

UNIVERSITATEA TITU MAIORESCU

ȘCOALA DOCTORALĂ - DOMENIUL MEDICINĂ

TEZĂ DE DOCTORAT

Conducător de doctorat

Prof. Univ. Dr. Ungureanu Florin Dan

Student doctorand

Anghel Andrei-George

BUCUREȘTI , 2025

UNIVERSITATEA „TITU MAIORESCU” DIN BUCUREȘTI

ȘCOALA DOCTORALĂ - DOMENIUL MEDICINĂ

TEZĂ DE DOCTORAT

STENOZA DE CANAL SPINAL DEGENERATIVĂ LOMBARĂ.

**EVALUAREA REZULTATELOR LA 5 ANI DE LA
INSTRUMENTAREA DINAMICĂ TRANSPEDICULARĂ**

CONDUCĂTOR DE DOCTORAT,

Prof.univ.dr. Ungureanu Florin Dan

DOCTORAND,

Anghel Andrei-George

BUCUREȘTI

2025

INTRODUCERE

Instrumentarea dinamică a coloanei lombare nu mai este un concept nou, de-a lungul ultimelor 2 decenii diferite dispozitive au fost dezvoltate pentru a satisface cerințele tot mai înalte generate de înțelegerea din ce în ce mai bună a anatomiei dar mai ales a biomecanicii coloanei lombare. Din păcate din multitudinea de dispozitive care au ajuns pe piață doar o mică parte au reușit să convingă iar restul au părăsit acest peisaj puternic contestat la fel de repede cum au ajuns.

Nu este nici pe departe o sarcină ușoară să se realizeze un dispozitiv de instrumentare dinamică a coloanei lombare care să realizeze un echilibru între menținerea unei raze de mișcare adecvate și o stabilitate bună a segmentului index. Această sarcină este cu atât mai dificilă cu cât trebuie să luăm în considerare că operația de cele mai multe ori acompaniază o decompresie, care ea însăși generează un grad de instabilitate pe care nu avem cum să îl evaluăm nici pre- nici postoperator. Acest lucru nu este valabil doar pentru segmentul index ci și pentru segmentele adiacente fie ele superior sau inferior. Cel mai adesea este acest stres suplimentar biomecanic cel care contribuie la apariția patologiei de segment adiacent, deși un răspuns concludent la această temă extraordinar de complexă ne lipsește.¹

Pentru a sublinia și mai mult importanța acestei teme în contextul actual, în Germania s-au înregistrat numai în anul 2015 circa 72.000 de operații de fuziune spinală și circa 111.000 de operații de decompresie. Aceste cifre reprezintă o creștere de 56% pentru operațiile de fuziune față de anul 2005 și 130% pentru operațiile de decompresie față de anul 2007.²

Creșterea numărului de operații ale coloanei spinale a avut un efect dual, a generat pe de o parte întrebări dar și răspunsuri legate de biomecanica și fiziopatologia acesteia. În special legat de patologia de segment adiacent a existat un interes marcat pentru o mai bună înțelegere,

¹ Riew KD, Norwell DC, Chapman JR et al. Introduction/Summary statement: adjacent segment pathology. Spine (Phila Pa 1976) 2012;37(22 Suppl):S1-7

² Faktencheck Gesundheit, Bertelsmann Stiftung, Juni 2017

actualmente această patologie variază între 5% și 35% între 5 și 10 ani în cazul unei operații de fuziune.³

Scopul acestui studiu retrospectiv a fost acela de a evalua rezultatele clinice și radiologice la o medie de 5 ani ale unui nou dispozitiv de instrumentare dinamică a coloanei spinale lombare compus din șuruburi Viper normale și șuruburi Viper SC de la firma DePuy Synthes combinate cu o tijă din polietereterketonă sau PEEK. În literatura actuală nu există niciun astfel de studiu, o singură lucrare evaluează șurubul Viper SC împreună cu o tijă de polietereterketonă pentru a demonstra rezultate bune în ceea ce privește reducerea stresului mecanic în segmentul adiacent dar doar ca și “topping of” sau prelungire al unei operații de fuziune.⁴

Studii mai recente evaluează rezultatele clinice și radiologice la o perioadă de doi ani ale unor sisteme similare cu tije din polietereterketonă dar fără șuruburile Viper SC și ca “topping of” sau prelungire, cu rate mari de cedare a dispozitivelor în cauză.⁵ Alte sisteme cu tije de polietereterketonă arată rezultate bune dar în cohorte mici.⁶

Șurubul Viper Semi Constrained este un șurub dintr-un aliaj de titan care poate fi combinat cu o tijă de polietereterketonă cu o lordoză predefinită pentru a da naștere unui sistem de instrumentare dinamică a coloanei spinale lombare, menit a conferi stabilitate acesteia.

Având în vedere că instrumentarea dinamică poate reduce rata de patologie a segmentului adiacent, această combinație poate acompania decompresia de canal spinal la pacienții cu stenoză de canal spinal și spondilolisteză degenerativă ușoară.⁷

³ Ghiselli G, Wang JC, Bhatia NN et al. Adjacent segment degeneration in the lumbar spine. *J Bone Joint Surg Am.* 2004 Jul;86(7):1497-503.

⁴ M. Moumene. Basic science: Posterior dynamic pedicular stabilization 104 Biomechanical Effect of Posterior Dynamic Stabilization Topping-off Fusion, DePuy Spine Inc., Reseach & Development, Raynham, MA, United States,

⁵ Stavros Oikonomidis, Ghazi Ashqar, Thomas Kaulhausen et al. Clinical experiences with a PEEK-based dynamic instrumentation device in lumbar spinal surgery: 2 years and no more. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* (2018) 13:196

⁶ Jacques Benezech, Bruno Garlenq and Gilles Larroque. Flexible Stabilisation of the Degenerative Lumbar Spine Using PEEK Rods Hindawi Publishing Corporation *Advances in Orthopedics* Volume 2016, Article ID 7369409

⁷ Jae Chul Lee, Sung-Woo Choi. Adjacent Segment Pathology after Lumbar Spinal Fusion. *Asian Spine J* 2015;9(5):807-817

Pacienții cu stenoză de canal spinal lombară simptomatică și o spondilolisteză de gradul întâi, fără osteoartrită semnificativă nu au de multe ori altă alternativă decât operația de fuziune, întrucât decompresia singură atunci când coexistă cu factori de risc poate duce la o decompensare a segmentului cu o agravare a spondilolistezei.⁸

Aici își regăsește sistemul alcătuit din șuruburi Viper SC și tije polietereterketonă rolul. Combinația aceasta promite să ofere un compromis bun între stabilitate în segmentul index și păstrarea unei raze de mișcare bune pentru a preveni patologia de segment adiacent și o eventuală agravare a spondilolistezei. Prin evitarea unei operații de fuziune mai există și avantajul unui timp operator scăzut precum și a unei incidențe mai scăzute a complicațiilor asociate acesteia.⁹

⁸ Joo Chul Yang, Sung Gon Kim, Tae Wan Kim, et al. Analysis of Factors Contributing to Postoperative Spinal Instability after Lumbar Decompression for Spinal Stenosis. Korean J Spine 10(3):149-54, 2013

⁹ Bobby D. Kim, Wellington K. Hsu, Gildasio S. De Oliveira et al. Operative Duration as an Independent Risk Factor for Postoperative Complications in Single-Level Lumbar Fusion <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24365901>

INSTRUMENTAREA DORSALĂ TORACO-LOMBARĂ

Una dintre primele metode de instrumentare dorsală a fost dezvoltată de Harrington și anume în forma tijei care ia și preluat numele. Acest lucru se petrecea în anul 1975 și a reprezentat un pas înainte în chirurgia spinală. Tija dezvoltată de Paul Harrington pentru corecția deformităților spinale a fost rapid preluată și implementată și în tratamentul leziunilor traumatiche ale coloanei vertebrale dar nu numai ci și a leziunilor degenerative sau a leziunilor instabile în cadrul patologiei metastatice. De-a lungul timpului folosirea lor a dus la identificarea limitărilor acestui sistem. Deși sistemul beneficia atât de posibilitatea de a crea compresie precum și de extindere astfel facilitând obținerea unui profil coronar echilibrat, sistemul nu putea face același lucru și pentru planul sagital. Acesta este și unul dintre motivele pentru care în utilizarea sistemului pentru a corecta scoliozele toracolombare, adesea pacienții aveau o pierdere marcată a lordozei lombare sau cifozei toracale, de unde și denumirea de “flat back”.¹⁰

Alte probleme care au însoțit acest sistem au fost reprezentate de faptul că nu era un sistem primar stabil, lucru care de multe ori cerea purtarea unui corset gipsat postoperativ, de multe ori impracticabil. În lipsa unei limitări a mișcării coloanei vertebrale însă au fost observate relativ frecvent situații în care tija sau cârligele cedau datorită stresului mecanic repetat.

Răspunsul la aceste probleme a fost oferit de Eduardo Luque care a prezentat lumii un concept inovator la mijlocul anilor 1970. Un element important pentru Luque l-a reprezentat stabilitatea primară a construcției. Luque a practicat în Mexic unde climatul cald făcea purtarea unui corset aproape imposibilă. Un alt factor ce a trebuit luat în calcul de Luque l-a reprezentat faptul că mulți dintre pacienții săi proveneau din zone rurale defavorizate și parcurgeau distanțe foarte mari pentru a fi tratați, aderarea la terapie cu corset fiind astfel foarte redusă. Ideea propusă de Luque a fost folosirea unei tije metalice care să fie prinsă la nivelul lamei osoase cu ajutorul unei sârme. Luque a postulat că folosirea de puncte multiple de prindere a tijei la nivelul coloanei vertebrale va reduce forțele dezvoltate la interfața dintre construcția metalică și os reducând astfel necesitatea unui corset, un alt avantaj l-a reprezentat abilitatea de a modela profilul sagital și

¹⁰ Lagrone MO, Bradford DS, Moe JH, et al: Treatment of symptomatic flatback after spinal fusion. J Bone Joint Surg (Am) 70:569-580, 1988

coronal pentru a-i conferi un aspect armonios. Acest concept de fixare segmentală la nivelul unei tije conturate a beneficiat de un mare succes întrucât permițea atingerea unei rigidități mai mari și acest lucru paralel cu obținerea unui profil coronar și sagital mai armonios. Deși puterea corectivă a sârmelor sublaminare era apreciată, unii chirurghi s-au abținut de la utilizarea acestora datorită rapoartelor de leziuni neurologice fie datorită traumei prin intermediul direct al sârmei sau datorită posibilului hematom ca urmare a inserării acestora sublaminar.

Acest aspect a accelerat dezvoltarea sistemelor de instrumentare spinală, astfel încât Drummond a dezvoltat un sistem de instrumentare spinală cu ajutorul unei sârme petrecute prin procesul spinal al vertebrei. Această iterație a unui sistem de instrumentare spinală deși reducea rigiditatea construcției, reducea semnificativ riscul de insultă neurologică.

De-a lungul deceniului au apărut sisteme de instrumentare cu ajutorul tijelor și al sîrmelor din ce în ce mai avansate, unul dintre acestea fiind dezvoltat de Cotrel Dubousset.¹¹ Acest sistem a fost introdus în SUA în anul 1984 și era compus din tije de metal și multiple cârlige care îi permițeau chirurgului să realizeze compresie sau extensie la mai multe nivele de-a lungul tije. Un alt avantaj al acestui sistem era acela că permitea rotația tije, lucru ce facilita mai ales corectarea deformităților din cadrul chirurgiei scoliozei. Un lucru care însă constituia un dezavantaj al acestui sistem era faptul că era relativ dificil de îndepărtat, odată fixat în loc cârligul nu mai putea fi explantat fără a fi tăiată tija sau cârligul, acest dezavantaj a fost îndepărtat în cadrul sistemului dezvoltat la Texas Scottish Rite Hospital (TSRH). Au mai urmat și alte variații ale acestui principiu în care mai ales punctele de prindere variau, ca de exemplu sistemul Moss-Miami sau Isola.

Un mare pas înainte a fost făcut odată cu introducerea sistemului dezvoltat de Roy-Camille care s-a folosit de pediculul vertebral pentru a realiza fixarea segmentală. Prima operație a fost realizată în 1963 dar publicarea rezultatelor a venit abia în 1970. Șuruburile plasate la nivelul pediculului vertebral rezintă numeroase avantaje în comparație cu sistemele premergătoare. Din punct de vedere mecanic ele sunt superioare, putând prelua sarcini mai mari, un alt avantaj fiind faptul că pot fi plasate și la nivelul sacrului, de altfel foarte greu de instrumentat fără. Printre alte avantaje se numără faptul că pot fi plasate chiar și după laminectomie și pot fi plasate fără a

¹³ Cotrel Y, Dubousset J: [A new technique for segmental spinal osteosynthesis using the posterior approach]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot 70:489-494, 1984

deschide canalul spinal. Acesta este elementul care a și permis extinderea instrumentării spinale de la indicațiile primare de tratament chirurgical al deformităților spinale la indicații rezultate din sfera patologiei spinale degenerative. O reprezentare a lui Roy Camille poate fi regăsită în imaginea 5.

În SUA s-au folosit șuruburile transpediculare alături de plăci de metal care transferau sarcinile longitudinal, în Europa Yves Cotrell a folosit tije care au fost încorporate în sistemul “Universal” CD. Ambele sisteme au coexistat pentru o perioadă dar în final au fost tijele cele care au prevalat, ele oferind mai multă flexibilitate mai ales în ceea ce privește abilitatea de a contura profilul tijei intraoperativ.

Un lucru care mai merită menționat în evoluția sistemelor de instrumentare este apariția șuruburilor poliaxiale, care reprezintă baza sistemelor moderne.

În ultimii ani au apărut și chiar au proliferat multiple sisteme de instrumentare dinamică, printre care merită a fi menționate sistemele Graf, Dynesys, X Stop, Coflex. Reprezentări ale acestor dispozitive pot fi regăsite în imaginile 6 până la 9.

Aceste sisteme au rolul de a stabili coloana lombară instrumentată pentru a acompania decompresiile din cadrul patologiei degenerative, fără a risca o agravare a componentei de instabilitate cronică care a condus inițial la stenoza de canal spinal. Un avantaj al implantatelor dinamice este acela că au rezultate aparent superioare în ceea ce privește prevenția patologiei de segment adiacent, pe care altminteri o întâlnim foarte frecvent la instrumentările rigide ce acompaniază fuziune osoasă.



Imagine 6. Reprezentare a ligamentului Graf

Imagine 7. Reprezentare a sistemului Dynesis



Imagine 8. Reprezentare a sistemului X Stop



Imagine 9. Reprezentare a sistemului Coflex



9. METODOLOGIA GENERALĂ A CERCETĂRII

9.1 MATERIALE ȘI METODE

Studiul a fost conceput ca un studiu retrospectiv de cohortă și a inclus 100 de pacienți care au fost operați în clinica noastră și care s-au prezentat la controalele radiologice și clinice ulterioare. Pentru a respecta reglementările privind datele cu caracter personal în vigoare datele pacienților au fost anonimizate.

În vederea atingerii obiectivelor definite au fost evaluate atât aspectele clinice cât și cele radiologice.

Aspectele legate de evoluția clinică a pacienților au fost documentate de un chirurg diferit de cel care a efectuat operația iar evaluarea rezultatelor radiologice de un al treilea chirurg. Pe această cale s-a dorit obținerea unei evaluări cât mai obiective a datelor prelevate. Analiza evoluției pacienților prin prisma aspectului radiologic a coloanei lombare înainte și după intervenția chirurgicală la intervale prestabilite s-a realizat în baza examenului radiologic de coloană lombară față și profil în poziție verticală. Evaluarea radiografiilor s-a realizat de către un singur chirurg pentru a evita discrepanțele inerente evaluărilor multiple.

Pentru realizarea studiului s-a obținut aprobarea comitetului de etică al landului Hessen, date cu caracter personal nu au fost divulgate unei terțe părți.

Principala indicație pentru efectuarea intervenției chirurgicale a fost reprezentată de stenoza de canal spinal lombară acolo unde terapia cu caracter conservativ s-a dovedit a fi insuficientă. Suplimentar, pacienții au prezentat modificări radiologice precum spondilolistează de gradul I° evaluată în baza examenului radiologic de coloană lombară sau aspecte clinice adiacente instabilității segmentale sau microinstabilității.

9.2 SISTEM FIXARE COLOANĂ

Sistemul de fixare a coloanei lombare în segmentul index a constat dintr-un sistem de instrumentare dinamică transpediculară alcătuit din șuruburi de tip Viper și Viper SC ale producătorului DePuy Synthes precum și tije de polietereeterketonă de tip PEEK.

Șuruburile de tip Viper sunt realizate din titan și variază în diametru și lungime funcție de cerințele intraoperatorii. În cazul pacienților incluși în studiu s-au utilizat cu prevalență șuruburi cu diametru de 5 respectiv 6 mm și lungimi de 40, 45 sau 50 de mm. Șuruburile beneficiază de un cap purtător de tijă poliaxial ce devine monoaxial odată ce tija a fost redusă în șurub cu ajutorul piuliței. Șuruburile der tip Viper SC sunt un produs derivat care se remarcă prin păstrarea poliaxialității capului de șurub purtător de tijă în marja a 30° vhiar și după ce tija a fost redusă cu ajutorul piuliței.

Tijele sunt realizate dint-un polimer cu un mare grad de acceptanță biologică, sunt semirigide și beneficiază de o curbură preformată, adecvată lordozei coloanei lombare. Tijele au un diametru de 5,5 mm și pot fi alese în lungimi diferite conform cerințelor intraoperatorii.

Șuruburile au fost plasate în vederea fixării coloanei lombare în segmentul ce a fost decomprimat pentru a preveni progresia spondilolistezei și a simptomatologiei asociate, fără a reduce în mod semnificativ mișcarea în segmentul index. Pentru a păstra mișcarea în segmentul ce urma a fi decomprimat s-a alternat plasarea șuruburilor astfel: la nivelul vertebrei caudale s-au plasat șuruburi Viper, 1-a nivelul următoarei vertebre situate cranial Viper SC. Această construcție poate fi repetată până la 3 segmente conform indicațiilor producătorului. O astfel de construcție poate fi observată ex vivo în figura 8.1 până la 8.3.



Figura 8.1 Construcție ex vivo corespunzătoare unei decompresii și instrumentări monosegmentale a coloanei lombare, alcătuită din șuruburi Viper SC superior și Viper caudal. Tijă de tip PEEK



Figura 8.2 Construcție ex vivo corespunzătoare unei decompresii și instrumentări bisegmentale a coloanei lombare, alcătuită din șuruburi Viper SC superior și Viper caudal. Tijă de tip PEEK



Figura 8.3 Șurubul Viper Semi Constrained care își păstrează poliaxialitatea și după introducerea tijei în capul șurubului.

9.3 CRITERII DE INCLUDERE ȘI EXCLUDERE DIN STUDIU

În vederea obținerii de rezultate concludente au fost incluși în studiu pacienți cu o stenoză de canal spinal lombară simptomatică, fie într-un singur segment sau în 2 sau 3 segmente și la care terapia conservativă nu a dus la o remitere adecvată a simptomelor.

Un alt criteriu, concomitent celor mai sus menționate l-a reprezentat prezența spondilolistezei de gradul I în examenul radiologic al coloanei lombare de tip profil sau prezența simptomelor caracteristice microinstabilității segmentale, precum durerea lombară fără iradiere exacerbată de statul în picioare sau șezut prelungit precum și durerea lombară exacerbată de extensia coloanei lombare.

Au fost de asemenea definite și 3 criterii de excludere pentru o selecție cât mai riguroasă a pacienților adecvați instrumentării cu sistemul mai sus menționat.

Primul criteriu de excludere îl reprezintă osteocondroza în segmentul index precum și spondiloza aferentă. Osteocondroza în segmentul ce urmează a fi decomprimat trădează prezența unei mișcări deja reduse a discului intervertebral și pe cale de consecință și a structurilor adiacente, element ce face instrumentarea dinamică irelevantă.

Al doilea criteriu de excludere l-a reprezentat spondilolisteza de gradul II, întrucât această poate duce la o suprasolicitație a construcției dinamice și ulterior la alterarea construcției.

Al treilea și ultimul criteriu definit a fost reprezentat de o scolioză lombară de 25 de grade după Cobb sau mai mult, element ce ar putea precum mai sus menționat suprasolicita construcția în plan coronal și ulterior duce la alterarea acesteia.

9.4. TEHNICA OPERATORIE

Intervențiile chirurgicale au fost efectuate de chirurghi cu experiență de cel puțin 5 ani în chirurgia spinală și certificați de către DWG. Operațiile au fost realizate între Ianuarie 2011 și Decembrie 2012. Toate operațiile au fost realizate conform aceluiași algoritm operator.

Intervențiile chirurgicale au constat în decompresia canalului spinal într-un segment, două sau mai multe, conform patologiei clinice corelată cu examenul de imagistică prin rezonanță magnetică și instrumentarea segmentelor decomprimate conform algoritmului prezentat în capitolul 9.2.

Decompresia a fost realizată în cadrul unei incizii în linia mediană dorsala a coloanei lombare prin îndepărtarea structurilor interspinoase și în ultimă instanță a ligamentului galben. Ligamentul galben a fost îndepărtat de la origine sub lamina vertebrei craniale până la punctul de inserție pe lamina vertebrei caudale. Operațiile au fost realizate sub microscop cu o mărire de 5 până la 10. S-a acordat o atenție sporită decomprimării recesului lateral în segmentul index precum și conservării pe cât posibil a integrității articulațiilor intervertebrale pentru a nu compromite biomecanica coloanei în segmentul respectiv. Prioritate a avut decomprimarea structurilor neurologice relevante, motiv pentru care acolo unde a fost necesar s-a realizat o artrectomie parțială.

În cazul patologiilor asociate stenozei de canal spinal, precum hernia de disc concomitentă, s-a realizat și rezecția acesteia.

Plasarea șuruburilor s-a realizat liber dub control fluoroscopic în plan antero-posterior și profil. S-a acordat atenție sporită plasării șuruburilor paralel cu delimitarea craniala a corpului vertebral și păstrării integrității articulației intervertebrale¹².

Plasarea tijei PEEK și ulterior reducerea acesteia cu piulițele aferente s-a realizat fără a crea compresie sau distensie între șuruburi pentru a evita suprasolicitarea mecanică a construcției.

¹² Soo Eon Lee , M.D., Tae-Ahn Jahng, M.D., Ph.D. and Hyun-Jib Kim, M.D., Ph.D. Decompression and nonfusion dynamic stabilization for spinal stenosis with degenerative lumbar scoliosis. J Neurosurg Spine 21:585–594, 2014

Piulițele au fost strânse cu ajutorul unei chei dinamometrice pusă la dispoziție de producător pentru a exercita un moment de compresie uniform. Nu s-a încercat reducerea activă a spondilolistezei peste ceea ce s-a realizat postural prin poziționarea pacientului.

Înainte de operație toți pacienții au fost evaluați cu ajutorul examenului de imagistică prin rezonanță magnetică, radiologic de coloană lombară față și profil precum și flexie/extensie și consultului clinic amănunțit.

În cohorta studiată 53 de pacienți au fost operați prin decompresia monosegmentală și instrumentare, 35 prin decompresia în 2 segmente adiacente și instrumentare, 11 în 3 segmente adiacente și 1 pacient prin decompresia în 4 segmente și instrumentare.

În majoritatea cazurilor instrumentarea a precedat decompresia fără a fi o ordine impusă, cronologia etapelor operatorii fiind determinată de chirurgul operator.

În figura 9.1 și 9.2 poate fi vizualizată o instrumentare monosegmentală. În anexa 1 pot fi vizualizate examene radiologice suplimentare ale pacienților cu instrumentarea unui segment, a două sau chiar trei segmente.



Figura 9.1 Examen radiologic anteroposterior în picioare după o instrumentare monosegmentală



Figura 9.2 Examen radiologic de profil în picioare după o instrumentare monosegmentală

10.3 REZULTATE POSTOPERATORII

Perioada de urmărire postoperatorie

Perioada medie de urmărire postoperatorie a fost de 58 de luni, cu o durată maximă de 96 de luni și una minimă de 12 luni. În studiu au fost acceptați și pacienți cu o perioadă de urmărire mai scăzută de 5 ani, atunci când unul din obiectivele finale secundare precum slăbirea unuia dintre șuruburi de exemplu a fost atins. Rezultatele complete pot fi preluate din tabelul 4.

Rata de reintervenție chirurgicală

Din cohorta totală de 100 de pacienți, 33 au avut nevoie în intervalul studiat de o nouă operație.

În perioada postoperatorie timpurie, în decursul primelor 3 luni, au existat 9 pacienți care au trebuit reoperați. Trei dintre aceștia datorită unei plăgi dehiscente, unul dintre pacienți a prezentat o malpoziție a unuia dintre șuruburi, doi datorită unei sângerări intraspinale postoperatorii și alți trei pacienți datorită persistenței stenozei de canal spinal postoperator. Aceste cifre nu diferă marcat de rata de complicații pentru intervenții chirurgicale similare regăsite în literatură.¹³¹⁴

În cazul celor 24 de pacienți care au trebuit reoperați în afara acestui interval, operația chirurgicală s-a desfășurat până la 6 ani de la intervenția în segmentul index. Dintre ei 14 au avut nevoie de o reintervenție datorită unei slăbiri a unuia dintre șuruburi sau ruperi cu simptomatologie ce nu a putu fi controlată conservativ, unul dintre pacienți a dezvoltat o metastază într-un corp vertebral instrumentat și au trebuit să fie explantate șuruburile pentru a putea facilita radioterapia

¹³ Peter Försth, M.D., Ph.D., Gylfi Ólafsson, M.Sc., Thomas Carlsson, M.D. et al. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. April 14, 2016, N Engl J Med 2016; 374:1413-1423 DOI: 10.1056/NEJMoa1513721

¹⁴ Rienmüller C. Anna, MD, Sandro M. Krieg, MD, MBA, Franziska A. Schmidt, et al. Reoperation rates and risk factors for revision 4 years after dynamic stabilization of the lumbar spine. The Spine Journal 19 (2019) 1138-120

iar nouă pacienți au avut nevoie de operație datorită restenozei în segmentul index, a unei hernii de disc sau datorită simptomatologiei de segment adiacent rezistentă la tratamentul conservativ.

Rezultate radiologice

În cohorta studiată au fost identificate 25 de cazuri de slăbire a implantatelor, astfel catalogată prin prezența unui aspect radioopac redus la interfața dintre șuruburi și țesutul osos sau prin deplasarea șuruburilor din poziția inițială în examenul radiologic de coloană lombară antero-posterior sau de profil sau în examenul funcțional cu radiografii de profil în flexie și extensie. În cazul acestor pacienți au fost efectuate și axamene radiologice de imagistică prin tomografie computerizată pentru a mai bine evalua natura și dimensiunea acestor complicații.

Dintre acești pacienți 10 erau instrumentați într-un segment și opt dintre aceștia au avut nevoie de reoperație datorită unei radiculopatii persistente, operația de revizie fiind desfășurată într-un interval cuprins între 2 luni și 6 ani de la operația inițială. Opt pacienți erau instrumentați în două segmente, dintre care 4 nu au prezentat simptome clinice și au rămas astfel doar în stadiul de observație, restul necesitând însă o reoperație, care a avut loc în intervalul cuprins între 1 și 3 ani față de operația inițială. Șapte pacienți erau instrumentați în 3 segmente, dintre aceștia doar 2 au avut nevoie de o nouă operație.

În cohorta studiată au fost identificați și doi pacienți cu o malpoziție a unuia dintre șuruburi, ambii pacienți fiind reopeși. Au mai fost identificați un pacient cu o ruptură a unuia dintre șuruburi și unul care a avut o malpoziție a șurubului concomitent cu o slăbire, pacienți care nu au fost incluși în nicio categorie.

Pentru a evidenția caracteristicile dispozitivului propus au fost măsurate în baza examenului radiologic de coloană lombară de profil unghiurile din segmentul index, adiacent inferior și superior acestuia, înainte și după operație. În cele mai multe din cazuri s-a observat o ușoară scădere a mobilității segmentului index postoperatoriv, tendința fiind adevărată și pentru segmentul adiacent inferior și superior. Rezultatele complete pot fi preluate din tabelul 4 pentru măsurătorile preoperatorii, respectiv 5 pentru cele postoperatorii.

Măsurătorile au fost efectuate conform metodologiei menționate în capitolele anterioare, pentru evaluarea imaginilor s-a folosit programul Impax/Agfa, măsurătorile au fost efectuate cu funcția „angle”, liniile aferente s-au trasat de-a lungul delimitării inferioare a corpului vertebral superior unghiului de măsurat, respectiv delimitării superioare a corpului vertebral inferior unghiului de măsurat.

Rata de incidență a patologiei de segment adiacent

În cazul celor 53 de pacienți care au beneficiat de o instrumentare într-un segment rata de incidență radiologică a patologiei de segment adiacent a fost notată cu 24, reprezentând 45% din totalul coortei. Această cifră a fost observată la o medie a perioadei de observație de 69 de luni. În literatura de specialitate rata de incidență a patologiei de segment adiacent confirmată radiologic poate varia între 8% și 100% dar într-un interval de observație care variază între 36 și 396 de luni¹⁵, acest lucru făcând imposibilă o comparație validă între date.

Am considerat o patologie de segment adiacent ca fiind prezentă din punct de vedere radiologic în acele cazuri unde s-a observat o modificare a clasificării Weiner inițiale.¹⁶ În mod analog am considerat o agravare a spondilolistezei acolo unde aceasta a contribuit la modificarea clasificării Meyerding.¹⁷

Din restul de 47 de pacienți cu instrumentări în două sau mai multe segmente 19 pacienți, reprezentând 40% din cohortă au dezvoltat o patologie de segment adiacent relevantă radiologic. Aceste observații trebuie acceptate în contextul studiului și sunt supuse limitărilor acestuia.

Rezultate clinice remise de pacienți

¹⁵ Park P, Garton HJ, Gala VC, Hoff JT et al. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004 Sep 1;29(17):1938-44

¹⁶ Weiner DK, Distell B, Studenski S, et al. Does radiographic osteoarthritis correlate with flexibility of the lumbar spine? *JAm Geriatr Soc*. 1994;42(3):257-63

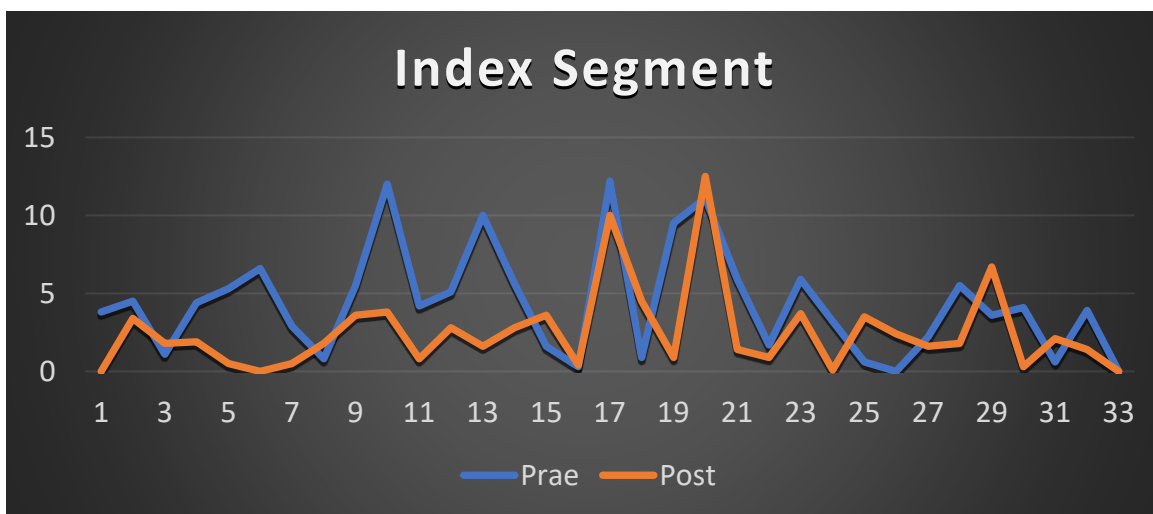
¹⁷ Meyerding HW - Spondyloptosis. *Surg Gynaecol Obstet*. 1932;54:371-377

Dintre cei 100 de pacienți, 32 au raportat lipsa oricărei dureri în urma efectuării intervenției chirurgicale la o medie de 56 de luni de la aceasta, cu o perioadă de urmărire minimă de 24 de luni și maximă de 95 de luni. Din restul de pacienți, 48 au raportat o îmbunătățire a simptomelor la 59 de luni în medie de la intervenția chirurgicală cu o perioadă de urmărire minimă de 24 de luni și maximă de 96 de luni. Restul coortei nu a raportat o îmbunătățire semnificativă a simptomelor la o perioadă de urmărire medie de 65 de luni față de intervenția chirurgicală.

Mobilitatea segmentului index precum și a segmentului adiacent superior și inferior

Pentru a putea obține valori care ulterior să fie valide pentru o eventuală comparație cu literatura existentă am efectuat măsurătorile primar la pacienții instrumentați monosegmental. Acolo unde datele nu au fost complete, fie au lipsit examenul radiologic coloană lombară profil în picioare flexie și extensie pre- sau postoperator pacienții au fost excluși. În total au fost incluși 33 de pacienți instrumentați monosegmental și rezultatele au fost după cum urmează.

Mișcarea inițială și reziduală după instrumentare în segmentul index este prezentată în graficul 1. S-a folosit delta dintre mărimea unghiului intervertebral între flexie și extensie pre- și postoperator. Pentru segmentele adiacente superior și inferior facem referire la graficele 2 și 3.



Grafic 1. Mișcarea pre- vs. postoperator în segmentul index

11. CONCLUZII

Problema patologiei de segment adiacent nu este nici măcar astăzi pe deplin elucidată și rămâne încă o problemă cu reale consecințe pentru pacienți în ciuda unei numeroase palete de tehnici și dispozitive chirurgicale de care dispunem. În ciuda numeroaselor dispozitive care au reușit să ajungă pe piață, doar o parte s-au dovedit adecvate uzului la scară largă și astfel să ofere o soluție unei probleme din ce în ce mai frecvente.

Prin realizarea acestui studiu am reușit să evaluăm rezultatele clinice și radiologice ale unei cohorte compuse din 100 de pacienți care pe lângă decompresia centrală a canalului spinal au fost și instrumentați cu un sistem nou de instrumentare dinamică menită să crească stabilitatea necesară preluării sarcinilor axiale zilnice dar fără să crească condițiile propice dezvoltării patologiei de segment adiacent.

Deoarece acest studiu a fost realizat de-o manieră retrospectivă nu au existat formulare de cercetare a durerii validate internațional precum COMI sau Oswestry, acest lucru nu ne-a împiedicat însă să evaluăm starea clinică a pacienților și rezultatele operației prin intermediul remisiilor simptomelor acolo unde a fost cazul așa cum a fost descrisă de pacient în cadrul vizitelor regulate postoperator.

Rezultatele descrise de pacienți sunt comparabile cu îmbunătășirea simptomelor așa cum este de așteptat după o operație de decompresie la pacienții cu stenoză de canal spinal și spondilolisteză moderată. Simptomele derivate din componenta neurocompresivă s-au îmbunătășit, durerea mecanică nu a cunoscut o remisie atât de marcată.

În studiul nostru 32% din pacienți au fost liberi de orice componentă algică și alți 48% au avut parte de o îmbunătășire semnificativă a simptomelor, ceea ce reprezintă un total de 80% de pacienți care au beneficiat de operația chirurgicală. Acest rezultat se poate compara cu alte studii

publicate unde 82%, respectiv 68% din pacienți au beneficiat de pe urma intervenției chirurgicale.¹⁸

Rata de incidență a reintervenției chirurgicale s-a situat la 9% pentru complicațiile intra- și imediat perioperatorii, respectiv 24% pentru reintervenții realizate la 3 luni și după această perioadă.

Această rată nu depășește cifrele prezentate în literatură, unde rata de reintervenție este de circa 21% la o perioadă de urmărire medie de 6,5 ani.¹⁹

Rezultatele radiologice au arătat un număr ceva mai crescut de slăbiri de șuruburi, lucru care a fost confirmat și prin efectuarea de examene imagistice de tip computer tomograf. În cohorta studiată am înregistrat 25 de pacienți care au prezentat o slăbire a unui șurub, deși nu toate au fost simptomatice. Dintre aceștia 14 au necesitat o reintervenție pentru tratarea șuruburilor slăbite cu simptomatologie clinică persistentă.

Între instrumentarea monosegmentală și bisegmentală nu au existat discrepanțe mari, instrumentarea monosegmentală prezentând o rată de slăbire a șuruburilor de 19% iar la instrumentările bisegmentale înregistrându-se o rată de slăbire de 23%.

O diferență cu adevărat marcată s-a observat la instrumentările de trei segmente, aici am observat o rată de 63% și anume 7 pacienți dintr-un total de 11.

Această observație ne duce face să ne gândim la stresul uriaș la care sunt supuse implantatele în construcții de peste 2 segmente, stres care în ciuda naturii dinamice a acestei construcții în final duce la o lipsă a integrării osoase a șuruburilor cel mai adesea sau dacă aceasta a avut loc la ruperea șuruburilor. În mod evident sunt mai mulți factori care trebuie luați în calcul pentru un rezultat

¹⁸ Sarfraz Ahmad, Abdulkader Hamad, Amit Bhalla et al. The outcome of decompression alone for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis. *Eur Spine J* (2017) 26:414–419, DOI 10.1007/s00586-016-4637-7

¹⁹ Peter Försth, M.D., Ph.D., Gylfi Ólafsson, M.Sc., Thomas Carlsson, M.D. et al. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. April 14, 2016, *N Engl J Med* 2016; 374:1413-1423 DOI: 10.1056/NEJMoa1513721

pozitiv, pe lângă biomecanica coloanei lombare, raza de mișcare a segmentului după decomprimare, profilul sagital și alții.

Rezultatele la 5 ani ale cohorței nu le surclasează pe cele întâlnite în literatură de specialitate pentru decompresie și fuziune nici sub aspect clinic și nici radiologic unde 25% dintre pacienți prezintă o slăbire a șuruburilor și aproape jumătate din ei dezvoltă o patologie de segment adiacent.

Când sunt luate în considerare doar instrumentările monosegmentale și bisegmentale atunci studiul îndeplinește criteriile unui studiu de non-inferioritate în comparație cu operația de decompresie și fuziune. În același timp însă instrumentările a trei sau patru segmente par să ducă sistemul peste limitele sale, lucru care duce în final la slăbirea șuruburilor cu pierderea stabilității segmentale sau ruperea șuruburilor, lucru asociat și cu un rezultat clinic mai slab.

Ratele de incidență a complicațiilor intra- și postoperatorii nu le-au depășit pe cele pe care le întâlnim în mod normal în chirurgia spinală, mai ales în cea geriatrică.

Pacienții care au fost instrumentați în trei segmente sau mai multe au prezentat o rată crecută de slăbire a șuruburilor, nu întotdeauna acompaniate de o componentă clinică, lucru care nu face altceva decât să dovedească stresul mecanic uriaș la care este supusă construcția în instrumentările multisegmentale.

În lumina rezultatelor clinice și radiologice, prezenta combinație de șuruburi Viper semi-constrained, șuruburi Viper normale și tije din polietereterketonă reprezintă o alternativă la operația de decompresie și fuziune, principalul avantaj fiind acela al timpului operator mai scăzut și implicit mai ales în patologia degenerativă geriatrică a avantajelor asociate cu aceassta. Un lucru de importanță cardinală este selecția adecvată a pacienților și păstrarea instrumentării la unul sau două segmente.

