

<https://doi.org/10.17116/neiro201781546-55>

Анализ результатов применения тотальной артропластики межпозвонкового диска шейного отдела позвоночника протезом М6-С: мультицентровое исследование

Д.м.н. В.А. БЫВАЛЬЦЕВ^{1–4}, к.м.н. А.А. КАЛИНИН^{1–3}, асп. И.А. СТЕПАНОВ¹, асп. Ю.Я. ПЕСТРЯКОВ⁵, асп. В.В. ШЕПЕЛЕВ⁶

¹ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, Иркутск, Россия; ²НУЗ «Дорожная клиническая больница на ст. Иркутск-Пассажирский», Иркутск, Россия; ³ФГБНУ «Иркутский научный центр хирургии и травматологии», Иркутск, Россия; ⁴ФГБОУ ДПО «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования», Иркутск, Россия; ⁵ГБУЗ «Красноярская краевая клиническая больница», Красноярск, Россия; ⁶1477-й Военно-морской клинический госпиталь Минобороны России, Владивосток, Россия

Спондилез и дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (МПД) шейного отдела позвоночника являются наиболее частой причиной развития компрессии спинного мозга и/или его корешков. Тотальная артропластика МПД, как современный альтернативный способ хирургического лечения дегенеративного заболевания МПД, набирает все большую популярность во многих нейрохирургических клиниках мира.

Цель исследования — провести мультицентровой анализ результатов применения протеза МПД М6-С («Spinal Kinetics», США) для артропластики шейного отдела позвоночника. **Материал и методы.** В исследование включены 112 пациентов (77 мужчин, 35 женщин), которым выполнялась одноуровневая дискэктомия с имплантацией искусственного протеза МПД М6-С. Для динамической оценки в сроки до 36 мес после операции использовались клинические параметры (интенсивность выраженности боли по визуально-аналоговой шкале боли (ВАШ) в шейном отделе позвоночника и верхних конечностях, качество жизни по индексу ограничения движений в шейном отделе позвоночника (Neck Disability Index — NDI), субъективная удовлетворенность результатом оперативного лечения по шкале Macnab) и инструментальные данные (амплитуда движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте, степень гетеротопической оссификации по классификации McAfee-Suchomel, динамика дегенеративных изменений в смежных сегментах). **Результаты.** Среднее значение уровня болевого синдрома по ВАШ в шейном отделе позвоночника до операции составило $6,7 \pm 1,5$ см, после операции — $1,2 \pm 0,8$ см, в верхних конечностях — $6,9 \pm 1,7$ и $1,3 \pm 1,1$ см соответственно (t -тест; $p < 0,001$). Среднее значение качества жизни по NDI до операции составило $41,1 \pm 5,7\%$, после операции — $11,1 \pm 4,4\%$ (t -тест; $p < 0,001$). Амплитуда движений в оперированном сегменте в начале исследования в среднем составляла $6,4 \pm 2,5^\circ$, в течение 36 мес после операции увеличилась до $8,8 \pm 2,6^\circ$. В течение всего периода наблюдения в 17 (15,1%) случаях выявлены начальные и в 12 (10,7%) — умеренные признаки гетеротопической оссификации. Дегенерация смежных сегментов отмечена в 2,8% случаев. Послеоперационные осложнения составили 4,4%. **Заключение.** Методика тотальной артропластики протезом М6-С шейных МПД при их дегенеративном заболевании позволяет значительно уменьшить степень выраженности болевого синдрома, улучшить качество жизни пациентов, сохранить физиологический объем движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте, а также уменьшить сроки временной нетрудоспособности пациентов.

Ключевые слова: шейный отдел позвоночника, дегенерация межпозвонкового диска, спондилез, динамическая фиксация, тотальная артропластика, протез межпозвонкового диска М6-С.

Analysis of the results of total cervical disc arthroplasty using a M6-C prosthesis: a multicenter study

V.A. BYVAL'TSEV^{1–4}, A.A. KALININ^{1–3}, I.A. STEPANOV¹, YU.YA. PESTRYAKOV⁵, V.V. SHEPELEV⁶

¹Irkutsk State Medical University, Irkutsk, Russia; ²Railway Clinical Hospital, Irkutsk-Passenger Station, Irkutsk, Russia; ³Irkutsk Scientific Center of Surgery and Traumatology, Irkutsk, Russia; ⁴Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education», Irkutsk, Russia; ⁵Krasnoyarsk Regional Clinical Hospital, Krasnoyarsk, Russia; ⁶1477th Naval Clinical Hospital of the Ministry of Defense of the Russian Federation, Vladivostok, Russia

Cervical spondylosis and intervertebral disc (IVD) degeneration are the most common cause for compression of the spinal cord and/or its roots. Total IVD arthroplasty, as a modern alternative to surgical treatment of IVD degeneration, is gaining popularity in many neurosurgical clinics around the world.

Aim — the study aim was to conduct a multicenter analysis of cervical spine arthroplasty with an IVD prosthesis M6-C («Spinal Kinetics», USA).

Material and methods. The study included 112 patients (77 males and 35 females). All patients underwent single-level discectomy with implantation of the artificial IVD prosthesis M6-C. The follow-up period was up to 36 months. Dynamic assessment of the prosthesis was based on clinical parameters (pain intensity in the cervical spine and upper extremities (visual analog scale — VAS); quality of life (Neck Disability Index — NDI); and subjective satisfaction with the results of surgical treatment (Macnab scale) and

instrumental data (range of motion in the operated spinal motion segment, degree of heterotopic ossification (McAfee-SuchomeI classification), and time course of degenerative changes in the adjacent segments).

Results. The mean level of pain in the cervical spine (VAS) was 6.7 ± 1.5 cm before surgery and 1.2 ± 0.8 cm after surgery, and the mean level of pain in the upper extremities reduced from 6.9 ± 1.7 to 1.3 ± 1.1 cm (t-test, $p < 0.001$). The mean quality of life index (NDI) amounted to $41.1 \pm 5.7\%$ before and $11.1 \pm 4.4\%$ after surgery (t-test, $p < 0.001$). The mean range of motion in the operated segment at baseline was $6.4 \pm 2.5^\circ$ and increased to $8.8 \pm 2.6^\circ$ at 36 months after surgery. During the entire follow-up period, initial and moderate signs of heterotopic ossification were detected in 17 (15.1%) and 12 (10.7%) patients, respectively. Degeneration of the adjacent segments occurred in 2.8% of cases. Postoperative complications developed in 4.4% of cases.

Conclusion. Total arthroplasty of degenerated cervical IVDs with the prosthesis M6-C may significantly reduce the severity of pain, improve the quality of life in patients, preserve the normal range of motion in the operated spinal motion segment, and reduce the time of temporary disability.

Keywords: cervical spine, intervertebral disc degeneration, spondylosis, dynamic fixation, total arthroplasty, intervertebral disc prosthesis M6-C.

Список сокращений

МПД — межпозвонковый диск

ВАШ — визуально-аналоговая шкала боли

NDI — Neck Disability Index — качество жизни по индексу ограничения движений в шейном отделе позвоночника

ГО — гетеротопическая оссификация

ДВ МРТ — диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография

МСКТ — мультиспиральная компьютерная томография

Спондилез и дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (МПД) шейного отдела позвоночника являются наиболее частой причиной развития компрессии спинного мозга и/или его корешков [1]. В настоящее время при неэффективности консервативного лечения пациентам с признаками шейной радикулопатии или миелопатии, как правило, показано хирургическое вмешательство — передняя шейная дискэктомия и межтеловая стабилизация [2]. Для данного вида операции характерны высокая степень удовлетворенности пациентов лечением и достижение эффективного спондилодеза до 95% [3, 4]. Тем не менее ригидная шейная фиксация приводит к ограничению движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте, что является индуцирующим фактором развития дегенеративного заболевания смежных МПД и, как следствие, причиной повторных оперативных вмешательств [4].

В настоящее время тотальная артропластика МПД, как современный альтернативный способ хирургического лечения дегенеративного заболевания МПД, набирает все большую популярность во многих нейрохирургических клиниках мира [5, 6]. Целью артропластики МПД являются полное восстановление и поддержание физиологического объема движений в позвоночно-двигательном сегменте, что позволяет предотвратить дегенерацию смежных МПД, нивелировать болевой синдром и неврологическую симптоматику [7].

На сегодняшний день разработан ряд искусственных МПД, среди которых наибольшей популярностью пользуются: Discovery («DePuy Spine»), ProDis («Spine Solutions»), Mobi-C (LDR), Rotaio («Medizintechnik GmbH»), Bryan («Medscape»), M6 («Spinal Kinetics», Швейцария).

Проведенные исследования по применению протезов МПД наглядно продемонстрировали их высокую эффективность в отношении клинических и рентгенологических исходов у пациентов с дегенеративным заболеванием МПД по сравнению с операцией спондилодеза. Появление разнообразных конструкций в виде функциональных протезов МПД направлено на оптимизацию послеоперационных исходов, но при этом результаты их применения трактуются неоднозначно.

Цель исследования — провести мультицентровой анализ результатов применения протеза МПД M6-C («Spinal Kinetics») для артропластики шейного отдела позвоночника.

Материал и методы

Исследование выполнено на базе Центра нейрохирургии НУЗ «Дорожная клиническая больница на станции Иркутск-Пассажирский» ОАО РЖД (Иркутск), нейрохирургического отделения ГБУЗ «Краевая клиническая больница» (Красноярск) и отделения нейрохирургии 1477-го Военно-клинического морского госпиталя (Владивосток). Исследование одобрено этическим комитетом ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет». Каждый из включенных в исследование пациентов дал письменное информированное согласие. В качестве критериев включения в исследование и исключения из него использованы показания и противопоказания к осуществлению артропластики протезом МПД M6-C.

Критерии включения в исследование: одноуровневое дегенеративное заболевание МПД шейного отдела позвоночника на протяжении от тела CIV до тела CVII позвонков (по классификации Pfirrmann

I—II степени [8]), минимальные дегенеративные изменения фасеточных суставов (по классификации Fujiwara I—II степени [9]), стойкий болевой синдром, устойчивый к консервативной терапии (4—6 нед), сохранность высоты межтелового промежутка (более 50% от вышележащего), а также отсутствие признаков сегментарной нестабильности в позвоночно-двигательном сегменте и задних остеофитов.

Противопоказания к участию в исследовании: остеопороз, сегментарная нестабильность, спондилоартроз с компенсаторными изменениями фасеточных суставов и ограничением объема движений, врожденный стеноз позвоночного канала, выполненные ранее хирургические вмешательства на позвоночно-двигательном сегменте.

В исследуемой группе оценивались значения клинических и рентгенологических параметров до операции, при выписке и при контрольных обследованиях, рекомендованных через 6, 12, 24 и 36 мес после выполнения оперативного вмешательства.

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 МПД. После послойного рассечения кожи, подкожной жировой клетчатки, методом тупой диссекции осуществляли доступ к переднебоковой поверхности шейного отдела позвоночника. После установки дистрактора Caspar под 12—16-кратным увеличением операционного микроскопа осуществляли тотальную микродискэктомию с билатеральной фораминотомией для корешков спинного мозга и обязательной резекцией задней продольной связки. С помощью специализированного набора инструментов формировали ложе для протеза МПД, в которое имплантировали протез М6-С («Spinal Kinetics», Швейцария) (рис. 1). Контроль положения искусственно-го МПД производили с помощью флуороскопии.

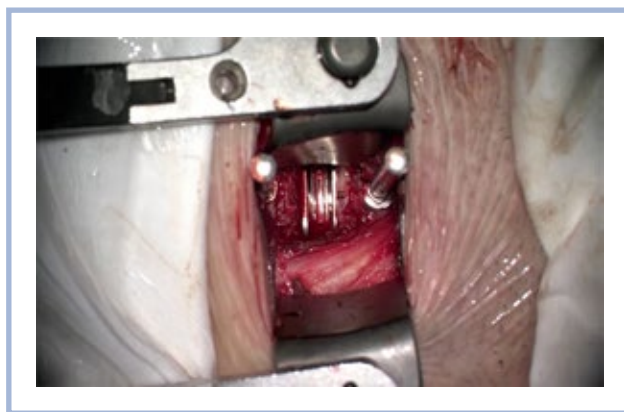


Рис. 1. Интраоперационное фото: внешний вид имплантированного протеза МПД М6-С на уровне СV—СVI.

Оценивали клиническую эффективность на основании: выраженности болевого синдрома по ВАШ в шейном отделе и верхних конечностях; уровня качества жизни, связанного с индексом ограничения движений в шейном отделе позвоночника NDI; субъективной удовлетворенности пациентов результатом оперативного лечения по шкале Masgab; наличия хирургических осложнений. Рентгенологические исходы определялись по амплитуде движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте (по данным шейных спондилограмм) (рис. 2), степени гетеротопической оссификации по классификации McAfee-Suchomel (по МСКТ-граммам, «Bright Speed Edge» (4 спирали), «General Electric» (США) и степени развития дегенерации смежных сегментов (по МРТ-граммам, сканер 1,5 Тл, «Siemens Magnetom Essenza» (Германия)). Также в качестве дополнительных результатов исследования оценены технические особенности оперативного вмешательства: продолжительность операции, объем кровопотери, сроки госпитализации и время активизации больного.

Статистическая обработка данных проводилась с использованием программного обеспечения

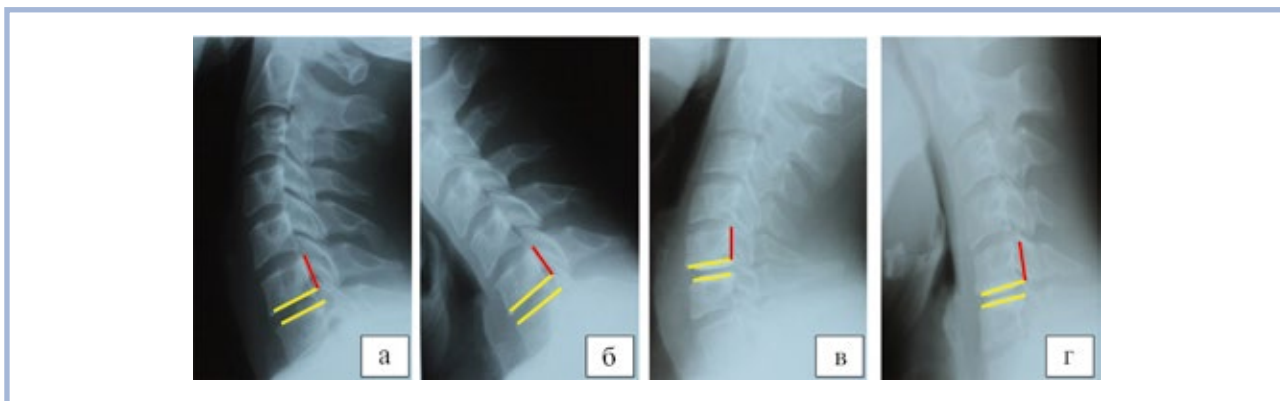


Рис. 2. Функциональная спондилография шейного отдела позвоночника.

а, б — до выполнения оперативного вмешательства; в, г — после установки протеза МПД М6-С.

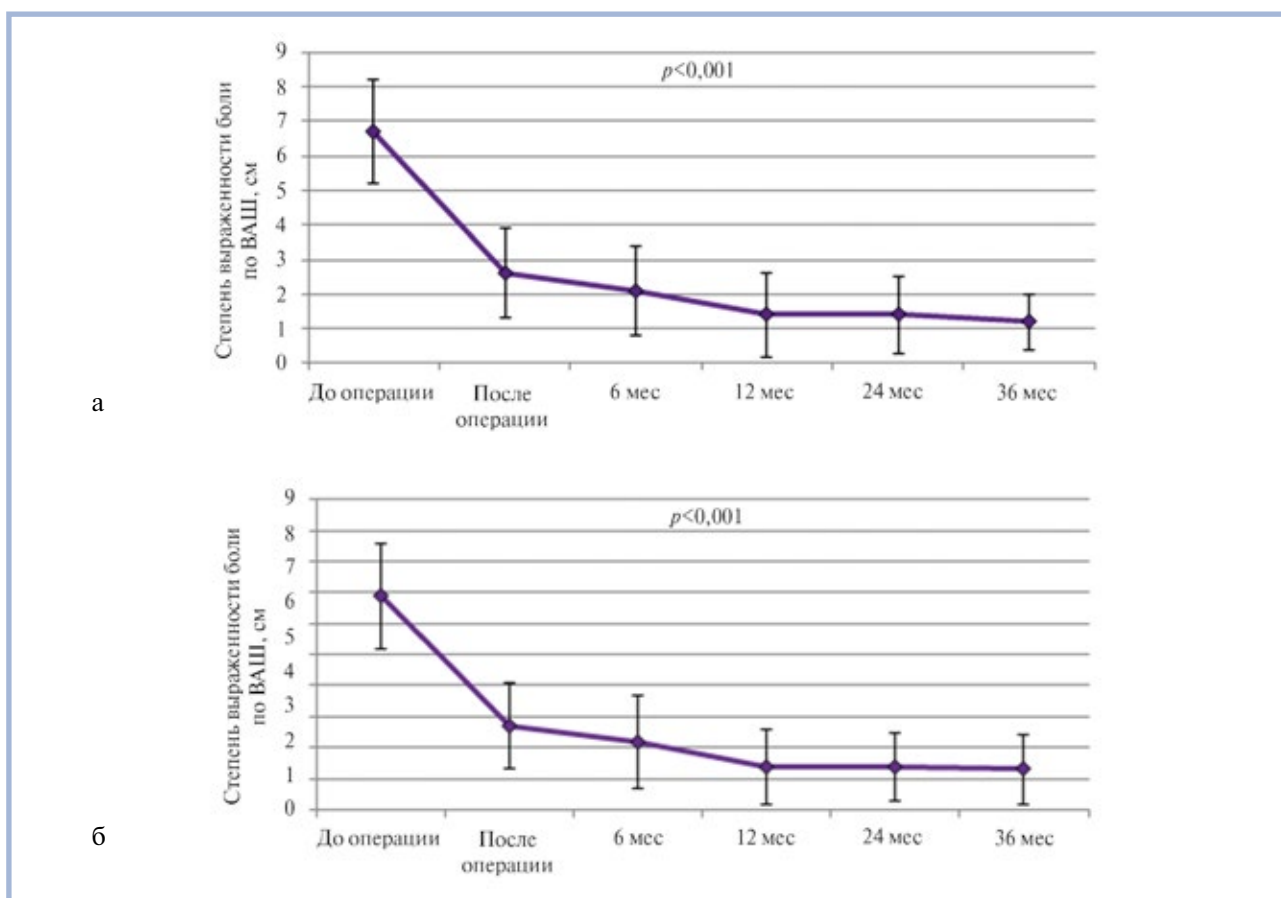


Рис. 3. Динамическая оценка выраженности болевого синдрома по ВАШ у пациентов исследуемой группы.

а — в шейном отделе позвоночника; б — в верхних конечностях.

Microsoft Excel 2010. Описательные статистические данные представлены в виде $M \pm SD$, где M — среднее значение, SD — стандартное отклонение. Категориальные переменные представлены в процентных соотношениях. Статистическая достоверность показателей до операции, а также в раннем и отдаленном послеоперационных периодах (величина p) определялась с помощью t -теста Стьюдента или в случае непараметрических показателей, с помощью U -теста Манна—Уитни. Достоверными считали различия при $p < 0,05$.

Результаты

В исследование включены 112 пациентов (77 мужчин, 35 женщин) в возрасте от 23 до 45 лет (средний возраст составил $33,6 \pm 6,4$ года). Средний рост пациентов составил $175,3 \pm 7,9$ см, масса тела — $69,4 \pm 9,7$ кг. В 68 (60,7%) случаях оперативное вмешательство осуществлено на уровне CV—CVI, в 42 (37,5%) — на уровне CVI—CVII и в 2 (1,8%) — на уровне CIV—CV.

Средняя продолжительность операции составила $94 \pm 14,07$ мин, средний объем кровопотери —

$48,9 \pm 7,4$ мл. Длительность стационарного лечения в среднем составила $8,2 \pm 1,5$ дня.

Оценка интенсивности боли по ВАШ выявила положительную динамику в виде значимого снижения ее выраженности после операции в среднем с $6,7 \pm 1,5$ до $2,1 \pm 1,3$ см и с $6,9 \pm 1,7$ до $2,2 \pm 1,5$ см соответственно для болевого синдрома в шейном отделе позвоночника и верхней конечности через 6 мес после операции (t -тест; $p < 0,001$), с сохранением ее минимальных значений в течение всего периода наблюдения. Через 36 мес после выполнения тотальной артропластики степень выраженности болевого синдрома по ВАШ в шейном отделе позвоночника составила $1,2 \pm 0,8$ см и в верхней конечности — $1,3 \pm 1,1$ см (рис. 3).

Анализ качества жизни по индексу ограничения движений в шейном отделе позвоночника NDI показал достоверную положительную динамику функционального состояния пациентов после выполнения тотальной артропластики по сравнению с предоперационным периодом: в среднем с $41,1 \pm 5,7$ до $17,9 \pm 6,6\%$ через 6 мес после выполнения операции (t -тест; $p < 0,001$), при последующем наблюдении статистически значимых изменений качества жизни

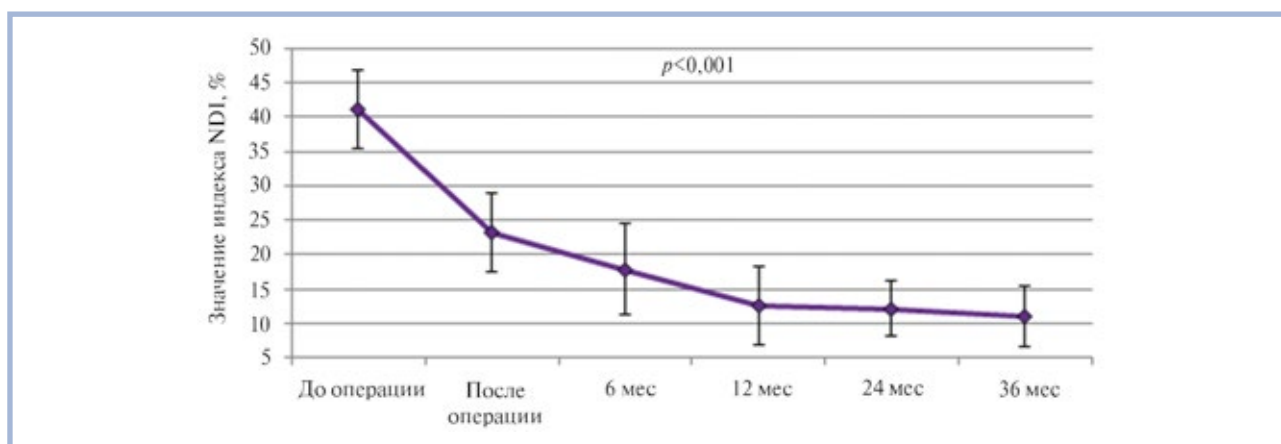


Рис. 4. Оценка клинических исходов у пациентов исследуемой группы: динамика функционального состояния пациентов по NDI.

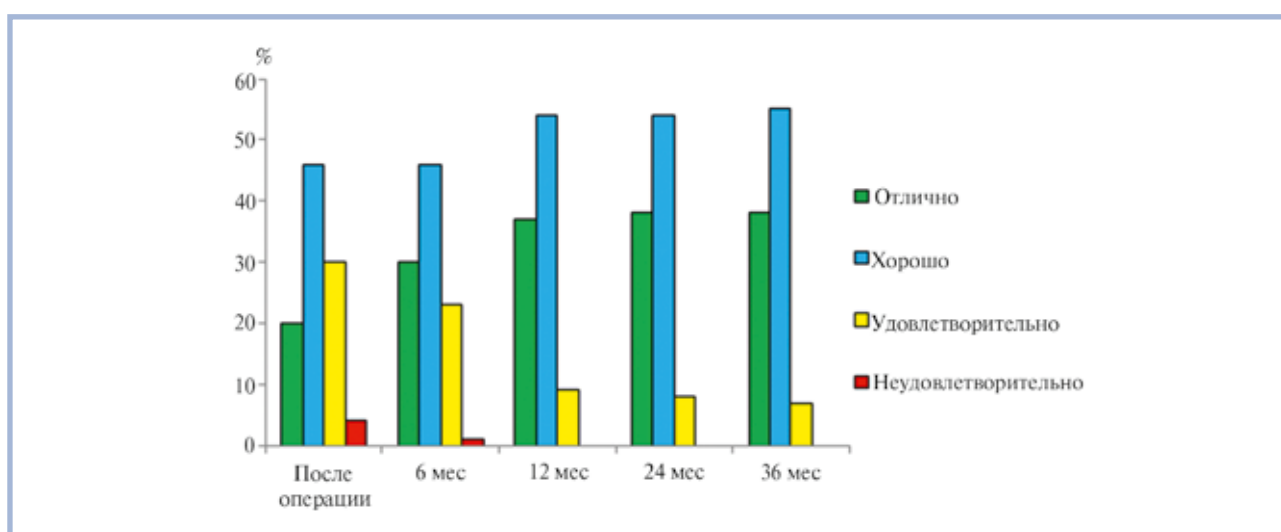


Рис. 5. Субъективная удовлетворенность пациентов оперативным вмешательством по шкале Маспав.

не зарегистрировано и через 36 мес — $11,1 \pm 4,4\%$ (рис. 4).

Анализ удовлетворенности пациентов результатами оперативного вмешательства по субъективной шкале Маспав в динамике показал преимущественно хорошие и отличные исходы (более 90%) (рис. 5), что подтверждает функциональную состоятельность оперированного отдела позвоночника и социальную адаптацию большей части пациентов.

Для оценки рентгенологических исходов тотальной артропластики всем пациентам была выполнена функциональная спондилография шейного отдела позвоночника в отмеченные протоколом исследования сроки. Объем движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте сохранялся в физиологических пределах: амплитуда движений в оперированном сегменте до операции в среднем составляла $6,4 \pm 2,5^\circ$, через 6 мес после операции — $8,6 \pm 2,3^\circ$ и через 36 мес — $8,8 \pm 2,6^\circ$ (рис. 6). Признаков нестабильности конструкции не отмечено.

По нашим данным, в течение всего периода наблюдения в 17 (15,1%) случаях выявлены начальные и в 12 (10,7%) — умеренные признаки гетеротопической оссификации (I—II степени по классификации McAfee-Suchomel).

При оценке МРТ в отдаленном послеоперационном периоде дегенерация смежных позвоночно-двигательных сегментов (II—III степень по классификации Pfirrmann) верифицирована в 2,8% случаев.

При анализе полученных данных верифицировано 5 (4,5%) осложнений: 2 случая дисфагии и 1 случай дисфонии, которые были связаны с тракцией трахеи и пищевода, а также раздражением *nn. laryngei* при выполнении оперативного доступа. У 2 пациентов были выявлены субфасциальные гематомы. Во всех случаях осложнения купировались самостоятельно в раннем послеоперационном периоде. Неблагоприятных последствий, связанных с непосредственной установкой стабилизирующих конструкций, не отмечено.

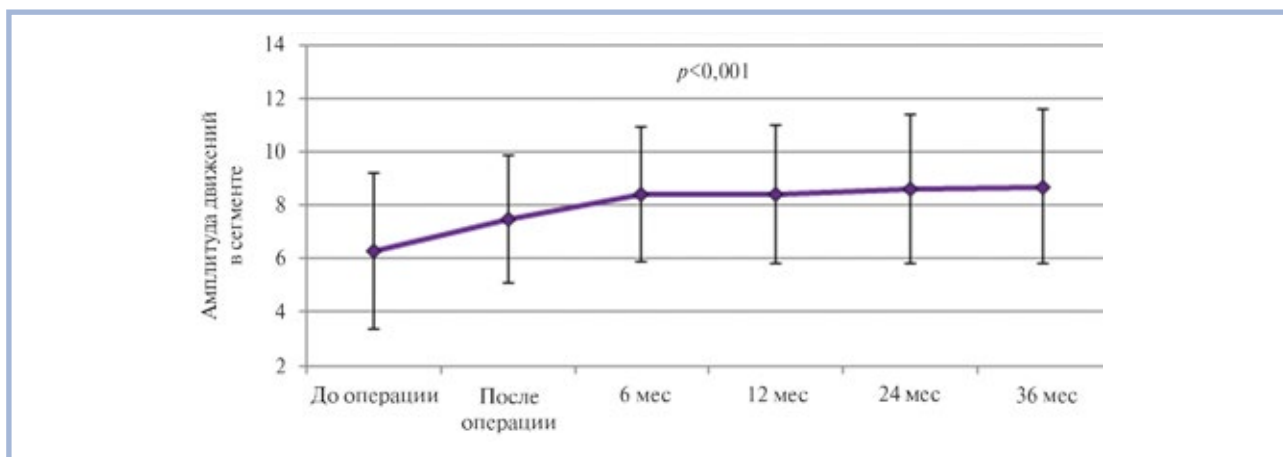


Рис. 6. Изменение амплитуды движений ($M \pm SD$) оперированного сегмента.

Обсуждение

В течение многих лет операция переднего шейного спондилодеза показывает высокую эффективность в лечении пациентов с дегенеративным заболеванием МПД [10]. Тем не менее многочисленные исследования результатов оперативных вмешательств с ригидной стабилизацией свидетельствуют об отсутствии физиологического распределения биомеханической нагрузки на смежные позвоночно-двигательные сегменты. У части пациентов, которым выполнялась операция спондилодеза по поводу дегенеративного заболевания МПД, в последующем потребовались повторные операции на смежных сегментах в 12—25% случаев [11, 12].

Активное развитие современной спинальной нейрохирургии привело к разработке новой концепции динамической фиксации оперированных сегментов. Одной из таких инноваций стала методика тотальной артропластики МПД, которая в настоящее время считается высокоэффективным способом хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями МПД. Установка динамической конструкции позволяет сохранить физиологический объем движений в оперированном сегменте [13].

Основная задача протеза МПД — полноценное восстановление функции МПД и биомеханики пораженного позвоночно-двигательного сегмента [13]. Современные протезы МПД включают искусственное пульпозное ядро из гидрогеля или полиуретана, обеспечивающее осевое сжатие, а также искусственное фиброзное кольцо из волокнистого материала, обеспечивающее подвижность сегмента с контролируемой амплитудой [14].

В настоящее время в нейрохирургической практике отсутствуют однозначные показания к выполнению тотальной артропластики МПД. Тем не менее большая часть авторов [15, 18, 20, 21] придерживаются следующих показаний: одноуровневое или

многоуровневое дегенеративное заболевание «мягкотканной» грыжей МПД с сохранением его высоты; признаки радикуло- и/или миелопатии, минимальные изменения дугоотростчатых суставов, а также неэффективное консервативное лечение в течение 6 нед. В ряде исследований показанием к выполнению тотальной артропластики МПД также приняты травматические грыжи МПД [16, 17]. Но при этом, по данным D. Jadik и соавт. [18], травматические грыжи МПД являются противопоказанием к установке искусственных протезов.

Клиническая эффективность применения методики тотальной артропластики МПД при его дегенеративном заболевании различна. Так, в серии P. Mummaneni и соавт. [19] при использовании протеза МПД Prestige ST («Medtronic») отмечено снижение выраженности боли по ВАШ с 8,3 до 2,7 см и улучшение качества жизни по NDI с 57 до 39 баллов в раннем послеоперационном периоде. В работе L. Chen и соавт. [20] при использовании протеза Discover («DePuy Spine») выраженность боли по ВАШ снизилась с 7,8 до 2,3 см, а качество жизни по NDI улучшилось с 47,8 до 28,6 балла. R. Davis и соавт. [21], используя протез Mobi-C (LDR), в раннем послеоперационном периоде отметили уменьшение выраженности болевого синдрома по ВАШ с 6,4 до 3,5 см. В исследовании П. Сухомел и соавт. [22] клиническая эффективность применения протеза МПД ProDisc («Spine Solutions») была подтверждена снижением выраженности боли по ВАШ с 6,4 до 2,7 см и улучшением качества жизни по NDI с 35 до 26 баллов. Согласно нашим данным, выраженность боли по ВАШ в шейном отделе позвоночника снизилась с 6,7 до 1,2 см, в верхней конечности — с 6,9 до 1,3 см, а качество жизни пациентов по NDI улучшилось с 41,1 до 11,1 балла.

Амплитуда движений оперированного позвоночно-двигательного сегмента является наиболее важным рентгенологическим и биомеханическим показателем эффективности выполнения тотальной

Сравнительная характеристика исследований, посвященных применению тотальной артропластики МПД

Автор	Количество пациентов	Длительность наблюдения	Время операции, мин	Объем кровопотери, мл	Используемый протез МПД	Снижение болевого синдрома по ВАШ в шейном отделе позвоночника, сег	Снижение болевого синдрома по ВАШ в верхней конечности, сег	Улучшение качества жизни по NDI, %	Амплитуда движений оперированного сегмента, °	Процентное выражение (степень) развития ГО	Дегенеративное заболевание смежных сегментов, %	Осложнения, %
D. Jadic и соавт. [18]	55	18	—	—	M6-C	с 6,6 до 1,7	—	с 42,1 до 14,3	с 6,7 до 8,4	11 (I—II)	—	3
P. Mummaneni и соавт. [19]	318	48	160	—	Prestige ST	с 8,3 до 2,7	—	с 57 до 39	с 6,5 до 8,4	22,4 (I—II), 9,6 (III)	4,9	4,6
L. Chen и соавт. [20]	108	24	120	30	Discover	с 8,8 до 2,4	с 7,7 до 3,1	с 42 до 12	в среднем на 8,3	24,3 (I—II), 8,6 (III), 1,2 (IV)	12,6	—
R. Davis и соавт. [21]	225	48	—	—	Vobi-C	с 6,4 до 3,5	с 7,2 до 3,3	с 55,1 до 22	в среднем на 7,9	27,3	—	7
П. Сухомел [22]	54	24	82	18	ProDisc	с 6,4 до 2,7	—	с 35 до 26	—	28 (I—II), 15 (III)	—	37
J. Oberbauer и соавт. [23]	45	24	—	—	Rotaio	с 5,3 до 2,4	с 5,9 до 1,9	с 21,5 до 10,6	с 6,3 до 8,6	13,3	3,3	2,2
R. Bertagnoli и соавт. [27]	125	12	59	86	ProDisc	с 7,0±2,0 до 2,5±2,6	—	с 42,6 до 17,8	с 6,4 до 8,2	9,4 (I—II)	9,6	3,6
R. Sola и соавт. [28]	200	48	135	—	Bryan	с 8,6 до 3,1	с 6,1 до 2,2	с 47 до 23,1	в среднем на 6,2	28,5 (I—II)	17	5,4
M. Goffin и соавт. [33]	98	48	87	50	Bryan	с 7,7 до 3,5	—	с 43,2 до 24,5	в среднем на 5,7	60	—	7
J. Veauvain и соавт. [34]	76	24	—	—	Mobi-C	с 6,9 до 2,3	с 5,9 до 2,6	с 49,6 до 25,5	в среднем на 7,4	43,4 (I—II), 3,9 (III), 7,9 (IV)	9,1	—
Наши данные	112	36	94±14,07	48,9±7,4	V6-C	с 6,7 до 1,2	с 6,9 до 1,3	с 41,1 до 11,1	с 6,4 до 8,8	10,7 (I—II)	28	45

артропластики МПД. В нашей клинической серии произошло увеличение амплитуды движений оперированного сегмента в среднем на 8,7°, что согласуется с данными других клинических серий. В наблюдении J. Oberbauer и соавт. [23] при выполнении артропластики протезом Rotaio («Medizintechnik GmbH») отмечено увеличение амплитуды движений в сегменте на 8,6°. L. Chen и соавт. [20] при применении протеза МПД Discover («Depuy Spine») выявили увеличение амплитуды движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте в среднем на 7,9°. В работе R. Davis и соавт. [21] увеличение амплитуды движений в сегменте после выполнения протезирования МПД имплантатом Mobi-C (LDR) составило в среднем 8,3°.

Наиболее актуальной проблемой использования тотальной артропластики МПД является гетеротопическая оссификация (ГО), которая представляет собой нарушение гистогенеза, характеризующееся образованием кости в мягких тканях, в норме не имеющих остеогенных свойств. Причины развития и гистопатогенез развития костных гетеротопий до конца не изучены. Принято выделять несколько индуцирующих факторов: нарушение обмена веществ и микрососудистой циркуляции, нарушение нейrogenного контроля над дифференцировкой мезенхимальных клеток в остеообласты [24]. Также доказана роль генетических факторов в развитии костных гетеротопий [25]. ГО в своем развитии проходит несколько этапов, от стадии лизиса поврежденных тканей и миграции клеток соединительной ткани в очаг до стадии созревания и стабильности новообразованной ткани. Морфологическая картина ГО представлена губчатой костной тканью, где межтрабекулярные пространства заполнены жировой тканью с единичными кровеносными сосудами [26].

По данным профессиональной литературы, формирование очагов костной гетеротопии является частым осложнением протезирования МПД. Так, в клинической серии R. Bertagnoli и соавт. [27] из 27 пациентов, которым была выполнена тотальная артропластика МПД протезом ProDisc («Spine Solutions»), в течение 1-го года после операции не отмечено признаков ГО. После 2-го года наблюдения очаги костной гетеротопии I—II степени выявлены в 9,4% случаев. В исследовании R. Sola и соавт. [28] с применением протеза Bryan («Medscape») спустя 5-летний период наблюдения признаки ГО выявлены в 60% случаев. В наблюдении П. Сухомел и соавт. [22] при использовании протеза ProDisc («Spine Solutions») у 38% пациентов были выявлены признаки ГО I—II степени и у 15,4% — III степени. В нашем исследовании очаги костной гетеротопии I—II степени выявлены у 10,7% пациентов, III и IV степени — отсутствовали.

Дегенерация смежных позвоночно-двигательных сегментов после выполнения тотальной артро-

пластики МПД в отдаленном послеоперационном периоде развивается значительно реже в отличие от операции межтеловой стабилизации. Тем не менее, по данным ряда авторов, процент поражения смежных сегментов варьирует в широких пределах (**см. таблицу**). По мнению Р. Мумманени и соавт. [19], дегенерация смежных сегментов после выполнения тотальной артропластики развивается у 4,9% пациентов. R. Sola и соавт. [28] приводят данные о развитии дегенеративного заболевания смежных сегментов в 17% случаев. В наших наблюдениях дегенеративное поражение смежных позвоночных сегментов отмечено у 2,8% пациентов. Диагностика дегенеративного заболевания МПД основана на интерпретации данных МРТ в стандартных режимах. Стоит отметить, что T1- и T2-взвешенные изображения МРТ не позволяют оценить состояние МПД на ранних стадиях его дегенерации [29]. Усовершенствование методики МРТ позволило количественно оценить степень дегенерации МПД. Диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография (ДВ МРТ) позволяет оценить состояние ткани МПД путем мониторинга движения свободных молекул воды на клеточном уровне и оценить степень его дегенерации на ранних стадиях. Нами разработан и внедрен в клиническую практику способ оценки степени дегенерации МПД с помощью методики ДВ МРТ и измеряемого коэффициента диффузии [30]. Несомненно, ДВ МРТ является перспективным методом диагностики дегенерации МПД. В настоящее время проводятся исследования, посвященные изучению зависимости между методикой ДВ МРТ, морфологическими и иммуногистохимическими маркерами дегенерации МПД [31–34].

Учитывая новизну методики тотальной артропластики МПД, приходится признать, что накопленное к настоящему моменту количество инфор-

мации, касающейся клинической и рентгенологической эффективности применения искусственных протезов МПД, недостаточно. Более того, проблема формирования очагов костной гетеротопии после выполнения тотального протезирования МПД остается нерешенной. При этом через 5 лет после выполнения тотальной артропластики МПД практически все протезы полностью замещаются костной тканью с формированием спондилодеза в оперированном сегменте. Таким образом, имплантированный протез становится «дорогим» кейджем. Учитывая данные факты, требуется продолжение проведения мультицентровых исследований на большем количестве респондентов, с подробным изучением отдаленных клинико-рентгенологических результатов, разработкой методов профилактики ГО после протезирования МПД и уточнением показаний к применению динамических фиксаторов.

Заключение

Применение методики тотальной артропластики шейных МПД при их дегенеративном заболевании протезом М6-С позволяет значительно уменьшить степень выраженности болевого синдрома, улучшить качество жизни пациентов, сохранить физиологический объем движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте, а также уменьшить сроки временной нетрудоспособности пациентов.

Источник финансирования. Оригинальное исследование проведено в рамках научной программы, поддержанной грантом Российского научного фонда (проект №15-15-30037).

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Sasso RC, Anderson PA, Riew KD, Heller JG. Results of cervical arthroplasty compared with anterior discectomy and fusion: four-year clinical outcomes in a prospective, randomized controlled trial. *Orthopedics*. 2011;34:889. <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2011.10.033>
2. Fraser JF, Härtl R. Anterior approaches to fusion of the cervical spine: a metaanalysis of fusion rates. *J Neurosurg Spine*. 2007;6:298-303. <https://doi.org/10.3171/spi.2007.6.4.298>
3. Upadhyaya CD, Wu JC, Trost G, Haid RW, Traynelis VC, Tay B, et al. Analysis of the three United States Food and Drug Administration investigational device exemption cervical arthroplasty trials. *J Neurosurg Spine*. 2012;16:216-228. <https://doi.org/10.3171/2011.6.spine10623>
4. Phillips FM, Lee JY, Geisler FH, Cappuccino A, Chaput CD, DeVine JG, et al. A prospective, randomized, controlled clinical investigation comparing PCM cervical disc arthroplasty with anterior cervical discectomy and fusion. 2-year results from the US FDA IDE clinical trial. *Spine*. 2013;38:E907-E918. <https://doi.org/10.1097/brs.0b013e318296232f>
5. Heller JG, Sasso RC, Papadopoulos SM, Anderson PA, Fessler RG, Hacker RJ, et al. Comparison of BRYAN cervical disc arthroplasty with anterior cervical decompression and fusion: clinical and radiographic results of a randomized, controlled, clinical trial. *Spine*. 2009;34:101-107. <https://doi.org/10.1097/brs.0b013e31818ee263>
6. Li J, Liang L, Ye XF, Qi M, Chen HJ, Yuan W. Cervical arthroplasty with Discover prosthesis: clinical outcomes and analysis of factors that may influence postoperative range of motion. *Eur Spine J*. 2013;22:2303-2309. <https://doi.org/10.1007/s00586-013-2897-z>
7. Burkus JK, Haid RW, Traynelis VC, Mummaneni PV. Long-term clinical and radiographic outcomes of cervical disc replacement with the Prestige disc: results from a prospective randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine*. 2010;13:308-318. <https://doi.org/10.3171/2010.3.spine09513>
8. Pfirrmann C, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. *Spine*. 2001;26(17):1873-1878. <https://doi.org/10.1097/00007632-200109010-00011>
9. 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(23):3036-3044. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012010-00011>

10. Бывальцев В.А., Сорокиков В.А., Калинин А.А., Белых Е.Г. Анализ результатов переднего шейного спондилодеза с использованием гибридного кейджа PCB Evolution за двухлетний период. *Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко*. 2013;1:37-45. [Byvaltsev VA, Sorokikov VA, Kalinin AA, Belykh EG. Analysis of anterior cervical interbody fusion using plate cage PCB Evolution for a two year period. *Zh Vopr Neirokhir Im N N Burdenko*. 2013;1:37-45. (In Russ.)].
11. Laurysen C, Coric D, Dimmig T, Musante D, Ohnmeiss DD, Stubbs HA. Cervical total disc replacement using a novel compressible prosthesis: Results from a prospective food and drug administration — regulated feasibility study with 24-month follow-up. *International Journal of Spine Surgery*. 2012;6:71-77. <https://doi.org/10.1016/j.ijssp.2012.02.001>
12. Gulsen S. The effect of the PEEK cage on the cervical lordosis in patients undergoing anterior cervical discectomy. *Open Access Macedonian Journal of Medical Sciences*. 2015;3(2):215-223. <https://doi.org/10.3889/oamjms.2015.034>
13. Cincu R, Lorente F de A, Gomez J, Eiras J, Agrawal A. Long-term preservation of motion with artificial cervical disc implants: a comparison between cervical disc replacement and rigid fusion with cage. *Asian Journal of Neurosurgery*. 2014;9(4):213-217. <https://doi.org/10.4103/1793-5482.146608>
14. Robertson JT, Papadopoulos SM, Traynelis VC. Assessment of adjacent-segment disease in patients treated with cervical fusion or arthroplasty: a prospective 2-year study. *J Neurosurg Spine*. 2005;3:417-423.
15. Gornet MF, Burkus JK, Shaffrey ME, Nian H, Harrell FE. Cervical disc arthroplasty with prestige LP disc versus anterior cervical discectomy and fusion: seven-year outcomes. *International Journal of Spine Surgery*. 2016;10:24. <https://doi.org/10.14444/3024>
16. Chang H-K, Huang W-C, Wu J-C, et al. Cervical arthroplasty for traumatic disc herniation: an age- and sex-matched comparison with anterior cervical discectomy and fusion. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2015;16:228. <https://doi.org/10.1186/s12891-015-0692-1>
17. Cappelletto B, Giorgiutti F, Veltri C, Trevigne MA, Facchin P, Del Fabro P. Disc prosthesis replacement and interbody fusion in the treatment of degenerative cervical disc disease: comparative analysis of 176 consecutive cases. *Eur Spine J*. 2013;22:894-899. <https://doi.org/10.1007/s00586-013-3023-y>
18. Jadik S, Miller F, Pietila A. Cervical arthroplasty with the M6-C artificial disc in degenerative disease of the cervical spine. *Arch Med*. 2015;13(5):1-6. <https://doi.org/10.1055/b-0035-108529>
19. Mummaneni PV, Burkus JK, Haid RW, Traynelis VC, Zdeblick TA. Clinical and radiographic analysis of cervical disc arthroplasty compared with allograft fusion: a randomized controlled clinical trial. *J Neurosurg Spine*. 2007;6(3):198-209. <https://doi.org/10.3171/spi.2007.6.3.198>
20. Chen L, Nie L, Zhang L, Hou Y. Fusion versus discover cervical disc in two-level cervical disc disease: a prospective, randomised study. *Int Orthop*. 2009;33:1347-1351.
21. Davis RJ, Kim KD, Hisey MS, Hoffman GA, Bae HW, Gaede SE, et al. Cervical total disc replacement with the Mobi-C cervical artificial disc compared with anterior discectomy and fusion for treatment of 2-level symptomatic degenerative disc disease: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial: clinical article. *J Neurosurg Spine*. 2013;19(5):532-545. <https://doi.org/10.3171/2013.6.SPINE12527>
22. Сухомел П., Бывальцев В.А. Анализ результатов использования искусственных ProDisc-C для артропластики шейных дисков за 2-летний период у 54 пациентов. *Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко*. 2008;3:20-25. [Suchomel P, Byvaltsev VA. Analysis of the results of the use of artificial ProDisc-C cervical disc arthroplasty for the 2-year period in 54 patients. *Zh Vopr Neirokhir Im N N Burdenko*. 2008;3:20-25. (In Russ.)].
23. Obernauer J, Landscheidt J, Hartmann S, Schubert GA, Thomé C, Lumenta C. Cervical arthroplasty with ROTAIO cervical disc prosthesis: first clinical and radiographic outcome analysis in a multicenter prospective trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2016;17:11. <https://doi.org/10.1186/s12891-016-0880-7>
24. Tu TH, Wu JC, Huang WC, Wu CL, Ko CC, Cheng H. The effects of carpentry on heterotopic ossification and mobility in cervical arthroplasty: determination by computed tomography with a minimum 2-year follow-up: Clinical article. *J Neurosurg Spine*. 2012;16(6):601-609. <https://doi.org/10.3171/2012.3.SPINE11436>
25. Levi B, Jayakumar P, Giladi A, et al. Risk factors for the development of heterotopic ossification in seriously burned adults: a NIDRR burn model system database analysis. *The journal of trauma and acute care surgery*. 2015;79(5):870-876. <https://doi.org/10.1097/TA.0000000000000838>
26. Medici D, Olsen BR. The role of endothelial-mesenchymal transition in heterotopic ossification. *Journal of bone and mineral research: the official journal of the American Society for Bone and Mineral Research*. 2012;27(8):1619-1622. <https://doi.org/10.1002/jbmr.1691>
27. Bertagnoli R, Kumar S. Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *European Spine Journal*. 2002;12:131-136. <https://doi.org/10.1007/s00586-002-0428-4>
28. Sola RB, Murrey D, Janssen ME, et al. Results at 24 months from the prospective, randomized, multicenter investigational device exemption trial of ProDisc-C versus anterior cervical discectomy and fusion with 4-year follow-up and continued access patients. *SAS J*. 2010;4:122-128. <https://doi.org/10.1016/j.esas.2010.09.001>
29. Khalil C, Hancart C, Le Thuc V, Chantelot C, Chechin D, Cotton A. Diffusion tensor imaging and tractography of the median nerve in carpal tunnel syndrome: preliminary results. *Eur Radiol*. 2013;18(10):2283-2291. <https://doi.org/10.1007/s00330-008-0971-4>
30. Бывальцев В.А., Степанов И.А., Калинин А.А., Белых Е.Г. Диффузионно-взвешенная магнитно-резонансная томография в диагностике дегенерации межпозвоноковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника. *Вестник рентгенологии и радиологии*. 2016; 97(6):357-364. [Byvaltsev VA, Stepanov IA, Kalinin AA, Belykh EG. Diffusion-weighted magnetic resonance imaging in the diagnosis of intervertebral disc degeneration in the lumbosacral spine. *Vestnik Rentgenologii i Radiologii (Russian Journal of Radiology)*. 2016;97(6):357-364. (In Russ.)]. <https://doi.org/10.20862/0042-4676-2016-97-6-357-364>
31. Shen S, Wang H, Zhang J, Wang F, Liu S-R. Diffusion weighted imaging, diffusion tensor imaging, and T2* mapping of lumbar intervertebral disc in young healthy adults. *Iranian Journal of Radiology*. 2016;13(1):e30069. <https://doi.org/10.5812/iranradiol.30069>
32. Zuo J, Joseph GB, Li X, et al. In-vivo intervertebral disc characterization using magnetic resonance spectroscopy and T_{1ρ} imaging: association with discography and Oswestry disability index and SF-36. *Spine*. 2012;37(3):214-221. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3182294a63>
33. Goffin M, Markwalder T-M. Bryan total disc arthroplasty: a replacement disc for cervical disc disease. *Medical Devices (Auckland, NZ)*. 2010;3:11-24.
34. Beaurain J, Bernard P, Dufour T, et al. Intermediate clinical and radiological results of cervical TDR (Mobi-C) with up to 2 years of follow-up. *European Spine Journal*. 2009;18(6):841-850. <https://doi.org/10.1007/s00586-009-1017-6>

Поступила 02.01.2017

Комментарий

Статья посвящена хирургическому лечению дегенеративных заболеваний шейного отдела позвоночника. Авторы представляют результаты хирургического лечения пациентов с одноуровневым дегенеративным поражением межпозвоноковых дисков шейного отдела позвоночника с применением метода артропластики. Данная технология довольно прочно вошла в практику спинальных нейрохирургов во всем мире. Тем не менее представление довольно

больших групп пациентов в одном исследовании в отечественной литературе встречается нечасто. Данный метод следует рассматривать как один из вариантов хирургического лечения, имеющий конкретные показания и противопоказания. Надо признать, что в ряде случаев он может рассматриваться и как альтернатива традиционной стабилизированной операции. В статье авторы четко сформулировали все критерии для включения пациентов в исследо-

вание, в ходе самого исследования следовали разработанному алгоритму, что на выходе позволило получить понятно интерпретируемые результаты. Полученные результаты свидетельствуют о значительном снижении интенсивности болевого синдрома в послеоперационном периоде (по шкале ВАШ — в среднем с $6,7 \pm 1,5$ до $2,1 \pm 1,3$ см и с $6,9 \pm 1,7$ до $2,2 \pm 1,5$ см соответственно для болевого синдрома в шейном отделе позвоночника и верхней конечности через 6 мес после операции). Анализ качества жизни по индексу ограничения движений в шейном отделе позвоночника (NDI — Neck Disability Index) показал достоверную положительную динамику функционального состояния пациентов после выполнения тотальной артропластики по

сравнению с предоперационным периодом: в среднем с $41,1 \pm 5,7$ до $17,9 \pm 6,6\%$. Из этого следует, что длительность стационарного лечения составила $8,2 \pm 1,5$ дня. Объем движений в оперированных сегментах сохранялся в физиологических пределах, что свидетельствует о достигнутых хирургических целях операции. Признаков нестабильности конструкции не выявлено. Важно отметить, что максимальный период наблюдения у анализируемых пациентов составил 36 мес. Перспективным является проведение анализа отдаленных исходов лечения этих пациентов для накопления новых данных и получения достоверной информации. На основании вышесказанного статья может быть рекомендована к публикации в журнале.

А.Г. Назаренко (Москва)