

Сравнение отдаленных результатов применения тотальной артропластики и переднего спондилодеза в лечении дегенеративного заболевания шейных межпозвонковых дисков: метаанализ

© В.А. БЫВАЛЬЦЕВ¹⁻⁴, И.А. СТЕПАНОВ¹, М.А. АЛИЕВ¹, Б.М. АГЛАКОВ¹, Б.Р. ЮСУПОВ¹, Н.А. КОНОВАЛОВ⁵

¹ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России, Иркутск, Россия;

²ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» Иркутска, Иркутск, Россия;

³ФГБНУ «Иркутский научный центр хирургии и травматологии», Иркутск, Россия;

⁴Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования — филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Иркутск, Россия;

⁵ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, Москва, Россия

РЕЗЮМЕ

Цель исследования — выполнить метаанализ, основанный на данных рандомизированных клинических исследований, в которых сравнивали отдаленные результаты применения методик тотальной артропластики (ТА) межпозвонковых дисков и переднего шейного спондилодеза (ПШС) в хирургическом лечении дегенеративного заболевания шейных межпозвонковых дисков.

Материал и методы. Выполнен поиск рандомизированных клинических исследований в базах данных Pubmed, EMBASE, ELibrary и Кохрейновской библиотеке, опубликованных в период с 2008 по август 2018 г. Для дихотомических переменных рассчитаны относительный риск и 95% доверительный интервал (ДИ). В свою очередь для непрерывных переменных применены стандартизованная разница средних значений и их 95% ДИ с использованием модели случайных эффектов.

Результаты. В метаанализ вошли 9 рандомизированных контролируемых клинических исследований, включающих отдаленные результаты хирургического лечения 2439 пациентов. Объединенный анализ полученных данных показал, что в группе пациентов после выполнения операции ТА статистически значимо чаще отмечаются регресс неврологической симптоматики ($p < 0,00001$), улучшение качества жизни пациентов по Neck Disability Index и меньшие значения выраженности болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале в верхних конечностях ($p = 0,02$). Кроме того, для методики ТА характерны статистически значимо меньшая частота выполнения повторных оперативных вмешательств ($p < 0,0005$), частота выявления дегенерации вышележащего смежного сегмента ($p < 0,0001$) при незначительном преобладании нежелательных явлений ($p = 0,04$).

Выводы. Методика тотальной артропластики шейных межпозвонковых дисков по сравнению с операцией переднего шейного спондилодеза имеет статистически значимо лучшую клиническую эффективность у пациентов с дегенеративным заболеванием шейных межпозвонковых дисков в отдаленном периоде послеоперационного наблюдения.

Ключевые слова: шейные межпозвонковые диски, дегенеративное заболевание, тотальная артропластика, передний шейный спондилодез, метаанализ, рандомизированные контролируемые исследования.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ:

Бывальцев В.А. — <https://orcid.org/0000-0003-4349-7101>

Степанов И.А. — <https://orcid.org/0000-0001-9039-9147>; e-mail: stepanovivanneuro@gmail.com

Алиев М.А. — <https://orcid.org/0000-0002-3190-2395>

Аглаков Б.М. — <https://orcid.org/0000-0001-5458-0184>

Юсупов Б.Р. — <https://orcid.org/0000-0002-7706-0023>

Коновалов Н.А. — <https://orcid.org/0000-0003-0824-1848>

Автор, ответственный за переписку: Степанов И.А. — e-mail: stepanovivanneuro@gmail.com

КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Бывальцев В.А., Степанов И.А., Алиев М.А., Аглаков Б.М., Юсупов Б.Р., Коновалов Н.А. Сравнение отдаленных результатов применения тотальной артропластики и переднего спондилодеза в лечении дегенеративного заболевания шейных межпозвонковых дисков: метаанализ. *Вопросы нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко.* 2019;83(6):100-110. <https://doi.org/10.17116/neiro201983061100>

Comparison of the long-term outcomes of total arthroplasty and anterior spinal fusion in the treatment of cervical degenerative disc disease: a metaanalysis

© V.A. BYVAL'TSEV¹⁻⁴, I.A. STEPANOV¹, M.A. ALIEV¹, B.M. AGLAKOV¹, B.R. YUSUPOV¹, N.A. KONOVALOV⁵

¹Irkutsk State Medical University, Irkutsk, Russia;

²Railway Clinical Hospital at the Irkutsk-Passenger Station, Irkutsk, Russia;

³Irkutsk Research Center of Surgery and Traumatology, Irkutsk, Russia;

⁴Irkutsk State Medical Academy of Continuing Education, Irkutsk, Russia;

⁵Burdenko Neurosurgical Center, Moscow, Russia

ABSTRACT

Aim — the study aim was to perform a meta-analysis based on the results of randomized clinical trials comparing long-term outcomes of total intervertebral disc arthroplasty (TA) and anterior cervical spinal fusion (ACSF) in the surgical treatment of cervical degenerative disc disease.

Material and methods. We searched Pubmed, EMBASE, ELibrary, and Cochrane Library databases for randomized clinical trials reported between 2008 and August 2018. The relative risk and 95% confidence interval were calculated for dichotomous variables; for continuous variables, we used the standardized mean difference and their 95% CI with application of a random effects model.

Results. The metaanalysis involved 9 randomized controlled clinical trials including the long-term outcomes of surgical treatment in 2,439 patients. A pooled analysis of the data showed that regression of neurological symptoms ($p < 0.00001$), improvement in the quality of life of patients (Neck Disability Index), and lower pain severity (visual analogue scale for upper extremities) were significantly more often observed ($p = 0.02$) in the group of TA patients. In addition, the TA technique was characterized by a statistically significantly lower rate of re-surgery ($p < 0.0005$) and degeneration of the superjacent segment ($p < 0.0001$), with the rate of adverse events being slightly increased ($p = 0.04$).

Conclusion. Compared to anterior cervical spinal fusion, TA of cervical intervertebral discs is characterized by significantly better clinical efficacy in patients with cervical degenerative disc disease in the long-term postoperative follow-up.

Keywords: cervical intervertebral discs, degenerative disease, total arthroplasty, anterior cervical spinal fusion, metaanalysis, randomized controlled trials.

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Byval'tsev V.A. — <https://orcid.org/0000-0003-4349-7101>

Stepanov I.A. — <https://orcid.org/0000-0003-4349-7101>; e-mail: stepanovivanneuro@gmail.com

Aliev M.A. — <https://orcid.org/0000-0002-3190-2395>

Aglakov B.M. — <https://orcid.org/0000-0001-5458-0184>

Yusupov B.R. — <https://orcid.org/0000-0002-7706-0023>

Konovalev N.A. — <https://orcid.org/0000-0003-0824-1848>

Corresponding author: Stepanov I.A. — e-mail: stepanovivanneuro@gmail.com

TO CITE THIS ARTICLE:

Byval'tsev VA, Stepanov IA, Aliev MA, Aglakov BM, Yusupov BR, Konovalev NA. Comparison of the long-term outcomes of total arthroplasty and anterior spinal fusion in the treatment of cervical degenerative disc disease: a meta-analysis. *Burdenko's Journal of Neurosurgery = Zhurnal voprosy neirokhirurgii imeni N.N. Burdenko*. 2019;83(6):100-110. (In Russ.). <https://doi.org/10.17116/neiro201983061100>

Список сокращений

ВАШ — визуальная аналоговая шкала

ДИ — доверительный интервал

МСЭ — модель случайных эффектов

ОР — относительный риск

ПШС — передний шейный спондилодез

СРС — стандартизированная разница средних значений

ТА — тотальная артропластика

NDI (Neck Disability Index) — индекс ограничения движений в шейном отделе позвоночника

Введение

Методика переднего шейного спондилодеза (ПШС) является «золотым стандартом» хирургического лечения пациентов с дегенеративным заболеванием шейных межпозвонковых дисков [1, 2]. Для нее характерны высокая степень субъективной удовлетворенности пациентов лечением, а также достижение эффективного «замыкания» оперированного позвоночно-двигательного сегмента более чем в 95% случаев [3]. Тем не менее операция ПШС приводит к ограничению движений в оперированном сегменте, что является индуцирующим фактором развития дегенеративного заболевания смежных межпозвонковых дисков и, как следствие, причиной выполнения вторых оперативных вмешательств [4, 5].

В настоящее время тотальная артропластика (ТА) межпозвонковых дисков, как современный альтернативный способ хирургического лечения пациентов

с дегенеративным заболеванием дисков, набирает все большую популярность во многих нейрохирургических и ортопедических клиниках мира [6]. Основными целями ТА межпозвонковых дисков являются полное восстановление и поддержание физиологического объема движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте, что позволяет предотвратить дегенерацию смежных дисков, нивелировать болевой синдром и неврологическую симптоматику [7, 8]. Однако методика ТА межпозвонковых дисков не лишена недостатков. Среди основных нежелательных явлений, наблюдающихся у пациентов после выполнения ТА дисков, выделяют гетеротопическую оссификацию, миграцию и «проседание» установленного импланта [9].

Отдаленные результаты применения методик ТА и ПШС в хирургическом лечении дегенеративного заболевания шейных межпозвонковых дисков являются неоднозначными и во многом противоречивы-

ми. Так, ряд исследователей [10, 11] подтверждает высокую клиническую эффективность применения ТА межпозвонковых дисков по сравнению с операцией ПШС. С другой стороны, некоторые авторы [12—14] наглядно доказывают отсутствие различий в отдаленных результатах применения указанных хирургических методик у пациентов с дегенерацией межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника.

Цель исследования — выполнить метаанализ, основанный на данных рандомизированных клинических исследований, в которых сравнивали отдаленные результаты применения методик ТА и ПШС в хирургическом лечении дегенеративного заболевания шейных межпозвонковых дисков.

Материал и методы

Стратегия поиска и отбора данных литературы

Выполнен поиск рандомизированных клинических исследований в базах данных Pubmed, EMBASE, eLIBRARY и Кохрейновской библиотеке, опубликованных в период с 2008 по август 2018 г., в которых сравнивали отдаленные результаты применения методик ТА и ПШС в хирургическом лечении дегенеративного заболевания шейных межпозвонковых дисков. Поиск данных литературы осуществлен двумя исследователями. При возникновении разногласий относительно включения исследований в метаанализ решение принималось коллегиально при участии всего авторского коллектива. Исследование выполнено в соответствии с международными рекомендациями по написанию систематических обзоров и метаанализов PRISMA [15].

На первом этапе проводили поиск источников литературы с использованием ключевых слов «cervical disk arthroplasty», «cervical total disk replacement», «anterior cervical discectomy and fusion», «cervical spine degeneration», «cervical intervertebral disk degeneration» для англоязычных систем, «тотальная артропластика шейных межпозвонковых дисков», «тотальное эндопротезирование шейных межпозвонковых дисков», «передний шейный спондилодез», «дегенерация шейного отдела позвоночника», «дегенеративное заболевание шейных межпозвонковых дисков» — для системы eLIBRARY и ручной отбор статей по названиям на соответствие критериям исследования. На втором этапе просматривали абстракты статей и исключали публикации, не соответствующие критериям исследования. На третьем этапе просматривали полный текст отобранных статей на соответствие критериям включения и список литературы на наличие релевантных исследований (рис. 1).

Критерии соответствия

С целью сравнения эффективности двух указанных видов оперативных вмешательств определены

следующие критерии соответствия источников литературы:

1) включенные исследования: рандомизированные клинические исследования, изучающие отдаленные результаты применения методик ТА и ПШС у взрослых пациентов с дегенеративным заболеванием шейных межпозвонковых дисков и имеющейся клиничко-неврологической симптоматикой (радикулоневралгия, радикулоневрит или радикулопатия);

2) виды оперативных вмешательств: исследования, сравнивающие методики ТА шейных межпозвонковых дисков и ПШС с применением различных имплантов;

3) исходы: исследования, анализирующие отдаленные клиничко-инструментальные результаты выполнения указанных видов оперативных вмешательств; регресс неврологической симптоматики, уровень качества жизни пациентов, связанный с индексом ограничения движений в шейном отделе позвоночника NDI (Neck Disability Index), выраженность болевого синдрома в шейном отделе позвоночника и верхних конечностях по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), частота развития нежелательных явлений и дегенерации смежных позвоночно-двигательных сегментов, а также распространенность вторичных оперативных вмешательств;

4) дизайн исследований: включены рандомизированные клинические исследования с оценкой методологического качества по шкале Jadad [16] не менее 3 и периодом послеоперационного наблюдения не менее 48 мес.

Оценка риска предвзятости исследований

Каждое исследование, включенное в данный метаанализ, оценено с помощью опции «Оценка риска предвзятости исследования» программного обеспечения Review Manager 5.3 (The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014, Копенгаген, Дания) по следующим параметрам: 1) генерация последовательности данных; 2) сокрытие данных исследования; 3) использование процедуры ослепления; 4) неполный перечень полученных данных исследования; 5) выборочное представление результатов исследования; 6) иные параметры предвзятости (рис. 2). Суммарные оцененные риски предвзятости для всех исследований разделены на «низкие», «неопределенные» и «высокие» (рис. 3).

Статистический анализ данных

Для дихотомических переменных рассчитаны относительный риск (ОР) и 95% доверительный интервал (ДИ), в свою очередь для непрерывных переменных применены стандартизованная разница средних значений (СРС) и их 95% ДИ с использованием модели случайных эффектов (МСЭ). Оценка степени гетерогенности оценена с помощью коэффициента I^2 . При значении коэффициента I^2 менее 25% исследо-

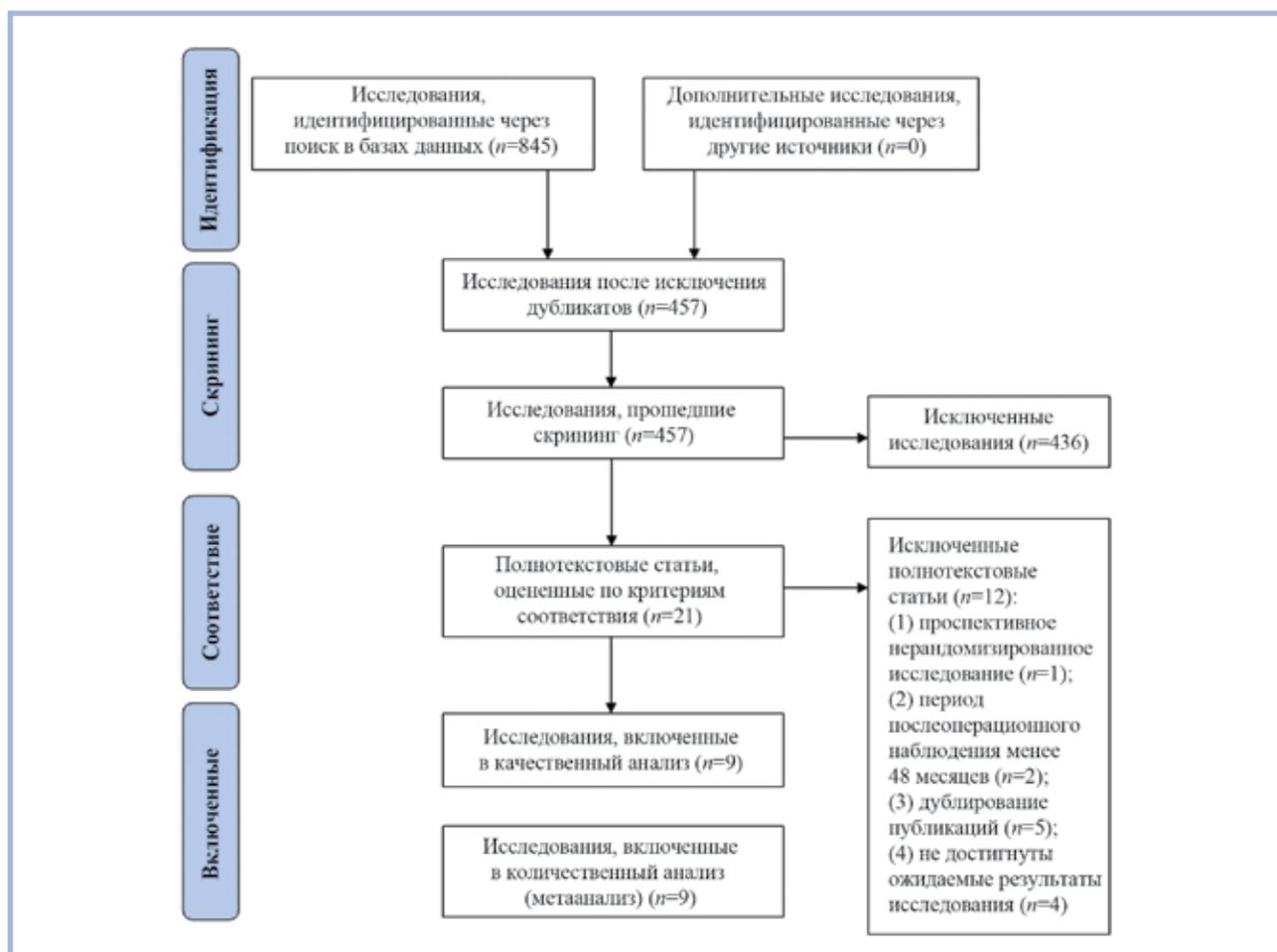


Рис. 1. Стратегия поиска и отбора данных литературы для включения в метаанализ.

вания считались гомогенными, от 25 до 50% — низкой степени гетерогенности, от 50 до 75% — умеренной степени и более 75% — высокой степени гетерогенности. Асимметрия исследования анализировалась с помощью построения воронкообразной диаграммы и линейного регрессионного теста Еггера. Построение древовидных диаграмм выполнено с помощью программного обеспечения Review Manager 5.3 (The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration, 2014, Копенгаген, Дания). Статистически значимыми считались различия $p \leq 0,05$.

Результаты

Поиск данных литературы

Согласно критериям соответствия, в метаанализ вошли 9 рандомизированных контролируемых клинических исследований, включающих отдаленные результаты хирургического лечения 2439 пациентов с дегенеративным заболеванием шейных межпозвоноковых дисков [17—25]. Общая характеристика исследований, включенных в настоящий метаанализ, представлена в **таблице**.

Во всех исследованиях, соответствующих критериям включения в данный метаанализ, отражены основные клиничко-инструментальные и интраоперационные параметры. В указанных работах представлена информация о применении различных протезов искусственных шейных межпозвоноковых дисков (ProDisc-C, Mobi-C, Bryan, Prestige, PCM Kineflex/C), а также кейджей и костных аутоимплантов для выполнения операции ПШС.

Клинические параметры

Клинические параметры отдаленных результатов применения методик ТА и ПШС в хирургическом лечении пациентов с дегенеративным заболеванием шейных межпозвоноковых дисков включали: 1) регресс неврологической симптоматики; 2) уровень качества жизни пациентов по NDI; 3) выраженность болевого синдрома в шейном отделе позвоночника и 4) верхних конечностях по ВАШ. Объединенный анализ полученных данных показал, что у пациентов после выполнения операции ТА шейных межпозвоноковых дисков статистически значимо чаще отмечается регресс неврологической симптоматики ($OR=1,03$, 95% ДИ 1,00—1,06; $p < 0,00001$; $I^2=9\%$) (**рис. 4**).

Исследования \ Параметры предвзятости	Генерация последовательности данных	Соккрытие	Использование процедуры ослепления	Неполный перечень полученных данных исследования	Выборочное представление результатов исследования	Иные параметры
Sasso 2011	+	?	-	+	+	+
Coric 2013	+	?	-	+	+	+
Burkus 2014	+	?	-	+	+	+
Zhang 2014	?	?	-	+	+	+
Davis 2015	+	?	-	+	+	+
Hisey 2015	+	?	-	+	+	+
Janssen 2015	+	+	-	+	+	+
Luo 2015	+	?	?	+	+	+
Phillips 2015	+	?	-	+	+	+

■ Низкий риск
 ■ Неопределенный риск
 ■ Высокий риск

Рис. 2. Оценка риска предвзятости для каждого исследования, включенного в метаанализ.

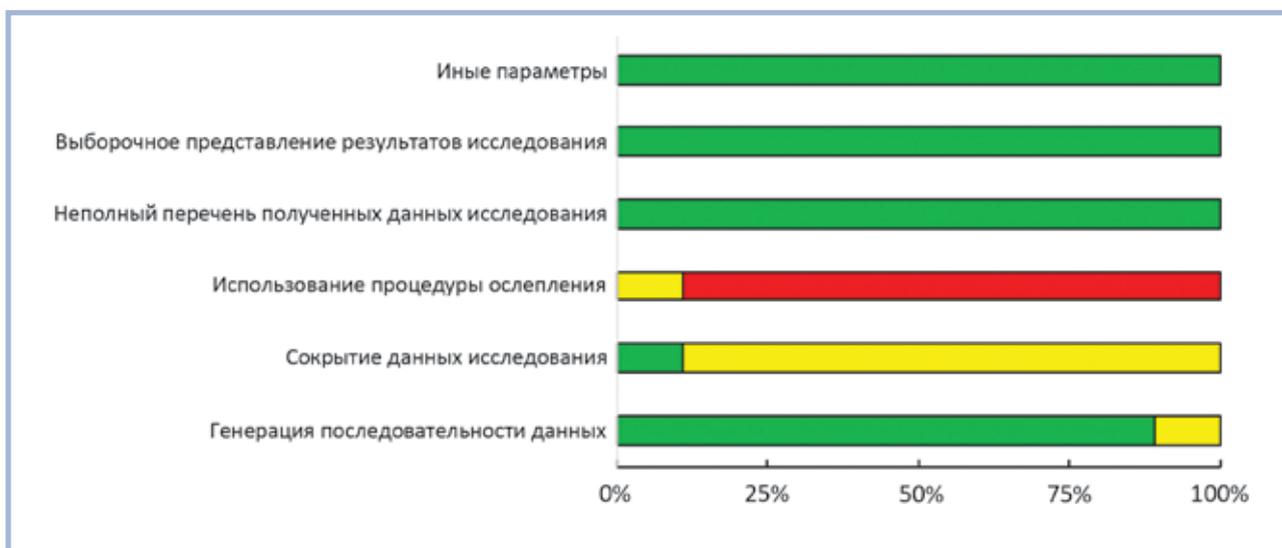


Рис. 3. Суммарные риски предвзятости для всех исследований, включенных в метаанализ.

Объединенный анализ также наглядно продемонстрировал статистически значимо высокие уровни качества жизни пациентов по NDI в группе ТА межпозвоноковых дисков (СРС=-0,34, 95% ДИ -0,47 — -0,22; $p=0,05$; $I^2=9%$) (рис. 5) и статистически значимо меньшие значения выраженности болевого синдрома по ВАШ в верхних конечностях (СРС= -0,17, 95% ДИ -0,31 — -0,03; $p=0,02$; $I^2=0%$) (рис. 6). При этом статистически значимых различий в значениях выраженности болевого синдрома по ВАШ в шейном отделе позвоночника не выявлено (СРС= -0,13, 95% ДИ -0,46 — -0,21; $p=0,46$; $I^2=78%$) (рис. 7).

Повторные оперативные вмешательства

Частота выполнения повторных оперативных вмешательств у пациентов после ТА межпозвоноковых дисков являлась статистически значимо меньшей, чем у пациентов после ПШС (ОР=0,52, 95% ДИ 0,37—0,75; $p<0,0005$; $I^2=28%$) (рис. 8). Распространенность повторных оперативных вмешательств на оперированном (ОР=0,40, 95% ДИ 0,27—0,58; $p<0,00001$; $I^2=3%$ (см. рис. 8) и смежных сегментах (ОР=0,43, 95% ДИ 0,26—0,72; $p<0,001$; $I^2=0%$) (см. рис. 8) также являлась статистически значимо меньшей таковой у пациентов после выполнения операции ПШС.

Общая характеристика исследований, включенных в метаанализ

Исследование	Год	Страна	Дизайн	Количество оперированных сегментов	Количество пациентов		Средний возраст, лет		Мужской пол, %		Период послеоперационного наблюдения, мес
					ТА	ПШС	ТА	ПШС	ТА	ПШС	
R. Sasso и соавт. [17]	2011	США	РКИ, 30 центров	1	242	221	44,4	44,7	45,5	51,1	48
D. Coric и соавт. [18]	2012	США	РКИ, 1 центр	1	41	33	49,5	49,3	39	43,8	72
J. Burkus и соавт. [19]	2014	США	РКИ, 31 центр	1	276	265	43,3	43,9	46,4	46	84
H. Zhang и соавт. [20]	2014	Китай	РКИ, 11 центров	1	55	56	44,8	46,7	45,5	46,4	48
R. Davis и соавт. [21]	2015	США	РКИ, 24 центра	2	225	105	45,3	46,2	50,2	42,9	48
M. Hisey и соавт. [22]	2015	США	РКИ, 23 центра	1	164	81	43,3	44	47,6	44,4	48
M. Janssen и соавт. [23]	2015	США	РКИ, 13 центров	1	103	106	42,1	43,5	44,7	46,2	84
J. Luo и соавт. [24]	2015	Китай	РКИ, 1 центр	1	34	37	47,2	46,3	52,9	47,1	48
F. Phillips и соавт. [25]	2015	США	РКИ, 24 центра	1	211	184	45,3	43,7	51,8	51,9	60

Примечание. РКИ — рандомизированное клиническое исследование; ТА — тотальная артропластика межпозвоночного диска; ПШС — передний шейный спондилодез.

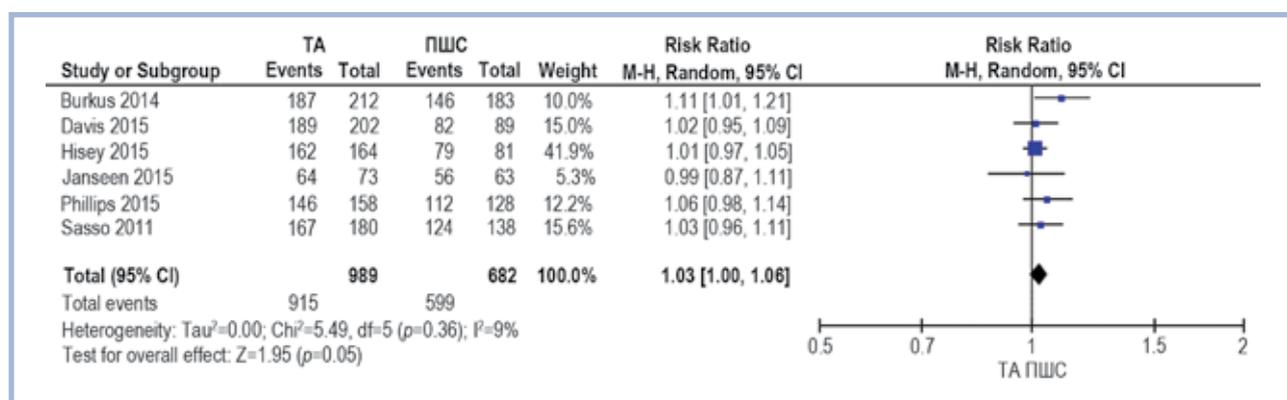


Рис. 4. Древоидиальная диаграмма регресса неврологической симптоматики.

Events — количество случаев; Total — общее количество пациентов; Weight — взвешенный размер эффекта; Risk Ratio — относительный риск; М—Н — критерий Мантеля—Хензеля; Random — модель случайных эффектов; 95 % CI — 95% доверительный интервал; ТА — тотальная артропластика; ПШС — передний шейный спондилодез.

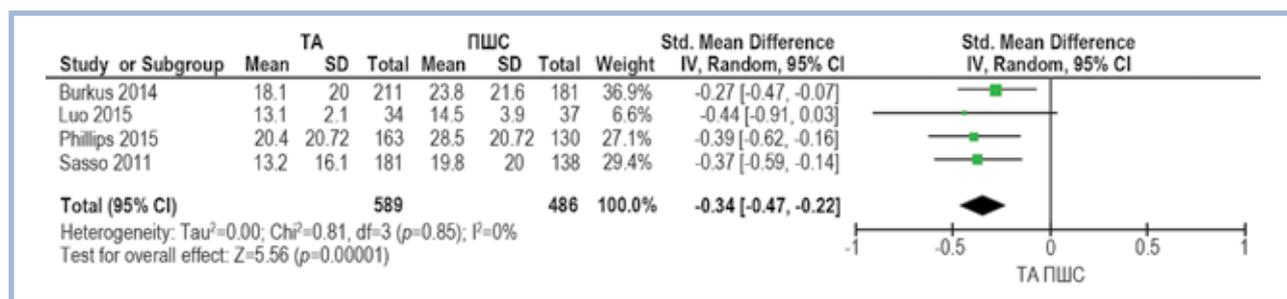


Рис. 5. Древоидиальная диаграмма уровня качества жизни пациентов, связанного с индексом ограничения движений в шейном отделе позвоночника NDI.

Mean — среднее значение; SD — стандартное отклонение; Weight — взвешенный размер эффекта; Total — общее количество пациентов; Std. Mean Difference — стандартизованная разница средних значений; Random — модель случайных эффектов; 95 % CI — 95% доверительный интервал; ТА — тотальная артропластика; ПШС — передний шейный спондилодез.

Дегенерация смежных позвоночно-двигательных сегментов

У пациентов группы после ТА шейных межпозвоночных дисков отмечена статистически значимо меньшая частота выявления дегенерации вышележащего смежного позвоночно-двигательного сегмента

(OR=0,56, 95% ДИ 0,42—0,74; $p<0,0001$; $I^2=68%$) (рис. 9). При этом нами не получено статистически значимых различий в частоте выявления дегенерации нижележащего сегмента в зависимости от сравниваемых хирургических методик (OR=0,56, 95% ДИ 0,28—1,09; $p=0,09$; $I^2=93%$) (см. рис. 9).

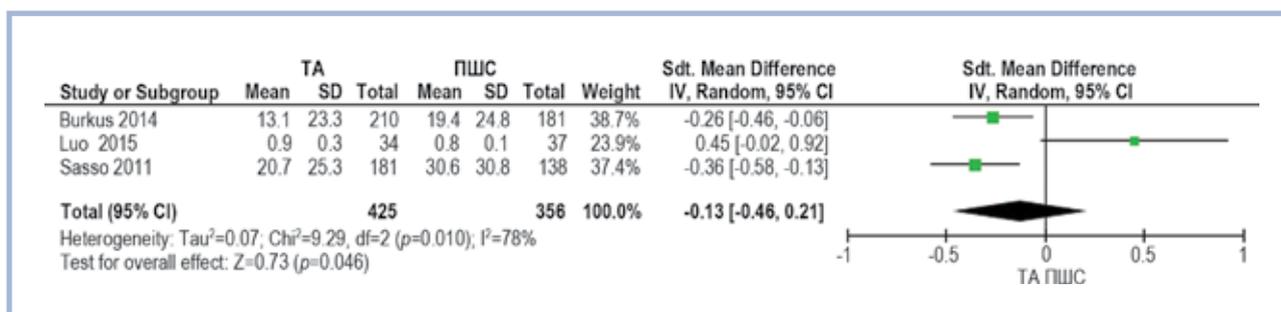


Рис. 6. Древоидная диаграмма выраженности болевого синдрома в верхних конечностях по ВАШ.

Mean — среднее значение; SD — стандартное отклонение; Weight — взвешенный размер эффекта; Total — общее количество пациентов; Std. Mean Difference — стандартизированная разница средних значений; Random — модель случайных эффектов; 95% CI — 95% доверительный интервал; ТА — тотальная артропластика; ПШС — передний шейный спондилодез.

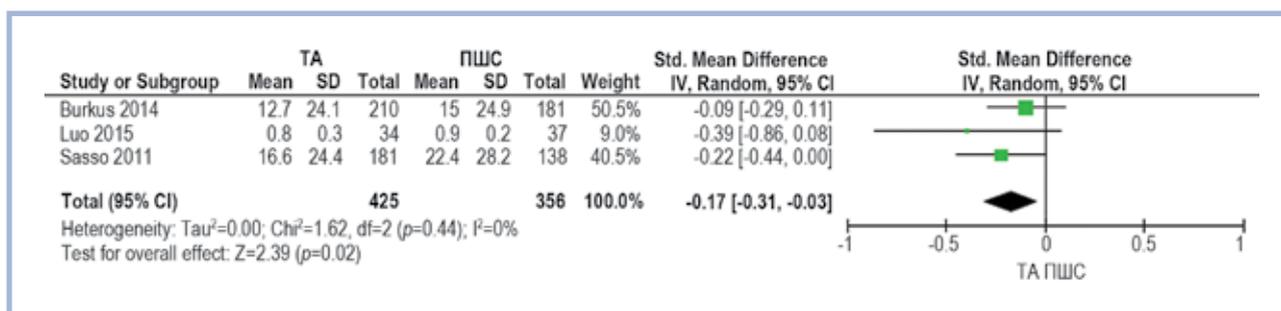


Рис. 7. Древоидная диаграмма выраженности болевого синдрома в шейном отделе позвоночника по ВАШ.

Mean — среднее значение; SD — стандартное отклонение; Weight — взвешенный размер эффекта; Total — общее количество пациентов; Std. Mean Difference — стандартизированная разница средних значений; Random — модель случайных эффектов; 95% CI — 95% доверительный интервал; ТА — тотальная артропластика; ПШС — передний шейный спондилодез.

Нежелательные явления

Объединенный анализ частоты нежелательных явлений продемонстрировал незначительное преобладание последних у пациентов, которым выполнена операция ТА шейных межпозвонковых дисков (OR=0,64, 95% ДИ 0,42—0,99; $p=0,04$; $I^2=0\%$) (рис. 10).

Обсуждение

Несмотря на то что методика ТА межпозвонковых дисков активно применяется в спинальной хирургии на протяжении последних 10 лет, операция ПШС по-прежнему остается «золотым стандартом» хирургического лечения пациентов с дегенеративным заболеванием шейных межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника во многом объясняется отсутствием убедительных данных, подтверждающих высокую клиническую эффективность данного вида оперативного вмешательства в отдаленном периоде послеоперационного наблюдения [28]. Поиск источников литературы в различных базах данных показывает наличие большого количества метаанализов, сравнивающих клиническую эффективность и безопасность примене-

ния методик ТА и ПШС у пациентов с дегенеративным заболеванием шейных межпозвонковых дисков. Однако большая часть указанных метаанализов основана на изучении рандомизированных клинических исследований с краткосрочным периодом послеоперационного наблюдения за оперированными пациентами. Принимая во внимание особенности методологии предыдущих исследований, мы поставили цель выполнить метаанализ контролируемых рандомизированных клинических исследований, в которых сравнивали отдаленные результаты применения методик ТА и ПШС в хирургическом лечении пациентов с дегенерацией межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника.

Полученные нами данные позволяют утверждать, что отдаленные результаты применения методики ТА у пациентов с дегенерацией шейных межпозвонковых дисков превосходят таковые при проведении ПШС. Повторные оперативные вмешательства — это важнейший показатель клинической и клинико-экономической эффективности любого оперативного вмешательства, что обусловлено его непосредственным влиянием на уровень качества жизни пациентов и дополнительными финансовыми расходами самих пациентов и/или здравоохранения государства. У пациентов после выполнения ТА межпозвонковых дисков

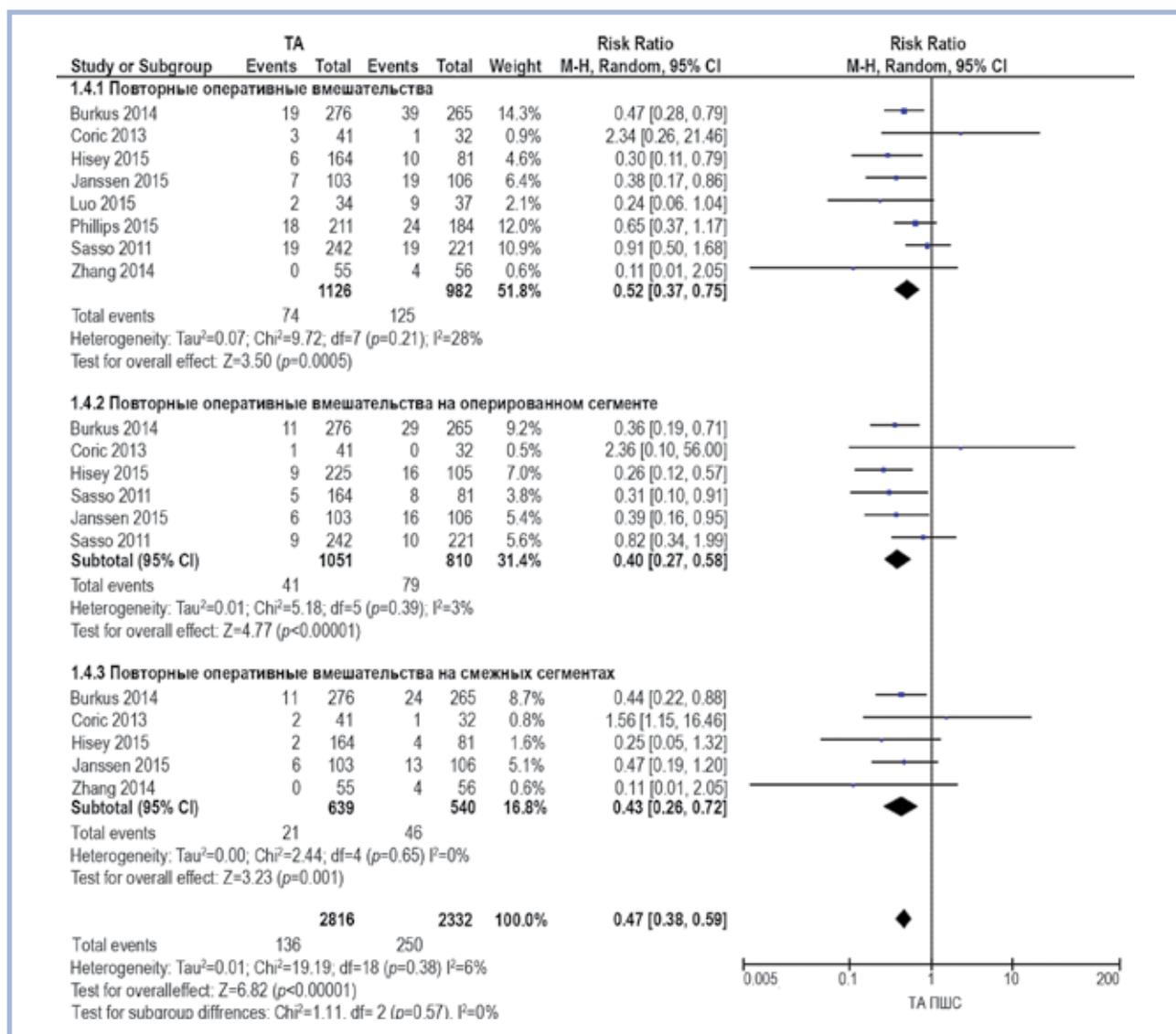


Рис. 8. Древоидная диаграмма выполнения повторных оперативных вмешательств.

Events — количество случаев; Total — общее количество пациентов; Weight — взвешенный размер эффекта; Risk Ratio — относительный риск; M—H — критерий Мантеля—Хензеля; Random — модель случайных эффектов; 95 % CI — 95% доверительный интервал; ТА — тотальная артропластика; ПШС — передний шейный спондилодез.

частота повторных оперативных вмешательств являлась статистически значимо меньшей, чем у пациентов после операции ПШС. Полученные нами данные во многом согласуются с результатами метаанализов, выполненных А. Ну и соавт. [9] и Y. Wu и соавт. [11]. Однако указанные метаанализы основаны на изучении рандомизированных клинических исследований, включающих незначительное количество пациентов.

Дегенеративное заболевание смежных межпозвонковых дисков является одной из распространенных причин повторных госпитализаций и оперативных вмешательств у пациентов после выполнения операции ПШС [29]. В отличие от операции ПШС, методика ТА межпозвонковых дисков позволяет сохранить нормальную биомеханику шейного отдела позвоночника и равномерно распределить нагрузку

между позвоночно-двигательными сегментами [30]. Тем не менее в специализированной литературе отсутствуют убедительные доказательства в пользу снижения частоты развития дегенерации смежных сегментов после выполнения ТА шейных межпозвонковых дисков. Объединенный анализ полученных данных наглядно продемонстрировал, что, с одной стороны, у пациентов после выполнения ТА дисков отмечена статистически значимо меньшая частота выявления дегенерации вышележащего смежного позвоночно-двигательного сегмента, с другой — частота выявления дегенерации нижележащего сегмента у пациентов после ТА и ПШС не имела статистически значимых различий. Следует отметить, что исследования, в которых сравнивали распространенность развития дегенеративного заболевания смежных сег-

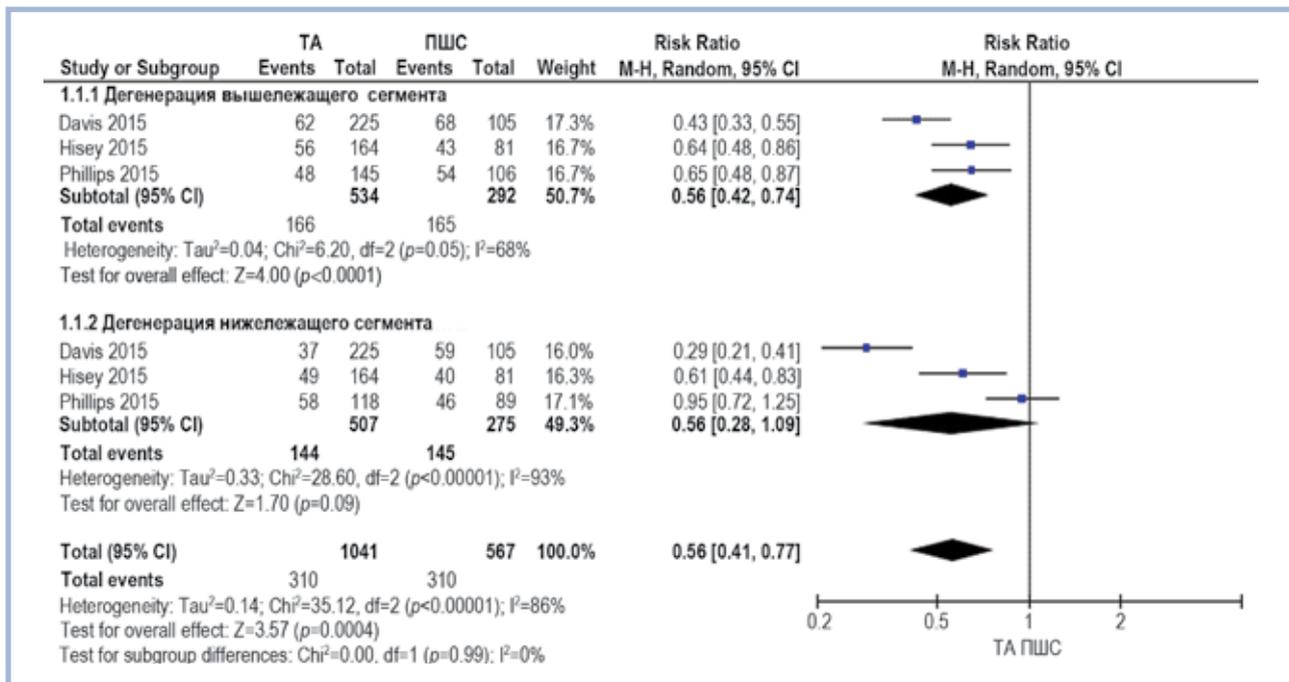


Рис. 9. Древоидная диаграмма частоты выявления дегенерации смежных позвоночно-двигательных сегментов.

Events — количество случаев; Total — общее количество пациентов; Weight — взвешенный размер эффекта; Risk Ratio — относительный риск; М—Н — критерий Мантеля—Хензеля; Random — модель случайных эффектов; 95 % CI — 95% доверительный интервал; ТА — тотальная артропластика; ПШС — передний шейный спондилодез.

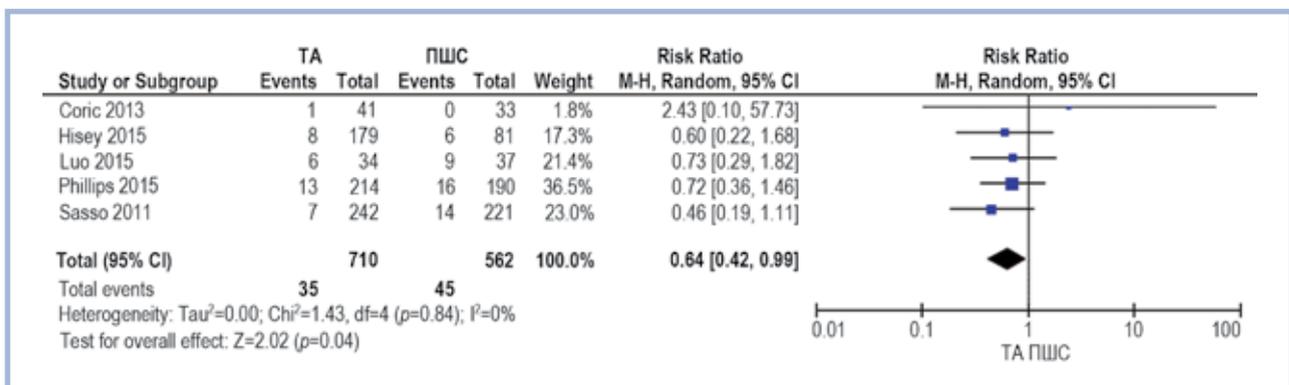


Рис. 10. Древоидная диаграмма нежелательных явлений.

Events — количество случаев; Total — общее количество пациентов; Weight — взвешенный размер эффекта; Risk Ratio — относительный риск; М—Н — критерий Мантеля—Хензеля; Random — модель случайных эффектов; 95 % CI — 95% доверительный интервал; ТА — тотальная артропластика; ПШС — передний шейный спондилодез.

ментов, имели высокую степень гетерогенности. Мы считаем, что высокая степень гетерогенности указанных исследований обусловлена различными диагностическими критериями дегенерации смежных межпозвоночных дисков и количеством оперированных позвоночно-двигательных сегментов. Как известно, дегенерация смежных сегментов, по данным инструментальных методов исследований, не имеет статистически значимой корреляционной зависимости с клиничко-неврологическими проявлениями у пациентов [31—33]. В связи с этим для более объективной оценки и сравнения распространенности

дегенерации смежных сегментов после выполнения операций ТА и шейных МПД необходимо проведение проспективных рандомизированных клинических исследований с включением большого количества респондентов и длительным периодом послеоперационного наблюдения.

Ограничения исследования

Настоящий метаанализ имеет ряд ограничений, которые необходимо обозначить. Во-первых, в исследование включено лишь 9 рандомизированных клинических исследований с незначительным ко-

личеством пациентов, что не могло не отразиться на результатах статистической обработки данных. Во-вторых, включенные в метаанализ исследования имели некоторые методологические недостатки, в частности, отсутствие и/или нарушение процедуры ослепления, что также не могло не повлиять на статистическую значимость полученных результатов. И в-третьих, пациенты после выполнения операции ПШС имели статистически значимо меньшую продолжительность периода послеоперационного наблюдения ($p=0,038$), что напрямую повлияло на результаты объединенного анализа данных рандомизированных клинических исследований.

Заключение

Результаты выполненного метаанализа наглядно доказали, что методика тотальной артропластики шейных межпозвонковых дисков по сравнению с операцией переднего шейного спондилодеза имеет статистиче-

ски значимо лучшую клиническую эффективность у пациентов с дегенеративным заболеванием шейных межпозвонковых дисков в отдаленном периоде послеоперационного наблюдения. Безусловно, необходимо дальнейшее выполнение метаанализов, включающих методологически качественные рандомизированные клинические исследования с длительным послеоперационным наблюдением за пациентами, которым выполнены операции тотальной артропластики и переднего шейного спондилодеза по поводу дегенеративного заболевания шейных межпозвонковых дисков.

Участие авторов:

Концепция и дизайн исследования — В.Б.
Сбор и обработка материала — И.С., Б.А., Б.Ю.
Статистический анализ данных — И.С., Б.А., Б.Ю.
Написание текста — В.Б.
Редактирование — В.Б., Н.К.
Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflict of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Бывальцев В.А., Сороковиков 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;77(1):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. *Voprosy neurokhirurgii imeni N.N. Burdenko*. 2013;77(1):37-54. (In Russ.).
2. Suess O, Schomaker M, Cabraja M, Danne M, Kombos T, Hanna M. Empty polyetheretherketone (PEEK) cages in anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) show slow radiographic fusion that reduces clinical improvement: results from the prospective multicenter PIERCE-PEEK study. *Patient Safety in Surgery*. 2017;11:12.
<https://doi.org/10.1186/s13037-017-0128-y>
3. Коновалов Н.А., Назаренко А.Г., Асютин Д.С., Зеленков П.В., Оноприенко Р.А., Королишин В.А., Черкиев И.У., Мартынова М.А., Закиров Б.А., Тимонин С.Ю., Косырькова А.В., Пименова Л.Ф., Погосян А.Л., Батыров А.А. Современные методы лечения дегенеративных заболеваний межпозвонкового диска. Обзор литературы. *Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко*. 2016;80(4):102-108.
Konovalov NA, Nazarenko AG, Asyutin DS, Zelenkov PV, Onoprienko RA, Korolishin VA, Cherkiev IU, Martynova MA, Zakirov BA, Timonin SYU, Kosyrkova AV, Pimenova LF, Pogosyan AL, Batyrov AA. Modern treatments for degenerative disc diseases of the lumbosacral spine. A literature review. *Voprosy neurokhirurgii imeni N.N. Burdenko*. 2016;80(4):102-108. (In Russ.).
4. Kim JH, Park JY, Yi S, Kyung HK, Sung UK, Dong KC, Keun SK, Yong EC. Anterior Cervical Discectomy and Fusion Alters Whole-Spine Sagittal Alignment. *Yonsei Medical Journal*. 2015;56(4):1060-1070.
<https://doi.org/10.3349/ymj.2015.56.4.1060>
5. Гуша А.О., Юсупова А.Р. Оценка исходов хирургического лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника. *Хирургия позвоночника*. 2017;14(4):85-94.
Gushcha AO, Yusupova AR. Evaluation of outcomes of surgical treatment for degenerative diseases of the spine. *Hirurgiya pozvonochnika*. 2017;14(4):85-94. (In Russ.).
<https://doi.org/10.14531/ss2017.4.85-94>
6. Xie L, Liu M, Ding F, Li P, Ma D. Cervical disc arthroplasty (CDA) versus anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) in symptomatic cervical degenerative disc diseases (CDDDS): an updated meta-analysis of prospective randomized controlled trials (RCTs). *Springer Plus*. 2016;5(1):1188.
<https://doi.org/10.1186/s40064-016-2851-8>
7. 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;81(6):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 pro-

- thesis: a multicenter study. *Voprosy neurokhirurgii imeni N.N. Burdenko*. 2017;81(6):46-55. (In Russ.).
<https://doi.org/10.17116/neuro201781546-55>
8. Shangguan L, Ning G-Z, Tang Y, Wang Z, Luo Z-J, Zhou Y. Discover cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion in symptomatic cervical disc diseases: A metaanalysis. *PLoS ONE*. 2017;12(3):e0174822.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0174822>
9. Hu Y, Lv G, Ren S, Johansen D. Mid- to Long-Term Outcomes of Cervical Disc Arthroplasty versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Treatment of Symptomatic Cervical Disc Disease: A Systematic Review and Metaanalysis of Eight Prospective Randomized Controlled Trials. *PLoS ONE*. 2016;11(2):e0149312.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149312>
10. Maharaj MM, Mobbs RJ, Hogan J, Zhao DF, Rao PJ, Phan K. Anterior cervical disc arthroplasty (ACDA) versus anterior cervical discectomy and fusion (ACDF): a systematic review and meta-analysis. *Journal of Spine Surgery*. 2015;1(1):72-85.
<https://doi.org/10.3978/j.issn.2414-469X.2015.09.01>
11. Wu A-M, Xu H, Mullinix KP, Jin H-M, Huang Z-Y, Lv Q-B, Wang S, Xu H-Z, Chi Y-L. Minimum 4-Year Outcomes of Cervical Total Disc Arthroplasty Versus Fusion: A Meta-Analysis Based on Prospective Randomized Controlled Trials. *Medicine*. 2015;94(15):e665.
<https://doi.org/10.1097/MD.0000000000000665>
12. Yan S-Z, Di J, Shen Y. Adjacent Segment Degeneration Following Anterior Cervical Discectomy and Fusion Versus the Bryan Cervical Disc Arthroplasty. *Medical Science Monitor: International Medical Journal of Experimental and Clinical Research*. 2017;23:2692-2700.
<https://doi.org/10.12659/MSM.905178>
13. Zhang X, Zhang X, Chen C, Zhang Y, Wang Z, Wang B, Wang Y, Ming L, Wen Y, Wang Y. Randomized, controlled, multicenter, clinical trial comparing BRYAN cervical discarthroplasty with anterior cervical decompression and fusion in China. *Spine*. 2012;37(6):433-438.
<https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31822699fa>
14. Rumalla K, Smith KA, Arnold PM. Cervical Total Disc Replacement and Anterior Cervical Discectomy and Fusion: Reoperation Rates, Complications, and Hospital Resource Utilization in 72688 Patients in the United States. *Neurosurgery*. 2018;(82)4:441-453.
<https://doi.org/10.1093/neuros/nyx289>
15. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, Clarke M, Devereaux PJ, Kleijnen J, Moher D. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and metaanalyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2009;62(10):1-34.
<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.06.006>

16. 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? *Controlled Clinical Trials*. 1996;17(1):1-12.
17. 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>
18. 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. *Journal of Neurosurgery. Spine*. 2012;18(1):36-42. <https://doi.org/10.3171/2012.9.SPINE12555>
19. 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. *Journal of Neurosurgery. Spine*. 2014;21(4):516-528. <https://doi.org/10.3171/2014.6.SPINE13996>
20. Zhang HX, Shao YD, Chen Y, Hou Y, Cheng L, Si M, Lin N. A prospective, randomised, controlled multicenter study comparing cervical disc replacement with anterior cervical decompression and fusion. *International Orthopaedics*. 2014; 38(12): 2533-2541. <https://doi.org/10.1007/s00264-014-2497-5>
21. Davis RJ, Nunley PD, Kim KD, Hisey MS, Jackson RJ, Bae HW, Hoffman GA, Gaede SE, Danielson GO, Gordon C, Stone MB. Two-level total disc replacement with Mobi-C cervical artificial disc versus anterior discectomy and fusion: a prospective, randomized, controlled multicenter clinical trial with 4-year follow-up results. *Journal of Neurosurgery. Spine*. 2015;22(1):15-25. <https://doi.org/10.3171/2014.7.SPINE13953>
22. Hisey MS, Bae HW, Davis RJ, Gaede S, Hoffman G, Kim KD, Hisey M, Bae H, Hoffman G, Gaede S. Prospective, Randomized Comparison of Cervical Total Disk Replacement Versus Anterior Cervical Fusion: Results at 48 Months Follow-up. *Journal of Spinal Disorders and Techniques*. 2015;28(4):E237-243. <https://doi.org/10.1097/BSD.000000000000185>
23. Janssen ME, Zigler JE, Spivak JM, Delamarter RB, Darden BV 2nd, Kopjar B. ProDisc-C Total Disc Replacement Versus Anterior Cervical Discectomy and Fusion for Single-Level Symptomatic Cervical Disc Disease: Seven-Year Follow-up of the Prospective Randomized U.S. Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Study. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2015;97(21):1738-1747. <https://doi.org/10.2106/JBJS.N.01186>
24. Luo J, Gong M, Huang S, Yu T, Zou X. Incidence of adjacent segment degeneration in cervical disc arthroplasty versus anterior cervical decompression and fusion metaanalysis of prospective studies. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2015;135(2):155-160. <https://doi.org/10.1007/s00402-014-2125-2>
25. 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(10):674-683. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000000869>
26. Jacobson RE, Granville M, Berti A. Minimally Invasive Anterior Cervical Discectomy without Fusion to Treat Cervical Disc Herniations in Patients with Previous Cervical Fusions. *Cureus*. 2017;9(4):e1131. <https://doi.org/10.7759/cureus.1131>
27. Hosoi K, Tonomura H, Takatori R, Nagae M, Mikami Y, Osawa T, Arai Y, Fujiwara H, Kubo T. Usefulness of anterior cervical fusion using titanium interbody cage for treatment of cervical degenerative disease with preoperative segmental kyphosis. *Medicine*. 2017;96(32):e7749. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000007749>
28. Rao MJ, Nie SP, Xiao BW, Zhang GH, Gan XR, Cao SS. Cervical disc arthroplasty versus anterior cervical discectomy and fusion for treatment of symptomatic cervical disc disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2015;135(1):19-28. <https://doi.org/10.1007/s00402-014-2122-5>
29. Chung JY, Park J-B, Seo H-Y, Kim SK. Adjacent Segment Pathology after Anterior Cervical Fusion. *Asian Spine Journal*. 2016;10(3):582-592. <https://doi.org/10.4184/asj.2016.10.3.582>
30. Fay L-Y, Huang W-C, Tsai T-Y, Wu J-C, Ko C-C, Tu T-H, Wu C-L, Cheng H. Differences between arthroplasty and anterior cervical fusion in two-level cervical degenerative disc disease. *European Spine Journal*. 2014;23(3):627-634. <https://doi.org/10.1007/s00586-013-3123-8>
31. Wang F, Wang P, Miao D-C, Du W, Shen Y. Different surgical approaches for the treatment of adjacent segment diseases after anterior cervical fusion: A retrospective study of 49 patients. *Medicine*. 2017;96(23):e7042. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000007042>
32. Ahn S-S, So W-S, Ku M-G, Kim S-H, Kim D-W, Lee B-H. Radiologic Findings and Risk Factors of Adjacent Segment Degeneration after Anterior Cervical Discectomy and Fusion: A Retrospective Matched Cohort Study with 3-Year Follow-Up Using MRI. *Journal of Korean Neurosurgical Society*. 2016;59(2):129-136. <https://doi.org/10.3340/jkns.2016.59.2.129>
33. Yang B, Li H, Zhang T, He X, Xu S. The Incidence of Adjacent Segment Degeneration after Cervical Disc Arthroplasty (CDA): A Meta Analysis of Randomized Controlled Trials. *PLoS ONE*. 2012;7(4):e35032. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0035032>

Поступила 08.10.18
Received 08.10.18

Комментарий

Статья посвящена анализу отдаленных результатов хирургического лечения дегенеративных заболеваний шейного отдела позвоночника. С учетом увеличения продолжительности жизни людей в развитых странах ожидается увеличение количества пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника. В ответ на это появляются и новые хирургические технологии. Основным фактором, иллюстрирующим эффективность технологии, являются исходы лечения. Авторы статьи провели метаанализ отдаленных результатов хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями шейных межпозвоночных дисков, сравнив две технологии: тотальную артропластику и передний спондилодез. Представлен метаанализ 9 рандомизированных контролируемых клинических исследований, которые содержат отдаленные результаты хирургического лечения 2439 пациентов с дегенеративными заболеваниями шейного отдела позвоночника. Исследование выполнено в соответствии с международными рекомендациями по написанию систематических обзоров и метаанализов PRISMA. Следует отметить, что авторы в статье используют программное обеспечение Review Manager 5.3 «Оценка риска

предвзятости исследования» для оценки каждого исследования, включенного в данный метаанализ. На примерах авторы показали, что применение метода тотальной артропластики имеет статистически значимо лучшую клиническую эффективность у пациентов с дегенеративным заболеванием шейных межпозвоночных дисков в отдаленном периоде. Хочется отметить, что рассмотрение артропластики как второстепенного метода лечения, на мой взгляд, не совсем корректно, так же как и использование термина «золотой стандарт». Последнее десятилетие наглядно показало, что медицина становится более персонализированной («медицина 4P»). Сегодня мы имеем возможность выбирать вариант лечения с учетом целей, индивидуальных особенностей конкретного пациента. В этом контексте понимание, что обе методики являются безопасными, более важно, чем то, что применение одной из них позволяет улучшить какой-то из индексов. В целом статья посвящена актуальной теме, благодаря тщательности подготовки и анализу с применением инструментов доказательной медицины может быть рекомендована к использованию в обучающих программах и лекциях как пример правильного подхода.

А.Г. Назаренко (Москва)