вид придружаващи заболявания, документирано усложнение, часове на вентилация и т.н.

Системата е въведена през 2003 година. До тогава заплащането на лечението се е извършвало независимо от тежестта и вида на съответното заболяване като са се използвали дневни ставки относно полаганите грижи за всеки отделен пациент [Lerch MM et al., 2020]. В България Националната здравноосигурителна каса осъществява заплащането за диагностика и лечение на пациентите по клинични пътеки. Те включват дейности – диагностични и лечебни, които имат твърдо опеределена стойност. Не се взимат под внимание евентуално възникнали усложнения в хода на дадена оперативна интервнция, които биха увеличили стойността на болничното лечение.

2. Диагностичният процес като причина за поставянето на грешна диагноза и възникването на усложнения

Усложнения по време на оперативното лечение на заболявания и травми на гръбначния стълб възникват често поради грешки в диагностиката. Те могат да произлязат от пренебрегване или грешно тълкуване на наличната находка в клиничната картина или изследванията на пациента. Най-вече в преходните зони на гръбначния стълб (кранио-цервикален, цервико-торакален, торко-лумбален и лумбо-сакрален) рентгенологичните находки биха могли да се интерпретират погрешно. Усложнения могат да възникнат и когато патологията в дадена част на гръбначния стълб бива разпозната, но не и нестабилността и спешността ѝ. Така например една навреме диагностицирана фрактура, която не е класифицирана достатъчно точно, може да доведе до неподходящо лечение. Фрактура в областта на шийния отдел, погрешно определена като стабилна би довела до неврологична симптоматика и дори до парализа. Rüger подчертава в своя учебник, че целенасочената диагностика се основава на точната анамнеза, обстоен клиничен и рентгенов преглед [Rüger M et al., 2010]. Трябва подробно да се документират както наличните деформации, локализацията на болката, ограниченията в моториката, така и съществуващите неврологични смущения.

3. Грешки в консервативната терапия

Забавената или не целенасочена терапия при наличието на спешни и сериозни заболявания е грешка на изкуството. В областта на тарвматологията важна роля играят фрактурите с луксация на цервикалния гръбнак. Навременната репозиция на тези фрактури може да доведе в 50-70% от случаите до подобряване на неврологичната симптоматика [Rieger M et al., 2016]. Според локализацията и нестабилността на фрактурата имобилизация може да се осъществи лежейки по гръб или с прилагане на

външна стабилизация. Иммобилизацията по гръб е свързана най-вече с компликации като декубитус, тромбоза, пневмония, атрофия на мускулатурата.

4. Демографски данни

Глобалната продължителност на живота непрекъснато се увеличава през последния век. Следователно се очаква нарастване показанията за хирургични интервенции при възрастните хора. Операцията на гръбначния стълб е една от най-честите при възрастни над 65 години [Brallier JW et al., 2015]. В настоящото проучване средната възраст на пациентите от България е 59,1 години, а на пациентите от Германия- 65,3 год. Анализът на данните от България показва еднакъв брой усложнения както в групата на пациентите под 50 години, така и в групата на 61-70 годишните. Данните от Германия показват най-голям брой усложнения във възрастовата група между 71-80 години. Резултатите от настоящото проучване не намират сигнификантно увеличаване на усложненията с нарастване на възрастта. Някои публикации също съобщават, че напредналата възраст на пациентите не увеличава значително честотата на усложненията, дори те могат да бъдат по-често наблюдавани в групи с по-млади пациенти [Rycken J et al., 2019]. Анализът на изследвана от Lovato et al. популация показва, че няма значителна разлика между резултатите и усложненията от операция при пациенти на 75 и повече години в сравнение с по-млада популация.

Разпределението на болните с усложнения по пол показва лек превес на жените, както в България, така и в Германия, но разликите нямат статистическа значимост.

5. Спектър на усложненията, наблюдавани при операция на гръбначния стълб

В изследвания период от време 2017-2019 година в Клиниката по неврохирургия към УМБАЛ 'Св. Иван Рилски' София, България са направени общо 2457 операции на гръбначния стълб и при тях се описват 94 случая с усложнения или 3,8% честота на усложненията. За същия период от време в Клиниката по неврохирургия в Хелиос-Плауен, Германия са направени 1521 операции на гръбначния стълб и се документират 188 случая с усложнения или 12,36% честота на усложненията.

Поради сложността на дефинирането на усложненията като такива и трудността да се документират данните за тях, честотата им не е точно известна за повечето гръбначни операции. В настоящата работа с цел да се получи по-точна оценка на гръбначните операции е използван ретроспективен алгоритъм за събиране и оценка на данните относно настъпилите усложнения. Използвайки тази методика се откриват значително по-нисък процент на усложнения, най-вече сред болните от България, отколкото се

съобщават в литературата. Използването от други автори на широко определение за усложнения, свързани с оперативната интервенция вероятно увеличава регистрираната им честота.

В голямо проучване на Guigui et al. обхващащо 872 пациента, претърпели операции предимно в лумбален и лумбосакрален отдел на гръбначен стълб се посочва честота от 23% на усложненията, настъпили във връзка с проведената операция [Guigui P, 2017]. При анализиране на резултати от 550 пациента, претърпели хирургия в лумбален отдел за период от 4 години, Dobran et al. съобщават наблюдавани усложнения при 20% от оперираните пациенти. Според други автори- Rampersaud et al., Nasser et al. общата честота на усложненията в спиналната хирургия варира в широки граници и средно е 16,9%. За цервикалните процедури е 8,9% докато при тораколумбалните е по-висока- 17,8%.

Сред пациентите от България най-често срещаното усложнение е обрзуването на хематом, последвано от появата на ликворея и ранева инфекция. Сред пациентите от Германия най-често документирани усложнения са разхлабване на системата , появата на хематом и ликворея.

5.1. Епидурален хематом

Появата на епидурален хематом се описва и в двете изследвани групи. За съжаление в наличната документация почти не съществува информация за големината и локализацията му, така че те не са описани в настоящата работа.

Следоперативният епидурален хематом е един от най-важните фактори, причиняващи натиск върху гръбначния канал и компресия на нервното коренче[Canale ST, Campbell WC, 2003].

Българските пациенти с документиран хематом са с артериална хипертония и приемат антикоагуланти или антиагреганти, а дори често не информират лекарите за това. Сред пациентите от Германия като най-чести придружаващи заболявания и рикови фактори за появата на хематом са наличието на диабет и приемът на антикоагуланти.

Хипертонията е важен рисков фактор за появата на следоперативен хематом, но нито едно от публикуваните проучвания не е обяснило възможния механизъм, по който тя причинява усложнението [Liao Y et al., 2020]. Някои автори [Liu Z et al., 2018] твърдят, че компресията на гръбначния мозък се причинява главно от артериално кървене в гръбначния канал. Guodong смята, че честотата на артериалния хематом в гръбначния канал е относително ниска, тъй като артериалното кървене може лесно да бъде открито

интраоперативно. По време на операционния период систоличното кръвно налягане не трябва да бъде по-ниско от 90 mmHg, а диастоличното кръвно налягане не трябва да бъде под 60 mmHg, за да се наблюдава точно наличието на активно кървене в зоната на декомпресия.

Добре известна етиология за появата на хематом е приемът на антикоагуланти и антиагреганти, което се вижда и от тук анализирани данни. Amiri et al. оценява рисковите фактори за появата на симптоматичен епидурален хематом в 10 случая (0.22%) сред 4568 пациента, подложени на отворена операция на гръбначния стълб. Консумацията на алкохол > 10 U/wk, предишна гръбначна операция и операция на няколко нива се отбелязват като значителни рискови фактори. Awad et al. съобщава като рискови фактори за появата на хематом възраст > 60 години, употреба на нестероидни противовъзпалителни средства, резус-положителна кръвна група, хипертония и тютюнопушене.

Сред българските пациенти хематом се отбелязва най-често след проведена декомпресия, след секвестеректомия, декомпресия и стабилизация на един сегмент. Сред немските пациенти хематом се описва най-често след стабилизация и след декомпресия. От общо 19 пациента с хематом в клиниката по неврохирургия в 'Св.Иван Рилски', София, при 17 е проведена ревизия на находката, а двама са лекувани консервативно. От 31 пациента с хематом в клиниката по неврохирургия в Хелиос-Плауен, Германия, по-голямата част е ревизирана оперативно- 27 пациента, като допълнително при 1 пациент системата е сменена, при 1 пациент винтът е сменен, при 1 е направена дурапластика и при още 1 е поставена ВАК система. Нито един пациент не е лекуван консервативно.

Ранното разпознаване на симптомите, предизвикани от наличието на хематом е съществено при определянето на лечението му. Симптомите включват отпусната или спастична пареза, ако хематомът е в торакален отдел и парализа, радикуларна болка или дисфункция на пикочния мехур, ако хематомът е на лумбалното ниво. Тази симптоматика обикновено се наблюдава в рамките на 24 часа след операцията.

Пациентите, при които хематомът е диагностициран правилно в рамките на 24 часа следоперативно, показват значително по-добро възстановяване, в сравнение с тези, при които диагностиката е проведена по-късно [Baeesa S et al., 2019].

Най-рутинно докладваното лечение на симптоматичен хематом при стабилни пациенти е хирургичната експлорация и декомпресия на компримираното ниво.

Декомпресивната ламинектомия е най-често срещаната техника за отстраняване на хематом във всички части на гръбначния стълб и е най-препоръчителната процедура в много публикации [Al-Mutair A et al., 2010]. Следоперативен хематом обикновено се наблюдава в случаите, когато ламинектомията е част от първоначалната оперативна намеса. В този случай, след като направи първоначалния разрез, хирургът трябва да евакуира кръвните съсиреци, да се удължи ламинектомията проксимално или дистално, ако е необходимо и внимателно да се провери епидуралното пространство за наличие на костен трансплантат, мастен трансплантат или бариерен материал, който може да допринесе за компресия.

5.2. Ликворея

Случаите с ликворея, документираните от България са най-често във връзка с проведена декомпресия, секвестрърктomia, отстраняване на тумор и декомпресия и стабилизация на повече от един сегмент. Документираните пациенти с ликворея от Германия се отбелязват във връзка с проведена стабилизация, декомпресия, динамична стабилизация и секвестрърктomia. Разкъсването на дурата и ликвореята са едни от най-честите усложнения при операцията на гръбначния стълб. В литературата честотата им варира от 1% до 17% [Guerin P, et al., 2019]. Takahashi et al. съобщава, че инцидентна дуротомия се появява в четири различни анатомични гръбначни области- каудалния край на черепната ламина, черепния край на каудалната ламина, нивото на херния на диска и медиалната част на фасетната става в съседство с вмъкването на хипертрофичния лигаментум флаум. Наблюдаваната честота е 2% при лумбална дискова херния и със стеноза на лумбалния гръбначен канал без спондилолистеза, 9% при дегенеративна спондилолистеза и почти 20% при ставни кисти; честотата е значително по-висока при нива с дегенеративна спондилолистеза или нива с юкстафасетни кисти.

Galarza et al. публикуват честота на дурални разкъсвания при 3,2% от всички планови гръбначни операции, като процентът на дурални разкъсвания е 2,5% за първична дискектомия и 5,7% за операция на гръбначна стеноза. Внезапно появилото се главоболие в ранния следоперативен период е най-честият проявяващ се симптом, споменат в литературата. Главоболието възниква вторично поради пониженото вътречерепно налягане в резултат на изтичане на церебро-спинална течност, което води до тракция на кръвоносните съдове и менингите. Обикновено се влошава в изправено положение и става по-добре, когато пациентът лежи хоризонтално.

Диагностицирането на ликворея изисква комбинация от анамнеза, клиничен преглед и образни изследвания. Наличието на бета-трансферин в анализа на церебво-спиналната течност е силно чувствителен и специфичен тест за диагностициране ликворана фистула [Epstein NE, 2013]. От изследваните болни в България при 9 с ликворея не се откриват придружаващи заболявания, или рискови фактори. Трима от пациентите са с артериална хипертония, 1 е с остеопороза и 1 с туморно заболяване. Сред пациентите от Германия се откриват 10 пациента с ликворея, без документирани придружаващи заболявания или рискови фактори, трима са с артериална хипертония, трима със затлъстяване и един с диабет. В литературата са описани други рискови фактори за появата ликворея- напреднала възраст, ревматоиден артрит, по-дълго време на операция, по-голям брой хирургични нива, лош неврологичен статус, провеждане на корпектомия и ревизионна ламинектомия [O'Neill K et al., 2014].

След диагностицирана ликворея в колектива пациенти от България при 5 пациента е проведена ревизия с шев на дурата, при 4 се документира дурапластика, а трима са лекувани консервативно. За немските пациенти дурапластика се отбелязва при 15 случая, при 2 само ревизия с шев на дура, без да има пациенти, лекувани консервативно. Препоръчителното лечение в литературата включва дурално възстановяване, лумбален дренаж, мускулна, мастна или фасциална присадка, кръвни кръпки, фибрин-залепащи уплътнители, Gelfoam и постелен режим. Литературата е единодушна, че дуралните разкъсвания или случайни дуротомии трябва да бъдат поправени веднага, щом възникнат по време на операция [Wolff S et al., 2012]. При лечението на по-странично разположените, недостъпни дурални разкъсвания, при които тъканите не могат да бъдат сближени и защити Vosacco подчертава значението на адекватната експозиция и визуализация на хирургичното поле, както и на адекватното прилагане на други техники като мускулна или мастна присадка за възстановяването на разкъсването. Според Khan, който проследява 3183 оперирани пациента, консервативното лечение на ликвореята не дава задоволителни резултати. Авторският колектив предлага протокол за следоперативното лечение на инцидентни дурални разкъсвания, който включва постелен режим, повдигане горната част на леглото на пациента и главата му, пробен период на амбулаторно лечение и след това реоперация на пациента, в случай че персистират оплаквания и симптоми.

5.3. Ранева инфекция, дехисценция на раната, емпием, абсцес

В Университетската клиника по неворхирургия към 'Св. Иван Рилски', София ранева

инфекция се документира при 7 мъже (15,2% от всички усложнения, документирани сред мъжете) и 4 жени (8,3% от всички усложнения, документирани сред жените). В Клиниката по неворхирургия в Хелиос-Плауен, Германия засегнатите от това усложнение мъже са 5 (5,6% от всички усложнения, документирани сред мъжете) и 3 жени (3,1% от всички усложнения, документирани сред жените). Сред българския колектив раневата инфекция се среща най-често при проведена декомпресия и стабилизация на 1 сегмент и на повече от 1 сегмент. Две инфекции на оперативната рана се документират при декомпресия, както и при операция с ригидна стабилизация. При немските пациенти най-много раневи инфекции се наблюдават при проведена ригидна стабилизация и при поставена морфинова помпа.

Раневата инфекция е третото най-често усложнение след операция на гръбначния стълб, като в литературата честотата му варира между 0,2% и 16,1%. Най-високата честота на инфекции е при пациенти с невромускулна сколиоза (13.0%), а най-ниска - при пациенти с идиопатична сколиоза (2.6%) [Zhou J et al., 2020]. Честотата на инфекции след операции в гръдната област е малко по-висока от тази в цервикалната и лумбалната област. Много проучвания съобщават, че задният достъп е рисков фактор. Според Wimmer et al. повечето раневи инфекции са възникнали при пациенти, които са претърпели операция на гръбначния стълб, включваща задна фузия и поставяне на импланти. McAfee et al установяват, че откритата хирургия е свързана с по-висок риск от ранева инфекция, в сравнение с минимално инвазивните техники. Fang et al съобщават, че възраст > 60 години е свързана с повишен риск от появата на ранева инфекция. Теоретично по-възрастните пациенти имат по-лоша реакция към инфекция от по-младите, поради множеството им съпътстващи заболявания. В настоящия анализ броят на раневите инфекции при пациентите над 60 годишна възраст е по-голям при болните от България. При тези от Германия той е по-голям при оперираните на възраст между 51-60 години. В Университетската клиника по неврохирургия „Св.Иван Рискли“, София мнозинството от пациентите са със захарен диабет, артериална хипертония, исхемична болест на сърцето. Сред пациентите от Клиниката по неврохирургия Хелиос-Плауен, Германия мнозинството с ранева инфекция нямат документирани придружаващи заболявания, рикови фактори или терапии.

Факторите, които влияят върху развитието на ранева инфекция могат да се разделят на три гурпи- преоперативни, интраоперативни и постоперативни. Преоперативното профилактично прилагане на антибиотик доказано намалява риска от постоперативна инфекция след операция на гръбначния стълб. Като профилактика

трябва да се използва широкоспектърен антибиотик с отлично покритие на *S. aureus*, като цефалоспорин от първо или второ поколение. При пациенти, които имат алергия към бета-лактам антибиотици (пеницилин) се препоръчва клиндамицин. Ванкомицин трябва да се използва възможно най-малко поради риска от развитие на бактериална резистентност [Vitale MG et al., 2013]. Предоперативното затопляне на пациента също може да намали риска от развитие на ранева инфекция. Интраоперативната хипотермия води до по-малка перфузия на тъканите с последваща хипоксия и повишена уязвимост към бактерии. Интраоперативно кожата на пациента трябва да се потготи и почисти непосредствено преди разреза, за да се сведе до минимум рискът от директно инокулиране на бактерии от нормалната кожна флора. Установено е, че антисептиците на основата на хлорхексидин по-ефективно намаляват броя на кожните колонии [Fletcher N et al., 2017]. Интраоперативното прилагане на локален антибиотик осигурява високата му концентрация без системни ефекти. Ванкомицин на прах се прилага суб- и супрафасциално или се разпределя равномерно навсякъде в раната. Друг интраоперативен метод за намаляване на раневата инфекция е прилагането на покрити с триклозан полиглактинови конци, които предотвратяват прилепването на бактериите и производството на биофилм [Ueno M et al., 2015]. По-висока честота на раневи инфекции се наблюдава при дълги операции, когато продължителността увеличава вероятността от контаминация на раната. Peng et al. установяват чрез мета-анализ, че рискът от ранева инфекция при ≥ 3 часа оперативно време е четири пъти по-голям в сравнение с операция, продължила <3 часа.

Повече от половината български пациенти с ранева инфекция са ревизирани, а при 4ма лечението е било консервативно. В немския колектив данните са малко по-различни- при 2 от пациентите раната е била ревизирана, при 2ма е проведено консервативно лечение, а при 3ма (37,5%) е приложена ВАК-превръзка. При един пациент системата е експлантирана.

Данните в литературата предлагат, когато се касае за секретиреща рана с локални признаци на инфекция и покачени лабораторни възпалителни стойности, да се предприеме навременна ревизия. Според големината на възпалението реоперацията може да се състои само от антисептична промивка и дебридмент или от отстраняване на сложения имплант. Първично затваряне на ревизираната рана може да се извърши, ако подлежащата тъкан изглежда здрава. Ако мястото на операцията не изглежда здраво, раната не бива да се зашива, а трябва да се приложи терапия с отрицателно налягане с помощта на вакуум-Vacuum-assisted closure (VAC), който да бъде поставен

за 2-5 дни [Canale ST, Campbell WC, 2003]. Взимането на микробиологична посявка от раната е особено важно, за да може навременно да се започне калкулирана терапия с антибиотик. Ако костта също е засегната от инфекцията, то антибиотичното лечение трябва да продължи шест до дванайсет седмици. Като най-чести причинители на инфекции на постоперативни рани в гръбначната хирургия се описват *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*. Ако има съмнение за смесена инфекция и риск от наличието на мултирезистентни бактерии, то тогава терапията трябва да се разшири. Препоръчва се използването на широкоспектърни антибиотици като цефалоспорините (нпр. цефуроксим) [Pull ter Gunne AF et al., 2019].

Подобно на раневата инфекция, дехисценцията на раната също представлява скъпо струващо усложнение, докладвано като второто най-често срещано при процедурите за спинална фузия [Goz V et al., 2013]. Сред българските пациенти не се намират данни относно честотата на възникналите дехисценции. За немския колектив се отбелязват 7 случая (3,8%) с докуменитрана дехисценция на оперативната рана. При по-голямата част от тях това усложнение се отбелязва във връзка с проведена динамична стабилизация. Трима от пациентите не са имали придружаващи рискови фактори, при двама се отбелязва прекомерна консумация на алкохол, един е с диабет и един със затлъстяване. При преобладаващата част от пациентите раната е ревизирана.

Дехисценцията на оперативната рана може да доведе до повишена заболеваемост и смъртност, по-дълъг болничен престой и по-високи разходи за лечение. Най-важните рискови фактори включват микробиологичните находки в областта на разреза на кожата, ненавременната антибиотична профилактика, продължителността на операцията, операция по спешност, лошо контролираният или неконтролиран захарен диабет, придружаващо злокачествено заболяване, тютюнопушенето и напредналата възраст. Важно за избягването на инфекции на раната и последваща дехисценция е поддържането на нормотермия, адекватна инфузионна терапия, строги индикации за алогенни кръвопреливания и навременна антибиотична профилактика. Инфилтрацията в областта на раната с локални анестетици за следоперативна терапия на болката не нарушава зарастването ѝ. Веднъж появилата се дехисценция се лекува по същия начин като всяка друга отворена рана. Фокусът е върху осигуряването на добър кръвен поток, контролиране на всички съпътстващи заболявания и осигуряване на подходяща локална терапия. Тя включва премахване на некротичната тъкан, контрол на ръбовете на раната, поддържане оптимална среда за образуване на грануляционна тъкан и епителиализация. Антибиотичната терапия е показана при системни признаци на

инфекция. Ако раната е добре капиляризирана и не е инфектирана, може да се лекува консервативно до епителизация според критериите на съвременното лечение на рани. Ако ръбът на раната може да се адаптира, тогава е индицирано хирургичното ѝ затваряне [Braumann C, Henkel A, 2010].

Спиналният субдурален емпием е рядко и сериозно състояние. Съобщава се за смъртност при 25% от пациентите. Най-често срещаният път на инфекция е хематогенния, при който има разпространение на бактерии от далечен фокус.

Директното развитие на локалната инфекция е по-рядко, като най-честият причинител е *S. aureus* [Braumann C, Henkel A, 2010].

В настоящия изследван колектив от пациенти данни за емпием се намират само за българските. Описват се двама (2,1%) с това усложнение. При единия то възниква във връзка с проведена декомпресия, в при другия при проведен ACDF на един сегмент. Симптомите на гръбначния субдурален емпием включват треска, болки в гърба, радикулопатия и неврологични дефицити, които варират в зависимост от засегнатото ниво. Симптомите се появяват поетапно, аналогични на тези, наблюдавани при епидурални гръбначни абсцеси. Гръбначен епидурален абсцес и субдурален емпием могат да възникнат и едновременно. Такива състояния се появяват, когато анатомичната бариера на дурата се нарушени по време на операция. Друга възможност е директното замърсяване на хирургичната рана по време на операцията. Данните за абсцес, наблюдаван във връзка с проведената операция на гръбначния стълб показват 2 случая (2,1%) от България и 3 случая (1,6%) от Германия. Всички пациенти и от двата колектива са били ревизирани.

5.4. Разхлабване на поставения имплант

Следващото по честота описано усложнение е разхлабването на поставения имплант-при 6 пациента (6,4%) от Университетската клиника по неворхирургия „Св.Иван Риски“, София и при 67 пациента (36,0%) от Клиниката по неврохирургия в Хелиос-Плауен, Германия. Основните операции, при които се наблюдава това усложнение в българския колектив са- декомпресия и стабилизация на един сегмент, декомпресия и стабилизация на повече от един сегмент, ACDF един сегмент, ACDF повече от един сегмент. Сред немските пациенти асоциираните операции са- ACDF един сегмент, ACDF на повече от един сегмент, динамична стабилизация, ригидна стабилизация. Разхлабването на имплантираната система е едно от най-често съобщаваните усложнения в литературата при торакално-лумбалната задна фиксация. В много случаи

разхлабването на винтовете е свързано с други усложнения, като счупването на винт, несрастване, псевдоартроза и прогресивна кифоза [Veijano P et al., 2013], които могат да се дължат и на субоптимални следоперативни грижи. Ако фузията не е постигната или е недостатъчна, напреженията на границата между кост и винт могат да бъдат значително по-високи, отколкото при успешната такава. Причините за това могат да варират от метаболитни заболявания до инфекция, неправилно възстановяване на сагиталния баланс или недостатъчна предна опора. Както се вижда и от настоящите резултати, остеопорозата е рисков фактор за разхлабване на системата. Наличните клинични данни показват, че рискът от разхлабване може да намалее, ако се използват техники като аугментация на винтовете. От друга страна, аугментираният винт може да имат усложнения, специфично свързани с естеството на поставянето им. При поставянето на винтовете може да се стигне до изтичане на цемент. *In vitro* тестовете показват токсичен ефект на РММА върху дисковите клетки [Lazary A et al., 2018], което може да предизвика ранна дегенерация на съседните дискове. Покритията на винтовата резба с остеопроектиращи материали като хидроксиапатит могат да подобрят фиксирането на имплантите. Данните за разхлабване се съобщават в широк брой клинични проучвания и показват висока вариабилност дори при здрави кости без остеопороза. В някои случаи откриването на разхлабени винтове е случайно, без наличието на симптоми. Докладваната степен на разхлабване зависи преди всичко от протокола, прилаган за проследяване на пациентите. Например, ако проследяването и следоперативните рентгенови изследвания се провеждат систематично при всички пациенти, подложени на гръбначни инструментални операции, вероятно ще се установи висока степен на разхлабване. Най-прилаганият метод за идентифициране на разхлабването е чрез измерване дебелината на радиопрозрачната област в рентгеновата снимка. Предимно при симптоматични пациенти изследването се провежда с компютър томограф. Системите за динамична стабилизация показват висока вариабилност в резултатите с тенденция към увеличени честоти на разхлабване. От биомеханична гледна точка това може да се обясни с по-голямото натоварване, действащо върху винтовете през непосредствения следоперативен период, ако интраоперативно не се извърши фузия или синтез. След фузия образуването на костния мост и евентуалното присъствие на междупрешленна опора намаляват натоварването, действащо върху интерфейса винт-кост. Това липсва при импланти, запазващи движението. Допълнителното натоварване може да доведе до микродвижение и образуване на влакнеста тъкан около винта и по този начин до мобилизацията му

[Hwang JH et al., 2009]. С цел да се постигне дълготрайно обездвижване на фиксирания сегмент трябва телата да двата съседни прешлена да се слоят дорзално и/или вентрално. По този начин тежестта и натоварването не се поема само от винтовене и пръчките, а и от костите. Така може да се предотврати разхлабването. В резюме причините, които биха довели до разхлабване са: неправилно поставени винтове с липсваща биомеханична стбилност; недостатъчна препарация на костните повърхности; лошо качество на костта при остеопороза и остеозида (нпр. при туморно заболяване); лошо заздравяване на костта при диабет, тютюнопушене, прием на медикаменти (кортизон, актиконвулсива, анаболика, нестроидални антиревматоидни медикаменти); увеличена телесна маса и намален комплайънс от страна на пациента.

5.5. Неправилно позициониране на винтове

Транспедикуларната фиксация е рутинна процедура в гръбначната хирургия. Транспедикуларните винтове се използват за стабилизиране на гръбначния стълб, докато се достигне костно сливане. При неправилно поставяне на винтовете, тази техника може да причини нараняване на гръбначния мозък, на корените на гръбначните нерви или антериорна перфорация на прешлен, аортата или илиачните съдове.

В колектива пациенти от България грешно поставяне на винта се документира при бма (6,4%), повечето от които са жени. Най-често това усложнение се наблюдава при ригидна стабилизация. При 5 пациента е проведена ревизия, но само при един има документирана смяна на винта с нов. Пациентите от Гемрания, при които винтът е бил в грешна позиция са 14 (7,5%) и сред тях също преобладават жените. По-големият брой грешно поставен винт се наблюдава по време на ригидна стабилизация. При 7 пациента, позицията на винта е коригирана, при 3ма винтът е сменен, при други 3 е сменен с удължаване на системата и при един е направена допълнителна задна стабилизация. Наблюдава се тенденцията хирурзите да избират по-странична позиция за винта в педикула в гръдната област и по-медиален вход в лумбалната област. Така минимализират риска от нараняване на гръбначния мозък чрез влизане на винта в гръбначния канал. Причината за това е анатомията на прешлените и педикулите. Прешлените в гръдната област имат по -триъгълна форма, докато в лумбалната област са по-скоро кръгли. Ходът на педикула е почти сагитален в гръдната област; в лумбалната област има приблизително 10-20 ° медиален ъгъл. За да се осигури стабилно закрепване на винта в прешлена и педикула и в същото време да се избегне

нараняване на гръбначния канал, винтът на гръдния педикул трябва да седи по -латерално със силно сходящ ход. Лумбалният винт трябва да бъде разположен по-медиално с малко по-малко сходящ ход.

Медиалният изход на педикулния винт от педикула има голямо значение за намаляване потенциалния риск от нараняване на структурите на гръбначния мозък. Не се наблюдават травми на нервни структури от винт, който много леко пресича медиалния ход. В литературата информацията относно невралните усложнения варира, като най-високата докладвана честота е 16% [Aoude AA et al., 2015]. Отбелязва се изместване и лека деформация на твърдата мозъчна обвивка, когато винтът е поставен неправилно в гръбначния канал. Вероятно с гладкия връх на винта и достатъчното пространство за епидурална безопасност, може да настъпи изместване на дурата. Следователно защитната зона е по-голяма при пациенти с наднормено тегло и с много епидурална мазнина, както и при пациенти с широк гръбначен канал, отколкото при слаб човек с тесен гръбначен канал. Ако винтът се поставя бавно и внимателно има само малка опасност от нараняване на нервните структури, тъй като зоната на физиологична безопасност около гръбначния мозък и корените на нервите предлага известна защита. Предоперативно трябва да се планират диаметър и ъгъл на педикула, както и дължината на винта.

При недостатъчна стабилност може да се добави циментна аугментация. Едната възможност е да се направят една след друга вертебро или кифопластика и след това стабилизиране чрез педикулен винт. Другата е да се употребят специално за тази проблематика разработени винтове.

5.6. Операция на грешно ниво

Четири от най-често срещаните „грешки“ в хирургията на гръбначния стълб включват: опериране на грешен пациент, извършване на грешна процедура, операция на грешно ниво и операция от грешната страна (включва и операция на неправилно място) [Devine J et al., 2010]. Чрез рутинното прилагане на протоколи, тайм-аут и проверка на 3-те П (правилен пациент, правилна процедура, правилно местоположение/страна) до голяма степен първите две грешки биват ограничени. За разлика от това операция на грешно ниво и операция на грешната страна все още се срещат не рядко. Като причина за това може да се дискутира наличието на гръбначни аномалии/анатомични варианти, невъзможност за получаване на адекватни интраоперативни рентгенови изображения (нпр. неадекватен брой, неадекватно

качество, погрешно тълкуване на снимките). Повечето изследвания документират по-висока честота на операция на грешно ниво в лумбалния отдел на гръбначния стълб [Longo UG et al., 2012]. В изследвания колектив от България се намира само един пациент (1,1%), при който има документирана операция на грешното ниво.

Проведената операция е секвестеректомия, пациентът не е имал придружаващи заболявания и в следствие е бил ревизиран. Сред колектива от Германия не се документират пациенти, оперирани на грешното ниво.

5.7. Счупване на винт

Винтовете в педикулите са неразделна част от работата на гръбначния хирург. Винтовете осигуряват по-добро фиксиране на прешлените и могат да се прилагат при множество нарушения и деформации на гръбначния стълб. Счупването им е добре докладвано в литературата и варира при 1% до 11,2% от поставените винтове [Chen CS et al., 2015]. Данните за тях касаят само пациентите от Германия и липсват за тези от България. Това усложнение се описва при двама пациента (1,1%), при които е усъществена ригидна стабилизация. В следствие винтът е подменен с нов.

Счупването на винта се свързва с три фактора: конструкцията на винта, прилагането му при разместени фрактури и наличието на псевдартроза. При съмнение, дали пациент с болка в областта на счупения винт на педикула има псевдоартроза, нивото трябва да се изследва и поставеният инструментариум да се отстрани [Kil JS, Park JT, 2018].

5.8. Изтичане на цимент

Изтичането на цимент се нарежда на едно от първите места сред усложненията, възникнали при аугментация на гръбначния стълб. Познати са четири основни типа: изтичане във вени, интрадискално изтичане, перивертебрално изтичане в меките тъкани и изтичане в гръбначния канал [Schwab J, Shah A, 2020]. Въпреки че повечето изтичания са асимптоматични, могат да възникнат тежки последствия, като белодробни емболи, причинени от изтичане на цимент във вена и компресия на нерв, причинена от изтичане на цимент в гръбначния канал. Интрадискалното изтичане увеличава риска от съседни гръбначни фрактури, водещи до рецидивираща болка. В настоящата работа симптоматично изтичане на цимент се отбелязва при трима пациента от българския колектив (3,2%) и при трима (1,6%) от немския. В литературата това усложнение се докладва при 32.5% [Zhang TY et al., 2020].

5.9. Нараняване на периферни нерви

При достъпа към вентралната част на шийния отдел могат да се наранят нервус ларингеус рекуренс и симпатиковия нервен сплит. Различни механизми могат да доведат до нараняване на нерва, като нпр. индиректно интраоперативно увреждане, прихващането му между ретракторните остриета и ендотрахеалната тръба или директното му травматично нараняване. Честотата на симптоматичните следоперативни парализи на нерва варира от 0,9%-8,3% [Tasiou A et al., 2017]. Постооперативно в литературата симптоматична пареза се описва при 8,3% от пациентите (например с дрезгавост), а асимптоматична при 15,9% от пациентите (24,2%) [Jung A et al., 2005]. В настоящето проучване са изследвани само случаи с клинично проявени симптоми. Документират се при 4 пациента (4,3%) от България и при 8 (4,3%) от Германия. Всички парези на нервус рекуренс от България са възникнали при предна фузия на едно ниво. Тези в Германия са наблюдавани в 50% (4 пациента) при предна фузия на едно ниво и в 50% (4 случая) при предна фузия на повече от едно ниво. Операциите не са били проведени по спешност, с изключение на един случай от Германия. В изследваните колективи всички пациенти са лекувани консервативно.

До нараняване на периферните нерви (интеркосталните нерви) се стига при торакоскопски или отворени торакотомии. В повечето случаи това е следствие от упражняването на натиск по време на препарирането на пътя на достъпа. Терапията на това усложнение често е трудна и продължителна, тъй като болките не рядко са невропатични. Добри резултати дава терапията с инфилтрация. В настоящото изследване няма документирани пациенти с горе опоменатите усложнения.

В лумбалната област се намира плексус лумбосакралис, който се образува от спиналните нерви на Л1-С4. Тези струкрути вървят дорзално или по протежението на м.псоас преди да се фомират в периферни нерви. Препарирането най-вече на височината на Л3-Л5 е свързано с риск от дразнене или нараняване на тези нерви. В настоящата работа няма регистрирани пациенти с увреждане на периферни нерви в лумбален отдел.

В настоящето проучване сред пациентите от България увреда на Плексус брахиалис се описва при 2 (2,1%), а сред немския колектив едва при един пациент (0,5%). При първите два случая усложнението се появява във връзка с проведена предна фузия на едно ниво. Подобни резултати се откриват и в мащабно проучване на Than et al. сред 12 903 пациента, претърпяли операция на гръбначния стълб. Увреда на Пл.брахиалис

се документира при само 1 от оперираните. Рядко се съобщава за появата на брахиална плексопатия след операция на шийния отдел на гръбначния стълб.

Конус медуларис и кауда еквина синдром могат да се появят и при дегенеративни заболявания като масов пролапс или високостепенна стеноза на спилания канал. И двата синдрома представляват спешно състояние. По данни от литературата бързата декомпресия, проведена през първите 36 часа след появата на симптомите води до много по-добри резултати, отколкото по-късна интервенция. Препоръчва се допълнителен урологичен преглед както преди, така и след операцията [Heider FC, Mayer HM, 2017].

В изследвания колектив пациенти от България се отбелязват 3 случая (3,2%) с тазово-резервоарни смущения. Два от тях са възникнали във връзка с проведена секвестеректомия и един при декомпресия и стабилизация на повече от един сегмент.

5.10. Нараняване на вътрешни органи

В шийен отдел превертебрално може да се засегне езофагуса. В следствие на това се развиват тежки инфекции и дори медиастинит [Pichler W, 2006]. Увреда на хранопровода, в следствие на упражняван натиск води до дисфагия. Това се наблюдава в 10% от случаите [Fountas KN, 2007]. В изследвания колектив от България се регистрира един пациент (1,1%) с увреда на хранопровода. Усложнението възниква във връзка с предна фузия на едно ниво. Сред немските пациенти се отбелязва един (0,5%) с това усложнение. То се появява в следствие на предна фузия на повече от едно ниво.

При операции в торакалната област е възможно засягането на плеврата и белия дроб. Дорзални достъпи до торакалния отдел могат да се предприемат чрез костотрансверзектомия. Това може да е свързано с ятрогенно ортваряне на интерплевралното пространство. При торакотомии и торако-лумбо-френикотомии, при които се отваря торакалният отдел на гръбначния стълб съответната страна на белия дроб може да бъде увредена.

По време на препарирането на паравертебралния регион лумбално според локализацията могат да се наранят съответните подлежащи топографски стурктури. Органите в ретроперитонеума (бъбреци и пикучопроводни пътища) могат да се засегнат ятрогенно. В настоящия колектив няма данни за това усложнение.

5.11. Следоперативен спондилодисцит

Следоперативният спондилодисцит е рядка инфекция на пулпозното ядро с вторично

засягане на хрущялната плоча и гръбначната кост след операция на гръбначния стълб. Възможни са две причини за появата на това усложнение- по-рядкото хематогенно разпространение или по-честото директно инокулиране на вирулентни организми по време на операцията. Честотата му варира от 0,21-3,6%. Най-честата етиология на постоперативния спондилодисцит е бактериалната инфекция, но и други патогени като гъбички могат да бъдат причинители [Gerometta A,2012]. В настоящото проучване има само един (1,1%) документиран случай с дисцит след операция на гръбначния стълб от Университетската клиника по неврохирургия към УМБАЛ „Св.Иван Рискли“, София. Случаите от Клиниката по неврохирургия Хелиос-Плауен са 5 (2,7). Няколко фактора, свързани с пациента, играят роля в патогенезата на инфекцията. Някои от тях не могат да бъдат повлияни, но други могат да бъдат променени. Напредналата възраст, имunosупресия, гръбначни травми и захарен диабет са рискови фактори, които не могат да бъдат променени. Затлъстяването, пушенето, рецидивиращото поставяне на катетри, недохранването и продължителната хоспитализация са променливи рискови фактори. Наблюдавани са високи нива на инфекция най-вече при пациенти в напреднала възраст и пациенти с травма на гръбначния стълб [Lotfinia I,Vahedi P, 2010]. Най-ефективната превенция на следоперативен дисцит според литературата е даването на антибиотик пред и интраоперативно. Препоръчват се първо или второ поколение цефалоспорин.

6. Време на настъпване на усложнения след проведена операция на гръбначния стълб

Анализът на нашите данни показва, че по-голямата част от усложненията се наблюдават през първите три месеца след проведената операция и най-вече през първите десет дни. В колектива пациенти от България най-често усложнения се документирани в ранния следоперативен период (до 10 дни). Подобни са данните, регистрирани за колектива пациенти от Германия. Подробните познания на периода, през който може да възникне всяко усложнение в следоперативния курс на лечението позволяват на гръбначния хирург да предостави оптимална информация на пациента за тях. В допълнение, амбулаторните следоперативни клинични и рентгенологични контроли могат да се извършват и планират по-добре като част от следоперативното лечение. По-целенасоченият следоперативен контрол може да съкрати времето между началото на усложненията и диагностицирането им и евентуално да намали честотата на понякога пренебрегваните усложнения.

7. Удовлетвореност на пациентите при изразяване на информирано съгласие в гръбначната хирургия

Информирането на пациента за планираната операция и възможните нежелани реакции от нея е етично и правно задължение на всеки хирург. Съгласието за хирургична интервенция се счита за информирано, когато пациентът е разбрал целта, процеса, рисковете, ползите и алтернативите на предложената му оперативна интервенция и въз основа на това е взел доброволно решение, дали да се подложи на нея или не [Jefford M, Moore R, 2008]. Подписването на декларацията за информирано съгласие трябва да бъде само последното изявление на приемането на предложената интервенция.

Пациент, който поставя подписа си на формуляр, без да разбира напълно описаната процедура, възможните усложнения и резултатите от нея не е дал информирано съгласие. Без наличието на информативно информирано съгласие, лекари и здравни специалисти могат да бъдат обвинени в небрежност, ако резултатът от лечението не отговаря на очакванията на пациента или се появят следоперативни усложнения [Richardson V, 2013]. Натовареното клинично ежедневие, лошите комуникационни техники, въпросите без отговор и безпокойството са пречки пред пациентите.

Настоящото проучване показва, че използването на обширна, илюстрирана декларация за информирано съгласие може да позволи на пациентите да прегледат многократно и по-лесно да разберат сложната медицинска информация, обсъдена преди това с хирурга. От нашето изследване става ясно, че краткият и не дотам описателен вариант на декларация за информирано съгласие не се приема като достатъчно информативен. В следствие на това по-голямата част от анкетираните не биха подписали такава декларация. Това мнение няма връзка нито с образованието на пациентите, нито с наличието на предишни операции.

Представянето на по-подробна писмена декларация за информирано съгласие не отнема много повече време на клинициста. Възможността писмената информация да се препрочете и да се обсъди с близките на пациента, може да улесни вземането на решение, както и да подготви семейството за появата на евентуални тежки, нежелани, следоперативни усложнения. Обстойната писмена декларация за информирано съгласие дава право на пациента да управлява собствената си медицинска информираност. Това е важно за резултатите от приложената терапия, повишава нивото на неговата удовлетвореност и потенциално намалява несигурността от предстоящата операция [Mawhinney G et al., 2019].

Проведеното от нас проучване поставя въпроси за дискусия и посочва необходимостта

от изготвяне на нови, съобразени с европейската практика, декларации за получаване на информирано съгласие от болните, лекувани в областта на неврохирургията и в частност, на гръбначната хирургия. Формата на информираното съгласие може да се подобри, чрез изработването и предоставянето на пациентите на по-подробни и дори илюстрирани декларации с описание на диагнозата и характера на заболяването, плануваното лечение, алтернативите, усложнения, очакваните резултати и прогнозата. С цел унагледяване на горепосоченото е представено в приложение 2 предложение за информирано съгласие при отворена операция по повод на дискова херния.

8. Усложненията в спиналната хирургия в контекста на безопасността на пациента

Безопасността на пациента и превенцията на усложненията е относително нова област на научен интерес. БП е едно от измеренията на цялостна организационна култура в здравеопазването. Тя включва различните аспекти на организацията и клиничната практика, както и особености свързани с различните специалности и професии, а също спецификата на множеството национални, регионални и местни различия.

Комуникацията е от жизненоважно значение за безопасността на пациентите по много начини, поради което взаимното разбиране между страните в този процес е от съществено значение за общото развитие на безопасността на пациентите.

Безопасността на пациента е резултат от безопасни здравни грижи, които изискват усилията на специалисти от различни нива в системата.

Неврохирургията е уникална област на предизвикателства, където пациентите са изложени на множество рискове за нежелани събития, грешки и усложнения- от диагнозата до активната терапия. БП и предотвратяването на усложненията са теми от особен интерес в съвременната медицина и в частност - неврохирургия. Ключови области за проучване на усложненията са: изследване на епидемиологията им; анализ на конкретни причини за възникването им; институционални политики за съобщаване на усложнения-ясни етични и професионални стандарти за съдържанието и начина на документитране на усложнения; подкрепа след възникване на усложнение за всички страни-изграждане на мостове между пациенти, техните близки и специалистите хирурзи след съобщаване, за да възстановят доверието на пациента в лекар, институциите и медицината [Sarnthein J et al.,2016]. Осигуряването на БП изисква

непрекъснати усилия за подобряване на практиките, обучението, информационните технологии и културата. Ръководителите на неврохирургични отделения и клиники трябва да осигуряват ресурси и лидерство, като същевременно насърчават ангажираността на персонала. Докладването на усложненията е изключително актуален въпрос, който все повече се обсъжда в променящия се контекст - от повод за порицания към тема за обсъждане и основание за изводи и поуки. Въпреки усилията за предотвратяване, сериозни усложнения се срещат често, но те не се съобщават достатъчно. Вече се приема, че докладването на им е не само задължително в етичен аспект, но има значителни ползи от гледна точка на управлението на риска, може да послужи за укрепване на връзката клиницист-пациент и да подобри изхода от лечение.

ИЗВОДИ

1. Констатира се около три пъти по-висок процент на следоперативните усложнения в клиниката по неврохирургия на болница „Хелиос”-Плауен, Германия в сравнение с клиниката по неврохирургия към УМБАЛ „Иван Рилски”-София, България. Няма съществени разлики в демографските данни на двата колектива. По-голямата част пациенти от България са оперирани по повод дискова херния и стеноза, а от Германия - по повод стеноза и листеза.

2. Има разлика в документирания спектър на следоперативните усложнения в двата колектива. Най-често в България се документира появата на следоперативен хематом и ликворея, основно след проведена декомпресия. В Германия се описва най-често разхлабване на импланта след динамична стабилизация. Това е усложнение, което не фигурира сред документацията от България.

Не се открива сигнификантна връзка между възрастта и настъпилите усложнения в двата колектива, както и не се открива сигнификантна връзка между усложненията и времето на извършване на операцията - по спешност или планоно.

3. Българските пациенти биват проследявани до 500 дни следоперативно като най-големият процент усложнения се документира в периода до 10 дни след проведената операция. Пациентите от Германия биват проследявани до неограничен период от време. Най-често усложнения се отбелязват в диапазона 101-500 дни след операцията. Сред придружаващите заболявания на пациентите с отбелязани усложнения в България се отбелязват хипертонията и диабетът, а на тези от Германия- диабет и затлъстяване. Наблюдават се разлики в лечението на усложненията в двете групи болни. В България

пациентите биват ревизирани по-рядко, с изключение на тези с хематом. Като минимален е броят на тези, при които има подмяна или експлантация на имплантите. Прилагането на ВАК-превръзка не се отбелязва никъде. Най-честото лечение на усложненията при оперираните от Германия е чрез ревизия и смяна на винта. Процентът на консервативно лекуваните пациенти е почти еднакъв в двата изследвани колектива.

4. Независимо от наличието на предходна операция, предоставената на немските пациенти българска декларация за информирано съгласие е разбираема за преобладаващия брой пациенти, като почти всички не я намират за достатъчно информативна. Мнозинството от пациентите счита немската декларация за по-информативна и биха предпочели да я подпишат.

ПРИНОСИ

1. Обстойно се проучват и обективно се сравняват следоперативните усложнения при операции на гръбначния стълб между две групи пациенти – в Клиника по неврохирургия към УМБАЛ „Иван Рилски”София, България и в Клиника по неврохирургия на болница „Хелиос”-Плауен, Германия.
2. Прави се комплексен ретроспективен анализ на факторите, свързани с поява на следоперативните усложнения – пол и възраст на болния, причина за провеждане на операцията, нейния характер - планова или спешна, придружаващи заболявания и провеждано лечение.
3. За първи път е проведена оценка на прилаганите декларации за информирано съгласие в УМБАЛ „Иван Рилски”София и болница „Хелиос”-Плауен, Германия. Българската декларация за информирано съгласие е преведена на немски език и заедно с немската е дадена за оценка на немски пациенти. Пациентите не са информирани за произхода на двата варианта. Представен е също така и пример за информирано съгласие при открита операция по повод на дискова херния.
4. Отделя се внимание на удовлетвореността на пациентите от масово прилаганата декларация за информирано съгласие при операции на гръбначния стълб в Клиника по неврохирургия към УМБАЛ „Иван Рилски”София, България и в Клиника по неврохирургия на болница „Хелиос”-Плауен, Германия.

5. Проучва се степента и качеството на регистрация на следоперативните усложнения в контекста на безопасност на пациента при обективното сравнение между двете изследвани групи пациенти.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящото проучване е насочено към задълбочен анализ на основните аспекти на следоперативните усложнения и би допринесло за подобряване безопасността на болните с гръбначна патология в хода на тяхното лечение. Системният подход, анализът на наличните данни, както и целенасочените мерки за постигане на една по-безопасна среда следва да са приоритет в усилията за гарантиране на по-добро качество на грижите за тези пациенти.

Проведеното от нас проучване поставя въпроси за дискусия и посочва необходимостта от обективното документране на наблюдаваните усложнения, както и от изготвяне на нови, съобразени с европейската практика, декларации за получаване на информирано съгласие от болните. Пациентът трябва освен устно, така и писмено да бъде подробно уведомен за потенциалните рискове на методите за лечение, страничните им ефекти и нежелани медицински реакции. Това би довело до по-добра информираност на пациента и по-качествена, изпълнена с доверие, връзка лекар-пациент.

С развитието на все по-детайлната насоченост на медицинското право нараства и необходимостта от адекватно и пълно документране на целия лечебен процес. Това трябва да обхваща предклиничната и амбулаторна, стационарна и последваща фаза на клинично проследяване на пациента.

Значителен остава проблемът в много болници в България за липсата на централизирана информационна система, проследяваща адекватно с образни изследвания и документация времето след изписване на пациента. Това води до липса на адекватно доказателство за изхода на заболяването.

В редица страни, в това число и Германия, всеки сертифициран център за гръбначна хирургия е задължен да нанася всички гръбначни операции в регистър и да документира усложненията. Това е утвърдено средство за качествен контрол на работата и в последствие за по-добро медицинско обслужване.

Докладването на усложненията е изключително актуален въпрос, който все повече се обсъжда в променящия се контекст - от повод за порицания към тема за обсъждане и основание за изводи и поуки. Въпреки усилията за предотвратяване, сериозни усложнения се срещат често, но те не се съобщават достатъчно. Вече се приема, че

докладването на усложненията е не само задължително в етичен аспект, но има значителни ползи от гледна точка на управлението на риска и мониторинг на качеството.

Публикации, свързани с темата на дисетрационния труд

1. **Славков Д**, Троянова-Славкова С, Каракостов В (2021) Проучване върху удовлетвореността на пациентите по отношение на информираното съгласие в гръбначна хирургия: можем ли да подобрим споделения процес на вземане на решение. Научно-техническа сесия 'Контракт 2021', XLVII (100-116)
2. **Славков Д**, Троянова-Славкова С, Хаджиянев А, Фердинандов Д, Каракостов В (2021) Усложнения в неврохирургията, свързани с нараняване на кръвоносните съдове. Списание „Българска неврохирургия“ ;26 (1-2):8-11
3. **Славков Д**, Троянова-Славкова С, Фердинандов Д, Хаджиянев А, Каракостов В(2021) Усложнения в неврохирургията, свързани с импалнта. Литературен обзор. Списание „Българска неврохирургия“;26 (3-4):31-36
4. **Slavkov D**, Troyanova-Slavkova S. (2020) Primäres Malignes Melanom des Rückenmarks. Die Wirbelsäule; 04(04): 282-285
5. **Slavkov D** (2022) Artery of Adamkiewicz. Korean J Neurotrauma 20;18(2):399-403

Научни доклади

1. **Славков Д**. Терапевтични възможности при пациенти със спондилодисцит . XXI конференция по неврохирургия, Златни пясъци (25-28.10.2012)
2. **Славков Д.**, Каракостов В: Резултати от радиорефреквентна невротомия/глаголиотомия при пациенти с хронични болки в областта на шийен отдел на гръбначния стълб. конференция по неврохирургия, Златни пясъци (25-28.10.2012)
3. **Славков Д**, Хаджиянев А, Фердинандов Д, Каракотков В: Удовлетвореност на пациентите при изразяване на информирано съгласие в гръбначната хирургия. Можем ли да подобрим споделения процес на вземане на решение. XXIX Конференция по неврохирургия, Варна (30.09-02.10.2022)

4. **Slavkov D:** Befunde bei 271 Begutachtungen zur Feststellung der BK Nr. 5101 9. Berufsdermatologisches Symposium Falkenstein. Falkenstein (25.03.2017)
5. **Slavkov D Kaminski T,:** 10-jährige Erfahrung mit endoskopischen Sequestrektomien. Sektionstagung DGNC, Charité Berlin (März 2019)