

На правах рукописи

ЛИМ
Евгений Николаевич

МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНОЕ ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ
ПАЦИЕНТОВ С ДЕГЕНЕРАТИВНЫМИ ДЕФОРМАЦИЯМИ
ПОЗВОНОЧНИКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ
КЕЙДЖЕЙ ИЗ ВЕНТРАЛЬНЫХ ДОСТУПОВ

3.1.8. Травматология и ортопедия

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
д.м.н. профессор Д.А. Пташников

Санкт-Петербург
2024

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук профессор **Пташников Дмитрий Александрович**

Официальные оппоненты:

Басанкин Игорь Вадимович – доктор медицинских наук, ГБУЗ «Научно-исследовательский институт – Краевая клиническая больница №1 им. профессора С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края, нейрохирургическое отделение №3, заведующий;

Климов Владимир Сергеевич – доктор медицинских наук, ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», кафедра неврологии и нейрохирургии с курсом комплексной реабилитации, профессор

Ведущая организация – Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «17» декабря 2024 года в ____ часов на заседании объединенного диссертационного совета 99.0.008.02 в ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Минздрава России (195427, Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, дом 8).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и на сайте <http://dissovet.rniito.ru/>

Автореферат разослан «____» _____ 2024 г.

Ученый секретарь диссертационного совета 99.0.008.02

доктор медицинских наук



Денисов А.О.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Распространенность дегенеративного сколиоза достигает 68% и увеличивается с возрастом, существенно снижая качество жизни пациентов – до 63% из них становятся инвалидами (Крутько А.В. с соавт., 2014; McAviney J. et al., 2020; Mohanty S. et al., 2023). На фоне неудовлетворенности результатами лечения при дегенеративно-дистрофических и деформирующих заболеваниях позвоночника, сопровождающихся нестабильностью и вторичным стенозом позвоночного канала, оперативное лечение является методом выбора. Причем сами операции являются весьма травматичными и связаны с высоким риском осложнений (в среднем в 50% случаев). Поэтому сегодня делается акцент на разработку новых, малотравматичных и эффективных методик хирургического лечения пациентов с дегенеративными деформациями позвоночника (Млявых С.Г. с соавт., 2019; Lai O. et al., 2023; Palacios P. et al., 2024; Lee J.S. et al., 2022).

Степень разработанности темы исследования

Анализ эффективности различных методов хирургического лечения пациентов старшей возрастной группы с дегенеративной патологией позвоночника сопряжен с объективными трудностями. Это объясняется большим разнообразием исходных характеристик больных, сопутствующими заболеваниями, отсутствием единых критериев для диагностики состояний, обусловленных дегенеративной патологией позвоночника и соматической патологией, а также отсутствием специальных реестров этих пациентов.

Определяющим при выборе лечебной тактики пациентов старшей возрастной группы с деформациями позвоночника является совокупность патологических изменений костно-связочных образований и спинного мозга. Одновременное поражение двух систем организма требует комбинированного нейро-ортопедического подхода, следовательно, оперативное лечение должно обязательно сочетать декомпрессивно-ревизионные и репозиционно-стабилизирующие вмешательства (Михайлов Д.А. с соавт., 2017; Saigal R. et al., 2020; Kim H.J., 2022; Früh A. et al., 2022).

В связи с наличием у пациентов пожилого и старческого возраста сопутствующей серьезной соматической патологии оперативное вмешательство должно выполняться в том объеме, который позволил бы сохранить возможность

самообслуживания и социальную активность пациента. Поэтому для выбора оптимального метода лечения необходимо четкое понимание достаточного объема операции (Austevoll I.M. et al., 2020; Lak A.M. et al., 2021). Несмотря на то, что на сегодняшний день четко определена тактика хирургического лечения нестабильности при дегенеративно-дистрофических и деформирующих заболеваний позвоночника, алгоритм выбора способа операции и ее объема у пациентов пожилого и старческого возраста освещены недостаточно полно (Михайлов Д.А. с соавт., 2017; Früh A. et al., 2022; Echt M. et al., 2023).

На протяжении многих лет для устранения деформаций у взрослых пациентов традиционно используется вариация остеотомий от PCO (posterior column osteotomies) до трехколонных остеотомий (ЗСО), в частности PSO (pedicle subtraction osteotomy) и VCR (vertebral column resection). Несмотря на эффективность данных методик, они обладают рядом недостатков, сказывающихся на исходе оперативного вмешательства (длительность операции, неврологические осложнения, большая кровопотеря) (Cho K.J. et al., 2022; Hirase T. et al., 2023). K. Varshneya с соавторами (2022) доказали, что больший объем оперативного вмешательства сопровождается большей частотой осложнений (28% при выполнении PCO и 61% при VCR). Кроме того, большинство сообщений о многоуровневом спондилодезе для коррекции сагиттального профиля позвоночника из заднего доступа по методике TLIF показывают ее ограниченность без рассечения передней продольной связки и дискэктомии (Hirase T. et al., 2023).

На сегодняшний день минимально инвазивная спинальная хирургия (MIS) набирает популярность как альтернатива открытым вмешательствам. Она способствует уменьшению количества интраоперационной кровопотери, снижению болевого синдрома и длительности пребывания в стационаре, что положительно сказывается на результатах лечения (Млявых С.Г. с соавт., 2019; Mummaneni P.V. et al., 2021; Jing X. et al., 2023). Вентральные и боковые техники спондилодеза (ALIF, LLIF) играют важную роль в лечении деформаций позвоночного столба у пациентов старшей возрастной группы, сопровождающихся фронтальным искривлением позвоночника более 10° с характерными нарушениями позвоночно-тазовых параметров и сагиттального баланса (Formica M. et al., 2020). Данный метод предлагается в качестве самостоятельного или дополнительного способа коррекции и стабилизации передней колонны и качественного межтелового спондилодеза (Климов В.С. с соавт., 2018; Боков А.Е.

с соавт., 2021; Rathbone J. et al., 2023). В настоящее время растет интерес к использованию MIS ALIF и LLIF для коррекции деформаций позвоночника, но данных, подтверждающих эффективность их использования, пока недостаточно (Batheja D. et al., 2023; Kumar B.S. et al., 2023).

Другим развивающимся направлением в хирургии деформаций позвоночника является использование аддитивных технологий. Так, альтернативой для коррекции сагиттального и фронтального баланса позвоночного столба является использование индивидуальных лордозизирующих кейджей, изготавливаемых при помощи 3D печати (Segi N. et al., 2023). Их установка через минимально инвазивный доступ позволяет осуществлять сопоставимый объем коррекции поясничного лордоза, как и при рутинных задних методиках (Lee K.Y. et al., 2020; Godzik J. et al., 2021). Методология принятия решения, относящаяся к применению передней хирургии при дегенеративном сколиозе взрослых, зависит от множества факторов. С одной стороны, она считается достаточно рискованной из-за возможности повреждения важных сосудистых образований. С другой стороны, ее эффективность с точки зрения восстановления высоты межтелового промежутка позволяет произвести непрямую декомпрессию корешков спинномозговых нервов при фораминальном стенозе и восстановить сагиттальный баланс между позвоночно-двигательными сегментами (Zhang Y. et al., 2022; Sebaaly A. et al., 2023). В связи с этим возникла практическая необходимость в изучении обоснованности вентральных хирургических подходов при лечении деформаций позвоночника с использованием межтеловых кейджей, что в дальнейшем будет способствовать усовершенствованию единой концепции лечения.

Результаты работы направлены на повышение эффективности оказания хирургической помощи пациентам с дегенеративными деформациями позвоночника, увеличение количества благоприятных исходов после оперативных вмешательств за счет снижения их травматичности, повышения уровня социальной и бытовой адаптации больных, а также улучшения качества их жизни.

Цель исследования – сравнить возможности (преимущества и недостатки) минимально инвазивного хирургического лечения больных с дегенеративными деформациями позвоночника, предполагающего использование индивидуальных кейджей из вентральных доступов и усовершенствовать алгоритм выбора оперативного вмешательства у профильных пациентов.

Задачи исследования

1. Выполнить ретроспективный анализ рентгенологических результатов оперативного лечения пациентов с дегенеративными деформациями позвоночника с применением индивидуальных титановых кейджей методикой ALIF для определения мощности проспективной части исследования.

2. Разработать инструментарий и методику коррекции деформации с использованием кейджей из вентрального доступа.

3. Сравнить результаты стабилизирующих и корригирующих вмешательств стандартными методами с использованием транспедикулярной фиксации, вертебротомий из заднего доступа с результатами лечения у пациентов проспективной групп с использованием межтелового спондилодеза кейджами из переднего доступа.

4. Уточнить показания к использованию межтелового спондилодеза кейджами из переднего доступа у пациентов с дегенеративными деформациями позвоночника.

5. Усовершенствовать алгоритм рационального выбора оперативного пособия у пациентов с дегенеративными деформациями позвоночника с учетом изученных возможностей установки индивидуальных межтеловых кейджей через вентральные доступы.

Научная новизна исследования

1. В результате проведенного ретроспективного сравнительного исследования доказано преимущество применения индивидуальных лордозизирующих кейджей в увеличении сегментарного лордоза в поясничном отделе позвоночника по сравнению со стандартной методикой.

2. Впервые на проспективных рандомизированных когортах пациентов получены новые сведения о ближайших результатах лечения пациентов с дегенеративным сколиозом, оперированных при помощи спондилодеза индивидуальными лордозизирующими межтеловыми имплантатами без транспедикулярной фиксации через минимально инвазивные вентральные доступы.

3. Определены и уточнены показания к применению переднего спондилодеза у пациентов с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза.

4. Разработан и обоснован оригинальный алгоритм рационального выбора оперативного вмешательства, учитывающий возможности использования минимально инвазивной коррекции деформации позвоночника на основании рентгенологической и клинической оценки результатов у пациентов с дегенеративными деформациями позвоночника.

Практическая значимость

1. Результаты проведенного комплексного сравнительного анализа ближайших исходов операций у пациентов с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза взрослых позволили уточнить показания и противопоказания к выполнению переднего спондилодеза лордозизирующим кейджем без транспедикулярной фиксации.

2. Выявлены факторы риска развития потери коррекции при использовании одиночных межтеловых лордозизирующих имплантатов для реконструктивно-корригирующих вмешательств вентральным доступом, что позволяет оптимизировать отбор пациентов для выполнения таких операций и, соответственно, снизить долю неудовлетворительных исходов оперативного лечения.

3. Выделена структура осложнений, которая была определена в ходе исследования, что позволит также оптимизировать выбор профиля пациентов для выполнения минимально инвазивной вентральной коррекции.

4. Определены и уточнены показания для применения одиночного переднего спондилодеза без дополнительной задней фиксации у пациентов с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза.

5. Алгоритм рационального выбора минимально инвазивной коррекции деформации позвоночника, разработанный с учетом данных научной литературы и результатов собственных исследований, ориентирован на предупреждение развития возможных неврологических и сосудистых осложнений, а также высокой кровопотери и связанных с ней осложнений.

Методология и методы исследования

В ходе диссертационного исследования проведен анализ результатов хирургического лечения 123 пациентов с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза взрослых.

Работа выполнялась в три этапа: ретроспективный, проспективный и сравнительный аналитический. Ретроспективный сравнительный анализ рентгенологических параметров был проведен в двух основных группах (63 человека), сопоставимых по количеству больных, их возрастному составу, а также по предоперационным рентгенологическим параметрам.

В первую из этих групп вошли 30 больных, которым был выполнен передний спондилодез лордозизирующими кейджами из минимально инвазивного переднего доступа (MIS ALIF), а во вторую – 33 пациента, перенесших спондилодез стандартными кейджами из заднего доступа (TLIF) с проведением задней остеотомии позвоночника и транспедикулярной фиксации. Эти пациенты были прооперированы в период с 2017 по 2019 г. в клинике ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России. В ходе исследования изучены степень сегментарного лордоза и общего поясничного лордоза между группами. Количественные показатели были подвергнуты статистическому анализу. Полученные данные использовались для формирования необходимой выборки пациентов для проспективного этапа исследования.

Проспективный сравнительный анализ был проведен в двух основных рандомизированных клинических группах (60 человек), сопоставимых по количеству больных, их возрастному и половому составу, а также по предоперационным рентгенологическим параметрам. В первую из этих групп вошли 30 пациентов, которым была выполнена операция с использованием межтелового спондилодеза кейджами из минимально инвазивного переднего доступа без дополнительной фиксации, а во вторую – 30 больных, которым было выполнено оперативное вмешательство через задний стандартный доступ с остеотомией позвоночника, коррекцией деформации с транспедикулярной фиксацией. Все эти пациенты были прооперированы в период с 2019 по 2024 г. в клинике ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и Клинике «Суржимед» (Республика Узбекистан). В ходе исследования были изучены: среднее время оперативного вмешательства, среднее количество койко-дней, объем интраоперационной кровопотери, послеоперационные осложнения,

изменения позвоночно-тазовых параметров и функциональных шкал в течение 3, 6 и 12 месяцев после операции. Все полученные количественные и качественные показатели были подвергнуты статистическому анализу.

Полученные данные были сопоставлены с данными научных публикаций. В результате определены и уточнены показания к применению переднего спондилодеза у пациентов с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза. Разработан и обоснован рациональный алгоритм выбора минимально инвазивной коррекции деформации позвоночника на основании рентгенологической и клинической оценки результатов у пациентов с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза взрослых. Все перечисленные выше клинические, рентгенологические и лабораторные показатели, а также результаты лечения больных были изучены и оценены диссертантом, принимавшим непосредственное участие в лечении и обследовании части пациентов, включенных в настоящее исследование.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Минимально инвазивный спондилодез лордозизирующими кейджами показал высокую клиническую эффективность на хирургическом этапе лечения пациентов с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза взрослых. Данное хирургическое лечение позволяет восстановить сагиттальный профиль позвоночника, способствует регрессу неврологического дефицита, вертеброгенного болевого синдрома, как и оперативное вмешательство с применением вертебротомий и транспедикулярной фиксации.

2. Из двух изученных методов оперативного лечения пациентов с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза операции с применением индивидуальных лордозизирующих кейджей без транспедикулярной фиксации достоверно снижают частоту послеоперационных осложнений и обеспечивают более быструю послеоперационную реабилитацию.

3. С учетом выявленных факторов риска развития осложнений, определяющих плохие результаты хирургического лечения, а также в соответствии с предложенным алгоритмом рационального выбора метода оперативного лечения больных с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза взрослых применение одиночного спондилодеза лордозизирующими кейджами без фиксации показано преимущественно пациентам с низкой уровнем физической активности и при отсутствии противопоказаний к

проведению непрямой декомпрессии межтеловым имплантатом. В остальных случаях целесообразно выполнение перкутанной транспедикулярной фиксации, выполнение оперативного вмешательства через задний доступ.

Апробация и реализация диссертационной работы

Основные положения диссертационного исследования были доложены на конференции «Congress de Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología 2020» (Севилья, 2020), «Eurospine congress 2020» (online, 2020), «Всероссийская конференция молодых ученых «Травматология и ортопедия. Прошлое, настоящее и будущее...», посвященная 350-летию со дня рождения Петра I (Санкт-Петербург, 2021), «Евразийский ортопедический форум» (Москва, 2021), Global Spine Congress (Париж, 2021), Global Spine Congress (Бангкок, 2024), «Вреденовские чтения» (Санкт-Петербург, 2024). По теме диссертационного исследования опубликовано 4 печатные работы, из них 3 статьи в журналах, рекомендованных ВАК РФ для публикаций результатов диссертационных исследований, 1 статья в журнале, индексируемом в наукометрической базе Scopus. Результаты диссертационного исследования внедрены в практическую работу клиники ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России и в клинике «Суржимед» (Узбекистан). Материалы диссертации используются при обучении на базе указанных учреждений клинических ординаторов, аспирантов и травматологов-ортопедов по программам дополнительного образования.

Объем и структура диссертации

Материалы диссертационного исследования представлены на 143 страницах. Диссертация состоит из введения, обзора литературы, главы, посвященной материалам и методам исследования, трех глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и списка литературы. Работа содержит 12 таблиц и 40 рисунков. Список литературы включает 186 источников, из них 15 отечественных и 171 иностранных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи исследования, освещены его научная новизна и практическая ценность, изложены основные положения, вынесенные на защиту, представлены сведения о реализации и апробации работы, объёме и структуре диссертации.

В первой главе представлен исторический обзор отечественных и зарубежных публикаций по проблеме выбора типа хирургического лечения у пациентов с сагиттальным дисбалансом позвоночника на фоне дегенеративного сколиоза поясничного отдела позвоночника. Освещена роль аддитивных технологий в современной хирургии позвоночника, показаны данные об эпидемиологии дегенеративных сколиозов, а также представлены особенности диагностики, используемые современные классификации и хирургические подходы. Проведен критический анализ передних и задних доступов, используемых для проведения корригирующих вмешательств на поясничном отделе позвоночника у профильных пациентов. Подробно представлены особенности предлагаемых методик, их преимущества и недостатки, а также возможные осложнения. Таким образом, недостаточная изученность эффективности применения передней хирургии с использованием лордозизирующих имплантатов для коррекции поясничных деформаций позвоночника определило цель и задачи настоящей диссертационной работы.

Во второй главе представлены клинический материал и методы диссертационного исследования, которое было основано на ретроспективном и проспективном анализе результатов хирургического лечения 123 взрослых пациентов с дегенеративными деформациями позвоночника.

Ретроспективный сравнительный анализ рентгенологических параметров был проведен в двух основных группах (63 человека), вполне сопоставимых по количеству больных, их возрастному составу, а также по предоперационным рентгенологическим параметрам. Критерии включения: пациенты с дегенеративными деформациями (сколиозом) взрослых, ИМТ <35, возраст от 45 до 80 лет. Критерии исключения: другие виды сколиотических деформаций, метастатическая болезнь позвоночника, тяжёлая сопутствующая патология (недостаточность любой из систем органов), остеопороз тяжёлой степени (Т критерий более -3,5).

Первая группа А (ALIF), состоящая из 30 пациентов, которым было выполнено оперативное вмешательство с использованием индивидуальных лордозизирующих кейджей из вентрального малоинвазивного доступа. Данная методика состояла из нескольких последовательных этапов. До операции выполнялись телерентгенограммы позвоночника, в двух проекциях в положении стоя, и производилось измерение позвоночно-тазовых параметров при помощи

некоммерческого программного обеспечения Surgimap (Nemaris, США). Затем выполнялось КТ-исследование с контрастированием, с шагом 0,5 мм, для построения трёхмерной модели высокого разрешения оперируемого отдела позвоночника и прилегающих сосудов. При наличии противопоказаний (например, аллергическая реакция на контрастное вещество) выполнялась МРТ. При помощи свободно распространяемого программного обеспечения 3Dslicer (Slicer Community, США) выполняли сегментирование костей, а также прилежащих магистральных сосудов и построение трёхмерных моделей. Далее в свободно распространяемой программе Blender (Blender Foundation, США) производилось проектирование референтных линий: плоскости замыкательных пластинок; расстояние между общими подвздошными артериями и венами (в области бифуркации аорты и нижней полой вены соответственно); передняя и задняя высота между замыкательными пластинками интересующих позвонков. Затем в соответствии с данными значениями проектировались соответствующие размеры кейджей. Лордозизирующие углы будущих кейджей задавались при помощи симуляции их установки в программе Surgimap (Nemaris, США), прогнозировался предполагаемый результат. В виртуальной модели имплантата планировалось три входных отверстия. Центральное отверстие изготавливалось с резьбой для направлятеля-доводчика. Остальные были сформированы без резьбового канала с ходом под 45 градусов во взаимно перпендикулярных плоскостях. Данные отверстия предназначались для фиксирующих винтов диаметром 4,2 мм. Шероховатость поверхностей кейджа была установлена на уровне $Sa > 2$ мкм для лучшей остеоинтеграции, рекомендованном множеством авторов (Walter N. et al., 2022; Hadzik J. et al., 2022). С учетом представленных данных физические модели кейджей изготавливались из титанового порошка на промышленном 3D-принтере. Для последующей установки индивидуальных кейджей использовались традиционные вентральные забрюшинные хирургические доступы к нижним поясничным сегментам позвоночника и техники резекции передней продольной связки и межпозвоночного диска.

Вторая группа В (Стандарт-TLIF), состоящая из 33 пациентов, которым выполнена стандартная задняя открытая операция с проведением остеотомии типа Smith-Peterson, с трансфораминальным спондилодезом стандартным кейджем и транспедикулярной фиксацией. В ходе исследования изучены степень сегментарного лордоза и общего поясничного лордоза между группами.

Количественные показатели были подвергнуты статистическому анализу. Полученные данные использовались для формирования необходимой выборки пациентов для проспективного этапа исследования.

Проспективный сравнительный анализ был проведен в двух основных рандомизированных клинических группах (60 человек), сопоставимых по количеству больных, их возрастному и половому составу, а также по предоперационным рентгенологическим параметрам. Критерии включения: L и N тип фронтальной дуги, PI-LL=10-20, SVA=4-9,5cm, PT=20-30 (SRS-Schwab 2012), ИМТ <35, возраст от 45 до 75 лет. Критерии исключения: другие виды сколиотических деформаций, метастатическая болезнь позвоночника, тяжёлая соматическая патология (недостаточность любой из систем органов), последствия травм позвоночного столба менее 6 месяцев, пациенты с грубым неврологическим дефицитом (парапарезы менее 3 баллов), пациенты с демиелинизирующими радикулопатиями, пациенты с психическими расстройствами, пациенты с ОРВИ, пациенты с иммунодефицитом, нейромышечными сколиозами, остеопорозом тяжёлой степени (T и Z критерий более -3,5).

Согласно принятым критериям, было сформировано 2 группы сравнения. Первая группа (ALIF), состоящая из 30 пациентов, которым было выполнено оперативное вмешательство с использованием индивидуальных лордозизирующих кейджей без транспедикулярной фиксации. Вторая группа (Контроль), состоящая из 30 пациентов, которым была выполнена задняя открытая операция с проведением остеотомии типа Smith-Peterson, с трансфораминальным спондилодезом стандартным кейджем и транспедикулярной фиксацией. В ходе исследования изучены, среднее время оперативного вмешательства, среднее количество койко-дней, объем интраоперационной кровопотери, послеоперационные осложнения, изменения позвоночно-тазовых параметров и функциональных шкал в течение 3, 6 и 12 месяцев после операции.

Все полученные количественные и качественные показатели были подвергнуты статистическому анализу. Формирование выборки производилась с помощью t-критерия в программной среде R.

На ретроспективном этапе значения послеоперационного общего лордоза для вентральной и задней группы составили 29 и 22 градуса соответственно. Зная полученную разницу исследуемого эффекта (7 градусов), было получено 26 человек для каждой выборки. При этом в расчёте на вероятное негармоничное

распределение исследуемых признаков в данных группах сравнения, по рекомендациям Beaver (Beaver R.J., Lehmann E.L. 1976) к окончательной выборки было прибавлено 15%. В результате расчётный размер выборки составил 30 пациентов в каждой группе, чтобы продемонстрировать статистические различия.

При отсутствии специальных указаний, в исследовании количественные переменные в таблицах и тексте представлены в виде среднего и стандартного отклонения. Различия исследуемых параметров были проанализированы с помощью двустороннего t-критерия Стьюдента, двустороннего точного критерия Фишера, критерия Манна-Уитни для межгруппового сравнения. Независимые непрерывные переменные с нормальным распределением были проанализированы с использованием t-критерия Стьюдента внутри каждой группы, и двусторонним критерием Уилкоксона (при негармоничном распределении). Статистическая значимость принималась на уровне $p < 0,05$, а для рентгенологических параметров $p < 0,001$. Обработка результатов исследования проводилась на персональном компьютере с платформой MacOS X с использованием программ Microsoft Excel и StatPlus.

В третьей главе представлены итоги ретроспективного анализа рентгенологических результатов лечения пациентов с применением лордозизирующих кейджей через вентральный доступ (группа А) и стандартной методикой с применением вертебротомий (группа В). При межгрупповом сравнении дооперационных значений сегментарного лордоза статистически значимой разницы обнаружено не было ($p > 0,001$). Однако, сравнивая послеоперационные значения, в группе А наблюдалось значительное превосходство в увеличении сегментарного лордоза (L3-L4 на 8° ; $p = 0,000005$, L4-L5 – на 7° ; $p = 0,000002$, L5-S1 - на 7° ; $p = 0,0004$). При проведении межгруппового сравнения общего поясничного лордоза в дооперационном периоде статистически значимой разницы между ними не было найдено ($p = 0,0043$). При этом в послеоперационных значениях группа А показала большую степень коррекции лордоза по сравнению с группой сравнения (29,1 и 22,5 соответственно; $p = 0,00005$) (табл. 1). Эти результаты были схожими с данными Emami A. et al., 2023г., и Issa T.Z. et al., 2023г., и подтвердили утверждение многих авторов, об эффективности методики ALIF для восстановления общего поясничного и сегментарного лордоза (Heu H.W.D. et al., 2020; O'Connor B. et al., 2022; Leveque J.A. et al., 2022).

Таблица 1

Сравнение межгрупповых значений сегментарного лордоза

Группа	L3-L4		L4-L5		L5-S1	
	до	после	до	после	до	после
ALIF-1	4,1± 3,1	16,3± 6,1	3,2± 1,4	15,3± 5,1	9,4± 4,1	28,2± 7,2
Стандарт-1	5,2± 2,1	8,1± 4,1	3,7± 3,11	7,2± 2,1	8,6± 3,0	21,1± 8,1
p	0,12	0,000005	0,99	0,000002	0,003	0,0004

Таким образом, применение лордозирующих кейджей позволяет выполнить больший или сопоставимый объем коррекции поясничного лордоза наряду со стандартными оперативными методиками. Основное преимущество использования передних лордозирующих кейджей с выполнением тотальной дискэктомии – возможность выполнить релиз передней продольной связки позвоночного столба, что дает огромное преимущество в восстановлении сагиттального профиля.

Однако, несмотря на хорошие рентгенологические результаты, полученные при сравнении послеоперационных рентгенограмм, невозможно с уверенностью заявить о превосходстве того или иного хирургического вмешательства, так как отсутствует оценка клинических и функциональных результатов. Так, нередко у пациентов встречается несоответствие рентгенологической и клинической картины. Поэтому необходимо проведение проспективного исследования с достаточной статистической мощностью, чтобы показать преимущества и недостатки применения лордозирующих кейджей для коррекции сагиттального баланса при первично дегенеративных деформациях, определить их роль при помощи клинических шкал, оценить возможные осложнения, а также потерю коррекции. Полученные результаты ретроспективного исследования позволили сформировать статистическую гипотезу и силу эффекта, необходимые для формирования выборки пациентов для проспективного этапа исследования для оценки функциональных результатов на годичном сроке послеоперационного наблюдения.

В четвертой главе представлены итоги проспективного анализа результатов лечения двух рандомизированных групп пациентов с применением индивидуальных кейджей через вентральный минимально инвазивный доступ

(группа ALIF) и задней методики с применением остеотомий (группа контроля). Так, оценка периоперационных значений показала, что средний срок послеоперационного наблюдения составил $14,3 \pm 2,5$ месяца в группе ALIF и $15,1 \pm 3,3$ месяца в контрольной группе ($p=0,19$; $p<0,05$). Релиз передней продольной связки (ACR) выполнялся на 78 уровнях в группе ALIF – от L3-L4 до L5-S1 (в среднем 2,5 уровня на пациента, диапазон 1–3). Остеотомия Smith-Peterson была выполнена на 136 уровнях в контрольной группе – от T12-L1 до L5-S1 (в среднем 4,5 уровня на пациента, диапазон 1-2). Передний спондилодез индивидуальными титановыми кейджами проводился на 78 уровнях в группе ALIF от L3-L4 до L5-S1 (в среднем 2,5 уровня на пациента, диапазон 1–3). Трансфораминальный спондилодез (TLIF) проводился на 92 уровнях в контрольной группе от L1-L2 до L5-S1 (в среднем 3,0 уровня на пациента, диапазон 1-2). Частота использования межтеловых кейджей в группе ALIF составляла: с углом 15° – у 21 пациента; 20° – у 28 и 25° – у 12, с задней высотой от 4,9 до 7,0 мм. Частота использования межтеловых кейджей для TLIF в контрольной группе составляла: с углом 8° – у 44 пациентов, 5° у 33, 0° – в 15 случаях. Оцениваемая интраоперационная кровопотеря имела значительные статистически значимые отличия. В группе контроля она составила 753 ± 277 мл, в то время как в группе ALIF 193 ± 68 мл ($p=0,0000000002$, $p<0,05$). Послеоперационная кровопотеря не изучалась, так как в группе ALIF дренажи не использовались, а в группе контроля установка дренажа потребовалась у 17 пациентов (56,6%). Время оперативного вмешательства статистически различалось: в группе ALIF – 120 ± 2 мин, в группе контроля – 230 ± 3 мин ($p=0,0000000002$, $p < 0,05$). Количество проведенных койко-дней также имело статистически значимые различия между группами сравнения. В группе ALIF составило 8 ± 2 койко-дней, в группе контроля – 17 ± 5 койко-дней ($p = 0,0000000003$, $p < 0,05$) (табл. 2).

Оценка рентгенологических параметров показала статистически значимую разницу в улучшении позвоночно-тазовых параметров в обеих группах ($p < 0,001$). В группе контроля статистически значимые изменения наблюдались в изменении SVA и LL ($p<0,001$). В группе ALIF было отмечено статистически значимое изменение SVA ($p<0,001$). При межгрупповом сравнении рентгенологических показателей обеих групп наблюдалась статистически значимая разница в значениях общего поясничного лордоза (LL). Так, группа ALIF показала большую

степень коррекции лордоза по сравнению с контрольной группой ($22,0 \pm 10,3$ против $33,0 \pm 7,6$ соответственно; $p = 0,00005$, $p < 0,001$). При оценки остальных рентгенологических параметров статистически значимой разницы обнаружено не было ($p < 0,001$) (табл. 3).

Таблица 2

Межгрупповое сравнение послеоперационных значений

Показатель	Контроль		ALIF		p
Время наблюдения, мес.	15,1 ± 3,3		14,3 ± 2,5		0,19
Кровопотеря, мл	753±277		193±68		0,0000000002
Госпитализация, дни	17±5		8±2		0,0000000003
Время операции, мин.	230 ±70		120±35		0,0000000002
	SPO (уровни)	Спондилодез (уровни)	ACR (уровни)	Спондилодез (уровни)	
Th12-L1	10	0	0	0	
L1-L2	16	5	0	0	
L2-L3	18	14	0	0	
L3-L4	29	18	18	18	
L4-L5	27	27	30	30	
L5-S1	28	28	30	30	

Таблица 3

Межгрупповое сравнение средних значений рентгенологических параметров

Рентгенологические результаты					p *	p **
	Контроль		ALIF			
	ПО	12 мес.	ПО	12 мес.		
PI-LL	8,1±5,0	9,3±6,0	5,6±2,1	6,8±9,2	0,01	0,06
LL	31,4±10,3	22,0±10,3	37,2±7,5	33,0±7,6	0,000000002	0,00005
SVA	3,8±3,1	5,1±3,8	2,9±2,1	4,5±2,5	0,19	0,13
PT	23,0 ± 3,6	25,0 ± 5,9	22,5±4,8	23,9± 4,5	0,67	0,18

Примечания: * - послеоперационные значения (ПО), ** - через 12 месяцев.

Оценка функциональных результатов проводилась на основании шкал NRS, ODI, SRS-22 до операции и на сроках через 5 дней, 3, 6 и 12 месяцев после нее. Так, в послеоперационном периоде отмечалась общая тенденция к снижению показателей по NRS, ODI и улучшению по шкале SRS-22 в обеих группах сравнения. При этом значительные изменения наблюдались в группе ALIF через

5 дней и через 3 месяца после операции. В раннем послеоперационном периоде (5 дней) в группе пациентов, оперированных с помощью ALIF, отмечено достоверное снижение степени болевого синдрома ($3,4 \pm 1,0$ и $4,1 \pm 1,2$, $p=0,03$) и улучшение показателей по ODI ($56,0 \pm 2,1$ и $68,1 \pm 2,7$, $p=0,0000009$) и SRS-22 ($54,6 \pm 2,5$ и $44,4 \pm 2,8$, $p=0,0000000001$). Через 3 месяца наблюдений группа пациентов, оперированная при помощи ALIF, показывала значительное уменьшение степени болевого синдрома ($3,5 \pm 0,7$ и $1,8 \pm 0,8$), улучшение значений ODI ($54,8 \pm 2,1$ и $27,8 \pm 1,3$) и SRS-22 ($55,6 \pm 2,12$ и $82,3 \pm 2,3$). В группе контроля также прослеживалась тенденция к уменьшению степени боли ($4,4 \pm 1,2$ и $1,8 \pm 0,8$) и улучшению показателей ODI ($69,2 \pm 2,4$ и $34,0 \pm 1,6$) и SRS-22 ($45,4 \pm 3,2$ и $79,6 \pm 1,2$), но в меньшей степени в сравнении с группой ALIF.

В периоде наблюдения от 6 до 12 месяцев статистически значимых различий по шкалам NRS, ODI, SRS-22 получено не было ($p>0,05$). При этом превосходство группы ALIF наблюдалось клинически и субъективно при опросе пациентов (табл. 4).

Таблица 4

Сравнения средних значений функциональных шкал NRS, ODI, SRS-22
в группе ALIF и группе контроля

	ГК	ALIF	P	Контр оль	ALIF	P	ГК	ALIF	P	ГК	AL IF	P
	5 дней			3 мес.			6 мес.			12 мес.		
NRS	4,1 $\pm 1,2$	3,4 $\pm 1,0$	0,03	2,5 $\pm 0,8$	1,7 $\pm 1,1$	0,002	1,6 $\pm 0,8$	1,3 $\pm 0,9$	0,1	0,5 $\pm 0,4$	0,7 $\pm 0,6$	0,8
ODI	68,1 $\pm 2,7$	56,0 $\pm 2,1$	0,0000 009	34,6 $\pm 1,8$	30,7 $\pm 3,2$	0,000 04	21,4 $\pm 3,1$	20,6 $\pm 2,3$	0,4	15,5 $\pm 2,1$	14,5 $\pm 2,0$	0,2
SRS-22	44,4 $\pm 2,8$	54,6 $\pm 2,5$	0,0000 00000 1	76,0 $\pm 3,3$	81,6 $\pm 3,1$	0,000 003	83,7 $\pm 2,6$	84,2 $\pm 2,1$	0,5	87,8 $\pm 2,1$	88,7 $\pm 2,7$	0,2

ГК – группа контроля

Через 5 дней после проведенного оперативного вмешательства все пациенты были повторно осмотрены и анкетированы. Сбор информации осуществлялся по упомянутым выше шкалам NRS, ODI, SRS-22. Повторный осмотр пациентов

осуществлялся на сроках 3, 6, 12 месяцев. В послеоперационном периоде наблюдения отмечалась общая тенденция к снижению NRS, ODI и улучшения SRS-22 в обеих группах сравнения. При этом значительные изменения наблюдались в группе ALIF-2, через 5 дней после операции и в 3 месяца послеоперационного наблюдения (рис. 2, 3, 4).

Осложнения были зарегистрированы в обеих группах исследования. Наибольшее количество из них статистически больше наблюдалось в группе контроля ($p < 0.05$). При оценке хирургических осложнений в группах сравнения статистически значимой разницы обнаружено не было ($p > 0.05$). Однако при оценке соматических осложнений значительное преобладание наблюдалось в группе контроля (36 случаев) по сравнению с группой ALIF (15 случаев) со статистически значимой разницей ($p < 0,05$). Значительный вклад в структуру соматических осложнений внесли гематологические – 36,8% (14 случаев) и гастроэнтерологические осложнения – 34,2% (13 случаев). В группе ALIF зарегистрировано 15 осложнений. Из них 36,3% (4 случая) относились к категории значительных (хирургических), 73,3% (11 случаев) – к категории незначительных (терапевтических). В структуре хирургических осложнений асептическое расшатывание кейджа наблюдалось у 1 пациента, перелом замыкательной пластинки – у 1 пациента. У 2 пациентов произошло повреждение ветвей общей подвздошной вены.

В группе контроля наблюдалось 36 осложнений. Из них 25% (9 случаев) относились к категории значительных (хирургических), 75% (27 случаев) – к категории незначительных (терапевтических). Повреждение дуральной оболочки наблюдалось у 2 пациентов. Проксимальный переходный кифоз произошел у 4 пациентов группы контроля. Было 2 случая расхождения краев раны и 1 случай поверхностной инфекции области хирургического вмешательства.

Хирургическое вмешательство через задний доступ понадобилось 8 пациентам группы ALIF. Открытое заднее вмешательство выполнили при переломе замыкательной пластинки. В ходе оперативного вмешательства выполнялась ревизия невральных структур, фиксация продлевалась на смежные сегменты позвоночника. В 6 случаях в группе ALIF была проведена перкутанная транспедикулярная фиксация после первичного оперативного вмешательства. Оно выполнялось при потере коррекции на сроке 3 месяцев (2 пациента) и 6 месяцев (4 пациента). В группе контроля дополнительное оперативное вмешательство

понадобилось в 3 случаях РЖК. Ранение дуральной оболочки было ушито интраоперационно. При поверхностной инфекции области хирургического вмешательства выполняли хирургический дебридмент и повторное зашивание раны.

В пятой главе проведен анализ результатов проведенного исследования и обоснован алгоритм рационального выбора оперативного пособия пациентам с учетом возможности установки индивидуальных кейджей из вентральных доступов. Одним из ведущих факторов выбора данной методики является отсутствие противопоказаний к непрямой декомпрессии. Показанием к непрямой декомпрессии является отсутствие неврологических симптомов в покое, или их значительное снижение в положении лёжа и отсутствие значимых задних остеофитов тела позвонка. Данное условие является ключевым для проведения непрямой декомпрессии межтеловым устройством (Lim K.Z. et al., 2019). Так, в противном случае из-за увеличения высоты диска межтеловым кейджем, произойдет вторичная компрессия нерва. Следующим ведущим фактора выбора малоинвазивного вентрального хирургического вмешательства является благоприятное расположение магистральных сосудов для выполнения ALIF в противном случае пациентам предлагается выполнить оперативное вмешательство из заднего или бокового доступа LLIF или TLIF. В случае выбора ALIF без транспедикулярной фиксации, необходимо учитывать профиль пациента, его уровень и степень физической активности, тип труда (у трудоспособных пациентов). Так, большая частота появления псевдоартроза и нестабильности имплантата после выполнения ALIF наблюдается у постоянных курильщиков и у работников физического труда (Manzur M. et al., 2019). Хотя, применение самоблокирующихся кейджей позволяет произвести заднюю стабилизацию, но ее степень гораздо меньше, чем при использовании транспедикулярной фиксации (Schleicher P. et al., 2008). Так, в проведенном исследовании у 6 пациентов, работников тяжелого физического труда, наблюдались признаки нестабильности имплантата. Поэтому использование самоблокирующихся индивидуальных кейджей не рекомендовано у пациентов со значительной физической активностью.

В предложенном алгоритме выделены 3 группы хирургических тактик. Первые две группы являются выбором только в случае отсутствия противопоказаний к проведению непрямой декомпрессии. В первой группе предлагается использовать переднюю коррекцию лордозизирующими кейджами с

выполнением релиза передней продольной связки без дополнительной фиксации. Основной категорией пациентов для данного оперативного вмешательства является низкая физическая активность пациента. Во второй группе рекомендуется осуществлять прежнюю тактику с дополнением транспедикулярной фиксации при высокой физической активности пациентов. Третья группа представлена стандартными, открытыми методиками с проведением всего спектра спондилотомий, а также объединяет собой гибридные методы, малоинвазивное проведение спондилотомий. Таким образом, представленный алгоритм выбора хирургического вмешательства у больных с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза взрослых основан на результатах собственных исследований и данных литературы. В нем учтены наличие показаний и противопоказаний к проведению не прямой декомпрессии, соматический и функциональный статус пациента, клинически важные рентгенографические параметры (рис. 1).

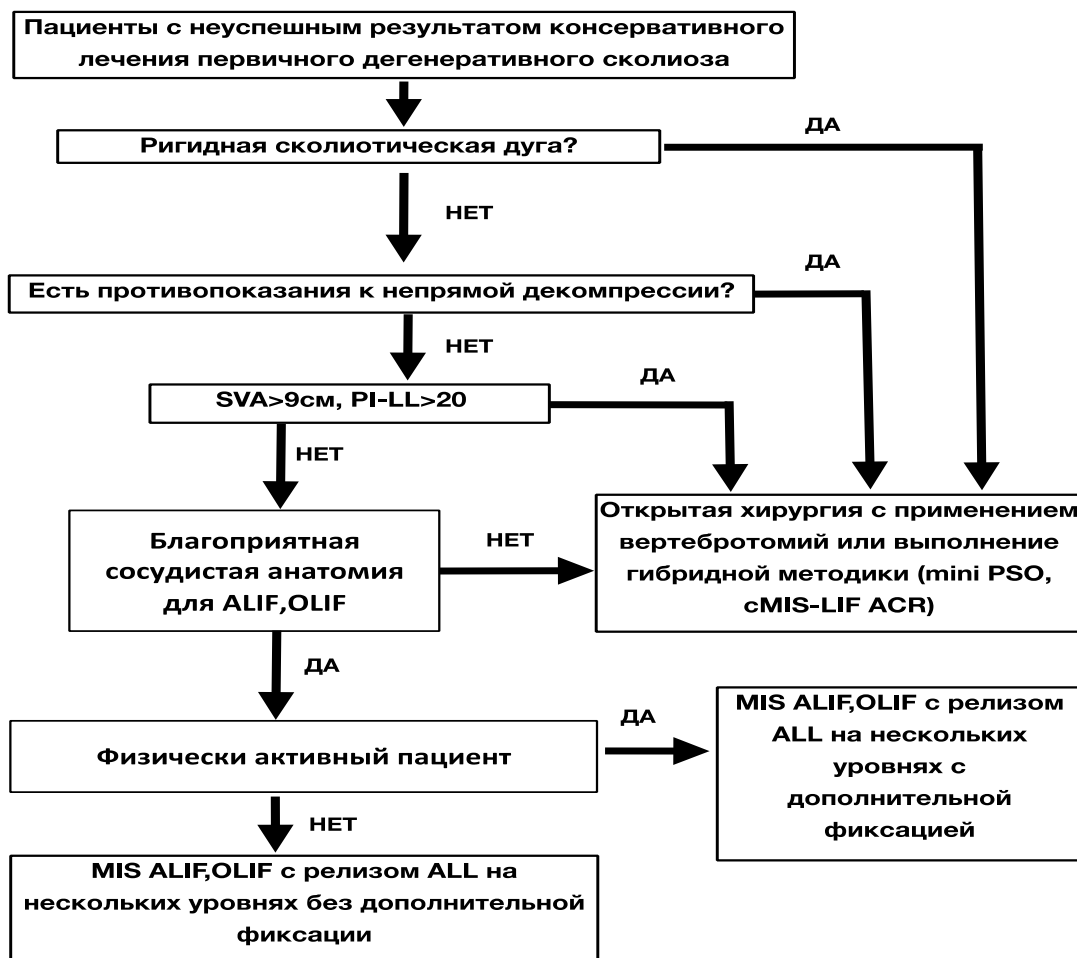


Рис. 1. Предложенный алгоритм выбора метода оперативного вмешательства при дегенеративном сколиозе взрослых

В заключении подведены общие итоги проведенной работы, кратко обсуждены полученные результаты, а также представлены сведения по решению всех пяти задач диссертационного исследования и реализации его цели.

ВЫВОДЫ

1. Применение лордозирующих кейджей, установленных через вентральный доступ, позволяет достичь большей степени коррекции общего поясничного лордоза по сравнению со стандартной методикой из заднего доступа в 1,5 раза (на 11° , $p = 0,00005$, $p < 0,001$). Применение лордозирующих кейджей позволяет значительно увеличить сегментарный лордоз (L3-L4 – на 8° , $p = 0,0005$; L4-L5 – на 7° , $p = 0,0002$; L5-S1 – на 7° , $p = 0,0001$).

2. Определение необходимого количества пациентов для проспективного исследования на основании данных ретроспективного этапа при помощи статистических методов (30 пациентов в каждой группе) дает право обоснованно использовать результаты проведенного исследования в практических рекомендациях.

3. Несмотря на одинаковую степень восстановления сагиттального баланса, применение спондилодеза индивидуальными лордозирующими кейджами через вентральные доступы снижает недостатки, связанные с задней открытой техникой. Позволяет снизить кровопотерю в 3 раза ($p < 0,05$), сократить время оперативного вмешательства в 1,7 раз ($p < 0,05$), сократить количество дней госпитализации в 2 раза ($p < 0,05$), снизить общую частоту возникновения осложнений в 2 раза ($p = 0,0002$; $p < 0,05$).

4. Показаниями для выбора малоинвазивного переднего спондилодеза индивидуальными кейджами являются наличие благоприятного расположения магистральных сосудов, отсутствие противопоказаний к непрямой декомпрессии и отсутствие необходимости проведения ревизионных вмешательств. Неповрежденные задние элементы при выполнении переднего спондилодеза лордозирующими кейджами обеспечивают быстрое восстановление и лучшие функциональные результаты в раннем послеоперационном периоде – с 5 суток до 3 месяцев ($p < 0,05$), что является одним из решающих факторов при выборе малоинвазивной методики для взрослых и пожилых пациентов.

5. Усовершенствованный алгоритм позволяет оптимизировать выбор тактики оперативного лечения, в том числе с использованием аддитивных

технологий, и определяет место малоинвазивных вентральных вмешательств с использованием индивидуальных кейджей у пациентов с дегенеративными деформациями поясничного отдела позвоночника.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Решение об оперативном лечении сагиттального дисбаланса на фоне дегенеративного сколиоза взрослых должно приниматься в первую очередь с учетом общего состояния пациента и при отсутствии положительного эффекта от консервативного лечения.

2. При выборе наиболее подходящего метода хирургического лечения у пациентов с сагиттальным дисбалансом на фоне дегенеративного сколиоза взрослых рекомендуется использовать предложенный алгоритм, предполагающий три возможных варианта хирургических вмешательств в зависимости от наличия противопоказаний к непрямой декомпрессии, а также соматического и физического статуса пациента.

3. Для использования малоинвазивного переднего доступа необходимы тщательное соблюдение хирургической техники и обязательное проведение предоперационного планирования для оценки анатомии магистральных сосудов (на КТ, МРТ). Если хирургический доступ для имплантации лордозизирующего кейджа не может быть выполнен без широкой диссекции сосудов на протяжении, лучше отказаться от данной процедуры во избежание нежелательных осложнений.

4. Передний спондилодез лордозизирующими кейджами без дополнительной задней стабилизации показан для коррекции сагиттального профиля у пациентов с незначительным изменением фронтального баланса, при отсутствии противопоказаний к непрямой декомпрессии и низкой физической активности больных.

5. В случае появления признаков асептического расшатывания межтелового имплантата, потери коррекции на послеоперационном этапе выполнение перкутанной фиксации транспедикулярными винтами не влияет на дальнейший срок реабилитации и функциональный результат.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Лечение пациентов с посттравматическими деформациями груднопоясничного отдела позвоночника с использованием остеотомии по

типу Schwab 5 из комбинированного и дорсального доступов / Пташников Д.А., Магомедов Ш.Ш., Роминский С.П., Масевнин С.В., Лим Е.Н., Норматов С.Г. // Хирургия позвоночника. – 2023. – Т. 20, № 4. – С. 46-57. – DOI 10.14531/ss2023.4.46-57.

2. Сравнительный анализ эффективности пункционной и эндоскопической денервации дугоотростчатых суставов в лечении пациентов с дегенеративными деформациями поясничного отдела позвоночника / Пташников Д.А., Масевнин С.В., Лим Е.Н., Норматов С.Г. // Травматология и ортопедия России. – 2024. – Т. 30, № 3 – С.65-74 - <https://doi.org/10.17816/2311-2905-17574>.

3. Применение индивидуальных 3D имплантатов для коррекции псевдоартроза у пациентов с нестабильностью металлоконструкции пояснично-крестцового отдела позвоночника (клинический случай) / Мураховский В.С., Масевнин С.В., Заборовский Н.С., Лим Е.Н., Норматов С.Г., Пташников М.А. // Современные проблемы науки и образования. – 2024. - № 5 – DOI <https://doi.org/10.17513/spno.33665>.

4. Интервенционные методы диагностики и лечения дискогенной и скелетно-мышечной поясничной боли / Пташников Д.А., Волков И.В., Лим Е.Н. [и др.] // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2024. – Т. 16, № 2. – С.101-107 DOI: 10.14412/2074-2711-2024-2-101-107.