

На правах рукописи

**Казьмин Аркадий Иванович**

**ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ДЕГЕНЕРАТИВНЫХ  
ЗАБОЛЕВАНИЙ ПОЯСНИЧНО – КРЕСТЦОВОГО ОТДЕЛА  
ПОЗВОНОЧНИКА С ПРИМЕНЕНИЕМ СТЕРЖНЕЙ ИЗ  
НИТИНОЛА**

14.01.15 — травматология и ортопедия

Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва – 2016

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Научный руководитель: Колесов Сергей Васильевич** — доктор медицинских наук, ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, руководитель Центра патологии позвоночника

**Официальные оппоненты:**

**Аганесов Александр Георгиевич** — доктор медицинских наук, профессор, ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В.Петровского», руководитель клиники хирургии позвоночника

**Пташников Дмитрий Александрович** — доктор медицинских наук, профессор, ФГБУ «Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р. Вредена» Министерства здравоохранения Российской Федерации, заведующий отделением патологии позвоночника и костной онкологии

**Ведущая организация:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 года в 12.00 на заседании диссертационного совета Д 208.112.01 в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (127299, г. Москва, ул. Приорова, 10)

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России (127299, г. Москва, ул. Приорова, 10) и на сайте [www.cito-priorov.ru](http://www.cito-priorov.ru)

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2016

Ученый секретарь  
диссертационного совета

Бухтин К.М.

## Актуальность

На протяжении многих лет проблема хирургического лечения дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника остаётся актуальной. Консервативное лечение данной группы пациентов зачастую не всегда даёт положительный эффект, а прогрессирующая неврологическая симптоматика обрекает пациентов на проведение хирургического лечения. В случаях грубого комбинированного стеноза позвоночного канала хирургическое пособие является единственным методом выбора в лечении дегенеративных заболеваний позвоночника. В 1893 году Lane выполнил первую ламинэктомию при стенозе позвоночного канала, открыв новую эру в лечении остеохондроза позвоночника (К.Р. Botwin, R.D. Gruber, 2013). За минувшее столетие необходимость выполнения декомпрессирующих операций не уменьшилась, а скорее наоборот показания для данного вмешательства расширились (А.И. Продан, О.А. Перепечай, В.А. Колесниченко, С.И. Балан, А.Г. Чернышев, 2008). В свою очередь, заметно изменился подход к выполнению стабилизирующего этапа при хирургическом вмешательстве, что связано как с развитием техники и науки о материалах, так и с большим пониманием патофизиологии процессов дегенерации позвоночника в целом, и, пояснично-крестцового отдела, в частности.

С наличием в арсенале вертебрологов современного инструментария, выполнение стабилизации позвоночно-двигательных сегментов проводится с хорошим результатом. Однако за время использования ригидных конструкций выявились существенные недостатки. Как показывают многочисленные исследования, выполнение спондилодеза в большинстве случаев приводит к дегенеративным изменениям в смежных сегментах (Т. Kaner, М. Sasani, Т. Oktenoglu, and А. F. Ozer, 2009, 2010, Sengupta DK, Herkowitz HN., 2012). Причиной этого является компенсаторная перегрузка выше и ниже костного блока. Биомеханические исследования установили, что спондилодез вызывает серьёзную перегрузку выше- и нижележащего уровня в зависимости от

положения тела. Причём спондилодез на одном или двух уровнях не влияет на общий объём движения поясничного отдела позвоночника, но вызывает избыточную нагрузку на смежные позвоночно-двигательные сегменты, а процент дегенерации смежных сегментов достигает 89%. Также к наиболее частым осложнениям, связанными со спондилодезом, относятся: псевдоартроз (5-7 %), перелом имплантатов (5-10%), резорбция костной ткани вокруг транспедикулярных винтов (10-15%) (Т. Kaner, М. Sasani, Т. Oktenoglu, and А. F. Ozer, 2010, Sengupta DK, Herkowitz HN.,2012).

В этой связи значительный интерес представляет собой технология использования нитинола в качестве стержней при транспедикулярной фиксации (Kollerov M , Lukina E, Gusev D, Mason P, Wagstaff P.,2013).

Нитинол — уникальный сплав никеля (55%) и титана (45%), обладающий такими свойствами, как память формы и сверхупругость. Эффективный модуль упругости нитинола равен 15-20 ГПа, что практически равно модулю упругости кортикальной кости (18ГПа). По своим характеристикам он в 8 раз пластичнее титана. Кристаллическая решётка нитинола обладает большой устойчивостью к динамическим нагрузкам (Kollerov M , Lukina E, Gusev D, Mason P, Wagstaff P.,2013, Левченко С.К., Древаль О.Н., Ильин А.А., Коллеров М.Ю., Рынков И.П., Басков А.В., 2011). Использование таких свойств нитинола является перспективным при динамической стабилизации пояснично-крестцового отдела позвоночника по технологии по fusion (без спондилодеза).

### **Цель исследования**

Улучшить результаты хирургического лечения дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника с использованием стержней из нитинола по сравнению с традиционной ригидной фиксацией.

Для достижения цели исследования были поставлены следующие задачи:

1. Провести анализ отдаленных результатов у пациентов с транспедикулярной фиксацией пояснично-крестцового отдела позвоночника с нитиноловыми стержнями.
2. Провести сравнительный анализ отдаленных результатов транспедикулярной фиксации с ригидными и динамическими (нитиноловыми) стержнями.
3. Провести сравнительный анализ осложнений при транспедикулярной фиксации с ригидными и динамическими (нитиноловыми) стержнями.
4. Изучить на основании ионного состава крови безопасность применения нитинола для внутренней фиксации.

### **Научная новизна**

- Доказано, что динамическая стабилизация пояснично-крестцового отдела позвоночника с использованием стержней из нитинола позволяет эффективнее решать задачу хирургического лечения больных дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника за счёт снижения количества осложнений, характерных для стандартной ригидной фиксации.
- Сформулированы показания к применению стержней из нитинола при дегенеративно-дистрофических заболеваниях пояснично-крестцового отдела позвоночника.
- Доказано отсутствие значительного повышения содержания ионов никеля в крови после имплантации никель-содержащих конструкций и, тем самым, токсичности данной группы имплантов.

### **Практическая значимость**

Полученные данные позволяют повысить эффективность хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника. Использование стержней из нитинола позволит снизить

процент осложнений, связанных с традиционной ригидной фиксацией, уменьшить риск ревизионных операций и повысить качество жизни пациентов: более быстрый возврат к трудовой деятельности, спорту, лучшая социальная адаптация.

### **Положения, выносимые на защиту**

- Применение стержней из нитинола является эффективным методом при хирургическом лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний поясничного отдела позвоночника.
- Данная методика позволила снизить количество осложнений, характерных для традиционной ригидной фиксации титановыми стержнями за счёт таких свойств, как сверхупругость, биосовместимость, эффект памяти формы.
- При использовании стержней из нитинола отсутствует токсическое влияние никеля в крови.

### **Внедрение результатов**

Алгоритм лечения пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями пояснично-крестцового, рекомендации по выбору способа стабилизации ПДС применяются в отделении нейрохирургии ФГБНУ Научный Центр Неврологии, в отделении травматологии №2 (вертебрологии) БУЗОО «Клинический медико-хирургический центр Министерства здравоохранения Омской области», в ГБУЗ «Научно-исследовательский институт – Краевая Клиническая Больница №1 им. проф. С.В. Очаповского» Министерства здравоохранения Краснодарского края, отделении патологии позвоночника ЦИТО,

### **Апробация диссертационной работы и публикации**

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены

на конференции с международным участием:

- X Юбилейный Всероссийский съезд травматологов-ортопедов, Москва, 2014;  
- II Конгресс травматологов и ортопедов г. Москвы «Травматология и ортопедия столицы. Настоящее и будущее», Москва, 2014; - Annual meeting of the Israel neurosurgical society in conjunction with the Israel Spine Society and the Israel Trauma Association, Israel, 2015; - XI Конгресс Российского Артроскопического Общества, посвященный 130-летию со дня рождения академика Н.Н. Приорова, Москва, 2015; - 22nd International Meeting on Advanced Spine Techniques, Malaysia, 2015; - VI Съезд Ассоциации хирургов-вертебрологов «Вертебрология в России: перспективы, проблемы и пути решения, Краснодар, 2015; - Всероссийская научно-практическая конференция, посвящённая 70-летию СарНИИТО, Саратов, 2015; - III Конгресс Ассоциации травматологов и ортопедов г. Москвы с международным участием «Травматология и ортопедия столицы. Время перемен», Москва, 2016; - Конференция молодых ученых Северо-Западного Федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии», Санкт-Петербург, 2016.

### **Работы по теме диссертации**

По теме диссертации опубликовано 22 работы, 3 из которых в изданиях, рекомендованных ВАК РФ, в патентном ведомстве РФ выдано 3 патента на изобретение – №2568534, №2574365, №2576443.

### **Личный вклад автора**

Проведена обработка литературных источников по теме диссертации. Проанализирована выборка архивных историй болезни и рентгенограмм по теме диссертации за 2012 г. Выполнено 265 операции у 252 пациентов, из которых в 60 операций автор принимал участие при проведении оперативного вмешательства. Проведена статистическая обработка и анализ результатов клинических и лучевых исследований.

## **Объём и структура работы**

Диссертация изложена на 145 страницах компьютерного текста и состоит из введения, пяти глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, состоящего из 170 авторов (14 отечественных и 156 зарубежных). Работа иллюстрирована 56 рисунками и 17 таблицами.

## **Содержание работы**

Работа основана на изучении результатов лечения 123 пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника, которым были имплантированы стержни из нитинола с 2011 по 2016 г. в отделении патологии позвоночника ФГБУ «ЦИТО им. Н. Н. Приорова» Минздрава России. Контрольную группу составили 129 больных, которым были имплантированы стандартные ригидные стержни из титана.

У 109 пациентов оценены отдаленные результаты хирургического лечения более чем через 5 лет после проведенного оперативного вмешательства, средний срок наблюдения составил 45 месяцев.

Среди всех пациентов, включённых в данное исследование было 123 мужчин (48,8%) и 129 женщин (51,2 %).

Основные методы исследования, использованные при выполнении данной работы: клинический (сбор анамнеза, осмотр, пальпация), лучевая диагностика (рентгенологический, магнитно-резонансная томография, компьютерная томография).

**Клинический метод** заключался в сборе жалоб и анамнеза, в том числе данные о сроках возникновения болевого синдрома и его локализации. Клиническое обследование и оценку ортопедического и неврологического статуса проводили путем осмотра, пальпации, выявления специальных симптомов. Наиболее актуальным и прямым методом оценки состояния здоровья пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями



позвоночника являются опросники. Оценка клинических проявлений и функционального состояния проводилась в сроке до 5 лет после операции с использованием опросников ВАШ, ODI, SF-36.

**Методы лучевой диагностики** в нашем исследовании играли решающую роль в постановке диагноза, разработке объема и характера оперативного вмешательства. Исследования выполнены в отделении лучевых методов диагностики (заведующий отделением д.м.н., проф. Морозов А.К.). По данным рентгенограмм оценивали такие показатели, как спондилоартроз (192 пациента, 76%), спондилёз (182 пациента, 72%), спондилолистез (43 пациента, 17%), дисплазия поясничного отдела позвоночника, а так же пояснично-крестцового перехода [(люмболизация S1 позвонка – 4% пациентов (10 человек), сакролизация L5 позвонка – 2,7% (7 человек), добавочный L6 позвонок – 1,2% (3 человека); общее количество – 20 человек)].

К критериям наличия нестабильности по функциональным рентгенограммам относятся: 1) смещение заднего контура тела вышележащего позвонка относительно заднего контура нижележащего позвонка на величину большую или равную 2 мм вентрально и/или каудально; 2) разница углов между замыкательными пластинами смежных позвонков в положении сгибания и разгибания

Компьютерная томография играет решающую роль в диагностике мальпозиции и резорбции костной ткани вокруг элементов металлоконструкции. Резорбцию определяли как прозрачный обод от 2 мм или более, окружающий элементы металлоконструкции, а так же при увеличении этого обода на последовательных исследованиях.

МРТ является наиболее информативным и наиболее важным методом диагностики при исследовании дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника. Метод обеспечивает отличную анатомическую визуализацию: мягкотканые компоненты позвоночника в высоком разрешении в различных плоскостях (межпозвоночные диски, спинномозговые корешки, дуральный

мешок, спинной мозг, желтые связки, задняя продольная связка, капсула дугоотростчатых суставов).

В работе использовали методы математической статистики (анализ средних, дисперсионный анализ), статистическая обработка полученных данных выполнялась с использованием пакета прикладных программ STATISTICA 7.0 (StatSoft Inc., USA).

### **Распределение пациентов по группам**

Учитывая результаты предоперационного обследования пациентов, определяли тактику дальнейшего хирургического лечения, в зависимости от которой больные (252) были разделены на 5 группы в зависимости от уровня фиксации.

В нашем исследовании использовали стержни из нитинола 3 типоразмеров – 60, 80 и 110 мм, соответственно на 1, 2 и 3 позвоночно-двигательных сегмента. Диаметр стержней составлял 5,5 мм. Типоразмеры и кривизна изгиба стержней вычислена из среднеанатомических параметров, характерных для поясничного отдела позвоночника и пояснично-крестцового перехода.

### **Группа I**

#### **Пациенты, которым выполняли стабилизацию сегмента L5-S1**

В группу вошли пациенты, с вовлечением в патологический процесс только сегмента L5-S1. Общее количество пациентов в группе – 64 человека.

В группе было 27 женщины и 37 мужчины, средний возраст в группе I составил 46,9 лет (с 20 до 78 лет).

Хирургическое вмешательство проводили по общей схеме, выполняли необходимый объём декомпрессии невральных структур. При этом, в случае с пациентами, которым планировали имплантацию динамических стержней оперирующий хирург старался сохранить неповреждёнными фасеточные

суставы, как при проведение транспедикулярных винтов, так и при этапе декомпрессии невральных структур.

Имплантировали стержни длиной 50 мм, рассчитанные на один ПДС. С учетом всех проведенных измерений использовали стержень с одним вариантом изгиба, равный  $20^\circ$ , в связи с тем, что при короткой фиксации на 1 ПДС нет существенного перепада между стабилизируемыми позвонками. При проведении винтов на данном уровне не всегда получается сохранить ось ровной, в связи с чем стандартные ригидные стержни изгибали дополнительно специальными гнулками. Нитиноловые стержни в стандартных условиях подвергать такой процедуре не рекомендуется, ввиду того, что происходит повреждение кристаллической решётки и увеличивается риск переломов металлоконструкции. Когда необходимо дополнительное моделирование стержней перед имплантацией, стержни необходимо поместить в холодный стерильный физиологический раствор (температура не выше  $+10^\circ\text{C}$ ), поскольку при теплосмене нитинол может многократно обратимо деформироваться. Это позволяет осуществить обратимость неупругой деформации. При имплантации таких стержней важно сохранить правильную сагиттальную ориентацию стержней, для чего на одном их концов стержня имеется специальная насечка. Эффект памяти формы позволяет стержням из нитинола постепенно, без рывков, вернуться к заранее заданной форме при температуре тела.

Стоит отметить, что в большинстве случаев дополнительное моделирование стержней не требуется.

В группе пациентов с нитиноловыми стержнями костную пластику не выполняли.

В группе же с применением титановых стержней после этапа декомпрессии проводили имплантацию межтелового кейджа (по методике TLIF и PLIF). Применяли межтеловые кейджи, выполненные из титана. Завершалось хирургическое вмешательство выполнением спондилодеза аутокостью из резецированных задних элементов позвонков.

## **Группа II**

### **Пациенты, которым выполняли стабилизацию сегмента L4-S1**

Во II группу были включены пациенты с вовлечением в патологический процесс одновременно сегментов L5-S1 и L4-L5. Общее количество пациентов в группе – 78 человека.

В группе было 39 женщины и 39 мужчины. Средний возраст в группе II составил 47,3 лет (с 22 до 76 лет).

Хирургическое вмешательство в группе II проводили по общей схеме, выполняли необходимый объём декомпрессии невральных структур. Также при имплантации нитиноловых стержней максимально сохраняли суставы на оперируемых уровнях.

Импантировали стержни длиной 80 мм, рассчитанные на 2 ПДС, однако для хирургического лечения пациентов с поражением пояснично-крестцового перехода были разработаны дополнительные типоразмеры, отвечающие такому параметру, как угол пояснично-крестцового перехода. Данный показатель был тщательно проанализирован перед наладкой выпуска стержней в производство, в результате были получены специальные типоразмеры, отвечающие необходимым параметрам. В серийном производстве имеются вариант 1 и 2, где вариант 1 соответствует углу в 20°, а вариант 2 – 40°.

При необходимости дополнительного моделирования стержней из никелида титана проводили процедуру с охлаждением винтов, подробно описанную выше.

Также как и в предыдущей группе, в большинстве случаев дополнительное моделирование стержней не требовалось, достаточно было имеющегося изгиба в предложенных производителем модификациях. Костную пластику не проводили у пациентов с динамическими системами.

В группе с применением титановых стержней после этапа декомпрессии проводили имплантацию межтелового кейджа (по методике TLIF) на уровне

L5-S1 и, при выраженной нестабильности, на уровне L4-L5. Кейджи применяли однотипные. Завершалось хирургическое вмешательство выполнением спондилодеза аутокостью из резецированных задних элементов позвонков.

### **Группа III**

#### **Пациенты, которым выполняли стабилизацию сегмента L3-S1**

III группу составили 16 пациентов - 6 мужчин и 10 женщин, средний возраст – 56,7 лет (с 41 до 77 лет). В патологический процесс были вовлечены одновременно сегменты L5-S1, L4-L5, L3-L4.

Импантировали стержни длиной 110 мм, рассчитанные на 3 ПДС. В связи с включением в область операции сегмента L5-S1 стержни из титанола, как и в двух предыдущих группах, имели 2 варианта изгиба на каудальном конце с учётом двух основных среднеанатомических изгибов.

При необходимости дополнительного моделирования стержней из никелида титана проводилась процедура с охлаждением винтов, подробно описанную выше.

Костную пластику не проводили у пациентов с динамическими системами.

В группе с применением титановых стержней после этапа декомпрессии проводили имплантацию межтелового кейджа (по методике TLIF) на уровне L5-S1 и, при выраженной нестабильности, на уровне L4-L5. У одного пациента в связи с выраженной нестабильностью сегмента L3-L4 был установлен кейдж и на этом уровне. Кейджи применялись однотипные. Завершалось хирургическое вмешательство выполнением спондилодеза аутокостью из резецированных задних элементов позвонков.

## **Группа IV**

### **Пациенты, которым выполняли стабилизацию сегмента L4-L5**

Группу составили пациенты с вовлечением в патологический процесс только сегмента L4-L5. Общее количество пациентов в группе – 58 человека, из них 29 женщин и 29 мужчин, средний возраст в группе IV составил 47,8 лет (с 20 до 78 лет).

Хирургическое вмешательство проводили по стандартной схеме, с выполнением необходимого объёма декомпрессии невральных структур. По возможности сохраняли суставные отростки.

Имплантировали стержни длиной 50 мм, рассчитанные на 1 ПДС, однако данные стержни не имели характерного для групп I, II, III угла изгиба, моделирующего пояснично-крестцовый переход. Стержни из нитинола имели общий угол кривизны, равный 20°.

В этой группе пациентов необходимость дополнительного моделирования стержней из нитинола возникла лишь у 1 пациента со спондилолистезом II степени и люмболизацией первого крестцового позвонка. Перед имплантацией стержни были помещены в холодный стерильный физиологический раствор (температура не выше +10° C), что позволило осуществить моделирование стержней без нарушения кристаллической решётки. В группе пациентов с нитиноловыми стержнями костную пластику не выполняли.

У пациентов с применением титановых стержней после этапа декомпрессии проводили имплантацию межтелового кейджа (по методике TLIF). Применяли межтеловые кейджи, выполненные из титана. Завершали хирургическое вмешательство выполнением спондилодеза аутокостью из резецированных задних элементов позвонков.

## **Группа V**

### **Пациенты, которым выполняли стабилизацию сегмента L3-L5**

В V группу вошли пациенты, с вовлечением в патологический процесс одновременно сегментов L4-L5 и L3-L4. Общее количество пациентов в группе – 36 человек, из них 22 женщины и 14 мужчин, средний возраст составил 50,1 год (с 32 до 76 лет).

Пациентам проводили общехирургические мероприятия, декомпрессионный этап. Имплантировали стержни длиной 80 мм, рассчитанные на 2 ПДС. Стержни так же не имели характерного для групп I, II, III угла изгиба, моделирующего пояснично-крестцовый переход, и отличались от стержней, применяемых в группе IV несколько большим общим углом изгиба, равному 40°.

В этой группе пациентов необходимость дополнительного моделирования стержней из нитинола не возникала

У пациентов с применением титановых стержней после этапа декомпрессии проводили имплантацию межтелового кейджа (по методике TLIF) на уровне L4-L5. А также на уровне L3-L4 в случае выраженной нестабильности сегмента. Применяли межтеловые кейджи, выполненные из титана. Завершали хирургическое вмешательство выполнением спондилодеза аутокостью из резецированных задних элементов позвонков.

### **Анализ полученных результатов**

Применение стержней из нитинола технически существенно не отличается от такого с ригидными стержнями при отработке навыков и определённых условий. А с учётом имеющихся предызогнутых стержней в большинстве случаев упрощается имплантация стержней.

Допустимость не применять межтеловой кейдж при операциях даёт возможность не только сэкономить время, но и избежать таких осложнений, как дополнительная кровопотеря, повреждение корешков.

По данным опросников ВАШ и ODI получено, что все пациенты испытывали сильные болевые ощущения до операции (ВАШ 7,2 и 8,2, ODI – 70,5%), что подтверждено данными SF-36, оценивающего качество жизни (SF-36 Ph – 18,6, SF-36 Mh – 18, 63). Во всех группах не было выявлено статистически значимых различий в предоперационных значениях и в контрольные сроки наблюдения ВАШ (как для спины, так и для нижней конечности), Освестри и SF-36 между пациентами с нитинолом и титановыми стержнями ( $p>0,05$ ).

В обоих случаях (ригидная и динамическая стабилизации) в послеоперационном периоде отмечены статистически значимые изменения ( $p<0,01$ ). В обеих группах, по сравнению с предоперационными значениями, выявлено улучшение показателей во все контрольные сроки, которые были высоко статистически значимым ( $p<0,01$ ).

При изучении подвижности в стабилизированных ПДС динамическими стержнями из нитинола определено, что подвижность, сохраняющаяся в 1 ПДС составляет в среднем 4,8°. Этот показатель находится в пределах значений погрешности при измерении (до 5°), однако, при измерении подвижности в двух и трёх ПДС подвижность составляет 9,6° и 15,1°, что соответствует сохраняющейся подвижности в стабилизированных сегментах в пределах 5° в одном сегменте стабилизации.

### **Осложнения**

Общее количество осложнений – 16 случаев. Из них 5 случаев наблюдалось у пациентов с применением стержней из нитинола и 11 – у пациентов с ригидными стержнями (табл. 1).



## Осложнения, связанные с металлоконструкцией.

Стержни Осложнения	Титан	Нитинол	Всего осложнений
Псевдоартроз	1	0	<b>1</b>
Перелом металлоконструкции	0	1	<b>1</b>
Нестабильность металлоконструкции	4	0	<b>4</b>
Болезнь смежного сегмента	4	0	<b>4</b>
<b>Всего осложнений</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	<b>10</b>

В нашей работе большое значение отведено анализу осложнений, связанных с применением стержней.

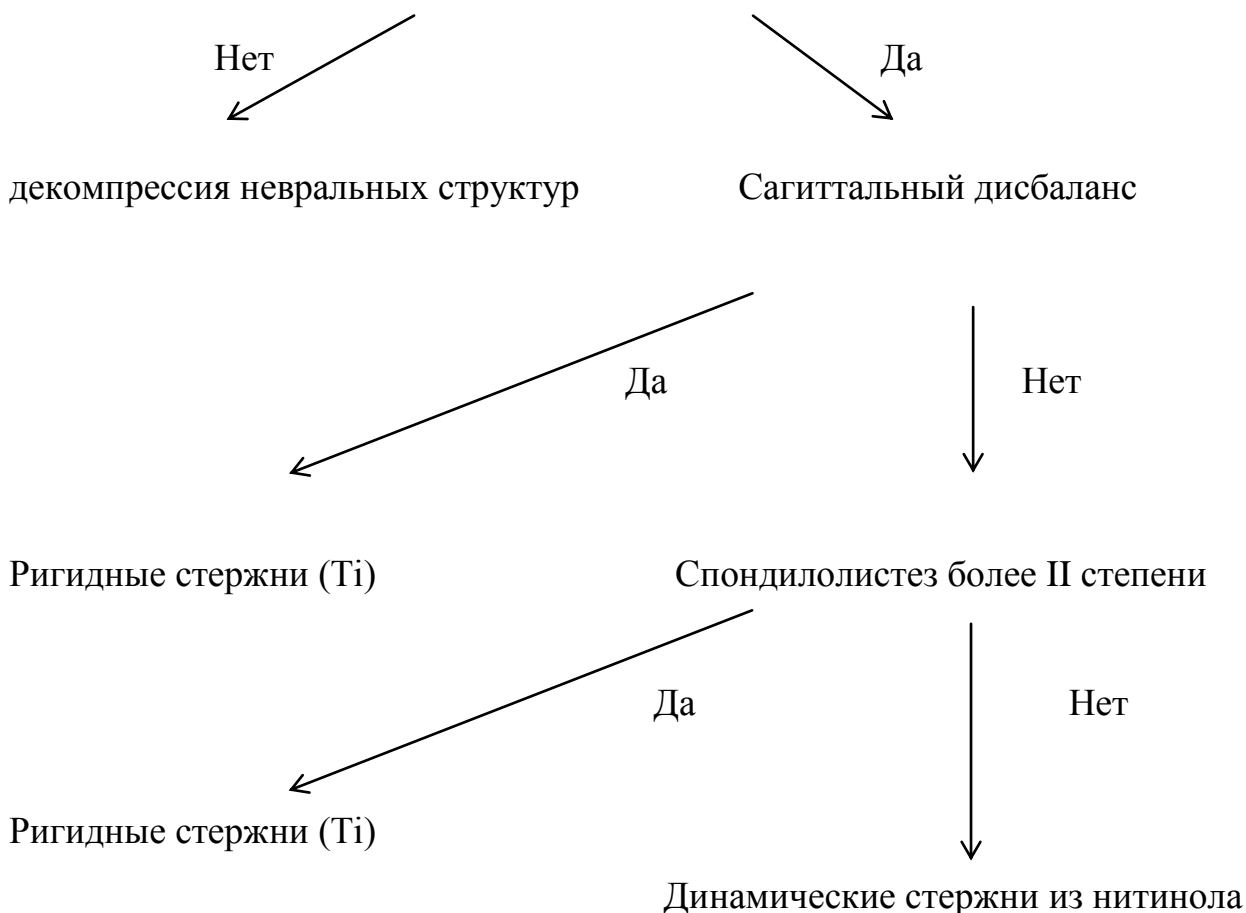
В результате лечения 252 пациентов у 16 из них возникли осложнения (6,35%). В группе пациентов со стержнями из нитинола выявлено 5 осложнений (4,0%), а в группе пациентов с ригидными стержнями – 11 (8,53%).

При анализе осложнений, которые были выявлены у пациентов с применением стержней из нитинола, видно, что из 5 случаев осложнений 4 (80%) не связаны непосредственно с металлоконструкцией. И лишь у одной пациентки выявлен перелом обоих стержней в связи с некорректной установкой.

В то же время в группе пациентов с использованием ригидных стержней возникли 11 осложнений, из них 9 связаны с металлоконструкцией (82%). В большинстве случаев (55,6%) эти осложнения наблюдались у пациентов старше 61 года

На основании полученных данных разработан алгоритм применения стержней из титанола при хирургическом лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний поясничного отдела позвоночника.

Дегенеративно-дистрофическое поражение, требующее стабилизации



В случае отсутствия нестабильности в ПДС проводится этап декомпрессии невралжных структур. В случае наличия признаков нестабильности или проведения расширенной декомпрессии невралжных структур необходимо оценить следующие компоненты при выборе стабилизирующего стержня. Во – первых, в случае наличия сагиттального дисбаланса, требующего корректирующих вмешательств необходимо применять ригидные стержни. Во – вторых, показано применение титаноловых стержней у пациентов со спондилолистезом не более II степени по Meyerding.

Также стоит отметить, что в данном исследовании динамические стержни из нитинола не применялись у пациентов с выраженным остеопорозом, а так же не изучалось применение нитиноловых стержней при протяженной фиксации и деформациях позвоночника.

### **Результаты исследования возможного токсического воздействия никеля**

Из общего числа пациентов, которым была выполнена имплантация стержней из нитинола, в том числе и тех, которые не вошли в наше исследование, были отобраны 10 пациентов методом случайной выборки. Так же были отобраны 10 пациентов из группы с применением стержней из титана.

Этим пациентам за 3-4 часа до предполагаемого хирургического вмешательства проводили забор крови в две пробирки: с красной крышкой, которая содержит активатор свертывания для определения содержания ионов  $Ti$  и  $TiNi$  в плазме крови и в пробирку с зеленой крышкой, где находится гепарин для определения содержания тех же ионов в цельной крови.

В послеоперационном периоде исследование крови и сыворотки продолжалось в определённые заранее сроки: 1 сутки, 3 и 7 день, далее через 3 и 6 месяцев после операции. Последней контрольной отсечкой для исследования ионного содержания крови и плазмы был 1 год после проведённой операции.

Исследование проводили в независимой лаборатории ООО «Микронутриенты».

Пациенты, которым было выполнено вмешательство на двух или трех уровнях поясничного отдела позвоночника не имели какого-либо увеличения содержания ионов  $Ni$ . У пациентов с транспедикулярной стабилизацией пяти ПДС отмечено увеличение содержания ионов  $Ni$  на 1 и 7 сутки после операции. Один пациент имел 2-кратное увеличение на 1 день после операции, в то время как ещё один пациент имел 5-кратное увеличение. Тем не менее, через 3 месяца после операции уровень ионов  $Ni$  у обоих пациентов вернулся к норме.

Ни у одного пациента не отмечено повышения уровня Никеля в крови через 6 месяцев после операции.

Подобное увеличение содержания ионов Ni в крови пациентов в течение от 1 до 10 дней после имплантации, вероятно, связано с выщелачиванием Ni с поверхности стержней после повреждения защитного оксидного слоя TiO<sub>2</sub> во время установки. Уменьшение содержания Ni до нормальных значений после нескольких дней указывает на восстановление оксидного слоя TiO<sub>2</sub>.

### **Заключение**

Импланты из нитинола в той или иной форме используются уже более 15 лет. Исследования, проведённые в России, в том числе в РГТУ – МАТИ им. К.Э. Циолковского, показали, что стержни из нитинола ограничивают объём движения дестабилизированных позвоночно-двигательных сегментов. За счёт свойства сверхупругости нитинол биомеханически повторяет свойства биологических тканей, что позволяет снять напряжение со смежных сегментов, элементов металлоконструкции. Тем самым, распределение нагрузки позволяет снизить напряжение на границе винт/кость. Это приводит к снижению количества осложнений, таких как резорбция костной ткани, болезнь смежного сегмента или вырывание элементов металлоконструкции.

По сравнению с известными динамическими системами, жёсткость нитиноловых стержней позволяет предотвратить резорбцию вокруг винтов, связанную с движением более динамические системы.

Нитиноловые стержни обеспечивают достаточную стабильность, сравнимую с титановыми стержнями, тем самым исключая патологическую подвижность по всех плоскостях.

В нашем исследовании не была использована костная пластика на оперированных сегментах, старались сохранить дугоотростчатые суставы у пациентов с нитиноловыми стержнями, тем самым сохраняя подвижность за счёт свойств сплава, а так же избегая риска развития псевдоартроза.

Среди осложнений, зафиксированных у пациентов с нитиноловыми стержнями (5 человек), лишь у одного оно связано с металлоконструкцией – произошёл перелом обеих стержней. При анализе рентгенограмм и самих стержней выявлено, что данная поломка связана с некорректной установкой стержней в сагиттальной плоскости.

Отличный клинический результат и отсутствие дегенерации смежного сегмента обусловлены биомеханическими свойствами стержней из нитинола, позволяющие снизить нагрузку на соседние межпозвонковые диски.

С учётом имеющихся в литературе данных о токсическом воздействии никеля на человеческий организм нами проведено исследование, заключающееся в определении содержания ионов Ni в крови и тканях пациентов.

По данным этого исследования увеличения уровня Никеля через 6 месяцев после операции не наблюдалось ни в крови пациентов, ни в тканях по сравнению с контрольной группой. Это свидетельствует о клинической безопасности применения нитиноловых стержней.

Применение стержней из нитинола показало отличные клинические результаты. На протяжении 5-летнего наблюдения за пациентами, осложнения, связанные с применением металлоконструкции, сведены к минимуму.

По результатам работы разработаны практические рекомендации и алгоритм применения стержней из никелида титана при хирургическом лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний поясничного отдела позвоночника.

## Выводы

1. Применение стержней из нитинола при дегенеративно-дистрофических заболеваниях пояснично-крестцового отдела позвоночника показало свою эффективность в 96% случаев в сроке наблюдения до 5 лет.
2. По клиническим данным применение стабилизирующих систем с использованием стержней из нитинола после декомпрессии невральных структур не уступает титановым и, по данным лучевых методов обследования, сохраняет подвижность в стабилизированных сегментах в пределах 5° в одном ПДС в сроке до 5 лет.
3. Применение стержней из нитинола позволило снизить количество таких осложнений, как болезнь смежного сегмента, псевдоартроз, нестабильность металлоконструкции до 4%, тогда как при ригидных он составляет 8,53%. Из общего числа осложнений, проблемы, связанные с металлоконструкциями в группе с нитиноловыми стержнями составили 20%, а при ригидных стержнях – 82%.
4. Проведённые исследования крови пациентов и тканей вокруг металлоконструкций во всех случаях подтвердили отсутствие накопления ионов никеля при применении стержней из нитинола, что показало нитинол, как безопасную альтернативу при стабилизации ПДС в поясничном отделе позвоночника.

## Практические рекомендации

- Проведение хирургических вмешательств на поясничном отделе позвоночника с применением стержней из нитинола показано в условиях специализированного вертебрологического отделения или в условиях многопрофильного стационара с привлечением необходимых специалистов.
- При использовании стержней из нитинола необходимо учитывать их свойства сверхупругости и эффекта памяти формы – в случае предполагаемой деформации стержня иметь необходимое количество охлаждённого стерильного раствора.
- В момент проведения транспедикулярных винтов и во время этапа декомпрессии невральных структур необходимо стараться сохранить не поврежденными дугоотростчатые суставы.
- При окончательной установке стержней необходимо чётко соблюдать ось, ориентируясь на специальные метки на стержнях.
- Применение стержней из нитинола не требует костной пластики и имплантации межтелового кейджа у пациентов с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника.

## Список работ по теме диссертации

1. Колесов, С.В. Первый опыт применения стержней из никелида титана в лечении дегенеративных заболеваний позвоночника / С.В. Колесов, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова // Настоящее и будущее травматологии и ортопедии. Сборник тезисов Всероссийской научно – практической конференции молодых ученых «Приоровские чтения» под редакцией профессора А.А. Очкуренко, М., 2013. – С.85.
2. Колесов, С.В. Динамическая фиксация пояснично – крестцового отдела позвоночника стержнями из нитинола. 1,5 года наблюдения. Каковы результаты? / С.В. Колесов, В.В. Швец, Д.А. Колбовский, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова // Травматология и ортопедия столицы. Сборник тезисов II Конгресса травматологов и ортопедов «Настоящее и будущее», М., 2014. – С.132.
3. Колесов, С.В. Стабилизация пояснично – крестцового отдела позвоночника динамическими стержнями из нитинола / С.В. Колесов, В.В. Швец, Д.А. Колбовский, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова // X Юбилейный Всероссийский съезд травматологов - ортопедов, М., 2014. – С.301-302.
4. Колесов, С.В. Использование стержней из нитинола при хирургическом лечении дегенеративных сколиозов. 1,5 года наблюдение. Проспективное рандомизированное исследование / С.В. Колесов, В.В. Швец, Д.А. Колбовский, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова // X Юбилейный Всероссийский съезд травматологов - ортопедов, М., 2014. – С.302
5. Колесов, С.В. Динамическая фиксация пояснично – крестцового отдела позвоночника стержнями из нитинола у спортсменов / С.В. Колесов, Д.А. Колбовский, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова // XI Конгресс Российского Артроскопического Общества, посвященный 130-летию со дня рождения академика Н.Н. Приоров., М., 2015. – С.48-49.
6. Kolesov S. The use of nitinol rods with degenerative spondylolisthesis and instability of the lumbar spine / S. Kolesov , D. Kolbovskiy, V. Shvets, **A. Kazmin**, N. Morozova // 22nd International Meeting on Advanced Spine Techniques. KUALA LUMPUR, 2015. – P. 191.
7. Lukina E. Evaluation of nitinol rod corrosion performance in spinal constructs with pedicle screws / E. Lukina, S. Kolesov, **A. Kazmin**, N. Morozova, Hilali H. Noordeen, Wai Weng Yoon, Gordon Blunn, M. Kollerov // 22nd International Meeting on Advanced Spine Techniques. KUALA LUMPUR, 2015. – P. 126-127.
8. Колесов, С.В. Хирургическое лечение пациентов с возрастными изменениями в поясничном отделе позвоночника / С.В. Колесов, В.В. Швец, Д.А. Колбовский, **А.И. Казьмин** // IV съезд хирургов-вертебрологов России, Межрегиональной общественной организации «Ассоциация хирургов - вертебрологов» с международным участием «Перспективы развития вертебологии: инновационные технологии в лечении повреждений и заболеваний позвоночника и спинного мозга», Новосибирск, 2013. – С.87-88.
9. Колесов, С.В. Отдалённые результаты хирургического лечения при дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника с использованием стержней из нитинола / С.В. Колесов, В.В. Швец, Д.А. Колбовский, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова



- // VI Съезд Ассоциации хирургов – вертебрологов «Вертебрология в России: перспективы, проблемы и пути решения, Краснодар, 2015. – С.176-181.
10. Колесов, С.В. Использование нитиноловых стержней при хирургическом лечении поясничного сколиоза взрослых. 2,5 года наблюдения / С.В. Колесов, В.В. Швец, Д.А. Колбовский, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова // VI Съезд Ассоциации хирургов – вертебрологов «Вертебрология в России: перспективы, проблемы и пути решения, Краснодар, 2015. – С.45-51.
  11. Морозова, Н.С. Использование нитиноловых стержней при хирургическом лечении поясничного сколиоза взрослых. / Н.С. Морозова, **А.И. Казьмин**, А.Н. Шаболдин // Использование искусственных биодеградируемых имплантатов в травматологии и ортопедии: материалы Всероссийской научно – практической конференции и конференции молодых учёных, М., 2015. – С.117-120.
  12. Сажнев, М.Л. Отдалённые результаты хирургического лечения при дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника с использованием стержней из нитинола. / М.Л. Сажнев, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова, А.Н. Шаболдин // Использование искусственных биодеградируемых имплантатов в травматологии и ортопедии: материалы Всероссийской научно – практической конференции и конференции молодых учёных, М., 2015. – С.148-151.
  13. Колесов, С.В. Применение стержней из нитинола при хирургическом лечении дегенеративных заболеваний позвоночника с фиксацией пояснично – крестцового перехода / С.В. Колесов, Д.А. Колбовский, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова // Травматология и ортопедия в России: традиции и инновации: сборник материалов Всероссийской научно - практической конференции, посвящённой 70 – летию СарНИИТО, Саратов, 2015. – С.160-163.
  14. Колесов, С.В. Стабилизация поясничного отдела позвоночника динамическими стержнями из никелида титана / С.В. Колесов, Д.А. Колбовский, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова // VIII Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых с международным участием «Цивьяновские чтения»: Материалы конференции в 2 томах, Новосибирск, 2015. – С.263-266.
  15. Колесов, С.В. Динамическая фиксация при лечении пациентов с поясничным сколиозом взрослых / С.В. Колесов, Д.А. Колбовский, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова // VIII Всероссийская научно-практическая конференция молодых ученых с международным участием «Цивьяновские чтения»: Материалы конференции в 2 томах, Новосибирск, 2015. – С.267-273.
  16. Колесов, С.В. Дегенеративный спондилолистез. Хирургическое лечение с применением стержней из нитинола. Проспективное рандомизированное исследование / С.В. Колесов, Д.А. Колбовский, **А.И. Казьмин**, Н.С. Морозова // III Конгресса Ассоциации травматологов и ортопедов г.Москвы с международным участием "ТРАВМАТОЛОГИЯ И ОРТОПЕДИЯ СТОЛИЦЫ. ВРЕМЯ ПЕРЕМЕН": Сборник тезисов., М., 2016. – С.115-117.
  17. **Казьмин, А.И.** Динамическая стабилизация поясничного отдела позвоночника при дегенеративном спондилолистезе. 3,5 года наблюдений / А.И. Казьмин, С.В. Колесов, Д.А. Колбовский, Н.С. Морозова // Тезисы конференции молодых ученых Северо-

Западного Федерального округа «Актуальные вопросы травматологии и ортопедии». СПб., 2016. – С.46.

18. Колесов, С.В. Использование стержней из нитинола при фиксации пояснично – крестцового отдела позвоночника (проспективное рандомизированное клиническое исследование) /С.В. Колесов, В.В. Швец, Д.А. Колбовский, А.И. Казьмин, Н.С. Морозова // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2014. - №2. – С.19-24.
19. Колесов, С.В. Использование нитиноловых стержней при хирургическом лечении дегенеративных сколиозов /С.В. Колесов, В.В. Швец, Д.А. Колбовский, А.И. Казьмин, Н.С. Морозова // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2014. - №4. – С.38-42.
20. Колесов, С.В. Применение стержней из нитинола при хирургическом лечении дегенеративных заболеваний позвоночника с фиксацией пояснично – крестцового перехода /С.В. Колесов, Д.А. Колбовский, А.И. Казьмин, Н.С. Морозова // Хирургия позвоночника. – 2016. - №1. – С.41-49.
21. Колесов С.В., Колбовский Д.А., Казьмин А.И., Морозова Н.С. Патент на изобретение №2568534 «Способ хирургического лечения сколиотической деформации поясничного отдела позвоночника»
22. Колесов С.В., Колбовский Д.А., Казьмин А.И., Морозова Н.С. Патент на изобретение №2574365 «Способ хирургического лечения остеохондроза поясничного отдела позвоночника».
23. Колесов С.В., Колбовский Д.А., Казьмин А.И., Морозова Н.С. Патент на изобретение №2576443 «Способ хирургического лечения дегенеративного спондилолистеза поясничного отдела позвоночника»