



ТОТАЛЬНАЯ АРТРОПЛАСТИКА И ПЕРЕДНЯЯ ШЕЙНАЯ ДИСКЭКТОМИЯ С ФИКСАЦИЕЙ: ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РАНДОМИЗИРОВАННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

В.А. Бывальцев^{1–4}, И.А. Степанов¹, А.А. Калинин¹, М.А. Алиев¹, Б.М. Аглаков¹, Б.Р. Юсупов¹, В.В. Шепелев¹

¹Иркутский государственный медицинский университет, Иркутск, Россия

²Дорожная клиническая больница на ст. Иркутск-Пассажирский, Иркутск, Россия

³Иркутский научный центр хирургии и травматологии, Иркутск, Россия

⁴Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования, Иркутск, Россия

Цель исследования. Сравнительный анализ отдаленных результатов применения методик тотальной артропластики шейных межпозвонковых дисков и передней шейной дискэктомии и фиксации в хирургическом лечении пациентов с одноуровневыми дегенеративными заболеваниями шейных межпозвонковых дисков.

Материал и методы. В исследование включены 186 пациентов 21–60 лет. Выполнена независимая последовательная рандомизация (1:1) 173 пациентов с помощью программного обеспечения. У пациентов оценивали следующие параметры: выраженность болевого синдрома по ВАШ в шейном отделе позвоночника и в верхних конечностях, уровень качества жизни по Neck Disability Index (NDI), амплитуду движений оперированного сегмента, частоту развития дегенерации смежных межпозвонковых дисков, повторных оперативных вмешательств и нежелательных явлений.

Результаты. В отдаленном периоде лучшие клинические исходы, по данным ВАШ и NDI, зарегистрировали у пациентов, которым выполняли тотальную артропластику. У них амплитуда движений в сегменте сохранялась в физиологическом объеме. В группе с передней шейной дискэктомией и фиксацией в 83 (93,3 %) случаях верифицировали полноценный костный блок. Выявлена достоверно большая степень дегенеративного заболевания в вышележащих межпозвонковых дисках в группе передней шейной дискэктомии и фиксации ($p < 0,01$), при этом в нижележащих межпозвонковых дисках значительных дегенеративных изменений в динамике не зарегистрировали ($p > 0,05$). Число интраоперационных и ранних послеоперационных осложнений не имело статистически значимой межгрупповой разницы ($p > 0,05$). Симптоматическая дегенерация смежных сегментов верифицирована у 2 (2,4 %) респондентов из группы тотальной артропластики и у 8 (9,0 %) — из группы передней шейной дискэктомии и фиксации ($p < 0,001$). Симптоматичные неблагоприятные последствия выявлены у 3 (3,6 %) пациентов с тотальной артропластикой в виде гетеротопической оссификации и у 6 (6,7 %) — с передней шейной дискэктомией и фиксацией в виде псевдоартроза.

Заключение. Операции тотальной артропластики и передней шейной дискэктомии и фиксации являются безопасными и эффективными способами хирургического лечения пациентов с одноуровневыми дегенеративными заболеваниями шейных межпозвонковых дисков. У пациентов с тотальной артропластикой отмечали достоверно лучшие клинические результаты в сравнении с группой передней шейной дискэктомии и фиксации. Методика тотальной артропластики позволила сохранить нормальную биомеханику шейного отдела позвоночника и предотвратить развитие дегенеративного заболевания смежных сегментов.

Ключевые слова: дегенеративное заболевание шейных межпозвонковых дисков, отдаленные результаты, проспективное рандомизированное исследование, тотальная артропластика, передняя шейная дискэктомия и фиксация.

Для цитирования: Бывальцев В.А., Степанов И.А., Калинин А.А., Алиев М.А., Аглаков Б.М., Юсупов Б.Р., Шепелев В.В. Тотальная артропластика и передняя шейная дискэктомия с фиксацией: отдаленные результаты рандомизированного клинического исследования // Хирургия позвоночника. 2019. Т. 16. № 1. С. 48–56. DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2019.1.48-56>.

TOTAL ARTHROPLASTY AND ANTERIOR CERVICAL DISCECTOMY WITH FIXATION:
LONG-TERM RESULTS OF A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

V.A. Byvaltsev^{1–4}, I.A. Stepanov¹, A.A. Kalinin¹, M.A. Aliyev¹, B.M. Aglakov¹, B.R. Yusupov¹, V.V. Shepelev¹

¹Irkutsk State Medical University, Irkutsk, Russia; ²Road Clinical Hospital at Irkutsk-Passazhirskiy station of JSC Russian Railways,

Irkutsk, Russia; ³Irkutsk Scientific Center of Surgery and Traumatology, Irkutsk, Russia; ⁴Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education, Irkutsk, Russia

Objective. To perform comparative analysis of the long-term results of using the methods of total cervical disc arthroplasty (CDA) and anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) in the surgical treatment of patients with single-level degenerative diseases of cervical intervertebral discs.

Material and Methods. The study included 186 patients aged 21–60 years. Independent sequential randomization (1:1) of 173 patients was performed using software. The following parameters were used to evaluate patients: the VAS score of pain syndrome severity in the cervical spine and upper extremities, the Neck Disability Index (NDI) score of the quality of life, the amplitude of movements of the operated segment, the frequency of adjacent discs degeneration and of repeated surgical interventions and adverse events.

Results. In the long-term follow-up, the best clinical outcomes according to VAS and NDI data were recorded in patients from the CDA group. Their amplitude of movements in the segment remained in the physiological volume. In the ACDF group, a complete fusion was verified in 83 (93.3 %) cases. A significantly higher degree of degenerative disease of superjacent intervertebral discs was revealed in ACDF group ($p < 0.01$), while no significant degenerative changes were recorded in the subjacent discs ($p > 0.05$). The number of intraoperative and early postoperative complications did not have a statistically significant intergroup difference ($p > 0.05$). Symptomatic degeneration of adjacent segments was verified in 2 (2.4 %) respondents from the CDA group and in 8 (9.0 %) from the ACDF group ($p < 0.001$). Symptomatic adverse effects were found in 3 (3.6 %) CDA patients in the form of heterotopic ossification and in 6 (6.7 %) ACDF patients in the form of pseudoarthrosis.

Conclusions. The operations of total disc arthroplasty (CDA) and anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) are safe and effective methods of surgical treatment of patients with single-level degenerative diseases of cervical intervertebral discs. In CDA patients, significantly better clinical results were noted, as compared with the ACDF group. The CDA method allowed preserving the normal biomechanics of the cervical spine and preventing the development of degenerative disease of adjacent segments.

Key Words: degenerative disease of cervical intervertebral discs, long-term results, prospective randomized study, total arthroplasty, anterior cervical discectomy and fusion.

Please cite this paper as: Byvaltsev VA, Stepanov IA, Kalinin AA, Aliyev MA, Aglakov BM, Yusupov BR, Shepelev VV. Total arthroplasty and anterior cervical discectomy with fixation: long-term results of a randomized clinical trial. *Hir. Pozvonoc.* 2019;16(1):48–56. In Russian.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2019.1.48-56>.

Операция передней шейной дискэктомии и фиксации (ПШДФ) представляет собой золотой стандарт хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями шейных межпозвонковых дисков [1, 2]. У большинства пациентов ПШДФ позволяет достигнуть регресса клинико-неврологической симптоматики и улучшения качества жизни [3]. На сегодняшний день отсутствуют убедительные доказательства в пользу лучших отдаленных результатов хирургического лечения пациентов с дегенерацией шейных межпозвонковых дисков в сравнении с консервативным лечением. При этом краткосрочные результаты хирургического лечения указанной группы пациентов значительно превосходят таковые при использовании консервативных методов лечения [4].

Как известно, ПШДФ приводит к выключению движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте, что является причиной развития биомеханического стресса соседних сегментов и, как следствие, развития дегенеративного заболевания смежных позвоночно-двигательных сегментов [5, 6]. Все это послужило причиной разработки и внедрения в широкую клиническую

практику методики тотальной артропластики (ТА) межпозвонковых дисков, позволяющей сохранить нормальную биомеханику шейного отдела позвоночника и предотвратить развитие дегенерации смежных сегментов [7]. Исследования показывают, что методика обладает достоверно лучшими клиническими результатами хирургического лечения пациентов с дегенеративным заболеванием шейных межпозвонковых дисков [8–10]. Необходимо отметить, что часть данных исследований имеет методологические недостатки, изучает применение конкретного типа искусственного протеза диска и/или имеет финансовую поддержку фирм-производителей имплантатов. Безусловно, перечисленные особенности дизайна исследований повышают риск их предвзятости.

Цель исследования – сравнительный анализ отдаленных результатов применения методик ТА и ПШДФ в хирургическом лечении пациентов с одноуровневыми дегенеративными заболеваниями шейных межпозвонковых дисков.

Материал и методы

Дизайн исследования: одноцентровое проспективное рандомизированное когортное исследование.

В исследование включены пациенты с одноуровневыми дегенеративными заболеваниями межпозвонковых дисков от уровня C_3 – C_4 до C_6 – C_7 .

Критерии исключения: одноуровневое дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков на уровне C_2 – C_3 или C_7 – Th_1 , остеопороз, перенесенные травмы позвоночника, признаки нестабильности позвоночно-двигательных сегментов, декомпенсированный сахарный диабет, хроническая сердечная, почечная недостаточности, прием лекарственных средств, препятствующих формированию костного блока.

Участниками исследования стали 186 пациентов (89 мужчин и 97 женщин) 21–60 лет. Их распределили в группы ТА шейных межпозвонковых дисков и ПШДФ. Выполнили независимую последовательную рандомизацию (1:1) 173 пациентов с помощью программного обеспечения. Схема отбора пациентов для включения в исследование представлена на рис. 1.

Исследование выполнено на базе Центра нейрохирургии Дорожной клинической больницы на ст. Иркутск-Пассажирский.

Продолжительность послеоперационного наблюдения за пациентами составила не менее 48 мес.

Хирургическая техника. После трехкратной обработки операционного поля антисептическим раствором, под внутривенным обезболиванием, с искусственной вентиляцией легких, в положении пациента на спине выполняли ретрофарингеальный доступ по Кловарду в проекции дегенерированного межпозвонкового диска. После послойного рассечения кожи, подкожно-жировой клетчатки методом тупой диссекции осуществляли доступ к переднебоковой поверхности шейного отдела позвоночника. После установки дистрактора под 12–16-кратным увеличением операционного микроскопа ORMI Pentero 900 осуществляли тотальную микродискэктомию с билатеральной фораминотомией для корешков спинного мозга и резекцией задней продольной связки. С помощью специализированного набора инструментов формировали ложе для установки имплантатов: протезы межпозвонковых дисков М6-С и Activ С, кейджи HRC Cervical и Concorde (рис. 2). Контроль положения установленных имплантатов производили с помощью интраоперационной флюороскопии.

У пациентов оценивали следующие клинические и инструментальные параметры: выраженность болевого синдрома по ВАШ в шейном отделе позвоночника и в верхних конечностях, уровень качества жизни пациентов, связанный с индексом ограничения движений в шейном отделе позвоночника Neck Disability Index (NDI), амплитуду движений оперированного позвоночно-двигательного сегмента, частоту развития дегенеративного заболевания смежных сегментов, а также показатели частоты встречаемости повторных оперативных вмешательств и нежелательных явлений.

Оценку выраженности болевого синдрома в шейном отделе позвоночника, верхних конечностях по ВАШ и уровня качества жизни по NDI проводили путем анкетирования пациентов. Амплитуду движений оперированного позвоночно-двигательного сегмента оценивали по данным функциональных спондилограмм шейного

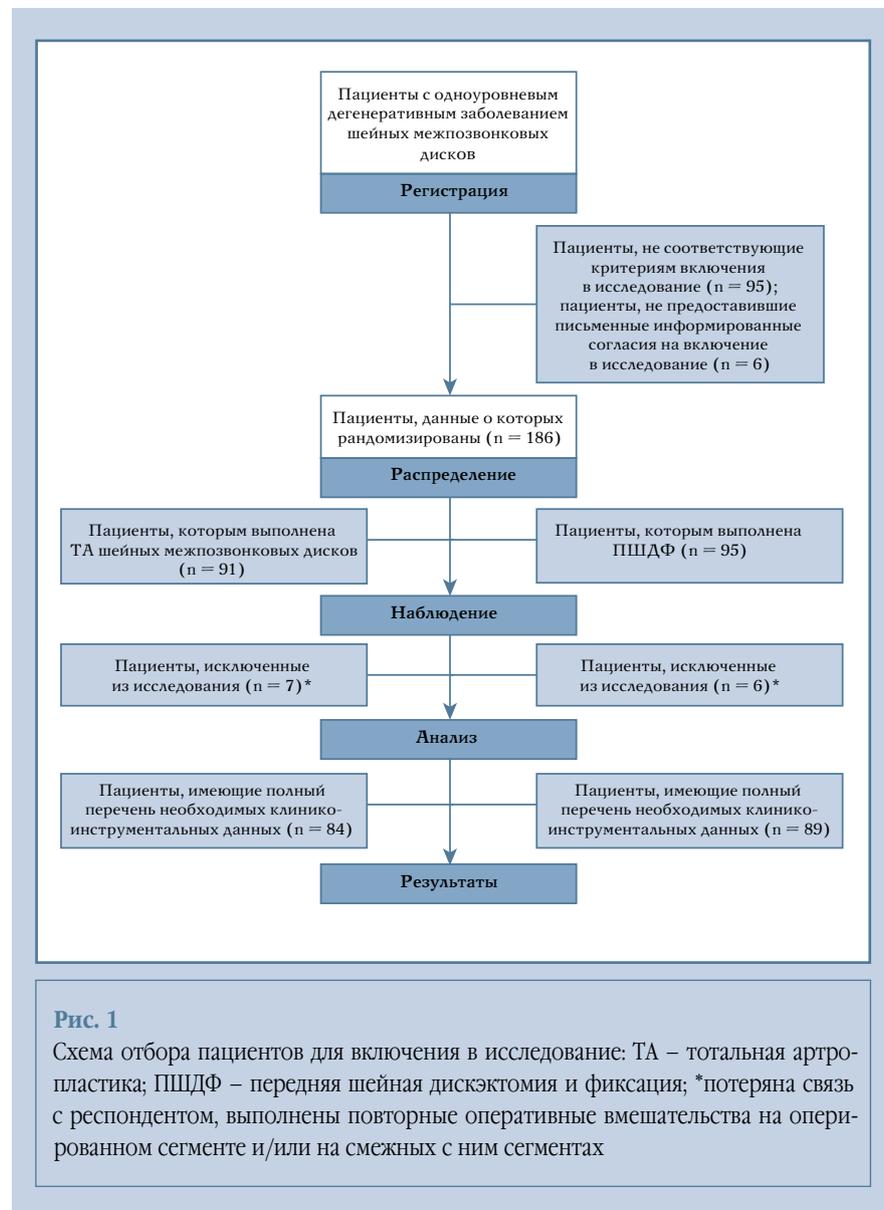


Рис. 1

Схема отбора пациентов для включения в исследование: ТА – тотальная артропластика; ПШДФ – передняя шейная дискэктомия и фиксация; *потеряна связь с респондентом, выполнены повторные оперативные вмешательства на оперированном сегменте и/или на смежных с ним сегментах

отдела позвоночника. Верификацию дегенеративного заболевания смежных сегментов выполняли с помощью МРТ- и МСКТ-исследований шейного отдела позвоночника. Степень дегенеративного заболевания смежных межпозвонковых дисков оценивали по оригинальной классификации Pfirrmann et al. [11]. Клинико-инструментальные показатели оценивали до выполнения оперативного вмешательства и через 6, 12, 24, 36 и 48 мес. после операции. К повторным оперативным вмешательствам относили любые хирургические манипуляции на оперированном уровне и смежных

с ним сегментах, к нежелательным явлениям – различным осложнениям, связанные с выполнением оперативного вмешательства.

Исследование одобрено этическим комитетом Иркутского государственного медицинского университета (протокол № 51/3 от 08.02.2012 г.) и проведено в соответствии с принципами надлежащей клинической практики и Хельсинкской декларации [12]. Перед началом исследования пациенты предоставили письменное информированное согласие.

Статистическую обработку данных выполняли с помощью программ

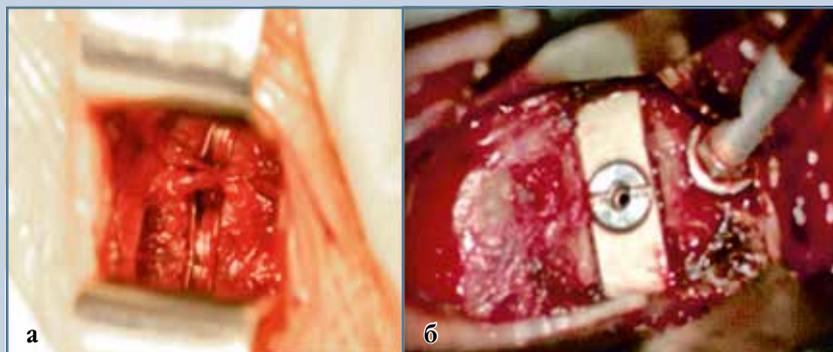


Рис. 2

Интраоперационные фотографии: а – внешний вид установленного протеза межпозвоночного диска М6-С; б – внешний вид установленного кейджа HRC Cervical

Microsoft Excel 2010 и Statistica 8.0. Полученные данные представлены в виде медианы (Me) и интерквартильного размаха (25 %; 75 %). При сравнении категориальных переменных в группах ТА и ПШДФ использовали точный критерий Фишера. Сравнение непрерывных переменных в указанных группах респондентов выполняли с помощью t-теста или критерия Манна – Уитни – Уилкоксона, внутригрупповое сравнение полученных данных – с помощью t-теста. Достоверными считали различия $p < 0,05$.

Результаты

Общая характеристика исследуемой когорты пациентов представлена в табл. 1. Статистически значимых

межгрупповых различий в гендерных, антропометрических данных, а также в соматическом статусе респондентов по шкале ASA (American Society of Anesthesiologists) и в исходных клинических параметрах не выявили ($p > 0,05$).

Дооперационные клинические параметры у пациентов обеих групп не имели достоверных различий ($p > 0,05$). Во всех случаях отметили значительное уменьшение выраженности болевого синдрома в шейном отделе позвоночника (рис. 3) и верхних конечностях (рис. 4) по ВАШ, а также улучшение качества жизни пациентов по NDI (рис. 5; $p < 0,01$). При этом в раннем послеоперационном периоде межгрупповая разница по вышеуказанным параметрам отсутствовала ($p > 0,05$), а в отдаленном пе-

риоде зарегистрированы лучшие клинические исходы в группе пациентов, которым выполнена операция ТА шейных межпозвоночных дисков.

Динамика объема амплитуды движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте представлена в табл. 2. При анализе установлено, что через 6 мес. послеоперационного наблюдения амплитуды движений оперированного сегмента являлись сопоставимыми в обеих группах пациентов ($p = 0,18$). Однако в отдаленном периоде в группе ТА амплитуда движений в сегменте сохранялась в физиологическом объеме, а в группе ПШДФ в 83 (93,3 %) случаях верифицировали полноценный костный блок.

Изменения в смежных с оперированным сегментах отражены в табл. 3. Выявили статистически значимо большую степень дегенеративного заболевания в вышележащих межпозвоночных дисках в группе ПШДФ ($p < 0,01$), при этом в нижележащих межпозвоночных дисках значительных дегенеративных изменений в динамике не зарегистрировано ($p > 0,05$).

Виды и распространенность периоперационных нежелательных явлений представлены в табл. 4. Число интраоперационных и ранних послеоперационных нежелательных явлений не имело статистически значимой межгрупповой разницы ($p > 0,05$). Симптоматичная дегенерация смежных позвоночно-двигательных сегментов верифицирована у 2 (2,4 %) пациентов из группы ТА (2,4 %) и у 8

Таблица 1

Общая характеристика исследуемой когорты пациентов

Признак	Тотальная артропластика (n = 84)	Передняя шейная дискэктомия и фиксация (n = 89)	p
Возраст, лет, Me (25 %; 75 %)	42 (26; 58)	45 (29; 60)	0,26
Пол, n (%)	мужской	51 (60,7)	0,12
	женский	33 (39,3)	
Индекс массы тела, кг/м ² , Me (25 %; 75 %)	23,4 (22,1; 24,2)	23,5 (22,4; 24,4)	0,68
ASA, Me (25 %; 75 %)	II (I; II)	II (I; II)	0,76
ВАШ: шейный отдел позвоночника, мм, Me (25 %; 75 %)	68 (62; 74)	70 (65; 75)	0,51
ВАШ: верхние конечности, мм, Me (25 %; 75 %)	89 (76; 93)	90 (79; 95)	0,47
NDI, баллы, Me (25 %; 75 %)	39 (32; 46)	40 (34; 46)	0,69

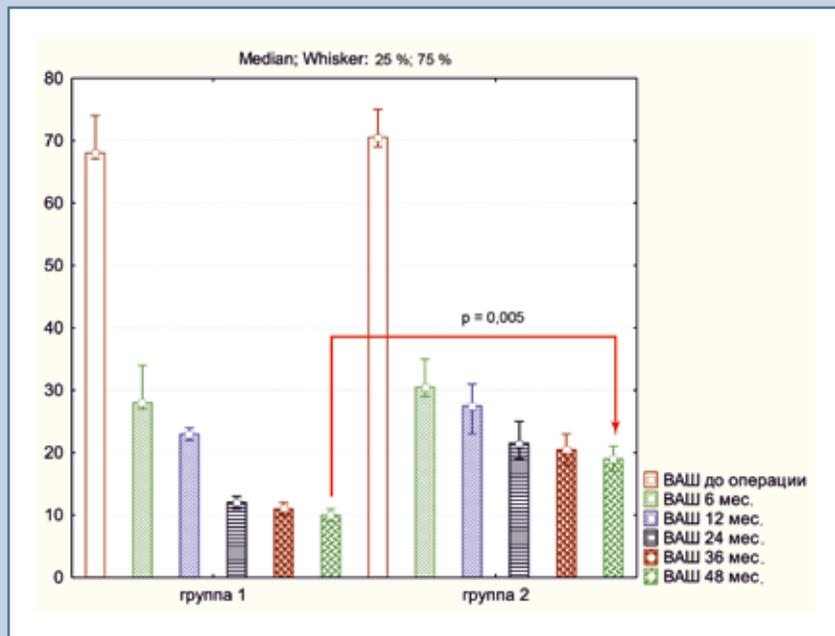


Рис. 3

Сравнение степени выраженности болевого синдрома в шейном отделе позвоночника по ВАШ при тотальной артропластике (группа 1) и передней шейной дискэктомии и фиксации (группа 2) в различные периоды наблюдения за пациентами

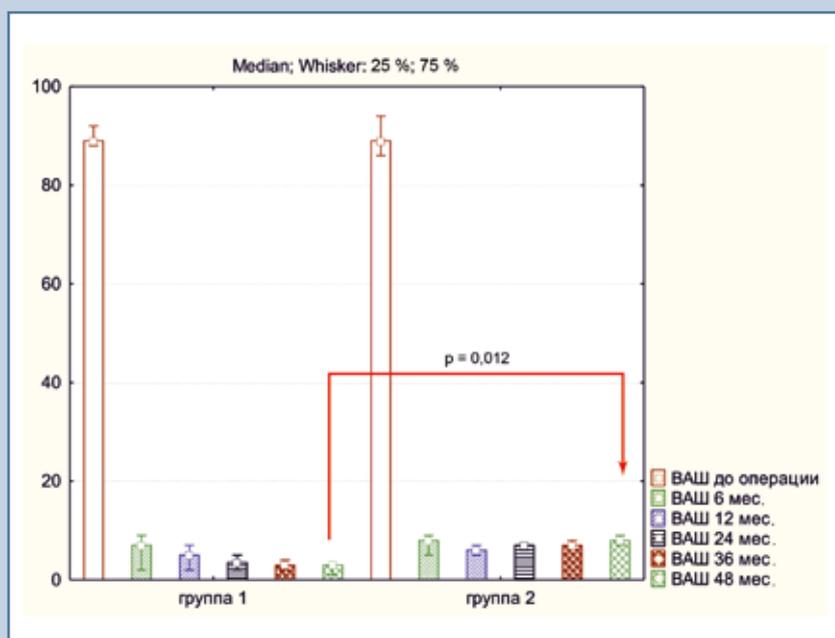


Рис. 4

Сравнение степени выраженности болевого синдрома в верхних конечностях по ВАШ при тотальной артропластике (группа 1) и передней шейной дискэктомии и фиксации (группа 2) в различные периоды наблюдения за пациентами

(9 %) – из группы ПШДФ ($p < 0,001$). Необходимо отметить, что во всех случаях симптоматических дегенеративных заболеваний смежных сегментов выполнили повторные оперативные вмешательства. Кроме того, верифицировали симптоматичные неблагоприятные явления у 3 (3,6 %) пациентов из группы ТА в виде гетеротопической оссификации и у 6 (6,7 %) – из группы ПШДФ в виде псевдоартроза.

Обсуждение

Несмотря на то что методика ТА активно применяется во многих нейрохирургических клиниках мира в течение последних десяти лет, операция ПШДФ по-прежнему остается основным методом хирургического лечения пациентов с дегенерацией межпозвоноковых дисков шейного отдела позвоночника [13]. По мнению некоторых авторов [5, 14], осторожность спинальных хирургов в отношении широкого применения ТА у пациентов с дегенеративными заболеваниями шейных межпозвоноковых дисков связана с отсутствием в литературе убедительных данных в пользу высокой эффективности этого метода хирургического лечения в отдаленном периоде наблюдения.

Результаты настоящего исследования наглядно продемонстрировали, что в отдаленном периоде наблюдения у группы пациентов после ТА шейных межпозвоноковых дисков отмечались достоверно лучшие клинические результаты в сравнении с группой респондентов, которым выполнена операция ПШДФ. Кроме того, методика ТА позволила сохранить физиологический объем движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте и предотвратить развитие дегенерации смежных позвоночно-двигательных сегментов. Также у пациентов группы ТА дисков шейного отдела позвоночника отмечали статистически значимо меньшее количество повторных оперативных вмешательств и нежелательных явлений в отдаленном периоде.

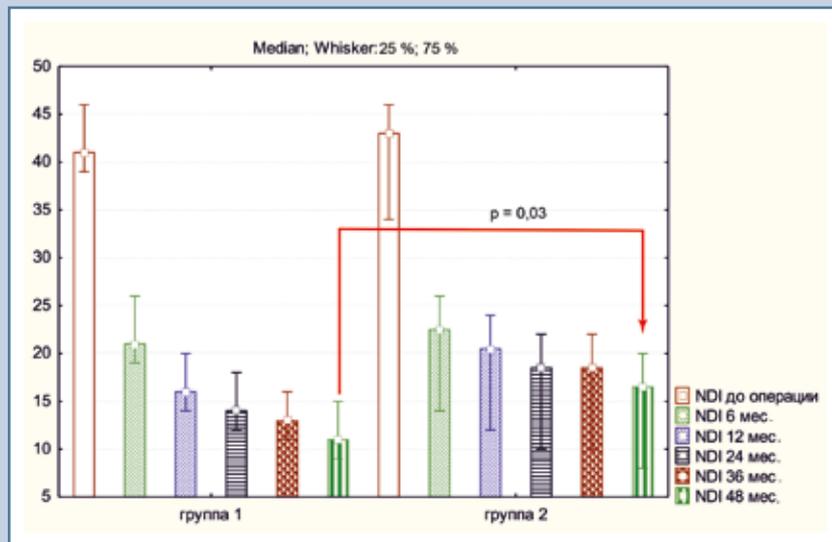


Рис. 5

Сравнение значений уровня качества жизни пациентов по NDI при тотальной артропластике (группа 1) и передней шейной дискэктомии и фиксации (группа 2) в различные периоды наблюдения за пациентами

Таблица 2

Значения амплитуды движений в оперированном сегменте у исследуемой когорты пациентов, град.

Группа	До операции	Через 6 мес.	Через 48 мес.
Тотальная артропластика (n = 84)	6,8 (5,9; 7,3)	7,9 (6,8; 7,6)	8,1 (7,5; 8,7)*
Передняя шейная дискэктомия и фиксация (n = 89)	6,3 (5,1; 7,0)	7,4 (6,2; 7,4)	0,5 (0; 0,7)

*статистически значимые различия.

Таблица 3

Распространенность дегенеративного заболевания смежных позвоночно-двигательных сегментов

Признак до операции		Тотальная артропластика (n = 84)		Передняя шейная дискэктомия и фиксация (n = 89)	
		через 48 мес.	до операции	через 48 мес.	до операции
Степень дегенерации межпозвоночных дисков в вышележащем сегменте, n (%)	I	7 (8,3)	7 (8,3)	6 (6,7)	1 (1,1)
	II	30 (35,7)	26 (30,9)	42 (47,2)	30 (33,7)
	III	28 (33,3)	31 (36,9)	22 (24,7)	29 (32,6)
	IV	19 (22,7)	20 (23,9)	19 (21,4)	29 (32,6)
	V	—	—	—	—
Степень дегенерации межпозвоночных дисков в нижележащем сегменте, n (%)	I	9 (10,7)	8 (9,5)	6 (6,7)	5 (5,7)
	II	39 (46,4)	37 (44,0)	35 (39,3)	32 (35,9)
	III	23 (27,4)	25 (29,8)	29 (32,6)	31 (34,8)
	IV	13 (15,5)	14 (16,7)	19 (21,4)	21 (23,6)
	V	—	—	—	—

Полученные нами данные во многом согласуются с результатами некоторых исследований. Так, в проспективном рандомизированном клиническом исследовании Phillips et al. [15] доказано, что при 60-месячном послеоперационном наблюдении группа пациентов после выполнения ТА шейных межпозвоночных дисков имела достоверно лучшие клинические результаты. В работе Burkus et al. [16] показано, что ТА шейных межпозвоночных дисков позволяет сохранить нормальную биомеханику шейного отдела позвоночника, предотвратить развитие дегенеративного заболевания смежных сегментов и снизить количество повторных оперативных вмешательств при среднем сроке послеоперационного наблюдения не менее 84 мес. Указанные рандомизированные клинические исследования имеют некоторые методологические ограничения, что повышает риск их предвзятости и, как следствие, объективность полученных результатов. Авторы настоящего проспективного рандомизированного исследования постарались учесть особенности и недостатки предыдущих сообщений с целью снижения рисков предвзятости и более достоверной интерпретации полученных данных. По шкале методологического качества Jadad et al. [17], данное проспективное рандомизированное клиническое исследование оценено в 4 балла.

Бесспорно, выполнение ТА показано не всем пациентам с дегенеративными заболеваниями шейных межпозвоночных дисков. Основными показаниями к ее выполнению являются дегенеративные заболевания межпозвоночных дисков шейного отдела позвоночника от уровня C₃–C₄ до C₆–C₇ (по классификации Pfirrmann I–II ст.), минимальные дегенеративные изменения дугоотростчатых суставов (по классификации Fujiwara I–II ст. [18]), стойкий болевой синдром, устойчивый к консервативной терапии (4–6 недель), сохранность высоты межтелового промежутка (более 50 % от вышележащего), а также отсутствие признаков сегментарной

Таблица 4

Виды и частота встречаемости нежелательных явлений у исследуемой когорты пациентов

Признак	Тотальная артропластика (n = 84)	Передняя шейная дискэктомия и фиксация (n = 89)	p
Интраоперационные осложнения, n (%)	3 (3,6)	3 (3,4)	
повреждение <i>a. vertebralis</i>	1	—	0,780
повреждение <i>n. laryngeus recurrens</i>	2	1	
повреждение пищевода	—	1	
повреждение твердой мозговой оболочки	—	1	
Ранние послеоперационные осложнения, n (%)	1 (1,2)	2 (2,2)	
инфекции в области хирургического вмешательства	1	1	0,130
тромбозы глубоких вен нижних конечностей, тромбоэмболия легочной артерии	—	1	
Поздние послеоперационные осложнения, n (%)	5 (5,9)	14 (15,7)	
дегенерация смежных позвоночно-двигательных сегментов	2	8	0,002
гетеротопическая оссификация	3	—	
псевдоартроз	—	6	

нестабильности в позвоночно-двигательном сегменте. ТА межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника не показана при наличии признаков остеопороза, сегментарной нестабильности, спондилоартроза с компенсаторными изменениями дугоотростчатых суставов и ограничением объема движений, врожденным стенозом позвоночного канала, а также при выполненных ранее хирургических вмешательствах на позвоночно-двигательном сегменте [19]. По мнению ряда авторов [20–24], пациентам старше 50 лет также не показано выполнение операции ТА шейных межпозвонковых дисков, что обусловлено выраженной дегенерацией структур позвоночного столба. Тем не менее мы считаем, что у пациентов указанной возрастной группы возможно выполнение данной хирургической методики при отсутствии выраженных дегенеративных изменений дугоотростчатых суставов и прочих противопоказаний.

Настоящее исследование имеет ряд недостатков, которые необходимо

обозначить. Во-первых, в исследовании изучена эффективность применения лишь некоторых видов протезов межпозвонковых дисков и кейджей, что не позволяет экстраполировать полученные результаты на другие типы имплантатов. Во-вторых, исследование выполнено на базе одной нейрохирургической клиники с включением пациентов, строго соответствующих критериям включения и исключения, что могло повлиять на полученные данные. В-третьих, ТА шейных межпозвонковых дисков в подавляющем большинстве случаев выполнялась на более сохраненных структурах шейного отдела позвоночника, чем может объясняться лучшей клинической эффективностью указанной хирургической методики в отдаленном периоде послеоперационного наблюдения за пациентами.

Заключение

Проведенное исследование наглядно продемонстрировало, что ТА и ПШДФ

являются безопасными и эффективными способами хирургического лечения пациентов с одноуровневыми дегенеративными заболеваниями шейных межпозвонковых дисков. При этом у пациентов, которым выполнена ТА, отмечали достоверно лучшие клинические результаты в сравнении с группой респондентов после выполнения ПШДФ. Кроме того, методика ТА позволила сохранить нормальную биомеханику шейного отдела позвоночника и предотвратить развитие дегенеративного заболевания смежных сегментов. Безусловно, для более объективного сравнения эффективности указанных хирургических методик необходимо проведение проспективного когортного исследования на большем количестве респондентов с включением нескольких нейрохирургических клиник.

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

1. **Бывальцев В.А., Сороковиков В.А., Калинин А.А., Бельх Е.Г.** Анализ результатов переднего шейного спондилеоза с использованием гибридного кейджа PCB Evolution за двухлетний период // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. 2013. Т. 77. № 1. С. 37–54. [Byvaltsev VA, Sorokovikov VA, Kalinin AA, Belykh EG. Analysis of anterior cervical interbody fusion using plate cage PCB Evolution for a 2 year period. Zh Vopr Neurohir imeni NN Burdenko. 2013;77(1):37–54. In Russian].
2. **Kim JH, Park JY, Yi S, Kim KH, Kuh SU, Chin DK, Kim KS, Cho YE.** Anterior cervical discectomy and fusion alters whole-spine sagittal alignment. *Yonsei Med J.* 2015;56:1060–1070. DOI: 10.3349/ymj.2015.56.4.1060.
3. **Tasiou A, Giannis T, Brotis AG, Siasios I, Georgiadis I, Gatos H, Tsiاناkа E, Vagkopoulos K, Paterakis K, Fountas KN.** Anterior cervical spine surgery-associated complications in a retrospective case-control study. *J Spine Surg.* 2017;3:444–459. DOI: 10.21037/jss.2017.08.03.
4. **Гуща А.О., Древал М.Д., Киреева Н.С., Корепина О.С.** Лечение спондилогенной шейной миелопатии // Анналы клинической и экспериментальной неврологии. 2015. Т. 9. № 3. С. 34–41. [Gushcha AO, Dreval MD, Kireeva NS, Korepina OS. Treatment of spondylogenic cervical myelopathy. *Annaly Klinicheskoy i Experimentalnoy Nevrologii.* 2015;9(3):34–41. In Russian].
5. **Wu T, Wang B, Deng M, Hong Y, Rong X, Chen H, Meng Y, Liu H.** A comparison of anterior cervical discectomy and fusion combined with cervical disc arthroplasty and cervical disc arthroplasty for the treatment of skip-level cervical degenerative disc disease: A retrospective study. *Medicine (Baltimore).* 2017;96:e8112. DOI: 10.1097/MD.00000000000008112.
6. **Shao MM, Chen CH, Lin ZK, Wang XY, Huang QS, Chi YL, Wu AM.** Comparison of the more than 5-year clinical outcomes of cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion: a protocol for a systematic review and meta-analysis of prospective randomized controlled trials. *Medicine (Baltimore).* 2016;95:e5733. DOI: 10.1097/MD.00000000000005733.
7. **Gao Y, Liu M, Li T, Huang F, Tang T, Xiang Z.** A meta-analysis comparing the results of cervical disc arthroplasty with anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) for the treatment of symptomatic cervical disc disease. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95:555–561. DOI: 10.2106/JBJS.K.00599.
8. **Zhang X, Zhang X, Chen C, Zhang Y, Wang Z, Wang B, Yan W, Li M, Yuan W, Wang Y.** Randomized, controlled, multicenter, clinical trial comparing BRYAN cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion in China. *Spine.* 2012;37:433–438. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31822699fa.
9. **Coric D, Kim PK, Clemente JD, Boltes MO, Nussbaum M, James S.** Prospective randomized study of cervical arthroplasty and anterior cervical discectomy and fusion with long-term follow-up: results in 74 patients from a single site. *J Neurosurg Spine.* 2012;18:36–42. DOI: 10.3171/2012.9.SPINE12555.
10. **Hisey MS, Bae HW, Davis RJ, Gaede S, Hoffman G, Kim KD, Nunley PD, Peterson D, Rashbaum RF, Stokes J, Ohnmeiss DD.** Prospective, randomized comparison of cervical total disc replacement versus anterior cervical fusion: results at 48 months follow-up. *J Spinal Disord Tech.* 2015;28:E237–E243. DOI: 10.1097/BSD.0000000000000185.
11. **Pfarrmann CW, Metzendorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N.** Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine.* 2001;26:1873–1878. DOI: 10.1097/00007632-200109010-00011.
12. **Williams JR.** The declaration of Helsinki and public health. *Bull World Health Organ.* 2008;86:650–652. DOI: 10.2471/BLT.08.050955.
13. **Liu B, Zeng Z, Van Hoof T, Kalala JP, Liu Z, Wu B.** Comparison of hybrid constructs with 2-level artificial disc replacement and 2-level anterior cervical discectomy and fusion for surgical reconstruction of the cervical spine: a kinematic study in whole cadavers. *Med Sci Monit.* 2015;21:1031–1037. DOI: 10.12659/MSM.892712.
14. **De Rooij JD, Gadradj PS, Soria van Hoeve JS, Harhangi BS.** Anterior cervical discectomy without fusion for a symptomatic cervical disk herniation. *Acta Neurochir (Wien).* 2017;159:1283–1287. DOI: 10.1007/s00701-017-3189-x.
15. **Phillips FM, Geisler FH, Gilder KM, Reah C, Howell KM, McAfee PC.** Long-term outcomes of the US FDA IDE prospective, randomized controlled clinical trial comparing PCM cervical disc arthroplasty with anterior cervical discectomy and fusion. *Spine.* 2015;40:674–683. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000869.
16. **Burkus JK, Traynelis VC, Haid RW Jr, Mummaneni PV.** Clinical and radiographic analysis of an artificial cervical disc: 7-year follow-up from the prestige prospective randomized controlled clinical trial: clinical article. *J Neurosurg Spine.* 2014;21:516–528. DOI: 10.3171/2014.6.SPINE13996.
17. **Jadad AR, Moore RA, Carroll D, Jenkinson C, Reynolds DJ, Gavaghan DJ, McQuay HJ.** Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials.* 1996;17:1–12. DOI: 10.1016/0197-2456(95)00134-4.
18. **Fujiwara A, Lim TH, An HS, Tanaka N, Jeon CH, Andersson GB, Haughton VM.** The effect of disc degeneration and facet joint osteoarthritis on the segmental flexibility of the lumbar spine. *Spine.* 2000;25:3036–3044. DOI: 10.1097/00007632-200012010-00011.
19. **Бывальцев В.А., Калинин А.А., Степанов И.А., Пестряков Ю.Я., Шепелев В.В.** Анализ результатов применения тотальной артропластики межпозвонкового диска шейного отдела позвоночника протезом М6-С: мультицентровое исследование // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. 2017. Т. 81. № 5. С. 46–55. [Byvaltsev VA, Kalinin AA, Stepanov IA, Pestryakov YuYa, Shepelev VV. Analysis of the results of total cervical disc arthroplasty using a M6-C prosthesis: a multicenter study. *Zh Vopr Neurohir imeni NN Burdenko.* 2017;81(5):46–55. In Russian]. DOI: 10.17116/neiro201781546-55.
20. **Oh CH, Kim DY, Ji GY, Yoon SH, Hyun D, Kim EY, Park H, Park HC.** Cervical arthroplasty for moderate to severe disc degeneration: clinical and radiological assessments after a minimum follow-up of 18 months: Pfirrmann grade and cervical arthroplasty. *Yonsei Med J.* 2014;55:1072–1079. DOI: 10.3349/ymj.2014.55.4.1072.
21. **Gornet MF, Burkus JK, Shaffrey ME, Nian H, Harrell FE Jr.** Cervical disc arthroplasty with prestige LP disc versus anterior cervical discectomy and fusion: seven-year outcomes. *Int J Spine Surg.* 2016;10:24. DOI: 10.14444/3024.
22. **Obernauer J, Landscheidt J, Hartmann S, Schubert GA, Thome C, Lumenta C.** Cervical arthroplasty with ROTAIO® cervical disc prosthesis: first clinical and radiographic outcome analysis in a multicenter prospective trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2016;17:11. DOI: 10.1186/s12891-016-0880-7.
23. **Zhao GS, Zhang Q, Quan ZX.** Mid-term efficacy and safety of cervical disc arthroplasty versus fusion in cervical spondylosis: a systematic review and meta-analysis. *Biomed Rep.* 2017;6:159–166. DOI: 10.3892/br.2016.823.
24. **Radcliff K, Davis RJ, Hisey MS, Nunley PD, Hoffman GA, Jackson RJ, Bae HW, Albert T, Coric D.** Long-term evaluation of cervical disc arthroplasty with the Mobi-C® cervical disc: a randomized, prospective, multicenter clinical trial with seven-year follow-up. *Int J Spine Surg.* 2017;11:31. DOI: 10.14444/4031.

Адрес для переписки:

Бывальцев Вадим Анатольевич
664082, Россия, Иркутск, а/я 62,
byval75vadim@yandex.ru

Статья поступила в редакцию 09.10.2018

Рецензирование пройдено 19.11.2018

Подписано в печать 27.11.2018

Address correspondence to:

Byvaltsev Vadim Anatolyevich
P.O.B. 62, Irkutsk, 664082, Russia,
byval75vadim@yandex.ru

Received 09.10.2018

Review completed 19.11.2018

Passed for printing 27.11.2018

Вадим Анатольевич Бывальцев, д-р мед. наук, заведующий кафедрой нейрохирургии и инновационных медицинских технологий, Иркутский государственный медицинский университет, Россия, 664003, Иркутск, ул. Красного Восстания, 1; главный нейрохирург, Департамент здравоохранения ОАО «РЖД»; руководитель центра нейрохирургии, Дорожная клиническая больница на станции Иркутск-Пассажирский ОАО «РЖД», Россия, 664005, Иркутск, ул. Боткина, 10; заместитель директора по международной и инновационной деятельности, Иркутский научный центр хирургии и травматологии, Россия, 664003, Иркутск, ул. Борцов Революции, 1; профессор кафедры травматологии, ортопедии и нейрохирургии, Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования, Россия, 664049, Иркутск, мкр-н Юбилейный, 100, byval75vadim@yandex.ru;

Иван Андреевич Степанов, ассистент кафедры нейрохирургии и инновационных медицинских технологий, Иркутский государственный медицинский университет, Россия, 664003, Иркутск, ул. Красного Восстания, 1, edmoilers@mail.ru;

Андрей Андреевич Калинин, канд. мед. наук, доцент кафедры нейрохирургии и инновационных медицинских технологий, Иркутский государственный медицинский университет, Россия, 664003, Иркутск, ул. Красного Восстания, 1; врач-нейрохирург центра нейрохирургии, Дорожная клиническая больница на станции Иркутск-Пассажирский ОАО «РЖД», Россия, 664005, Иркутск, ул. Боткина, 10, andrei_doc_v@mail.ru;

Марат Амангелдиевич Алиев, канд. мед. наук, докторант кафедры нейрохирургии и инновационной медицины, Иркутский государственный медицинский университет, Россия, 664003, Иркутск, ул. Красного Восстания, 1, a.marat.a0903@mail.ru;

Бахыт Мейрамханович Аглаков, аспирант кафедры нейрохирургии и инновационной медицины, Иркутский государственный медицинский университет, Россия, 664003, Иркутск, ул. Красного Восстания, 1, aglakov_jan@mail.ru;

Бобур Рузбаевич Юсупов, аспирант кафедры нейрохирургии и инновационной медицины, Иркутский государственный медицинский университет, Россия, 664003, Иркутск, ул. Красного Восстания, 1, yusupov_babur@mail.ru;

Валерий Владимирович Шепелев, канд. мед. наук, докторант кафедры нейрохирургии и инновационных медицинских технологий, Иркутский государственный медицинский университет, Россия, 664003, Иркутск, ул. Красного Восстания, 1, shepelev.dok@mail.ru.

Vadim Anatolyevich Byvaltsev, DMSc, Head of the Department of neurosurgery and innovative medical technologies, Irkutsk State Medical University, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Irkutsk, 664003, Russia; chief neurosurgeon, JSC Russian Railways Central Healthcare Directorate, Head of the Center of Neurosurgery of the Road Clinical Hospital at Irkutsk-Passazhbirskiy station of JSC Russian Railways, Botkina str., 10, Irkutsk, 664005, Russia; Deputy Director for International and Innovation Activities, Irkutsk Scientific Center for Surgery and Traumatology, Bortsov Revolutsii, 1, Irkutsk, 664003, Russia; Professor of the Department of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery of the Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education, Yubilejnij microdistrict, 100, Irkutsk, 664049, Russia, byval75vadim@yandex.ru;

Ivan Andreevich Stepanov, teaching assistant, Department of neurosurgery and innovative medical technologies, Irkutsk State Medical University, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Irkutsk, 664003, Russia, edmoilers@mail.ru;

Andrey Andreyevich Kalinin, MD, PhD, associate professor, Department of neurosurgery and innovative medical technologies of the Irkutsk State Medical University, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Irkutsk, 664003, Russia; neurosurgeon, Center of Neurosurgery of the Road Clinical Hospital at Irkutsk-Passazhbirskiy station of JSC Russian Railways, Botkina str., 10, Irkutsk, 664005, Russia, andrei_doc_v@mail.ru;

Marat Amangeldyevich Aliyev, MD, PhD, doctoral candidate of the Department of neurosurgery and innovative medical technologies, Irkutsk State Medical University, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Irkutsk, 664003, Russia, a.marat.a0903@mail.ru;

Bakhyt Meiramkhanovich Aglakov, postgraduate student of the Department of neurosurgery and innovative medical technologies, Irkutsk State Medical University, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Irkutsk, 664003, Russia, aglakov_jan@mail.ru;

Bobur Ruzbaevich Yusupov, postgraduate student of the Department of neurosurgery and innovative medical technologies, Irkutsk State Medical University, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Irkutsk, 664003, Russia, yusupov_babur@mail.ru;

Valery Vladimirovich Shepelev, MD, PhD, doctoral candidate of the Department of neurosurgery and innovative medical technologies, Irkutsk State Medical University, Krasnogo Vosstaniya str., 1, Irkutsk, 664003, Russia, shepelev.dok@mail.ru.