Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Центральный научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Н. Н. Приорова»

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»

Диссертация
на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук
Колесов Сергей Васильевич

Москва – 2016

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений……..……3

Введение…….……4

ГЛАВА 1. Обзор литературы……11

1.1Клинические аспекты и обоснование хирургического лечения дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника……..….**11**

1.2Применение никелида титана в хирургии позвоночника…….……...**23**

ГЛАВА 2. Материал и методы исследования……...……...……..**35**

2.1Общая характеристика исследуемых групп…….…….……**35**

2.2Характеристика методов исследования…….…….…….……**37**

ГЛАВА 3. Характеристика групп сравнения и результаты лечения.....**50**

3.1 Общая характеристика хирургических подходов у исследуемых пациентов……...……**50**

3.2 Особенности хирургических подходов применения стержней из нитинола в зависимости от уровня вмешательства и результаты лечения……..**54**

ГЛАВА 4. Осложнения..……...…….……..…..**98**

4.1Распределение осложнений по группам…….…….……..**98**

4.2Анализ осложнений……...……**109**

4.3Проблема сегмента, смежного к фиксированному…….……..…..**110**

4.4Алгоритм выбора стабилизирующего стержня при хирургическом лечении дегенеративно – дистрофических заболеваний поясничного отдела позвоночника……..**113**

ГЛАВА 5. Исследование содержания ионов никеля в крови…….…**.....115**

5.1Характеристика биохимических групп исследования…….…..….**115**

5.2Результаты исследования……..……..……..…..**116**

Заключение…….……...……**120**

Выводы……**126**

Практические рекомендации……..**127**

Список литературы……...**128**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВАШ – Визуальная Аналоговая Шкала

МРТ – Магнитно-Резонансная Томография

МСКТ(КТ) – Мультиспиральная Компьютерная Томография

ПДС – Позвоночно-Двигательный Сегмент

СГ – Связка Графа

ТПФ – Транспедикулярная фиксация

ЭОП – Электронно-Оптический Преобразователь

ALIF – Anterior Lumbar Interbody Fusion (Передний Поясничный Межтеловой Спондилодез)

ODI – Oswestry Disability Index

MMSS – Memory Metal Spinal System

Ni – никель

PLIF – Posterior Lumbar Interbody Fusion (Задний Поясничный Межтеловой Спондилодез)

TiNi – никелид титана

TLIF – Transforaminal Lumbar Interbody Fusion (Трансфораминальный Поясничный Межтеловой Спондилодез)

АКТУАЛЬНОСТЬ

Дегенеративные заболевания позвоночника являются наиболее широко распространенными среди всех спинальных больных [14]. По данным Всемирной Организации Здравоохранения, до 85% населения Земли страдают остеохондрозом позвоночника, из них 10% становятся инвалидами. Так, именно боль в пояснице является основной причиной инвалидности, опережая другие нозологии [112].

Проблеме лечения дегенеративных заболеваний позвоночника посвящены множество работ и исследований в РФ и во всём мире.

Несмотря на большое количество исследований и осуществление лечебных мероприятий в течение последних двух десятилетий, продолжительность жизни людей с инвалидностью увеличилась на 33% в период между 1990 и 2010 г. [80]. Ряд авторов считают [90,103], что дегенерация поясничного отдела позвоночника может рассматриваться как эпидемия, так как от 12 до 35% людей постоянно испытывают боль в поясничном отделе позвоночника. В Российской Федерации, по данным Министерства здравоохранения, по поводу болей в спине ежегодно к врачу обращается более 1 млн человек.

Расходы на лечение в развитых странах оценивается в миллиарды долларов. В среднем около $90 млрд тратится на диагностику и лечении боли в пояснице, а также дополнительно от $10 до 20 млрд составляют экономические потери в производительности труда каждый год [122].

Патология межпозвонкового диска и стеноз позвоночного канала являются основными причинами боли, которые влияют на мобильность, качество жизни, и приводят к существенным финансовым затратам в обществе [69]. В ряде исследований [58, 59], сравнивающих консервативное лечение с хирургическим при дегенеративных заболеваниях позвоночника,

показано улучшение результатов в группе хирургического лечения в отношении физической боли и физической функции до 8 лет после операции.

Хирургическая активность в лечении дегенеративных заболеваний позвоночника возросла многократно за последнее время, в том числе и количество операций по стабилизации поясничного отдела позвоночника [36]. В США с 2000 по 2009 г. уровень оперативной активности при этом заболевании вырос более чем на 30%, и эти показатели продолжают расти в связи со старением населения Земли. Точной статистика по Российской Федерации нет, однако известно, что в Соединенных Штатах Америки ежегодно проводится более 300 000 операций по выполнению спондилодеза [88,89].

Среди людей старшей возрастной группы стеноз поясничного отдела позвоночника может приводить к полной потери трудоспособности. В свою очередь, у пожилых людей хирургические вмешательства при стенозе позвоночного канала занимают первое место среди операций на позвоночнике в ортопедической и нейрохирургической практике [19].

Стоит отметить, что хирургия позвоночника при дегенеративных заболеваниях связана с целым рядом осложнений, в том числе связанных с применяемыми имплантами для стабилизации оперированных сегментов, что ведёт к применению новых материалов и подходов в лечении данной группы пациентов.

Титановые стержни традиционно используют для транспедикулярной фиксации поясничного отдела позвоночника, поскольку они обеспечивают достаточную прочность, жесткость конструкции, ближе биомеханические свойства кости по сравнению с нержавеющей сталью, большую биосовместимость, а также меньшее влияние на формирование артефактов в магнитном поле МРТ [111].

Параллельно с увеличением числа первичных операций растет и количество ревизионных операций. По данным Martin с соавт. [110], до 40% - вероятность ревизионной операции в течение первого года после

перенесённого вмешательства, и большинство из этих ревизий (до 65%) происходят из-за используемых для спондилодеза материалов. Несмотря на то, что хирургическое лечение по стоимости значительно превосходит консервативное, имеет большое количество осложнений, лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний поясничного отдела позвоночника без него невозможно представить, а, следовательно, необходимо развивать применение новых материалов для стабилизации оперированных сегментов.

«Идеальная» система фиксации позвоночника должна обеспечивать достаточную стабильность без излишней жесткости, сохраняя естественную осанку и баланс туловища, чтобы свести к минимуму все возможные осложнения.

В последнее время в медицинской практике активно внедряются импланты из сплава никеля и титана – нитинол [6,12]. Однако нет достаточного количества исследований по применению стержней из нитинола для стабилизации поясничного отдела позвоночника при дегенеративных заболеваниях.

ЦЕЛЬ РАБОТЫ

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

ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ

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 ИССЛЕДОВАНИЯ

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 РАБОТЫ

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.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ 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.

В работе были использованы следующие методы: клинический, лучевой (рентгенография в стандартных проекциях, а также функциональные снимки, МРТ, КТ, денситометрия). Для оценки результатов лечения – шкалы

ВАШ, ODI, SF-36. Статистический анализ результатов осуществляли с помощью программы STATISTICA 7.0 (StatSoft Inc., USA).

ПУБЛИКАЦИИ

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.

ОБЪЕМ И СТРУКТУРА ДИССЕРТАЦИИ

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.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 КЛИНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ И ОБОСНОВАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ДЕГЕНЕРАТИВНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА

Дегенерация дисков — это естественный процесс, связанный с целым рядом факторов. Так, изменения в замыкательной пластине приводят к нарушению питания межпозвонковых дисков и, как следствие, к дегенерации дисков. Старение, апоптоз, нарушение синтеза коллагенов, неоваскуляризация, патологические протеогликаны – факторы дегенерации дисков. В результате патологических процессов происходит потеря высоты диска, которая приводит к нарушению биомеханики движений позвоночного сегмента, что может проявляться нестабильностью [109]. White и Panjabi определяют нестабильность как неспособность позвоночника поддерживать нормальное положение и защищать нервные элементы [30]. При развитии дегенеративных изменений, в частности нестабильности, развивается гипертрофия жёлтых связок, фасеточных суставов, та или иная степень протрузии межпозвонковых дисков, то есть происходит развитие стеноза позвоночного канала [31].

При этом дегенеративный стеноз не исключает наличие других заболеваний, в том числе, развивающихся на фоне дегенеративных изменений позвоночника, а именно: дегенеративный спондилолистез, дегенеративный сколиоз. Дегенеративный спондилолистез с клинической картиной стеноза позвоночного канала является распространенной проблемой стареющего позвоночника, причём женщины страдают дегенеративным спондилолистезом чаще мужчин, а средний возраст начала заболевания – 66 лет [90, 170].

Клиническими проявлениями поясничного остеохондроза является боль и перемежающаяся хромота в связи с нестабильностью и компрессией

невральных структур и их сосудов [40]. Это свидетельствует о конкретной ситуации – сужение спинномозгового канала, грыжи межпозвонкового диска, комбинированный стеноз [24, 29].

К основному проявлению дегенерации дисков относится боль в нижних отделах спины, что описано в англоязычной литературе как low back pain, причинами которой может быть как изменения в замыкательных пластинах, ядре диска, фасеточных суставах и в мягких тканях [58, 120]. В случае консервативного лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника – у 85% из них с течением времени клиническая картина ухудшается. Однако предсказать течение заболевания, характеризующегося периодами обострения и ремиссии, для отдельного пациента не представляется возможным [85].

Хирургическое лечение направлено на устранение причины симптомов и, как правило, методом выбора является спондилодез [88, 126].

Обоснование выполнения стабилизирующих вмешательств

В случаях выраженных дегенеративных изменений секвестрэктомия или удаление только пролабирующего пульпозного ядра не является путём выбора, так как это не останавливает сегментарный дегенеративный процесс, который является в определенной степени следствием вращательной и поступательной нестабильности, тем самым, изменяя костные и связочные структуры, и, следовательно, создавая дополнительную нестабильность хирургическое вмешательство может даже ускорить дегенеративный процесс [82, 95, 117, 122, 132, 134].

Хирургическое вмешательство на позвоночнике преследовало одну главную цель: стабилизировать сегмент движения [149]. Стабилизация направлена на предотвращение чрезмерных движений, при этом сохраняя функционально выгодное положение тела и предотвращая деформации.

Выбор метода лечения остается поводом для многочисленных споров. По данным последних исследований, долгосрочные наблюдения показали

лучшие результаты при хирургическом лечении по сравнению с консервативным лечением [149, 160].

Задний спондилодез широко используется в качестве хирургического лечения дегенеративных заболеваний позвоночника, являясь общепринятым методом на протяжении многих лет. Костный блок устраняет аномальные движения, тем самым устраняя источник болей [88, 109].

Декомпрессия невральных структур с одномоментным выполнением спондилодеза (с имплантатами или без) при дегенеративных поражениях в поясничном отделе позвоночника является «золотым стандартом» в течение последних двух десятилетий [131, 141].

Спинальный инструментарий широко используется на протяжении нескольких десятилетий с целью обеспечения стабильности позвоночника. С появлением транспедикулярных винтов применение стержней возросло многократно [167].

Немаловажно, что применение транспедикулярных систем обеспечивает немедленную стабилизацию [36]. В современной вертебрологии стержни используются для стабилизации на всех сегментах позвоночника – шейном, грудном, поясничном, крестцовом. Наравне с развитием вертебрологии развивалась и промышленность. В качестве материала для стержней предлагались различные сплавы и полимеры. Стоит отметить, что для всех были главные требования – это биофункциональность и биосовместимость [66]. Под понятием биофункциональность понимается способность устройства к выполнению требуемой функции в организме. Биосовместимость – сочетаемость материала с тканями организма. Биоматериалы, используемые в спинальной хирургии для изготовления стержней должны максимально отвечать определенным критериям механических свойств: усталостная прочность, жёсткость, высокая устойчивость к поломкам. Биосовместимость включает в себя все характеристики, связанные с взаимодействием импланта и физиологической средой организма, которая является весьма чувствительной и враждебной к

инородным структурам. Такое воздействие на имплант может привести к его деградации, а в случае применения металлов – к коррозии [66].

В настоящее время основными металлическими биоматериалами, применяемыми в спинальной хирургии, являются три сплава: 1 – железо-хром-никель (сталь), 2 – титан и его сплавы, 3 – кобальт-хромовые сплавы. В свою очередь применение именно титановых сплавов является предпочтительным в последнее временя в связи с выгодными механическими свойствами – биосовместимость, устойчивость к коррозии, и, что немаловажно, возможность выполнения МРТ-исследований. Проведено много исследований, которые показали значительно меньшее количество артефактов при применении стержней из титана по сравнению со сталью [51, 52, 140]. Bono с соавт. в 2004 г. опубликовали результат проведённого критического анализа тенденций в спондилодезе при дегенеративно-дистрофических заболеваниях позвоночника за последние 20 лет и получили результат, что применение стержней увеличивают скорость артродеза [29, 30, 32, 168]. Тем не менее, степень жёсткости ригидных стержней весьма не физиологична [78]. Распределение нагрузки снижает напряжение на ткани тела позвонка, что приводит к потере костной массы, что показано ещё в 1994 г. [47]. Кроме того жёсткая фиксация увеличивает нагрузку на смежные сегменты. Полужёсткие, или как их ещё называют, динамические стержни помогут устранить или снизить проблемы связанные с жёсткой фиксацией [92, 106, 133].

Стандартная система винт-стержень сделана из сплава титана Ti-6Al-4V, который биологически совместим, обладает хорошей коррозионной устойчивостью, обеспечивает достаточно жёсткую фиксацию для создания хорошей стабильности. Однако модуль упругости Ti-6Al-4V (110 ГПа) намного выше, чем модуль упругости кортикальной кости (18 ГПа), и таким образом, это изменяет кинетику фиксированного сегмента. После имплантации ригидной системы объём движений в смежных сегментах увеличивается в результате компенсаторного механизма, из-за уменьшения

движения в фиксированных сегментах [116, 169]. Выполнение спондилодеза резко возросло в 1980 гг., и еще более увеличилось к 1990 г. В 1992 г. спондилодез в поясничном отделе позвоночника составлял 14% от общих расходов при операциях на позвоночнике. К 2003 г., эта цифра составила 47%. Количество выполняемых операций и стоимость спондилодеза увеличились, но остается мало доказательств существенного улучшения долгосрочных функциональных результатов [15, 160, 161, 162].

Инструментальный спондилодез: противоречия и осложнения

По данным Highsmith с соавт. с внедрением жёсткой фиксации винт/стержень в 1990 гг. темпы формирования артродеза при лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний поясничного отдела позвоночника значительно возросли [76].

Спондилодез используется все чаще для лечения различных дегенеративных заболеваний позвоночника. Разнообразные хирургические методы применялись в течение последнего столетия [58, 59, 148]. Это и применение ауто- и аллотрансплантатов, изолированный задний спондилодез с применением транспедикулярных стержней, задний межтеловой спондилодез (PLIF), трансфораменальный межтеловой спондилодез (TLIF).

Предложено большое количество вариантов выполнения операций по созданию костного блока при дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника. В Кохрановском обзоре по сравнению формирования костного блока для различных дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника установлено, что нет существенной разницы эффективности различных видов спондилодеза. (передний, задний или 360) [62, 108].

На сегодняшний день нет конкретного метода, который бы продемонстрировал превосходные результаты; все методы связаны с теми или иными осложнениями, так как при изменении костяных и связочных

структур создаются дополнительные и, возможно, прогрессирующие условия для формирования нестабильности [26, 27, 53, 60, 80, 82, 95, 122, 132].

По результатам исследований Fritzell с соавт. клинические исходы спондилодеза значительно хуже рентгенологических [58]. Так, в более чем 40% случаев отмечается сохранение клинических симптомов, прогрессирование дегенеративных изменений, появление новой симптоматики, что приводит к ревизионным операциям [108]. Одновременно с ростом использования ригидных конструкций было выявлено повышение распространенности дегенерации дисков, спондилолистеза, грыжи диска или стеноз позвоночного канала на уровне, прилегающего к оперированному. Многие исследователи предположили, что степень жесткости соотносится непосредственно с увеличением нагрузки на соседние диски и суставные отростки [18, 23]. Как показывают в дальнейшем многочисленные исследования, выполнение спондилодеза в большинстве случаев приводит к дегенеративным изменениям в смежных сегментах [58, 59].

Болезнь смежного сегмента (ASD) – пример осложнения, способствующий обсуждению альтернатив фиксации. ASD связана с комплексом патологий на соседних с костным блоках уровнях. Смежная дегенерация диска изучалась многими авторами и является одной из главных проблем заднего спондилодеза. В проведённых исследованиях показано, что в смежных сегментах увеличивается внутридисковое давление, нагрузка на фасеточные суставы и подвижность [43, 77, 79, 99, 145]. Другими факторами, способствующими болезни смежного сегмента, являются: травма фасеточных суставов при имплантации винтов, денервация мышц и естественный процесс продолжающейся дегенерации позвоночника [78]. 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. В

среднем через 5 лет после выполненного спондилодеза в поясничном отделе развивается дегенерация смежных уровней, чаще краниально расположенных по отношению к участку сращения. Иногда этот процесс идёт быстрее – достигает 30% в течение 1 года и 100% в течение 10 лет [42, 44, 45]. Эти данные подтверждаются и другими авторами: процент смежной дегенерации достигает 89%, рентгенологически до 100%, с клиническим проявлением в 36% случаев [72, 76, 98, 99]. Кроме этого, наиболее частыми осложнениями, связанными со спондилодезом, являются: псевдоартроз (5-7%, а, по данным ряда авторов, до 96% [54]), перелом имплантатов (5-10%), резорбция костной ткани вокруг транспедикулярных винтов (10-15%), а также ухудшение биомеханических показателей связочного аппарата, болезнь донорского участка и потеря подвижности в фиксированных сегментах [54, 113]. С другой стороны, даже у пациентов со 100% костным блоком, достигнутого качественным спондилодезом, уровень удовлетворенности достигает всего 30 % [88, 109].

Наибольший интерес представляет сегмент L5-S1, который является переходным между подвижным поясничным отделом и крестцом. Биомеханически данный сегмент представляет собой область максимальной нагрузки (объём движений максимальный в пояснично-крестцовом отделе – 18°), и наибольших дегенеративных изменений [19, 37]. Известно, что 95% патологии при дегенеративных заболеваниях пояснично-крестцового отдела позвоночника связано именно с сегментом L5-S1 [103], а, по сообщениям некоторых авторов [17, 75], процент осложнений при операциях на данном уровне колеблется от 12,5% до 57%. В исследованиях осложнений при фиксации пояснично-крестцового перехода H. Pihlajamaeki с соавт. [124] из 102 пациентов у 48 были осложнения, причем почти у половины из них встречалось более одного осложнения. Так, псевдоартроз – в 19.6% случаев, резорбция костной ткани вокруг имплантатов – 17.6%, перелом элементов металлоконструкции – 19.6% [124]. Также нельзя не отметить тот факт, что в

последние десятилетия отмечается увеличение более чем в 2 раза числа больных среди лиц моложе 20 лет [9].

Возможные клинические преимущества хирургии должны перевешивать потенциальные недостатки осложнений и повторных вмешательств [58, 105]. А степень жесткости конструкции с ригидными стержнями чрезвычайно нефизиологична по сравнению с модулем упругости костной ткани, т.е., как уже сказано выше, конструкции из титана более жёсткие, чем это необходимо для формирования костного блока. В связи с этим сделано предположение о существовании оптимальной жёсткости, которая будет способствовать снижению скорости развития осложнений или уменьшит их количество. Всё вышесказанное сделало привлекательным развитие и применение альтернативных методов лечения [55, 115].

Динамическая стабилизация

Устройства динамической стабилизации должны были сфокусироваться на решении вышеперечисленных проблем, в частности, снижением дегенерации и уменьшением боли в области поясницы за счёт уменьшения нагрузки и диапазона движения (RoM) в оперированных сегментах [28]. Успех этих систем в теории основан на иммобилизации повреждённого сегмента для предотвращения дальнейшего повреждения и распределения нагрузок через связанный сегмент [113, 118, 143]. При динамической стабилизации подвижность уменьшена до средней степени между костным блоком и интактными условиями [83, 144].

Целями динамической стабилизации является разгрузка диска и фасеточных суставов, сохранение подвижности при механической нагрузке и ограничение аномальной подвижности в ПДС [32]. То есть, идеальная система должна позволять контролируемую подвижность и возрастание распределения нагрузок без ущерба стабильности, так как контролируемое движение среди элементов имплантата и возрастающая нагрузка, передаваемая через стабилизированные сегменты могут сыграть

существенную роль во избежание негативных эффектов от ригидных конструкций на стабилизированные и смежные с ними уровни и предотвратить развитие осложнений от применяемых имплантатов. Разнообразие существующих устройств для динамической стабилизации увеличивается непрерывно [32, 137, 164].

Варианты динамических стабилизаторов

Существует несколько вариантов динамических стабилизаторов: протезы дисков, динамические стержни и межостистые импланты.

В нашем исследовании рассматривались исключительно системы для задней стабилизации с использованием тех или иных транспедикулярных систем.

Задние динамические стабилизаторы

Предложено большое количество систем, основанных на замене ригидного стержня на тот или иной вариант стержня, сохраняющего условия для динамической стабилизации, такие как Isobar, Dynesis и DSS (рис. 1.1, а,б) [146].

Рис. 1.1а Система Isobar

Рис. 1.1б Система DSS

Первым поколением задних динамических стабилизаторов можно считать так называемую Связку Графа (Graf Ligament, GL) (рис. 1.2) [67, 142].

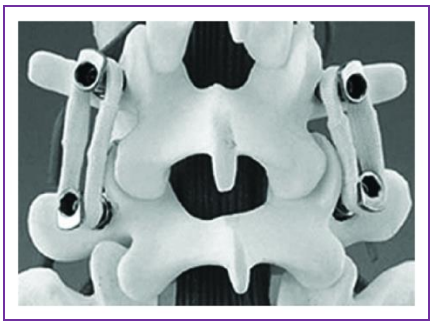


Рис. 1.2 Связка Графа

Генри Граф предложил данное устройство в 1992 году. По своему строению это было очень простое устройство, которое представляло собой полипропиленовую ленту, натянутую между головками транспедикулярных винтов под давлением [62]. Результаты применения Связки Графа были весьма неоднозначны. Так, краткосрочные результаты применения Связки Графа были сравнимы с таковыми при классическом спондилодезе [73]. Долгосрочные результаты, по данным одних авторов [61, 107], показали хорошие результаты при 5-10-летнем сроке наблюдения, а, по данным других авторов [73], СГ показала худшие результаты через 1 год после операции и статистически большее количество ревизий через 2 года после операции. Стоит также отметить, что применение СГ вызывает значительное прогрессирование стеноза латерального канала, особенно в случаях, когда до операции уже имелись изменения в фасеточных суставах [68].

Ко второму поколению динамических стабилизирующих систем можно отнести систему Dynesys. (рис. 1.3) [69, 148].

Рис. 1.3 Система Dynesys

В её названии отражена суть: динамическая система нейтрализации – Dynamic Neutralization System. Данная система является наиболее широко применяемой в мире. Впервые предложена Dubois с соавт. в 1994 году. Объяснение дизайна основано на улучшении по сравнению со СГ, предотвращая сжатие между винтами введением распорной детали – поликарбонатуретановый спейсер. Спейсер помещен вокруг корда (полистероловые тяжи). Таким образом, спейсер препятствует давлению во время растяжения корда, тем самым предотвращает сужение фораменального отверстия и уменьшает нагрузки на заднюю часть фиброзного кольца. Dynesys ограничивает экстензию больше, чем флексию [147]. Устройство действует как упор при разгибании и становится абсолютно несущей конструкцией в положении максимального разгибания. Этим можно объяснить, почему резорбция костной ткани вокруг винтов или переломы винтов были так редки со СГ, но являются довольно распространенными с Dynesys – до 17% в некоторых клинических исследованиях [69, 138]. Стоит отметить, что в клиническом докладе, представленном изобретателем [163], Dynesys имеет результаты, сравнимые со спондилодезом. Однако, поскольку

более 60% случаев имели стеноз спинномозгового канала и сопутствующую декомпрессию, трудно оценить реальный результат применения имплантата. Частота клинического успеха падает до 39% только после автономной стабилизации с Dynesys без сопутствующей декомпрессии [163]. Также, по данным Grob D с соавт., 2005, является сомнительным достижение соответствующих уровней стабилизации движения и, соответственно, перераспределения нагрузок через позвоночник с имплантатом [69].

Долгосрочные данные для Dynesys либо не были изданы до сих пор [80], либо не намного лучше, чем при стандартной фиксации [28, 39, 93].

Задние динамические устройства стабилизации были разработаны как альтернативное лечение, чтобы восстановить функциональную стабильность, сохраняя сегментарное движение и, таким образом, избегая недостатки спондилодеза, таких как: болезнь смежного сегмента (12.2-18.5%), развитие стресс-шилдинг эффекта (2-3% в год после стабилизации), псевдоартроз (3-55%), развивающуюся остеопению в зоне фиксации и вокруг имплантатов, и потерю подвижности в фиксированных сегментах [28, 56, 63, 86, 112, 121, 141, 156]. Помимо этого, не всегда происходит значительное улучшение клинических результатов даже при хорошей рентгенологической картине [59]. Таким образом, использование устройств для задней динамической стабилизации в хирургическом лечении дегенеративных заболеваний позвоночника может обеспечить большую удовлетворенность пациентов в результате уменьшения койко-дней, меньшего времени реабилитации, отсутствия недостатков ригидных систем.

За последние 10 лет было предложено большое количество устройств без чёткого понимания механизмов их действия. Общими тенденциями и главными принципами для всех устройств являлось сохранение подвижности оперированного сегмента. Другими словами устройство должно ограничивать патологическую подвижность в позвоночно-двигательном сегменте при сохранении физиологического объёма движений. Однако,

некоторая степень потери подвижности всегда присутствует при использовании любых устройств [142, 147].

Биомеханически данные устройства должны были уменьшить нагрузки и ограничить движения в стабилизированном сегменте, тем самым остановить или задержать его дегенерацию. В теории, силы, действующие на смежный с конструкцией сегмент, увеличиваются, но в меньшей степени, чем они были бы при спондилодезе, тем самым потенциально снижая риск ASD [80].

Однако, для всех динамических стабилизирующих систем, внедрённых в общую практику спинальных хирургов на сегодняшний день, имеет место ухудшение исходов болезни и интенсивный отказ от динамических систем с увеличением сроков наблюдения [57, 81, 87, 104, 129, 135].

По данным Симоновича А.Е., 2005, Thome C, 2005 [10, 151] конструктивные особенности предложенных динамических систем, в том числе Dynesis, не позволяют эффективно выполнять опорные функции. В связи со всеми полученными данными можно сказать, что вопрос выбора импланта для стабилизации позвоночно-двигательных сегментов при дегенеративно-дистрофических заболеваниях сохраняет свою актуальность.

1.2 ПРИМЕНЕНИЕ НИКЕЛИДА ТИТАНА В ХИРУРГИИ ПОЗВОНОЧНИКА

В современной медицине, и в вертебрологии в частности, нашли применение большое количество разнообразных сплавов. Сплавы специального назначения имеют высокий уровень требований к определенным группам механических, физических или химических свойств. В особую группу специальных материалов можно выделить функциональные материалы, умные или интеллектуальные материалы (smart material). Их физические или механические свойства кардинально отличаются от поведения обычных материалов. К таким функциональным материалам

относятся сплавы с эффектом памяти формы. Их механическое поведение в значительной степени зависит от внешних условий (температура, давление) и предыстории их изменения [4].

Из истории известно, что первое упоминание о необычном поведении материала можно отнести к 1932 г., когда на всемирной технической выставке в Брюсселе шведский исследователь А. Оландер продемонстрировал стержень из сплава золота с кадмием, который под действием прикрепленного к концу груза изгибался при охлаждении, а при нагреве выпрямлялся и поднимал этот груз [4].

В основе эффектов памяти формы и сверхупругости лежит термоупругое мартенситное превращение. В 1948 г. Г.В. Курдюмов с учениками опубликовали статью, в которой описали обратимое при нагреве и охлаждении превращение в сплавах Cu-Zn [12]. Эффект памяти формы (восстановление первоначальной формы образца после неупругой деформации и последующего нагрева) был экспериментально обнаружен Л. Чангом и Т. Ридом в 1951 г. в сплаве Au-Cd. Важность и практическая ценность этого открытия стали ясны на рубеже 50-х - 60-х гг. прошлого века после обнаружения эффектов памяти формы в сплавах Ti-Ni и Cu-Al. Доступность этих материалов и ярко выраженный эффект памяти перенесли проблему использования новых материалов в область практического материаловедения. С тех пор эффекты памяти формы наблюдали на сплавах многих систем [119].

Изучение сплавов на основе никелида титана (нитинол) началось с 1965 г., когда в эквиатомных композициях титана и никеля было обнаружено проявление эффекта памяти формы. Возможность изделий из этих сплавов термически управляемо изменять форму и нелинейно обратимо деформироваться при определенных условиях — сверхупругость привлекла внимание многих изобретателей для создания разнообразных функциональных устройств. Примером могут служить трансформирующиеся конструкции, термомеханические соединения и многое другое. [6]

Нитинол (NiTiNOL) – аббревиатура для обозначения сплава никеля и титана, где Ni и Ti являются химическими символами никеля и титана, «NOL» – название лаборатории, где он изобретён (Naval Ordnance Laboratory).

В последние 15-20 лет сплавы на основе никелида титана стали широко применятся в области медицины. Так, в МАТИ – РГТУ им. К.Э. Циолковского под руководством академика РАН А.А. Ильина разработаны принципы проектирования, производства и применения биологически и механически совместимых имплантатов из сплавов на основе никелида титана для применения в травматологии, ортопедии и нейрохирургии [12]

Использование имплантатов из нитинола, обладающих эффектом памяти формы и свойством сверхупругости, позволяет эффективно лечить многие заболевания опорно-двигательной системы человека. Сплавы на основе никелида титана, обладающие эффектом памяти формы и сверхупругостью по своему механическому поведению приближаются к поведению биологических тканей [3]. Причинами успешного использования имплантатов из никелида титана является высокая биомеханическая и биохимическая совместимость нитинола с тканями организма, а также способность имплантатов развивать усилия компрессии или дистракции после их установки. Эти усилия могут поддерживаться длительное время (в течение которого происходит реабилитация больного) практически на постоянном уровне и мало зависят от возможной деформации костной и/или хрящевой ткани из-за силового воздействия со стороны имплантата [2].

Варианты динамических стабилизирующих систем на основе нитинола

Предложено несколько систем для динамической стабилизации поясничного отдела позвоночника с применением в качестве стабилизирующего каркаса имплантата из никелида титана.

Так, группа авторов [91] сделала сообщение об успешном эксперименте in vitro системы для стабилизации, имеющей в своей основе стержень из никелида титана – система MMSS (рис. 1.4).

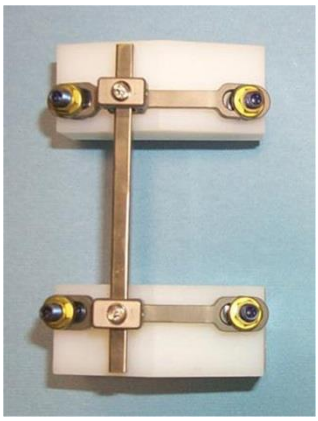


Рис. 1.4 Система MMSS

Однако все свои выводы они сделали только на основе лабораторных испытаний, чего недостаточно для такой сложной системы, как позвоночник. Также стоит отметить, что несмотря на то, что предложенная авторами система предполагалась как система динамической стабилизации, авторы активно обсуждали выполнение спондилодеза и установку межтелового кейджа. Отдалённых результатов in vivo авторы не представляли.

Одной из первых систем, в основе которой были использованы стабилизирующие системы из никелида титана, была система BioFlex, предложенная корейскими авторами (рис. 1.5) [91,92].

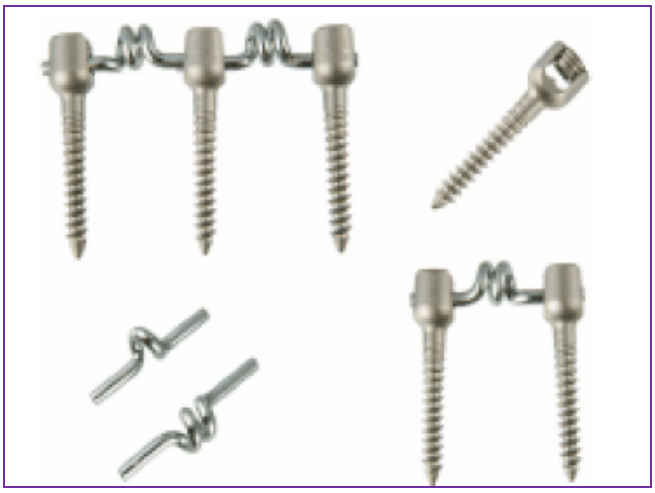


Рис. 1.5 Система BioFlex

Первое большое сообщение об этой системе было сделано в 2007 году (Kim с соавт.), однако тогда основным достоинством этой системы, в состав которой входило два варианта стабилизации – стержень с пружиной и междужковую петлю, авторы рассматривали лишь сохранение и лучшее функционирование мышц в послеоперационном периоде [97]. Стоит отметить, что использование стержней с пружиной выявило и ряд проблем, так при декомпрессии позвоночного канала для дополнительной стабильности авторам приходилось выполнять межтеловой спондилодез кейджем, что по своей сути разрушало принцип динамической стабилизации. В последующем сообщении в 2009 году авторы провели исследование iv vivo, оценили послеоперационные результаты через 1 год всего у 12 пациентов и заключили, что некоторый объём движений в послеоперационном периоде сохраняется. При этом не было сделано никаких заключений по осложнениям и состоянию смежного сегмента, что также было рассмотрено в обзоре Gomleksiz в 2012 году [64].

Стоит отметить, что в 2015 году вышла публикация Byung-chulSon, в которой рассматривается опыт применения петель из нитинола при дегенеративных заболеваниях позвоночника [38]. В исследовании нитиноловые петли с памятью формы выступали в качестве задних динамических стабилизаторов при дегенеративных заболеваниях. Были заключения о хороших краткосрочных результатах. Тем не менее, в своём сообщении Byung-chulSon описывает возникновение боли в результате оседания погружаемой части петли, вызывая сжатие дурального мешка у пациентов, что приводило к удалению вышеназванных устройств для динамической стабилизации [38, 97].

Опыт применения нитинола в России

На сегодняшний день в РФ производится серийно большое количество имплантатов из никелида титана. Стоит отметить, что разработка и

усовершенствование подобного рода систем начата в 1992 г. в РНХИ. Дальнейшие исследования проводились как в РНХИ, так и в ЦНИИМ и МАТИ – РГТУ [12].

Имплантаты из нитинола впервые в СССР в своей практике применены в 1979 г. челюстно - лицевыми хирургами (Поленичкин В.К с соавт., 1981). В последующем металлоконструкции из сплавов никеля и титана применялись в травматологии и ортопедии (Битюгов А.А., Котенко В.В., Гюнтер В.Э. и др., 1986; Гюнтер В.Э., 1989; Зильберштейн Б.М.; 1994; Засульский Г.Ю., 1994; Новоселов К.А., 1994 и др). Однако во всех представленных работах сплавы для придания им пластичности требовали охлаждения до минусовых температур (-10...-5℃, а при температуре +5...+10℃ металлоконструкции уже восстанавливали рабочую форму [6].

В дальнейшем в ЦНИИМ был создан сплав с оптимальными температурными характеристиками – при температуре +5...+10℃ конструкции были мягкие и легко деформировались. При температурах +30...+45℃ изделию возвращалась рабочая форма, которая сохранялась при температуре тела человека (+36...+37℃), надежно удерживая позвоночно-двигательные сегменты [6].

В 2009 г. Зуев И.В. с соавт. опубликовали результаты исследования, в ходе которого было установлено, что «фиксаторы из никелида титана являются динамическими и позволяют сохранить биомеханику не только отдельных позвоночно-двигательных сегментов, но и позвоночника в целом» [1]. Однако, в исследование пациенты отбирались как с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями, так и с травматическими повреждениями позвоночника, пациенты распределены в неравнозначные группы по характеру проведенных хирургических вмешательств, и, что немаловажно, в сообщении чётко не отображены сроки наблюдения.

В 2011 г. в Инженерно-медицинском центре (ИМЦ) МАТИ – Медтех МАТИ - Российского государственного технологического университета им. К.Э. Циолковского проведено экспериментально-анатомическое

исследование на трупных блоках, а также теоретические расчёты на конечно-элементной модели [7].

Эксперимент на трупных блоках был проведён в три этапа. На первом этапе было определено механическое поведение блока, имитирующего поясничный отдел позвоночника, в исходном состоянии. Следующий этап проводился после удаления дужки третьего поясничного позвонка, что имитировало ламинэктомию. На последнем этапе проводилась стабилизация блока транспедикулярной системой с использованием стержней из сплава титана (Ti6Al4V) или никелида титана (температура конца восстановления формы 34±1℃).

Далее проведено биомеханические исследования методом математического моделирования конечно-элементным методом с помощью программы Ansis (рис. 1.6). Были воспроизведены геометрические образы костных, хрящевых и связочных структур. Была определена нормальная нагрузка для обеспечения изменения положения отдельных позвонков в норме, исследовали направления приложения нагрузки при тех или иных движениях поясничного отдела позвоночника, а также моделировали такие ситуации, как ламинэктомия и травмы позвонков.

На основании своих исследований был сформулирован следующий вывод – при удалении задних элементов позвонков стабилизацию поясничного отдела позвоночника предпочтительно проводить стержнями с жёсткостью не выше 20 Н/мм (что соответствует стержням из нитинола), так как в этом случае удаётся обеспечить близкую к физиологической стабильность. В таблице 1.1 приведены сравнительные показатели эксперимента.

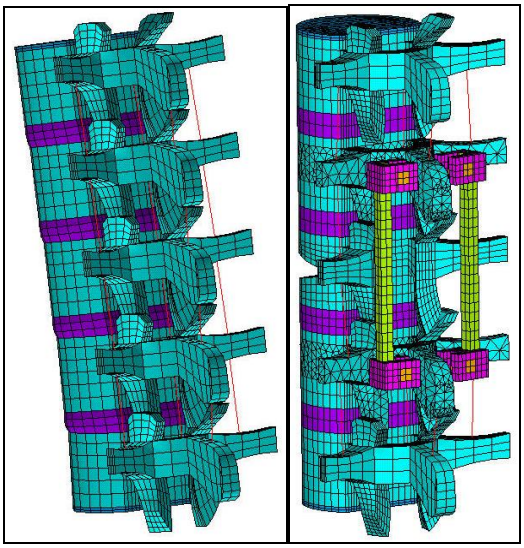


Рис. 1.6 Конечно-элементная модель поясничного отдела позвоночника

Таблица 1.1

Коэффициенты стабильности поясничного отдела позвоночника при флексионных нагрузках

Состояние позвоночника	Коэффициент стабильности при малых нагрузках (50Н)	Коэффициент стабильности при больших нагрузках (100Н)
Исходное	1	1
Ламинэктомия	0,34	0,46
Ламинэктомия + стабилизация стержнями из нитинола	1,80	1,47
Ламинэктомия + стабилизация стержнями из титана	5,14	2,80
Ламинэктомия + стабилизация стержнями из нержавеющей стали	8,50	5,60

Следующим сообщением о применении нитинола в Российской Федерации была экспериментальная работа, проведенная на полиэтиленовых блоках для сравнения титановых и нитиноловых стержней при стабилизации позвоночно-двигательных сегментов [5]. Исследование проводилось по стандарту ASTM F1717 (Стандартный метод испытания конструкций для спинного имплантата, указывает методы для статических и усталостных

испытаний позвоночных имплантатов). Данное исследование весьма интересно для практической медицины, поскольку не вызывает сомнений тот факт, что превышение адекватной жёсткости при установке ригидного имплантата нарушает биомеханику позвоночника [39, 163]. В связи с этим очень важно иметь понимание того, как то или иное вмешательство на структуры позвонков или позвоночника в целом изменяет его жёсткость и как, в свою очередь, на жёсткость влияет установка тех или иных имплантатов.

В результате своего исследования М.Ю. Коллеров с соавт. [5] получили следующий результат: «при хирургическом лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний, когда опорная функция позвоночника в основном сохранена, а стабильность к функциональным движениям недостаточна (стеноз позвоночного канала, спондилолистез и т.п.), желательно применять транспедикулярные системы с малой эффективной жесткостью, позволяющие снизить риск «синдрома смежного сегмента». Для этой цели необходимо использовать балки из никелида титана, обладающие сверхупругостью, диаметром 6 мм и менее [5].

Одно из последних исследований, проведенное международной группой авторов [101], было направлено на исследование свойств стержней из титана, кобальтхрома и нитинола. Результаты испытаний показали, что износостойкость нитинола сопоставима с таковой у сплава CoCr, а именно в 100 раз меньше, чем у сплава Ti6Al4V [101]. Аналогичные данные были получены и другими авторами [100]. Это объясняется возможностью сверхупругой деформации, за счёт которой уменьшается контактное напряжение и абразивный износ [130, 165].

Таким образом, можно заключить, что высокая износостойкость стержней, выполненных из никелида титана, в сочетании с эффектами сверхупругости и памяти формы могут быть весьма перспективны при использовании в хирургии позвоночника.

Однако во всех представленных работах сделан большой упор на теоретическую часть обоснования применения стержней из нитинола или проведена экспериментальная работа без подкрепления данных клиническим применением и достаточным сроком наблюдения.

Проблема износа и токсичности имплантов

При всей уникальности такого материала, как нитинол, в последнее время имелось большое количество сообщений о увеличении износа имплантов и о потенциальном влиянии продуктов износа на остеолиз и клеточную реакцию на инородные тела [48, 49, 74]. Так, исследования Goodman S., 1995, Yao J., 1997, показали, что частицы металлоза подавляют синтетическую функцию остеобластов; установлено, что остеобласты, подверженные влиянию титана подавляют экспрессию предшественников коллагена [65, 166].

Стоит отметить, что наиболее восприимчива к коррозии сталь, при этом имеется много сообщений об образовании коррозии при использовании титана [153, 154, 157].

В настоящее время металлические импланты не подлежат удалению при нормальном течении послеоперационного периода, даже по достижению костного блока. Однако, как уже было сказано, металлические импланты подвержены коррозии. Предположительно, все представленные на рынке металлические импланты защищены от коррозии благодаря оксидной плёнке. При этом такие механические факторы как напряжение, фреттинг, микроподвижность вызывают повреждение защитной оксидной плёнки [84, 91]. При коррозии ионы металлов высвобождаются в организм и могут быть обнаружены в сыворотке крови.

Все эти отрицательные факторы присутствуют в оперированном позвоночнике с использованием имплантов. Крючки и винты фиксируются к стержню и могут быть источником щелевой коррозии. Микроподвижность и фреттинг сохраняются до создания костного блока. А в последующем за счёт

распределения нагрузок происходит дальнейшее воздействие на конструкцию. При наличии псевдоартрозов в окружающих тканях обнаруживался металлоз [157]. Однако нет достаточно исследований, показывающих содержание продуктов коррозии металлов в крови. Стоит отметить, что несмотря на все эти сообщения, в 1986 году титан и его сплав Ti6Al4V международной комиссией ООН признан нетоксичным [11.] А вот потенциальная токсичность никеля хорошо известна по сообщениям Wapner`a, 1991 [158]. К последствиям воздействия никеля можно отнести экзематозные дерматиты. Длительное воздействие может привести к изменениям в системе «свой-чужой», иммунологической сенсибилизации, неспецифической иммуносупрессии и канцерогенезе. Несмотря на токсичность никеля, стоит отметить, что применять эти данные к имплантам некорректно в связи с тем, что речь шла о растворимых формах элементов.

Учитывая то, что металлофиксаторы устанавливаются и молодым пациентам, которые будут подвержены длительному воздействию имплантов, а исследований по содержанию ионов никеля в сыворотке крови у пациентов после спинальных операций в РФ не проводилось, необходимо изучать этот вопрос.

Резюмируя данные обзора литературы, можно сделать следующие выводы:

1. Проблема хирургического лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний поясничного отдела позвоночника остаётся нерешённой и весьма актуальной.
2. Ригидная фиксация поясничного отдела позвоночника, оставаясь самым распространенным методом с стабилизации позвоночно-двигательных сегментов, имеет большое количество осложнений.
3. Ни один из предложенных методов динамической стабилизации не лишён тех или иных недостатков, приводящих к осложнениям в послеоперационном периоде.

4. Использование свойств нитинола является перспективным при динамической стабилизации пояснично-крестцового отдела позвоночника по технологии no fusion (без спондилодеза).
5. Не изучена возможность токсического воздействия никеля на макроорганизм в связи с повышением количества этого металла после имплантации.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДУЕМЫХ ГРУПП

В основу данной научной работы положены результаты обследования и лечения 252 пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника, пролеченных на базе центра патологии позвоночника ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России (директор – акад. РАН, проф. С.П. Миронов, заведующий отделением – д.м.н. Колесов С.В.) с 2012 по 2016 г.

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 %). Распределение по полу и возрасту представлено в таблице 2.1 и на рис. 2.1.

Таблица 2.1.

Распределение больных по полу и возрасту

Возраст (годы)	Мужчины		Женщины		Всего	
	абс.	%	абс.	%	**абс.**	%
20 – 30	12	4.7	7	2.7	**19**	7.5
31 – 40	25	9.9	19	7.5	**44**	17.5
41 – 50	29	11.5	23	9.1	**52**	20.6
51 – 60	39	15.4	37	14.7	**76**	30.1
61 год и старше	18	7.1	43	17.0	**61**	24.2
Всего	**123**	**48.8**	**129**	**51.2**	**252**	**100**

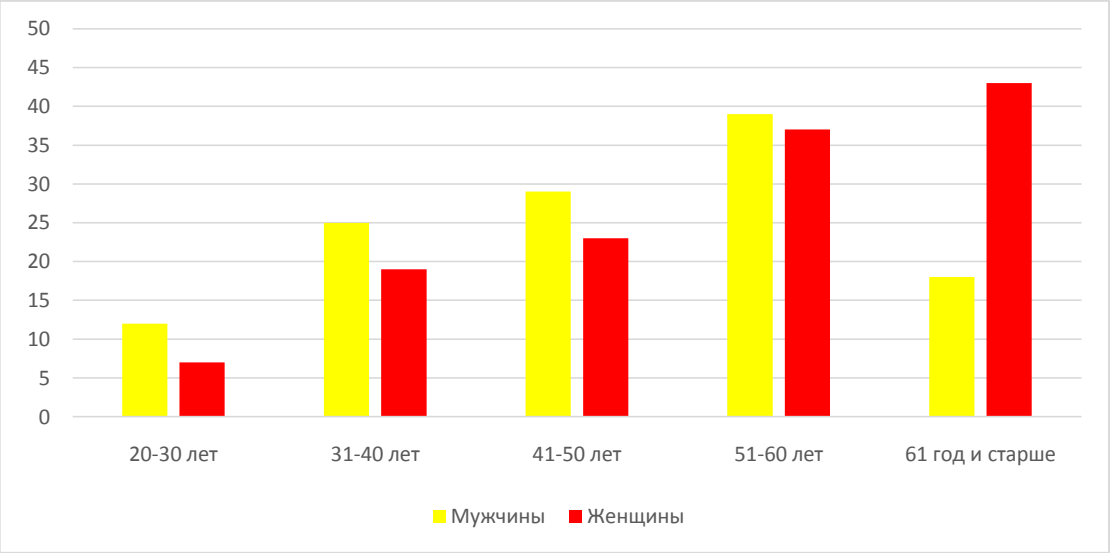


Рис. 2.1. Половая и возрастная характеристика пациентов (количественное соотношение).

По данным, приведённым в таблице 2.1 и рис. 2.1, можно отметить, что основная часть пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника, которым проводилось хирургическое вмешательство, приходится на работоспособную часть общества, что, несомненно, подчёркивает актуальность изучения данного вопроса.

Во всех возрастных группах, кроме старшей, преобладают мужчины, что можно объяснить более тяжёлыми физическими и статическими нагрузками на позвоночный столб. В группе, представленной пациентами 51-60 лет, соотношение мужчин и женщин выравнивается и с дальнейшим старением значительно увеличивается количество больных женского пола.

Критериями исключения из исследования были следующие заболевания и состояния:

- сколиотическая деформация позвоночника, в т.ч. дегенеративный сколиоз;
- вовлечение в дегенеративный процесс более 3 ПДС;
- сагиттальный дисбаланс, требующий корригирующих остеотомий;
- инфекционно-воспалительные поражения любого отдела позвоночника;
- онкологический анамнез;

- выраженный системный остеопороз (критерий Т менее - 2.0);

- установка электро-кардиостимулятора, металлоконструкций или любых других имплантов, проведение МРТ с которыми не представляется возможным.

- предыдущие вмешательства на позвоночнике;

- степень дегенерации межпозвонкового диска менее1 стадии по Пфирману;

- спондилолизный спондилолистез любых степеней и дегенеративный спондилолистез более II степени по Meyerding.

Нельзя не сказать о том, что наше исследование имело ряд ограничений:

1 - размер выборки и последующий период наблюдения.

2 - отсутствие ещё одной группы исследования с иным методом стабилизации.

3 - не был проведён анализ экономической составляющей применения стержней из нитинола.

4 - невозможность абсолютного определения состояния тканей в области операции у всех пациентов.

2.2 ХАРАКТЕРИСТИКА МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

В процессе работы нами были использованы следующие методы исследования:

- Клинический;
- Анкетирование по шкалам ВАШ, опроснику Oswestry (Oswestry Disability Index) и SF-36 (Short Form-36 Health Status Survey);
- Лучевой диагностики:
  1. Рентгенография пояснично-крестцовой области в прямой и боковой проекциях, а также функциональные снимки (сгибание и разгибание) в боковой проекции;
  2. Магнитно-Резонансная Томография (МРТ);
  3. Компьютерная томография (КТ);

4. Денситометрия;
5. Ультразвуковое исследование (УЗИ);

– Статистическая обработка данных (программа STATISTICA 7.0, StatSoft Inc., USA).

КЛИНИЧЕСКИЙ МЕТОД

Данный метод включал в себя детальный осмотр пациента, сбор анамнеза заболевания, оценку ортопедического и неврологического статуса.

При сборе анамнеза у пациентов выяснено, что у 102 пациентов (40,5%) болевой синдром беспокоил более 1 года и постепенно прогрессировал несмотря на проводимое консервативное лечение, у 86 (34,1%) пациентов боль возникла после поднятия тяжёлых предметов, несвойственных для повседневной деятельности, у 38 (15,1%) – на фоне занятий спортом, а у 26 (10,3%) человек на фоне полного благополучия. Характерно, что резкое возникновение болей в основном отмечалось у пациентов до 50 летнего возраста.

Проводили осмотр пациента в положении стоя и с наклоном кпереди и назад, что позволяло выявить ограничение движений вследствие болевого синдрома, наличие или отсутствие анталгического положения тела; при осмотре со спины у большинства пациентов (182 – 72,2%) выявлен сглаженный поясничный лордоз. Анталгическое положение выявлено у 22 пациентов (8,7%).

Пальпация области спины (остистые отростки, паравертебральные ткани, мышцы) является основным приемом клинической диагностики и позволяет выявлять локальную боль, напряжение мышц-разгибателей спины – пальпаторно у 242 пациентов (96%) определяли выраженную болезненность паравертебрально.

Анализировали наличие следующих клинических симптомов и синдромов:

– боль в пояснично-крестцовой области, усиливающаяся при движении или физической нагрузке, является одним из основных проявления остеохондроза, 240 пациентов (95,2%). Боль – это результат раздражения механо-, баро-, хеморецепторов опорного-связочного комплекса позвоночника (рецепторы капсул дугоотростчатых суставов, межостистых, межпоперечных связок, рецепторы фиброзного кольца диска, желтых связок), вследствие механической перегрузки соответствующих структур и нестабильности позвоночно-двигательных сегментов [8]. Консервативное лечение проводилось комплексно: НВПС, миорелаксанты, корсетотерапия, гимнастика, физиопроцедуры.

– иррадиирующая боль рефлекторного характера (люмбоишиалгия) (201 пациент, 79,7%), является следствием раздражения корешка, но не сдавлением, характеризующимся иррадиацией болевого синдрома в ягодицу и нижнюю конечность в соответствующем пораженному корешку склеротоме. Оценивали время ее возникновения, длительность, эффективность методов консервативной терапии – прием НПВС, витамины группы В, нейротропная терапия, ФТЛ.

Ещё одной причиной возникновения болей является механическое сдавление корешков грыжей межпозвонкового диска, гипертрофированными суставными отростками и жёлтой связкой, оссифицированной задней продольной связкой, комплексно вызывая тем самым комбинированный стеноз позвоночного канала – 225 пациентов (89,3%). Тщательная клинико-топическая диагностика может позволить с достаточным уровнем достоверности определить уровень компрессии корешка.

Кроме боли, компрессионные синдромы могут сопровождаться нарушением или полным выпадением одной или нескольких функций корешка – двигательной, чувствительной, вегетативно-трофической (102 пациента, 40,5%).

Всем пациентам, отобранным в наше исследование, проводили комплексный курс консервативного лечения не менее 3 месяцев от начала заболевания.

У включённых в исследование пациентов имелись следующие клинические проявления дегенеративно-дистрофического поражения поясничного отдела позвоночника: дегенеративные заболевания диска (n=49; 19,5%), комбинированный стеноз позвоночного канала (n=160; 63,5%), сочетание комбинированного стеноз и дегенеративного спондилолистеза (n=7; 2,8%), спондилолистез (n=36; 14,3%).

Наиболее актуальным и прямым методом оценки состояния здоровья пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника являются опросники (в англоязычной литературе Patient-reported outcomes, PROs) [33,43]. PROs стали своего рода «золотым стандартом» для оценки клинической эффективности консервативного или хирургического лечения того или иного заболевания [25, 71, 128, 152]. Оценка клинических проявлений и функционального состояния проводилась в сроки до 5 лет после операции с использованием опросников ВАШ, ODI, SF-36.

Оценивали динамику показателей ВАШ, ODI и SF-36 перед операцией, а также через 6 месяцев, 1 год, 2 года, 3, 4 и 5 лет после операции.

С целью оценки интенсивности и динамики болевого синдрома использовали визуально-аналоговую шкалу (ВАШ) для спины и нижних конечностей. Данная шкала представляет собой бальную систему, где «0» – полное отсутствие боли, а «10» – нестерпимая боль. ВАШ для боли в спине оценивает некомпрессионные синдромы, а ВАШ для нижних конечностей – компрессионные синдромы.

Индекс Освестри (Oswestry Disability Index – ODI) является наиболее распространенной системой оценки функционального состояния пациентов с болями в пояснично-крестцовом отделе. Разработанный в 1980 г. он претерпел несколько модификаций, а в 2009 г. вышла адаптированная русская версия опросника Освестри [13].

Ещё одним методом оценки результатов проведённого хирургического лечения у пациентов была анкета SF-36.

SF-36 относится к неспецифическим опросникам для оценки качества жизни, широко распространен в США и странах Европы. Перевод на русский язык и апробация методики была проведена Институтом клинико-фармакологических исследований (Санкт-Петербург) и фирмой «Эвиденс». 36 пунктов опросника сгруппированы в восемь шкал: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние и психическое здоровье. Показатели каждой шкалы варьируют между 0 и 100, где 100 представляет полное здоровье, все шкалы формируют два показателя: душевное и физическое благополучие.

Результаты представляются в виде оценок в баллах по 8 шкалам, составленных таким образом, что более высокая оценка указывает на более высокий уровень качества жизни.

Количественно оцениваются следующие показатели:

1. Физическое функционирование (Physical Functioning – PF), отражающее степень, в которой физическое состояние ограничивает выполнение физических нагрузок (самообслуживание, ходьба, подъем по лестнице, переноска тяжестей и т.п.). Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что физическая активность пациента значительно ограничивается состоянием его здоровья.
2. Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (Role-Physical Functioning – RP) – влияние физического состояния на повседневную ролевую деятельность (работу, выполнение повседневных обязанностей). Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что повседневная деятельность значительно ограничена физическим состоянием пациента.
3. Интенсивность боли (Bodily pain – BP) и ее влияние на способность заниматься повседневной деятельностью, включая работу по дому и вне

дома. Низкие показатели по этой шкале свидетельствуют о том, что боль значительно ограничивает активность пациента.

4. Общее состояние здоровья (General Health – GH), оценка больным своего состояния здоровья в настоящий момент и перспектив лечения. Чем ниже бала по этой шкале, тем ниже оценка состояния здоровья.

5. Жизненная активность (Vitality – VT) подразумевает ощущение себя полным сил и энергии или, напротив, обессиленным. Низкие баллы свидетельствуют об утомлении пациента, снижении жизненной активности.

6. Социальное функционирование (Social Functioning – SF), определяется степенью, в которой физическое или эмоциональное состояние ограничивает социальную активность (общение). Низкие баллы свидетельствуют о значительном ограничении социальных контактов, снижении уровня общения в связи с ухудшением физического и эмоционального состояния.

7. Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием (Role Emotional – RE) предполагает оценку степени, в которой эмоциональное состояние мешает выполнению работы или другой повседневной деятельности (включая большие затраты времени, уменьшение объема работы, снижение ее качества и т.п.). Низкие показатели по этой шкале интерпретируются как ограничение выполнения повседневной работы, обусловленное ухудшением эмоционального состояния.

8. Психическое здоровье (Mental Health – MH) характеризует настроение, наличие депрессии, тревоги, общий показатель положительных эмоций. Низкие показатели свидетельствуют о наличии депрессивных, тревожных переживаний, психическом неблагополучии.

Шкалы группируются в два показателя «физический компонент здоровья» и «психологический компонент здоровья»:

1. Физический компонент здоровья (Physical health – PH)

Составляющие шкалы:

• Физическое функционирование

• Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием

• Интенсивность боли

• Общее состояние здоровья

2. Психологический компонент здоровья (Mental Health – MH)

Составляющие шкалы:

• Психическое здоровье

• Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием

• Социальное функционирование

• Жизненная активность

Стоит отметить, что данный опросник является тяжёлым для восприятия пациентами, особенно страдающими интенсивным болевым синдромом, поэтому каждый пациент заполнял опросник SF-36 под контролем врача.

Результаты вносились в специальную компьютерную программу, которая автоматически рассчитывала результаты для каждого пациента.

Всем пациентам проводилось общесоматическое обследование (общий анализ крови, биохимический анализ крови, общий анализ мочи, электрокардиография, рентгенография грудной клетки, консультация терапевта, невролога), при необходимости назначались параклинические методы исследования, консультации специалистов.

МЕТОДЫ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ

Рентгенография

Рентгенографию выполняли на аппарате Phillips Optimus в двух взаимно перпендикулярных проекциях от Th12 до S1 позвонка, а также функциональные рентгенограммы (флексия/экстензия) в боковой проекции. Технические параметры подбирали индивидуально в зависимости от плотности объекта, области и проекции исследования. При получении качественной рентгенограммы исследование заканчивали. При

неудовлетворительном качестве рентгенограмм выполняли цифровую рентгенографию на аппарате Phillips.

По данным рентгенограмм оценивали такие показатели, как спондилоартроз (192 пациента, 76%), спондилёз (182 пациента, 72%), спондилолистез (43 пациента, 17%), дисплазия поясничного отдела позвоночника, а также 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 относится: 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. Объём нормального движения в позвоночно-двигательных сегментах поясничного отдела позвоночника представлен в таблице 2.2.

Таблица 2.2

Объём движений в ПДС, Bridwell K.H., 2011

ПДС	Объём движений, в градусах ˚
L5 – S1	15-16
L4 – L5	15-16
L3 – L4	14-15
L2 – L3	10-12
L1 – L2	10-12

Признаки нестабильности одного и более ПДС выявлены у 65% исследуемых пациентов.

При анализе рентгенограмм выявлено статистически значимое увеличение глобального лордоза у всех пациентов: среднее значение до операции составило 47,9°, в послеоперационном периоде – 60,2° ($p<0,05$).

Наравне с оценкой нестабильности в предоперационный период проводилась оценка подвижности стабилизированных сегментов в послеоперационный период у пациентов с нитиноловыми стержнями. Оценку проводили измерением разница углов между верхней замыкательной пластиной вышележащего позвонка и нижней замыкательной пластиной нижележащего позвонка в положении сгибания и разгибания, при этом разница углов при сгибании и разгибании менее 5° считалась недостоверной.

Рентгенографию использовали также с целью дифференциальной диагностики клинической симптоматики, для исключения травматических (в том числе на фоне остеопороза), опухолевых и инфекционных поражений.

Компьютерная томография (КТ)

Исследования проводили на аппаратах Phillips Easy Vision и General Electrics.

Данный метод лучевой диагностики позволяет более детально, по сравнению со стандартной рентгенографией, визуализировать костные структуры, тем самым уточнить состояние костных структур позвонков, которые играют немаловажную роль в формирование стеноза позвоночного канала. КТ позволяет оценить правильность положения винтов в ножке дужки в послеоперационном периоде.

Кроме того, выполнение КТ является важным методом оценки состояния металлоконструкции и окружающих тканей в послеоперационном периоде. Специальные программы позволяют оценить положение конструкции, степень формирования костного блока на оперированных сегментах. Компьютерная томография играет решающую роль в диагностике мальпозиции и резорбции костной ткани вокруг элементов металлоконструкции. Резорбция определяется как прозрачный обод от 2 мм

или более, окружающий элементы металлоконструкции, а также при увеличении этого обода на последовательных исследованиях. Это лучше всего визуализируются на КТ или обычных рентгенограммах [50, 70, 97].

Магнитно-резонансная томография

Магнитно-Резонансную Томографию (МРТ) выполняли на аппаратах Intera 1T и Signa Excites 3T GEMSGEMS в режимах Т1 и Т2 взвешенных изображений (ВИ).

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).

При проведении магнитно-резонансной томография позвоночника выявляются изменения интенсивности сигнала в той части тела позвонка, которая прилежит к замыкательной пластине, названные дегенерацией замыкательной пластины [114]. Существует три основных типа изменения замыкательных пластин: изменения типа I характеризуются уменьшением сигнала на Т1-взвешенных (T1W) изображениях, увеличением сигнала на Т2-взвешенных изображениях (T2W) (гистологически определяется отёк). Изменения II типа характеризуются повышением сигнала относительно нормального костного мозга на T1W, слегка повышенным или изоинтенсивным сигналом на T2W (гистологически – жировое перерождение костного мозга). Изменения III типа характеризуются пониженным сигналом в обоих режимах (T1W и T2W) и они соответствуют плотному склерозу.

В нашей работе использовалась классификация дегенерации межпозвонковых дисков, предложенная Pfirmann в 2001 г.; о степени дегенерации позволяет судить Т2-взвешенное изображение.

Наибольшее количество пациентов имели 3 и 4 стадии дегенерации межпозвонковых дисков (табл. 2.3).

Таблица 2.3

Распределение пациентов по стадии дегенерации МПД

Стадия / Возраст (годы)	1	2	3	4	5	**Всего больных**
20 – 30	0	5	12	2	0	**19**
31 – 40	0	4	18	20	2	**44**
41 – 50	0	7	16	24	5	**52**
51 – 60	0	2	28	36	10	**76**
61 и более	0	0	15	40	6	**61**
Всего больных	**0**	**18**	**89**	**122**	**23**	**252**

Денситометрия

Остеопороз является заболеванием, которое характеризуется снижением плотности костной ткани и/или потерей костной микроструктуры, что может привести к повышенному риску перелома тела позвонка или стремительной резорбции костной ткани вокруг элементов металлоконструкции.

Наиболее приемлемым способом оценки минеральной плотности костной ткани является оценка оценки с использованием T и Z критериев.

T-критерий: количество стандартных отклонений выше и ниже среднего показателя пика костной массы молодых женщин. Данный критерий уменьшается параллельно увеличению возраста в связи с постепенным снижением костной массы.

Z-критерий: количество стандартных отклонений выше и ниже среднего показателя у лиц аналогичного возраста.

Показатели минеральной плотности T-критерия до - 1 стандартного отклонения от пиковой костной массы считаются нормальными. При

развитии остеопении Т-критерий варьирует от - 1 до - 2,5. Показатели Т-критерия от - 2,5 и ниже говорят об остеопорозе.

В качестве скрининга и для определения возможности проведения хирургического вмешательства мы оценивали Т-критерий.

В исследование не включались пациенты со значением критерия Т менее - 2.

Ультразвуковое исследование

В предоперационном периоде всем пациентам выполняли УЗДГ сосудов нижних конечностей для выявления патологии и предупреждения осложнений в послеоперационном периоде в виде тромбозов вен нижних конечностей и в дальнейшем развития ТЭЛА.

В случае необходимости проводилось УЗ-исследование послеоперационной раны (гематома послеоперационной раны).

Методы статистической обработки материала

Статистическая обработка полученных данных выполнялась с использованием пакета прикладных программ STATISTICA 7.0 (StatSoft Inc., USA). Для определения статистической значимости межгрупповых различий применяли непараметрический критерий Манна-Уитни. Исходную сопоставимость сформированных групп по качественным показателям оценивали при помощи критерия χ^2. В случае связанных выборок, применяли парный критерий Вилкоксона. Отличия считали статистически значимыми при $p<0,05$. Полученные данные, характеризовавшие наличие или отсутствие осложнений, относились к качественным бинарным показателям. Для анализа различия частот признака в основной и контрольной группе был использован непараметрический метод анализа – точный критерий Фишера. Данные, характеризовавшие сроки начала и продолжительность изучаемых событий, относились к количественным дискретным и анализировались

параметрическими методами. Корреляция для качественных признаков вычислялась по методу Пирсона.

РЕЗЮМЕ

Заключая главу «Материалы и методы» можно сделать следующие выводы. Среди всех пациентов было практически равное количество мужчин и женщин, однако данное соотношение весьма отличается по возрастным группам. Так, мужчины преобладали в молодом и среднем возрастном периоде, что связано, по видимому, с более тяжелым физическим трудом и нагрузками. Преобладание же женщин в старшей возрастной группе можно связать с выраженными дегенеративными изменениями на фоне гормональных изменений. У большинства исследуемых (40,5%) болевой синдром наблюдался от 1 года и более, что соответствует изменениям, выявленным методами лучевой диагностики – комбинированный стеноз выявлен у 63,5% пациентов.

Также характерным для большинства пациентов оказалось наличие нестабильности одно и более ПДС, а по данным МРТ выявлено преобладание 3 и 4 стадии дегенеративных изменений межпозвонковых дисков (83,3%).

При определении глобального поясничного лордоза выявлено статистически значимое улучшение этого показателя и сохранение его на уровне 60˚ во все сроки наблюдения ($p<0,05$).

ГЛАВА 3. ХАРАКТЕРИСТИКА ГРУПП И РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ

3.1 ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ХИРУРГИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ У ИССЛЕДУЕМЫХ ПАЦИЕНТОВ

Все больные, включенные в исследование, были оперированы в условиях операционной 7 травматолого-ортопедического отделения ЦИТО двумя ведущими хирургами отделения.

Всем пациентам выполняли хирургическое вмешательство с проведением однотипного интубационного наркоза, после чего больного укладывали в положении на животе на специальную полиуретановую подкладку, позволяющую снизить давление в брюшной полости, тем самым уменьшая объём интраоперационной кровопотери. Всем пациентам проводили антибиотикопрофилактику. Проводили стандартный срединный доступ по линии остистых отростков с последующим скелетированием выбранных при предоперационном планировании позвонков. Затем выполняли монтаж металлоконструкции. Декомпрессию позвоночного канала выполняли различными видами доступа к позвоночному каналу (интерламинэктомия, гемиламинэктомия, ламинэктомия, медиальная резекция) с ревизией и декомпрессией невральных структур с последующим применением стабилизирующих динамических или ригидных имплантов. Далее рану дренировали и послойно ушивали. Все пациенты были активизированы на вторые сутки после операции. В случае наличия выраженной сопутствующей патологии пациента по решению анестезиолога в раннем послеоперационном периоде (до 24 часов) наблюдали в отделение интенсивной терапии.

В качестве транспедикулярных винтов использовались полиаксиальные винты трёх производителей (США, КНР, РФ), головки которых рассчитаны под стержни диаметром 5,5 мм; типоразмерный ряд винтов определяли в предоперационном периоде при анализе прямых и боковых рентгенограмм.

При этом выбор конструкции не зависел от предпочтений оперирующего хирурга.

Винты проводились транспедикулярно под контролем электронно-оптического преобразователя.

Стержни из никелида титана были произведены на предприятие ЗАО «КИМПФ», которое было организовано в 1988 году на базе МАТИ. Эта компания специализируется на проектировании и производстве имплантатов из материалов с эффектом памяти формы для хирургического лечения заболеваний и травм позвоночника, для исправления дефектов и остеосинтеза грудинно-реберного комплекса и мелких костей скелета человека.

В нашем исследовании использовались стержни из нитинола трёх типоразмеров – 60, 80 и 110 мм, соответственно на 1, 2 и 3 позвоночно-двигательных сегмента. Диаметр стержней составлял 5,5 мм. Типоразмеры и кривизну изгиба стержней вычисляли из среднеанатомических параметров, характерных для поясничного отдела позвоночника и пояснично-крестцового перехода. Все стержни поставляются парно в специальной упаковке, пригодной для дальнейшей стерилизации в условиях стерилизационного отделения ЦИТО (рис. 3.1).

В соответствии с клинической и рентгенологической картиной, а также имеющимися типоразмерами исследуемых стержней, все пациенты были разделены на 5 групп: I группа – 64 пациента с вовлечением в процесс только сегмента L5-S1, II группа – 78 пациентов с вовлечением в процесс только сегментов L4-S1, III группа – 16 пациентов с вовлечением в процесс только сегментов L3-S1, IV группа – 58 пациентов с вовлечением в процесс только сегментов L4-L5, V группа – 36 пациентов с вовлечением в процесс только сегментов L3-L5.

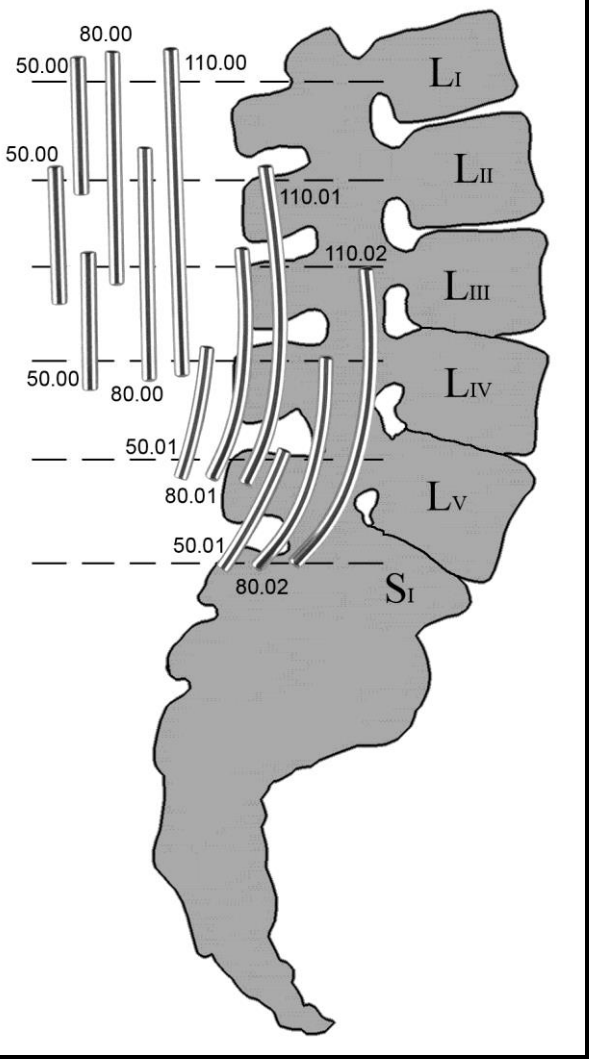
Обозначение	Длина, мм	Суммарный угол изгиба			Стабилизируемые сегменты*
		0°	20°	40°	
БД 40.01	40	–	o	–	
БД 50.00	50	o	–	–	
БД 50.01		–	•	–	
БД 70.00	70	o	–	–	
БД 70.01		–	o	–	
БД 70.02		–	–	o	
БД 80.00	80	•	–	–	
БД 80.01		–	•	–	
БД 80.02		–	–	•	
БД 100.00	100	o	–	–	
БД 100.01		–	o	–	
БД 100.02		–	–	o	
БД 110.00	110	•	–	–	
БД 110.01		–	•	–	
БД 110.02		–	–	•	

Рис. 3.1 Типоразмерный ряд стержней из нитинола

•- балки входят в стандартный комплект поставки

o– могут быть изготовлены по специальному заказу

* В зависимости от анатомических особенностей пациента рекомендуемые размеры могут меняться. Весь типоразмерный ряд динамических балок изготавливается в двух диаметрах: 5,5 и 6,0 мм.

На наш взгляд, не включение в исследование других вариантов стабилизации из-за отсутствия соответствующих стержней из нитинола, не является каким-либо ограничением для исследования ввиду того, что до 90% всей патологии при дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника приходятся на 2 позвоночно-двигательных сегмента – L4-L5 и

L5-S1. Но можно определённо утверждать, что данная проблема является некоторым ограничением в практическом применении стержней из нитинола.

Таким образом были сформированы 5 групп, в каждой из которых пациенты разделялись на 2 равнозначные части методом адаптивной рандомизации, с целью сравнения свойств и результатов лечения с применением нитиноловых стержней и стандартных ригидных титановых стержней.

Таблица 3.1

Распределение пациентов в группах сравнения

Возраст (годы) / Группа	20-30	31-40	41-50	51-60	60 и более	**Всего больных**
I	7	16	17	14	10	**64**
II	8	17	16	22	15	**78**
III	0	0	2	7	7	**16**
IV	4	8	13	18	15	**58**
V	0	3	4	15	14	**36**
Всего больных	**19**	**44**	**52**	**76**	**61**	**252**

Как видно из таблицы 3.1, показывающей распределение пациентов по группам относительно возраста, 79,4% патологии приходится на сегменты L4-L5, L5-S1, что подтверждают данные литературы. Также можно выявить зависимость возраста и пораженного сегмента. Для молодых пациентов характерно изолированное поражение нижележащих сегментов, в то время, как с возрастом дегенеративный процесс двигается в краниальном направлении, вызывая клинические проявления в большем количестве сегментов.

3.2 ОСОБЕННОСТИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ПОДХОДОВ ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРЖНЕЙ ИЗ НИТИНОЛА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ УРОВНЯ ВМЕШАТЕЛЬСТВА И РЕЗУЛЬТАТЫ ЛЕЧЕНИЯ

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 (от 20 до 78 лет)

В данной группе выявлена зависимость от пола и возраста. Так, среди лиц мужского пола преобладали пациенты от 31 года до 50 лет, с резким уменьшением числа пациентов старше 61 года. У женщин отмечена противоположная зависимость – возрастание числа пациентов с увеличением возраста (табл.3.2).

Таблица 3.2

Распределение пациентов группы I по возрасту и полу

Возраст (годы)	Мужчины	Женщины	**Всего больных**
20 – 30	6	1	**7**
31 – 40	11	5	**16**
41 – 50	11	6	**17**
51 – 60	8	6	**14**
61 и более	1	9	**10**
Всего больных	**37**	**27**	**64**

У всех пациентов данной группы имелись дегенеративные изменения в межпозвонковом диске L5-S1, требующие хирургического вмешательства, в том числе стабилизирующего этапа.

Результаты после проведенного оперативного лечения оценены в следующем количественном соотношении по годам:

1 год после операции – у 57 пациентов (89% от исходного количества);

2 года – у 54 пациентов (85%);

3 года – у 45 пациентов (71%);

4 года – у 41 пациента (65%);

5 лет – у 32 пациентов (39%);

Дооперационные значения ВАШ для спины составили в среднем 7,2 балла (max – 10, min – 1); при оценке динамики в послеоперационном периоде выявлено значительное снижение этого значения у всех пациентов в контрольный срок 3 месяца после операции, с последующим сохранением на одном уровне в течение всего срока наблюдения (рис.3.2).

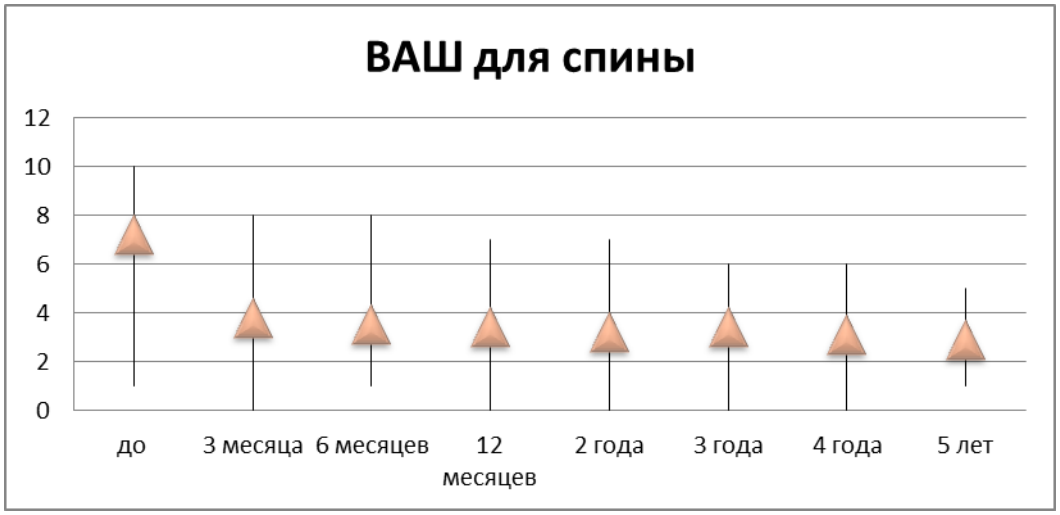


Рис. 3.2 Данные ВАШ для спины

Дооперационные значения ВАШ для нижней конечности составили в среднем 8,2 балла (max – 10, min – 4); при оценке динамики в послеоперационном периоде выявлена схожая с предыдущим показателем закономерность (рис 3.3.).

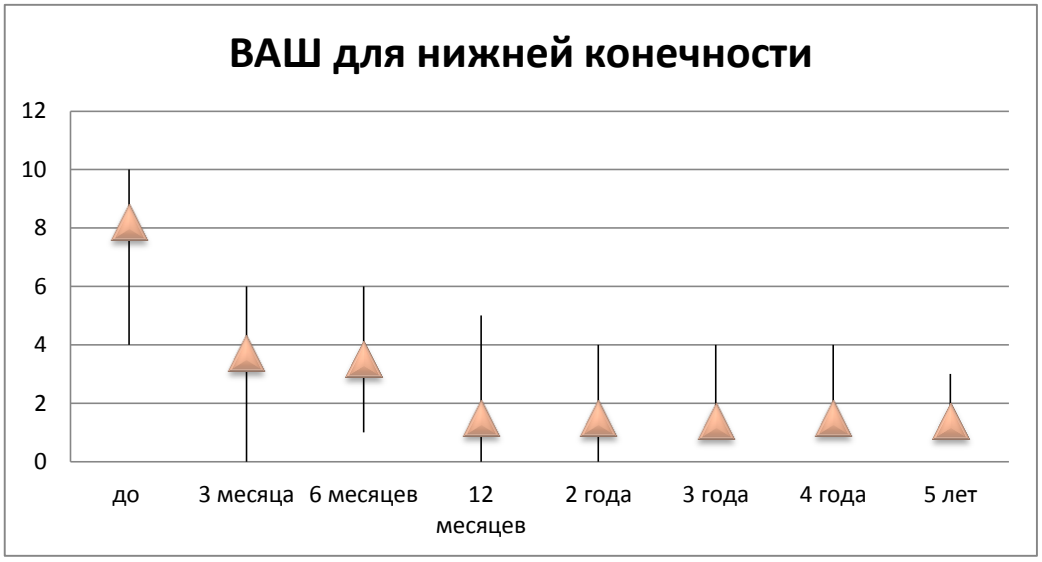


Рис. 3.3 Данные ВАШ для нижней конечности

Не было выявлено статистически значимых различий в предоперационных значениях и в контрольные сроки наблюдения ВАШ (как для спины, так и для нижней конечности) 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 уменьшение показателей во все контрольные сроки, которое было высоко статистически значимым ($p<0,01$).

Исходное значение ODI составило 70,5% (max – 90%, min – 46%), в послеоперационном периоде отмечена постоянная тенденция к снижению у всех пациентов, вошедших в группу.

Рис. 3.4. Данные индекса Освестри

Не было выявлено статистически значимых различий в предоперационных значениях и в контрольные сроки наблюдения индекса Освестри между пациентами с ригидными и динамическими 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 статистически значимое улучшение показателей (p<0,01)

Также как и в случае с анкетами ВАШ, по данным ODI отмечена положительная динамика в послеоперационном периоде, сохраняющаяся весь срок наблюдения (рис. 3.4).

Не было выявлено статистически значимых различий в предоперационных значениях и в контрольные сроки наблюдения показателей SF-36 между группами (p>0,05).

В обоих случаях (ригидная и динамическая стабилизации) в послеоперационном периоде отмечены статистически значимые изменения (P<0.01). Исходное значение SF-36 Ph составило 18,6 (max – 34,4%, min – 11,4%), SF-36 Mh – 18, 63 (max – 31,7%, min – 11,8%) (рис. 3.5).

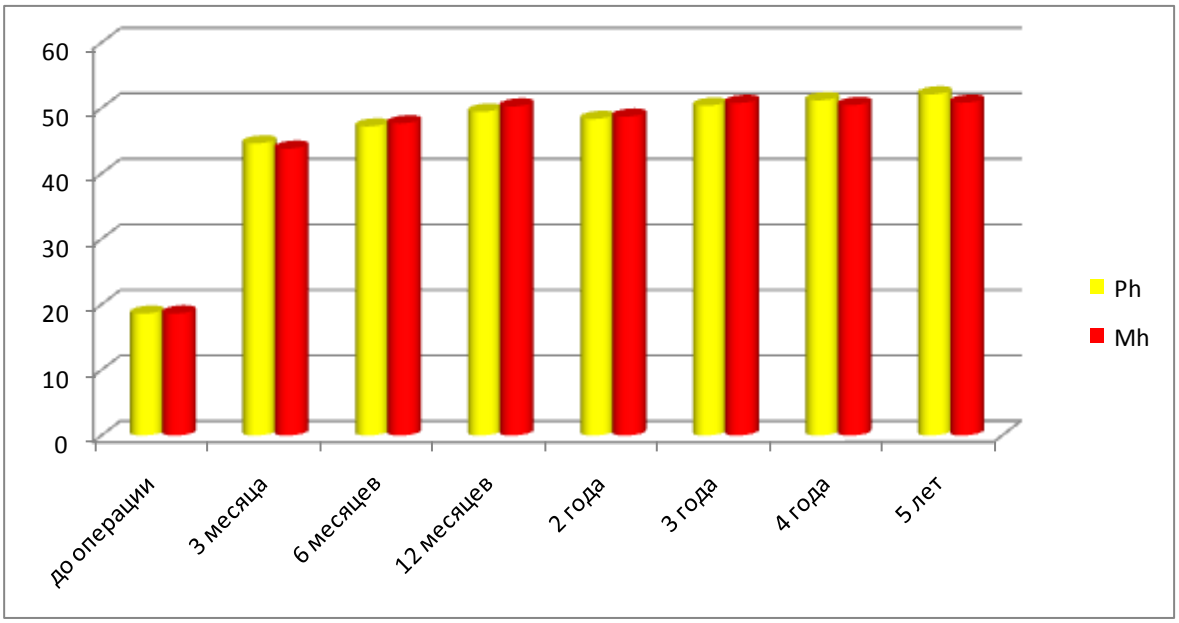


Рис. 3.5. Данные опросника SF-36

В плане предоперационной подготовки оценивалось состояние межпозвонковых дисков всего поясничного отдела. В случае изменений выше 1 стадии по Pfirmann диск признавали затронутым в патологический процесс, следовательно, пациента переводили в другую группу.

Хирургическое вмешательство проводилось по общей схеме, выполняли необходимый объём декомпрессии невральных структур. При этом в случае с пациентами, которым планировалась имплантация 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 1 ПДС. С учетом всех проведенных измерений использовали стержень с одним вариантом изгиба, равный 20º, 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° С), 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 из 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, произведённые из титана. Завершалось хирургическое вмешательство выполнением спондилодеза аутокостью из резецированных задних элементов позвонков.

При оценке подвижности в стабилизированном сегменте средний показатель у пациентов с нитиноловыми стержнями составил 4,9° при измерении разницы углов между верхней замыкательной пластиной вышележащего позвонка и нижней замыкательной пластиной нижележащего позвонка в положении сгибания и разгибания. Итоговое значение менее 5°, что можно расценивать, как статистически недостоверный показатель.

В группе с фиксацией сегмента L5-S1 выявлено 3 осложнения: один случай болезни смежного сегмента (Ti), один случай нестабильности

металлоконструкции (Ti) и один – потребовалась ревизионная операция в связи с необходимостью дополнительной декомпрессии (TiNi).

Клинический пример 1

Пациентка Н., 53 г., И/Б № Н2013-1043, обратилась в ЦИТО в ноябре 2012 г. с жалобами на боли в пояснице с иррадиацией в обе нижние конечности по задней поверхности бедра и голени, чувство онемения (рис. 3.6). Боль беспокоила пациентку с июля 2012 г., с периодическими обострениями. Проходила курсы консервативной терапии, однако, несмотря на проводимое лечение, отметила появление иррадиации болей в нижние конечности.

Неврологический статус: снижение мышечной силы задней группы мышц бедра и голени до 4-х баллов. Симптом Ласега – 30° слева, справа – перекрестный 40°. Значение ВАШ боль в нижней конечности – 9 баллов, ВАШ боль в спине – 7 баллов, результат по индексу Освестри – 36%, исходное значение SF-36 Ph составило 21,65, SF-36 Mh – 22,37.

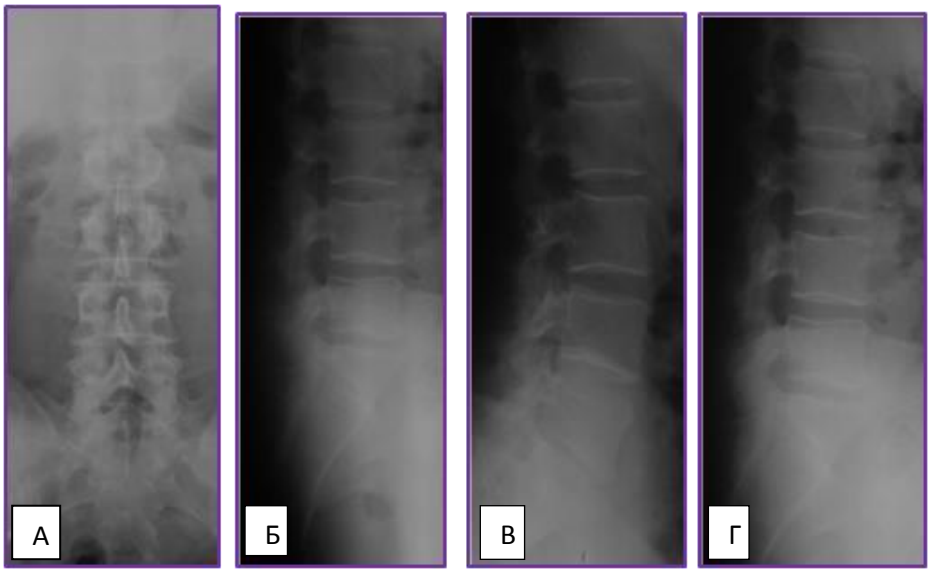


Рис 3.6 Рентгенограммы пациентки Н., 53 г., И/Б № Н2013-1043, до операции: А – прямая, Б – боковая, В – разгибание, Г - сгибание

На функциональных рентгенограммах угол в сегмента L5-S1 при разгибании +14°, при сгибании -9° (суммарный объём движения 23°).

При МРТ - исследовании выявлен комбинированный стеноз на уровне L5-S1. Дегенерация диска по классификации Pfirrmann – 3 степень на уровне L5-S1 (рис. 3.7).

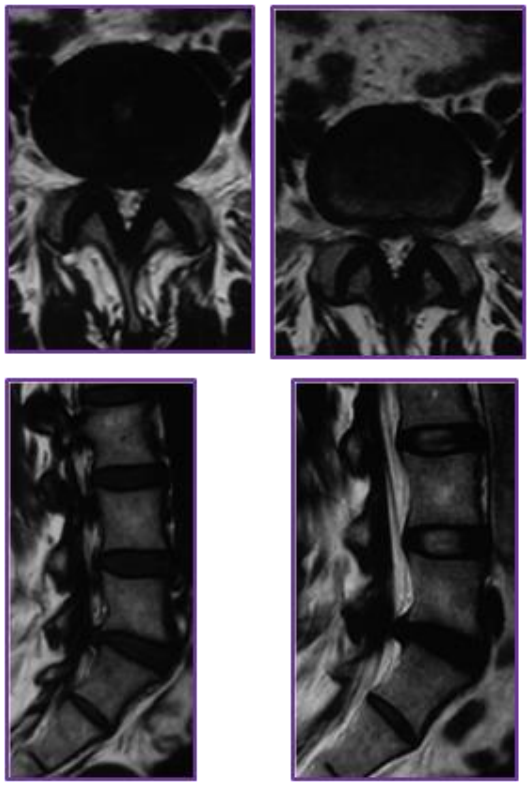


Рис. 3.7 МР-томография пациентки Н., 53 г., И/Б № Н2013-1043, до операции

Пациентке 25.02.2013 г. выполнена операция: интерламинэктомия на уровне L5-S1 слева, удаление грыжи диска. Ревизия позвоночного канала. Транспедикулярная фиксация сегмента L5-S1 металлоконструкцией + стержни из нитинола (рис. 3.8).

Рис. 3.8 Рентгенограммы пациентки Н., 53 г., И/Б № Н2013-1043, после операции

В послеоперационном периоде отмечено уменьшение неврологической симптоматики, восстановление мышечной силы задней группы мышц бедра и голени, восстановление чувствительности.

Пациентку наблюдали амбулаторно каждый год в контрольные сроки после операции в плановом порядке.

Ниже представлены рентгенограммы, КТ и МРТ от 10.05.2016 – отмечается сохранение высоты диска, объём движений в фиксированных сегментах составляет ~5° (рис. 3.9). Пациентка отмечает полное купирование неврологической симптоматики. ВАШ боль в нижней конечности – 0 баллов, ВАШ боль в спине – 1-2 балла. Значение индекса Oswestry – 84%, значение SF-36 Ph составило 47,36, SF-36 Mh – 49,28.

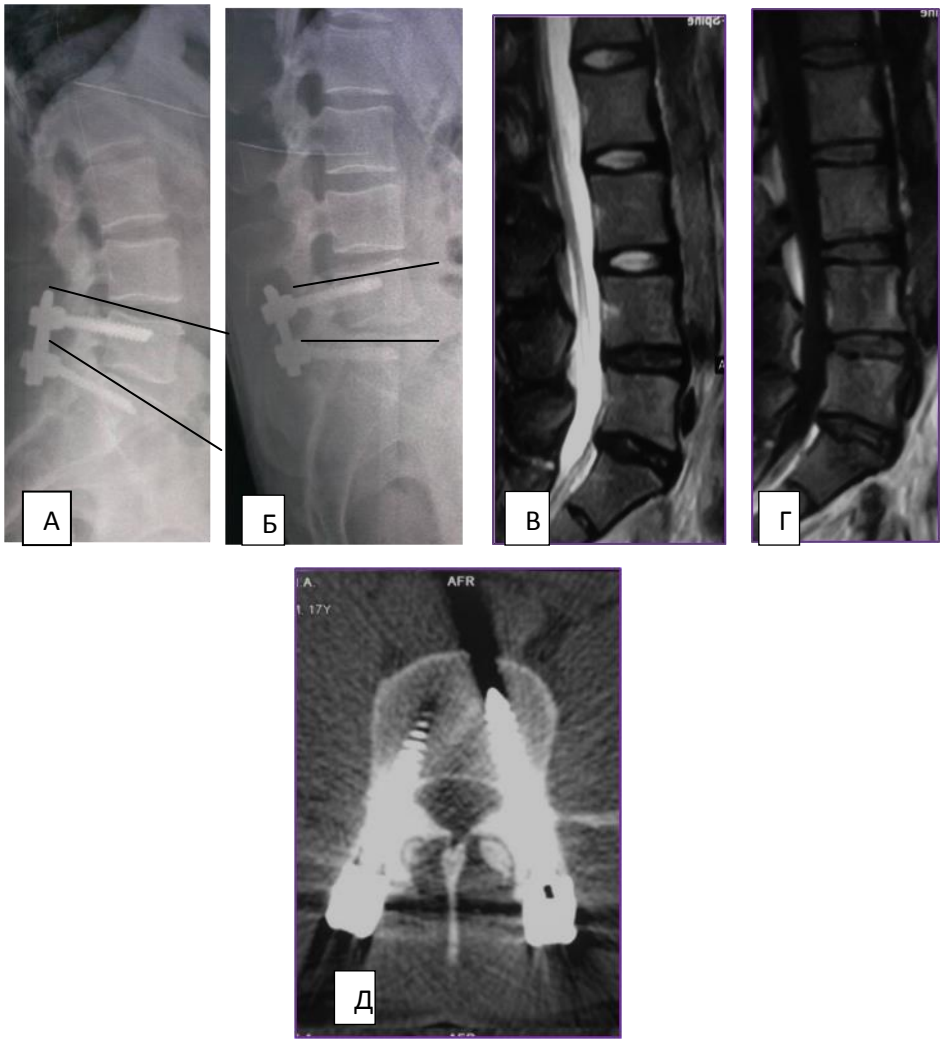


Рис. 3.9 Пациентка Н., 53 г., И/Б № Н2013-1043, после операции. А,Б – функциональные рентгенограммы, В,Г – сагиттальные срезы МРТ в Т1 и Т2 взвешенных режимах, Д – КТ.

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 (от 22 до 76 лет)

Во II группе, как и в I, отмечена схожая зависимость распределения пациентов по полу относительно возраста (табл. 3.3).

Таблица 3.3

Распределение пациентов группы II по возрасту и полу

Возраст (годы)	Мужчины	Женщины	**Всего больных**
20 – 30	5	3	**8**
31 – 40	10	7	**17**
41 – 50	9	7	**16**
51 – 60	10	12	**22**
61 и более	5	10	**15**
Всего	**39**	**39**	**78**

У всех пациентов данной группы имелись дегенеративные изменения в межпозвонковых дисках L5-S1 и L4-L5 более 1 стадии по классификации Пфирмана.

Результаты после проведенного оперативного лечения оценены в следующем количественном соотношении по годам:

1 год после операции – у 70 пациентов (89% от исходного количества);

2 года – у 66 пациентов (84%);

3 года – у 57 пациентов (73%);

4 года – у 56 пациентов (72%);

5 лет – у 40 пациентов (51%);

Дооперационные значения ВАШ для спины составили в среднем 7,4 балла (max – 10, min – 1). При оценке динамики в послеоперационном периоде выявлено значительное снижение этого значения у всех пациентов в контрольный срок 3 месяца после операции, с последующим сохранением показателей на одном уровне в течение всего срока наблюдения (рис.3.10).

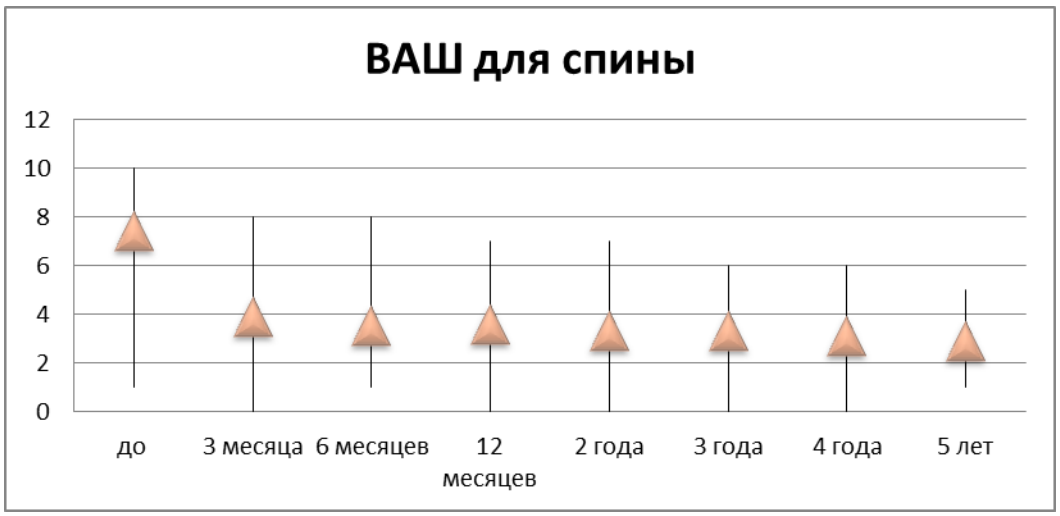


Рис. 3.10 Данные ВАШ для спины

Дооперационные значения ВАШ для нижней конечности составили в среднем 8,3 балла (max – 10, min – 3). При оценке динамики в послеоперационном периоде выявлена схожая с предыдущим показателем закономерность (рис. 3.11).

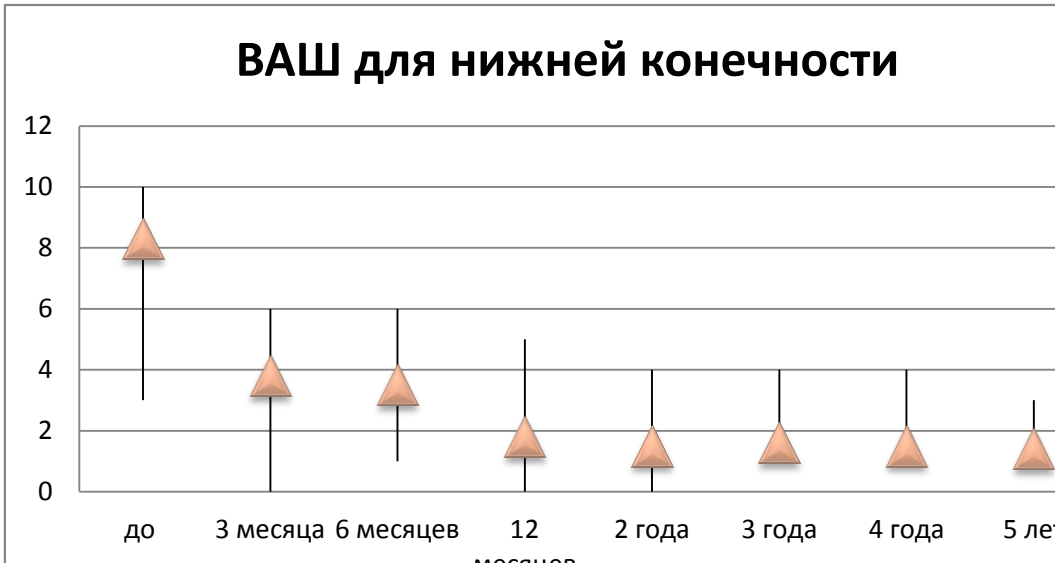


Рис. 3.11 Данные ВАШ для нижней конечности

Исходное значение ODI составило 71,0% (max – 90%, min – 46%), в послеоперационном периоде отмечена постоянная тенденция к снижению у всех пациентов, вошедших в группу (рис. 3.12).

Рис. 3.12 Данные индекса Освестри

Исходное значение SF-36 Ph составило 17,9 (max – 33,2%, min – 11,6%), SF-36 Mh – 18, 23 (max – 32,4%, min – 12,4%) (рис. 3.13).

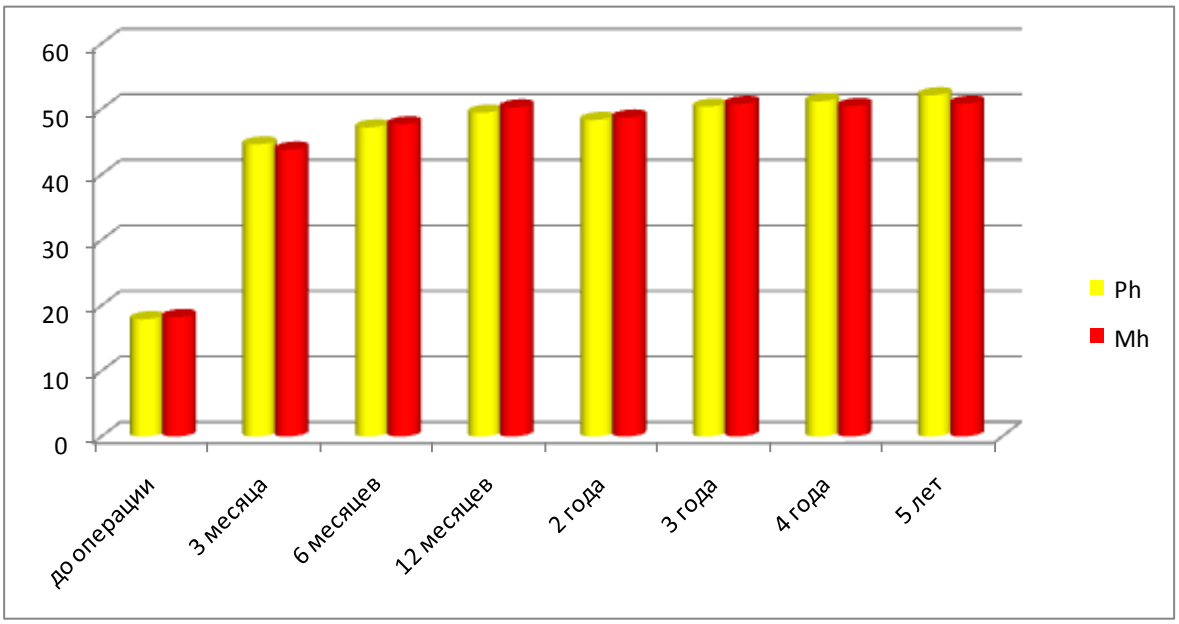


Рис. 3.13 Данные опросника SF-36

Не было выявлено статистически значимых различий в предоперационных значениях и в контрольные сроки наблюдения по данным

опросников 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, значения которых было высоко статистически значимым ($p<0,01$).

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

Имплантировали 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 20º, а вариант 2 – 40º.

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

Как и в предыдущей группе, в большинстве случаев дополнительное моделирование стержней не требовалось, достаточно было имеющегося изгиба в предложенных производителем модификациях. Костная пластика не проводилась 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. Завершали хирургическое вмешательство выполнением спондилодеза аутокостью из резецированных задних элементов позвонков.

В данной группе оценка подвижности проводилась сразу в двух ПДС, подвергшихся стабилизации. Средний показатель подвижности среди пациентов с нитиноловыми стержнями составил 10,4˚. Оценка проводилась измерением разница углов между верхней замыкательной пластиной L4 и нижней замыкательной пластиной S1 в положении сгибания и разгибания. Показатель более 5˚, что можно расценивать, как достоверный показатель сохранения подвижности.

В группе с фиксацией сегментов L4-S1 зафиксировано 4 осложнения: один случай глубокого нагноения, потребовавший удаления металлоконструкции (TiNi), один случай формирования гематомы послеоперационной раны (Ti), один случай перелома металлоконструкции (TiNi) и один – потребовалась ревизионная операция в связи с необходимостью дополнительной декомпрессии (Ti).

Клинический пример 2

Пациент С., 32 лет, И/Б № Н2012-2111, обратился в ЦИТО в январе 2012 г. с жалобами на боли в пояснице с иррадиацией в левую нижнюю конечность по задней поверхности бедра и голени, чувство онемения тыла левой стопы (рис. 3.14). Боль беспокоила с апреля 2011 г., с периодическими обострениями. Проходил неоднократные курсы консервативной терапии, однако, несмотря на лечение, отмечал появление иррадиации болей в левую ногу.

Неврологический статус: снижение мышечной силы задней группы мышц бедра и голени до трёх баллов. Симптом Ласега – 30° слева, справа – перекрестный 50°. Значение ВАШ боль в нижней конечности – 8 баллов, ВАШ боль в спине – 6 баллов, результат по индексу Освестри – 48%, исходное значение SF-36 Ph составило 20,51, SF-36 Mh – 24,05.

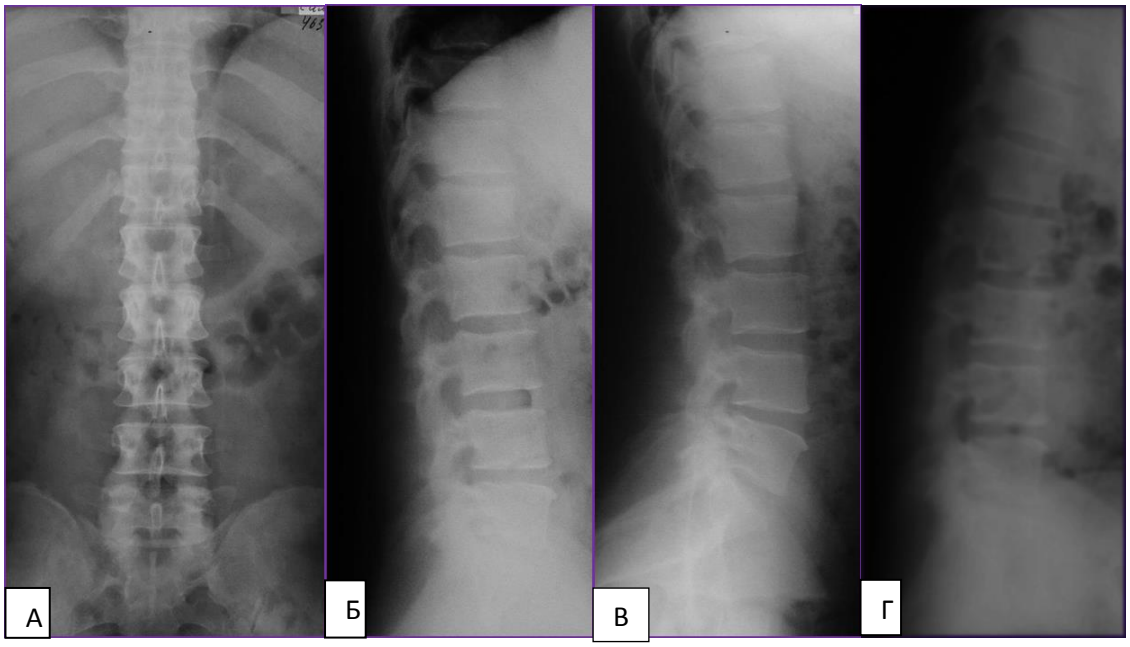


Рис 3.14 Рентгенограммы пациента С., И/Б № Н2012-2111, до операции: А – прямая, Б – боковая, В – разгибание, Г - сгибание

При МРТ - исследовании выявлены парамедианные грыжи диска на уровне L4-L5, L5-S1. Дегенерация диска по классификации Pfirrmann – 3 степень на уровне L4-L5, 4 – на уровне L5-S1 (рис. 3.15).

Рис. 3.15 МР-томография пациента С., И/Б № Н2012-2111, до операции

Пациенту 12.02.2012 г. выполнена операция: гемиламинэктомия на уровне L4-L5, L5-S1 слева, удаление грыж дисков. Ревизия позвоночного

канала. Транспедикулярная фиксация сегмента L4-S1 металлоконструкцией + стержни из нитинола (рис. 3.16).

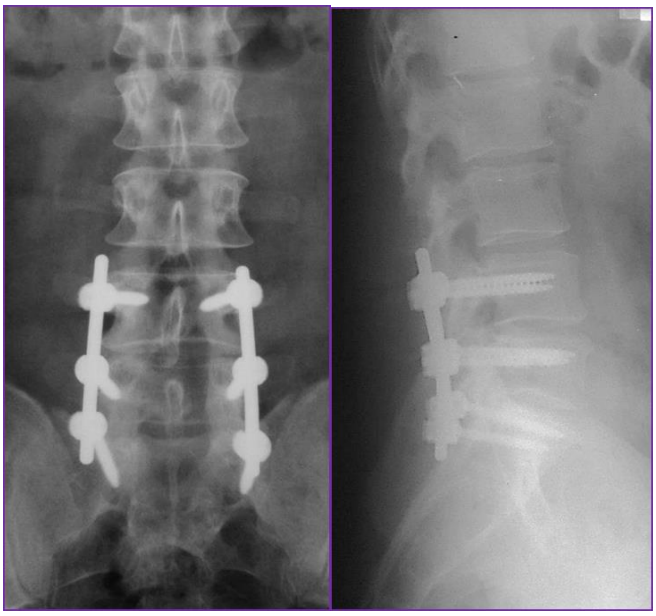


Рис. 3.16 Рентгенограммы пациента С., И/Б № Н2012-2111, после операции

В послеоперационном периоде отмечено уменьшение неврологической симптоматики, восстановление мышечной силы задней группы мышц бедра и голени, восстановление чувствительности левой стопы. Через 6 месяцев после операции пациент приступил к занятиям хоккеем.

Пациент наблюдался амбулаторно каждый год в контрольные сроки после операции в плановом порядке.

Ниже представлены рентгенограммы и МРТ от 02.04.2016 – отмечается сохранение высоты диска, объём движений в фиксированных сегментах составляет ~10° (рис. 3.17). Пациент отмечает полное купирование неврологической симптоматики. ВАШ боль в нижней конечности – 0 баллов, ВАШ боль в спине – 1 балл. Значение индекса Oswestry – 86%, значение SF-36 Ph составило 54,06, SF-36 Mh – 52,67.

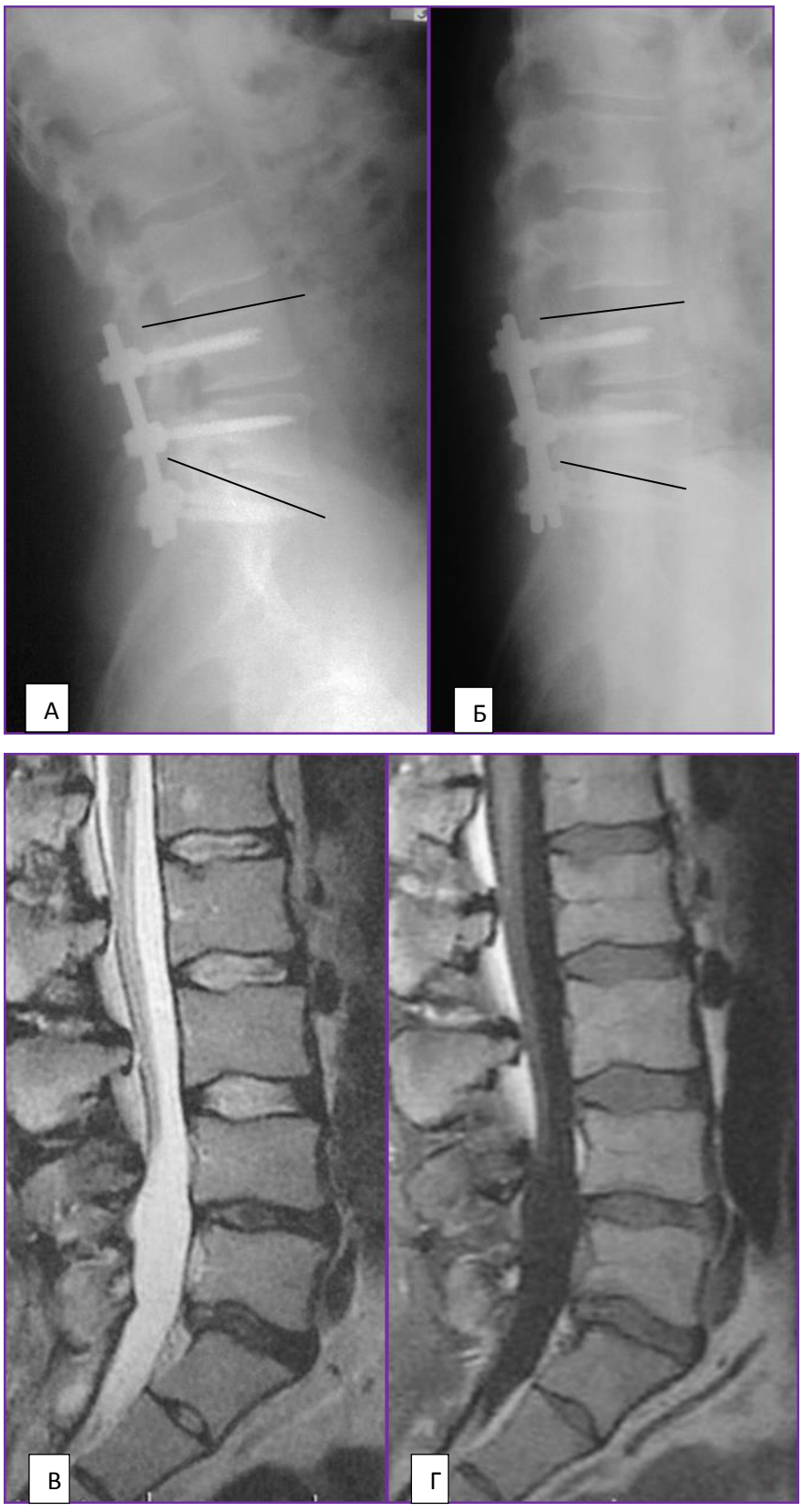


Рис. 3.17 Пациент С., И/Б № Н2012-2111, после операции А,Б – функциональные рентгенограммы, В,Г – сагиттальные срезы МРТ в Т1 и Т2 взвешенных режимах.

ГРУППА III. ПАЦИЕНТЫ, КОТОРЫМ ВЫПОЛНЯЛИ СТАБИЛИЗАЦИЮ СЕГМЕНТА L3-S1

III группу составили 16 пациентов – 6 мужчин и 10 женщин, средний возраст – 56,7 лет (от 41 года до 77 лет). В патологический процесс были вовлечены одновременно сегменты L5-S1, L4-L5, L3-L4. Распределение пациентов по полу относительно возраста представлено в таблице 3.4.

Таблица 3.4

Распределение пациентов группы III по возрасту и полу

Возраст (годы)	Мужчины	Женщины	**Всего больных**
20 – 30	0	0	**0**
31 – 40	0	0	**0**
41 – 50	1	1	**2**
51 – 60	4	3	**7**
61 и более	1	6	**7**
Всего больных	**6**	**10**	**16**

Результаты после проведенного оперативного лечения оценены в следующем количественном соотношении по годам:

1 год после операции – у 14 пациентов (88% от исходного количества);

2 года – у 14 пациентов (88%);

3 года – у 12 пациентов (74%);

4 года – у 11 пациентов (69%);

5 лет – у 7 пациентов (44%);

Дооперационные значения ВАШ для спины составили в среднем 7,5 балла (max – 10, min – 1); при оценке динамики в послеоперационном периоде выявлено заметное снижение этого значения у всех пациентов в контрольный срок 3 месяца после операции, с последующим сохранением на одном уровне в течение всего срока наблюдения (рис.3.18).

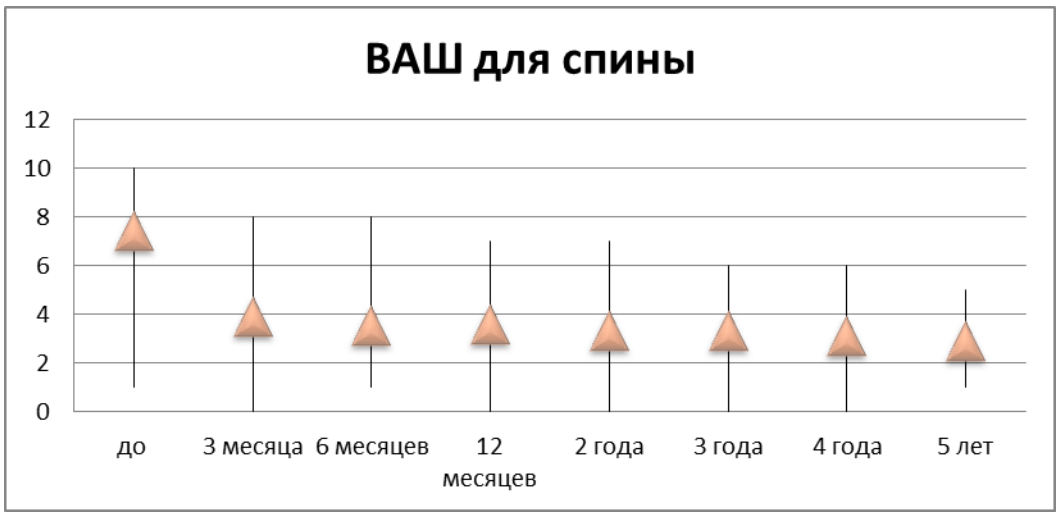


Рис. 3.18 Данные ВАШ для спины

Дооперационные значения ВАШ для нижней конечности составили в среднем 8,5 балла (max – 10, min – 3); при оценке динамики в послеоперационном периоде выявлена схожая с предыдущим показателем закономерность (рис. 3.19).

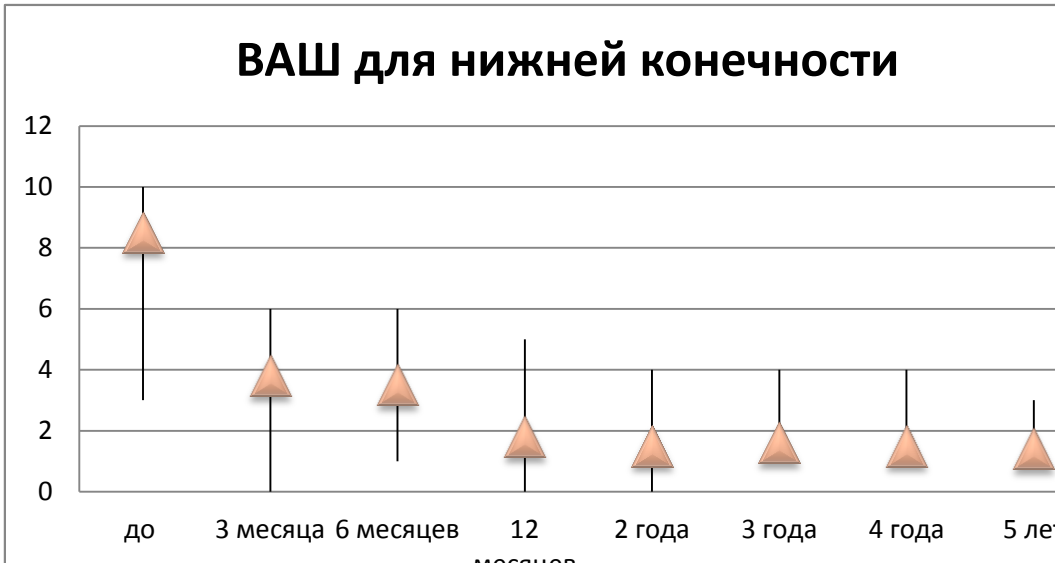


Рис. 3.19 Данные ВАШ для нижней конечности

Исходное значение ODI составило 70,2% (max – 90%, min – 44%), в послеоперационном периоде отмечена постоянная тенденция к снижению у всех пациентов, вошедших в группу (рис. 3.20).

Рис. 3.20 Данные индекса Освестри

Исходное значение SF-36 Ph составило 18,1 (max – 33,2%, min – 12,3%), SF-36 Mh – 17, 32 (max – 31,3%, min – 11,9%) (рис. 3.21).

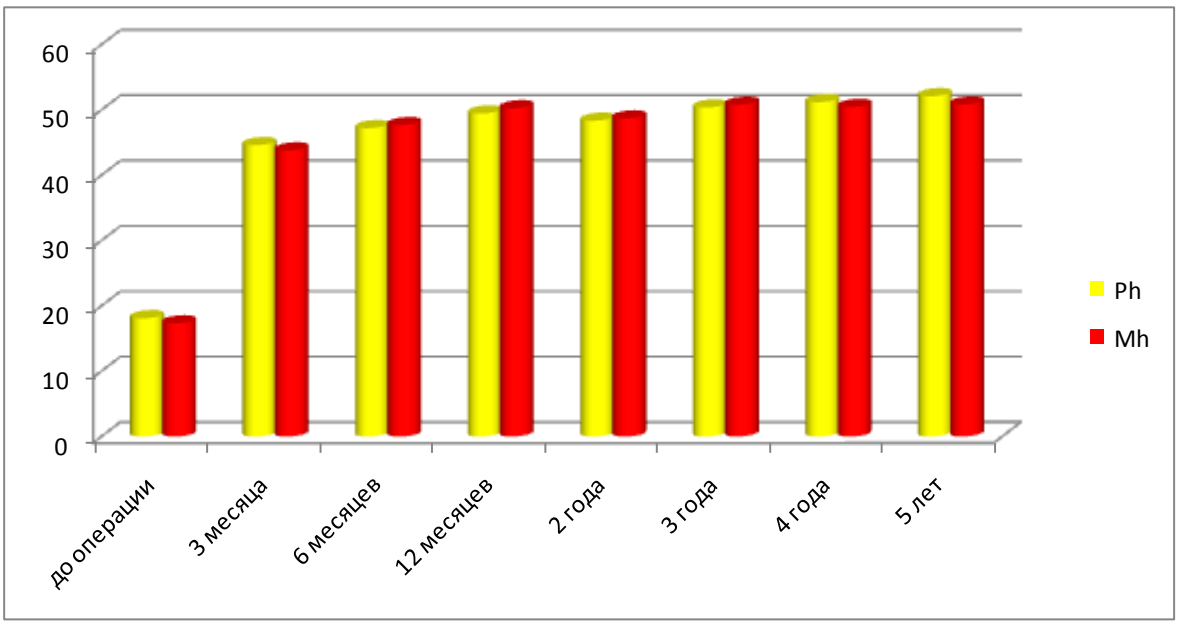


Рис. 3.21 Данные опросника SF-36

Не было выявлено статистически значимых различий в предоперационных значениях и в контрольные сроки наблюдения по данным опросников 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 опросников во все контрольные сроки, которое было высоко статистически значимым ($p<0,01$).

Аналогично пациентам предыдущих групп, критерием включения ПДС в область стабилизации были данные МРТ.

Этап доступа и декомпрессии проводили стандартно и соответственно клинической картине и хирургическим показаниям. Транспедикулярные винты у пациентов с предполагаемой установкой нитиноловых стержней проводили эскстроартикулярно. У пациентов же с применением стержней из титана суставные отростки резецировали.

Имплантировали стержни длиной 110 мм, рассчитанные на 3 ПДС. В связи с включением в область операции сегмента L5-S1 стержни из нитинола, 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 проводили процедуру 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 применяли однотипные. Завершалось хирургическое вмешательство выполнением спондилодеза аутокостью из резецированных задних элементов позвонков.

В III группе оценка подвижности проводилась одновременно в трёх ПДС, подвергшихся стабилизации. Средний показатель подвижности среди

пациентов с нитиноловыми стержнями составил 15,1˚. Оценку проводили измерением разница углов между верхней замыкательной пластиной L3 и нижней замыкательной пластиной S1 в положении сгибания и разгибания. Показатель больше 5˚, что можно расценивать, как достоверный показатель сохранения подвижности.

В группе с фиксацией сегментов L3-S1 зафиксировано 3 осложнения: один случай болезни смежного сегмента (Ti), два случая нестабильности металлоконструкции (Ti).

Клинический пример 3

Пациент П., 54 г., И/Б № Н2012-2418, обратился в ЦИТО в январе 2012 г. с жалобами на боли в пояснице с иррадиацией в обе нижние конечности по задней поверхности бедра и голени (рис. 3.22). Боль беспокоила пациента в течение длительного времени, с периодическими обострениями. Проходил регулярные курсы консервативной терапии, однако, несмотря на лечение, отмечал появление иррадиации болей в нижние конечности.

Неврологический статус: снижение мышечной силы задней группы мышц бедра и голени до четырёх баллов. Симптом Ласега – 30° слева, справа – перекрестный 50°. Значение ВАШ боль в нижней конечности – 7 баллов, ВАШ боль в спине – 9 баллов, результат по индексу Освестри – 36%, исходное значение SF-36 Ph составило 19,31, SF-36 Mh – 20,39.

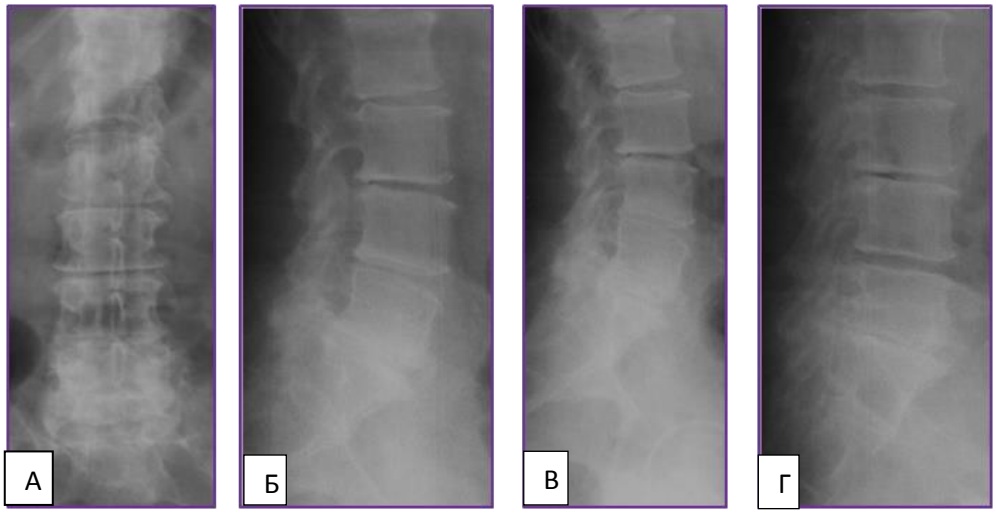


Рис 3.22 Рентгенограммы пациента П., 54 г., И/Б № Н2012-2418, до операции: А – прямая, Б – боковая, В – разгибание, Г - сгибание

При МРТ - исследовании выявлен комбинированный многоуровневый стеноз на уровне L3-S1(рис. 3.23).

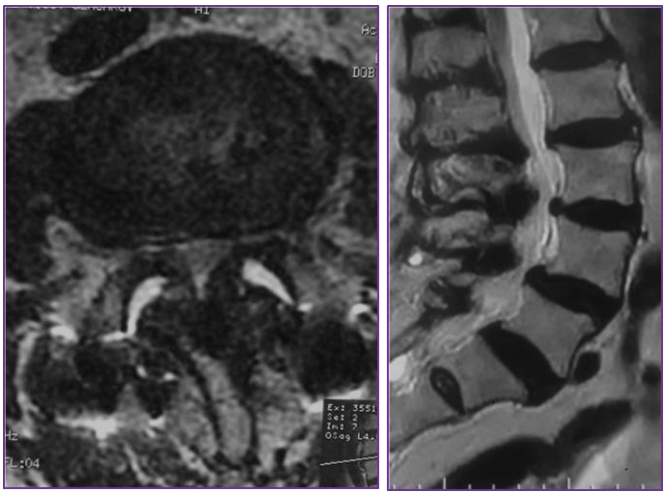


Рис. 3.23 МР-томография пациента П., 54 г., И/Б № Н2012-2418, до операции

Пациенту 23.04.2012 г. выполнена операция: многоуровневая интерламинэктомия на уровне, удаление грыж дисков. Ревизия позвоночного канала. Транспедикулярная фиксация сегмента L3-S1 металлоконструкцией + стержни из нитинола (рис. 3.24).

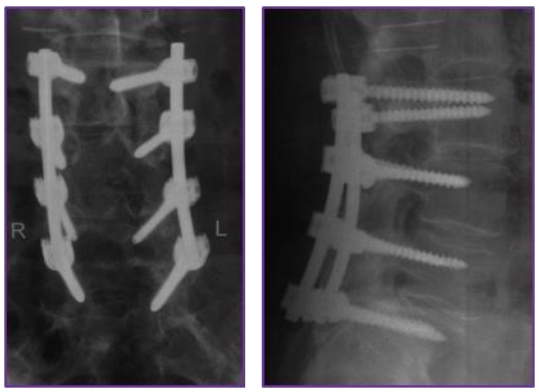


Рис. 3.24 Рентгенограммы пациента П., 54 г., И/Б № Н2012-2418, после операции

В послеоперационном периоде отмечено уменьшение неврологической симптоматики, восстановление мышечной силы задней группы мышц бедра и голени, восстановление чувствительности.

Пациента наблюдали амбулаторно каждый год в контрольные сроки после операции в плановом порядке.

Ниже представлены рентгенограммы, КТ и МРТ от 11.04.2016 – объём движений в фиксированных сегментах составляет ~15° (рис. 3.25, 3.26). Пациент отмечает полное купирование неврологической симптоматики. ВАШ боль в нижней конечности – 0 баллов, ВАШ боль в спине – 2 балла. Значение индекса Oswestry – 80%, значение SF-36 Ph составило 41,87, SF-36 Mh – 44,39.

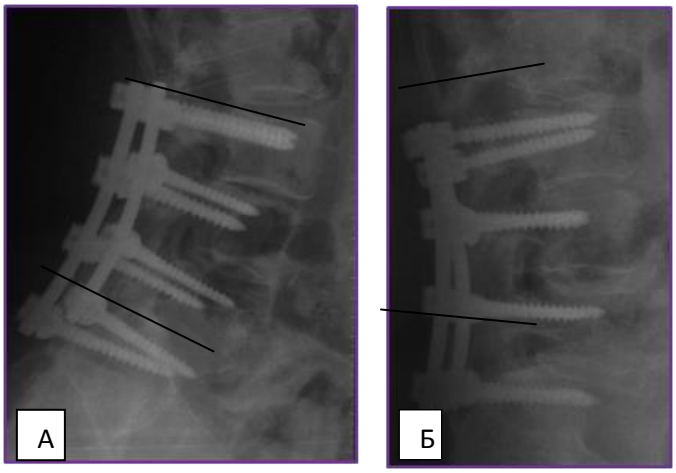


Рис. 3.25 Пациент П., 54 г., И/Б № Н2012-2418. А,Б – функциональные рентгенограммы,

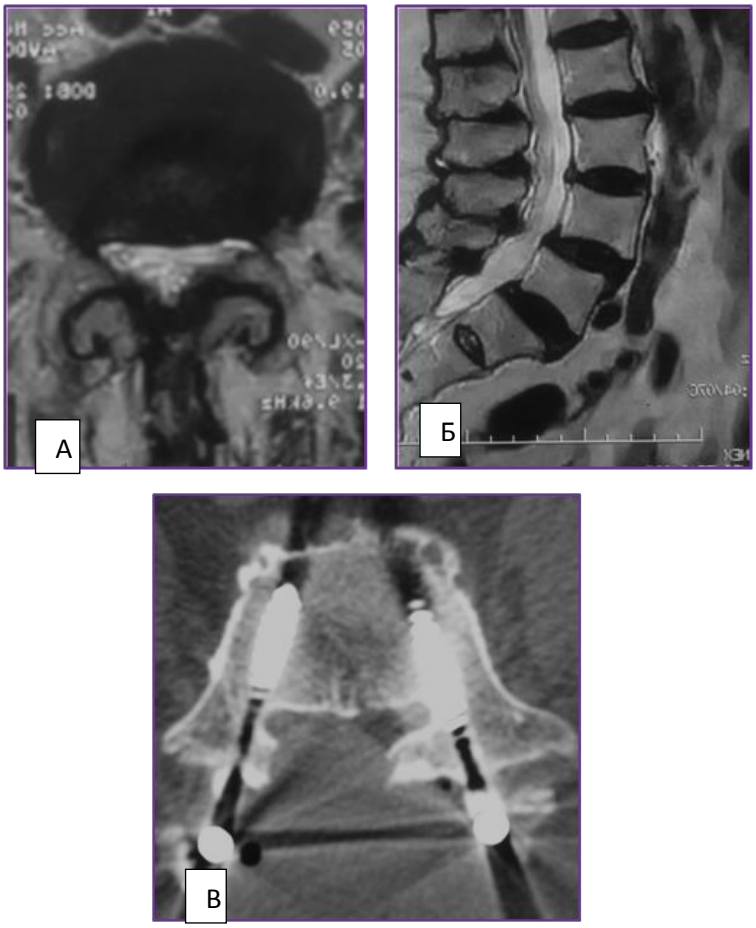


Рис. 3.26 Пациент П., 54 г., И/Б № Н2012-2418. А,Б – сагиттальные срезы МРТ в Т1 и Т2 взвешенных режимах, В – КТ.

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 (от 20 до 78 лет)

Как и во всех предыдущих группах прослеживается зависимость от пола и возраста. Среди лиц мужского пола преобладали пациенты с 31 года до 50 лет, с резким уменьшением числа пациентов старше 61 года. У женщин отмечена противоположная зависимость – росло число пациентов с увеличением возраста (табл.3.5).

Таблица 3.5

Распределение пациентов группы IV по возрасту и полу

Возраст (годы)	Мужчины	Женщины	**Всего больных**
20 – 30	3	1	**4**
31 – 40	3	5	**8**
41 – 50	7	6	**13**
51 – 60	10	8	**18**
61 и более	6	9	**15**
Всего больных	**29**	**29**	**58**

Отличительной особенностью данной группы, а также следующей (V), от предыдущих групп является не вовлеченность в патологический процесс сегмента L5-S1. У всех пациентов IV группы имелись дегенеративные изменения в межпозвонковом диске L4-L5.

Результаты после проведенного оперативного лечения оценены в следующем количественном соотношении по годам:

1 год после операции – у 54 пациентов (93% от исходного количества);

2 года – у 52 пациентов (90%);

3 года – у 42 пациентов (73%);

4 года – у 41 пациентов (71%);

5 лет – у 22 пациентов (38%);

Дооперационные значения ВАШ для спины составили в среднем 7,8 балла (max – 10, min – 1); при оценке динамики в послеоперационном периоде выявлено заметное снижение этого значения у всех пациентов в контрольный срок 3 месяца после операции, с последующим сохранением на одном уровне в течение всего срока наблюдения (рис.3.27).

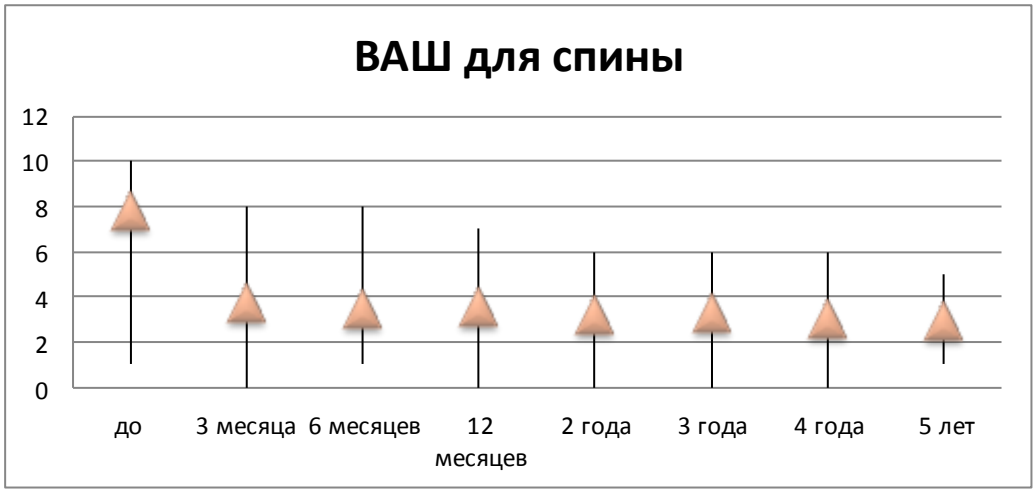


Рис. 3.27 Данные ВАШ для спины

Дооперационные значения ВАШ для нижней конечности составили в среднем 8,2 балла (max – 10, min – 3); при оценке динамики в послеоперационном периоде выявлена схожая с предыдущим показателем закономерность (рис. 3.28).

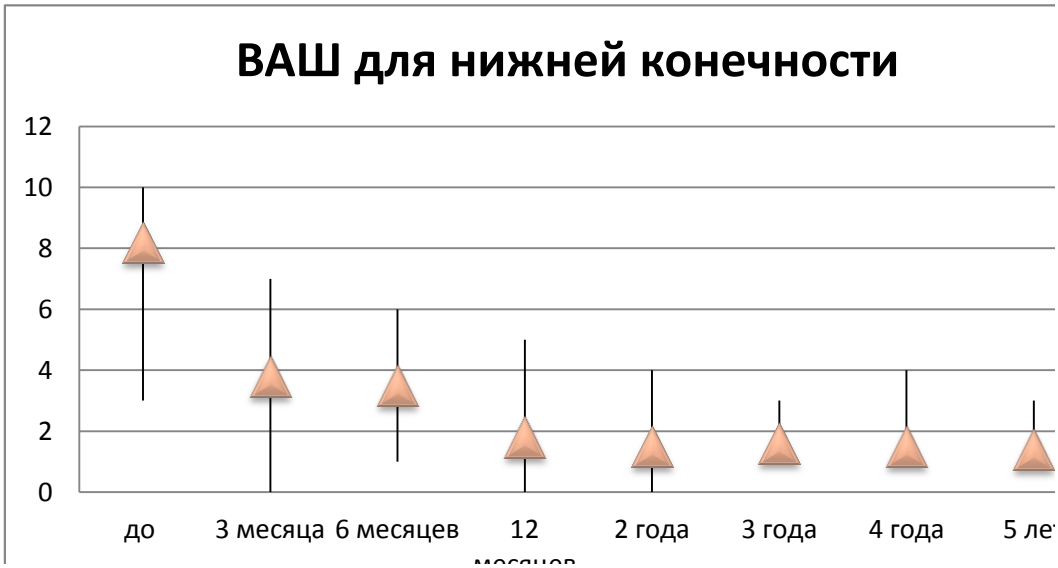


Рис. 3.28 Данные ВАШ для нижней конечности

Исходное значение ODI составило 71,4% (max – 90%, min – 44%), в послеоперационном периоде отмечена устойчивая тенденция к снижению у всех пациентов, вошедших в группу (рис. 3.29).

Рис. 3.29 Данные индекса Освестри

Исходное значение SF-36 Ph составило 17,7 (max – 33,2%, min – 12,3%), SF-36 Mh – 17,58 (max – 31,3%, min – 11,9%) (рис. 3.30).

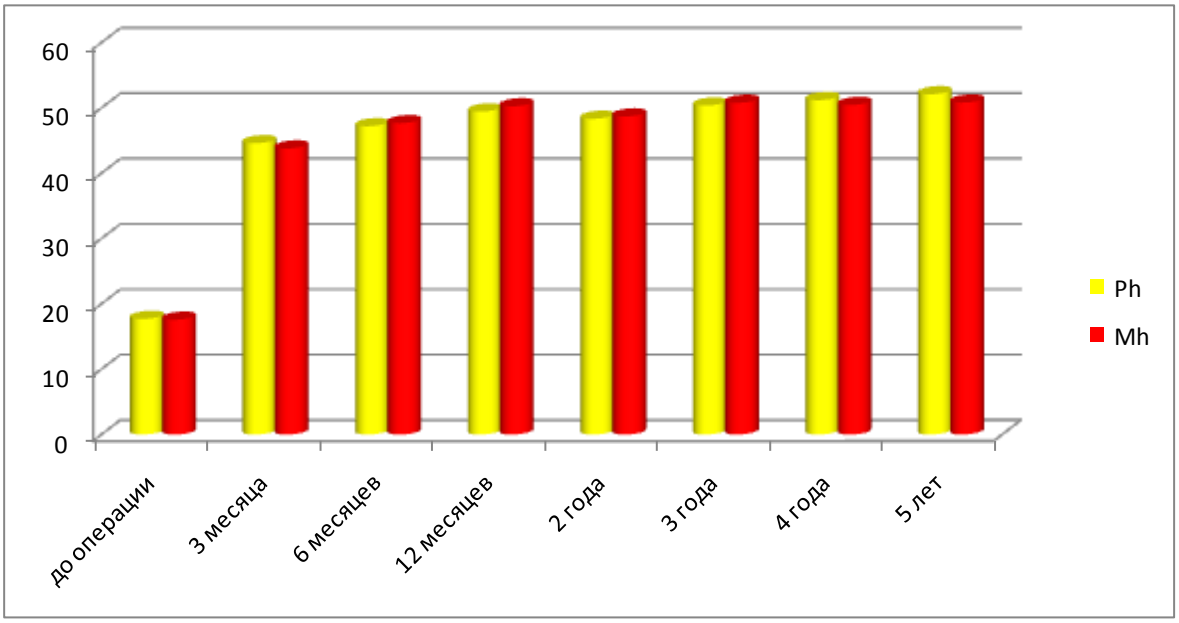


Рис. 3.30 Данные опросника SF-36

Не было выявлено статистически значимых различий в предоперационных значениях и в контрольные сроки наблюдения по результатам опросников 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, которое было высоко статистически значимым (p<0,01).

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 один 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 20º.

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˚ С), 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, произведённые из титана. Завершали хирургическое вмешательство выполнением спондилодеза аутокостью из резецированных задних элементов позвонков.

При оценке подвижности в стабилизированном сегменте средний показатель среди пациентов с нитиноловыми стержнями составил 4,8˚. Оценку проводили измерением разницы углов между верхней замыкательной

пластиной L4 и нижней замыкательной пластиной L5 в положении сгибания и разгибания. Показатель менее 5°, что можно расценивать, как статистически недостоверный показатель.

В группе с фиксацией сегмента L4-L5 зафиксировано 3 осложнения: один случай болезни смежного сегмента (Ti), один случай нестабильности металлоконструкции (Ti) и у одного пациента интраоперационно была повреждена дуральная оболочка (TiNi).

Клинический пример 4

Пациент И., 55 лет, И/Б № Н2012-355, обратился в ЦИТО в феврале 2012 г. с жалобами на боли в пояснице с иррадиацией в обе нижние конечности по задней поверхности бедра и голени, чувство онемения тыла левой стопы. Боль в пояснице беспокоила в течение 10 лет, с периодическими обострениями. Проходил неоднократные курсы консервативной терапии, несмотря на лечение с июня 2011 г. отметил появление иррадиации болей в левую ногу.

В неврологическом статусе – снижение мышечной силы задней группы мышц бедра и голени до трёх баллов. Симптом Ласега – 35° слева, справа – перекрестный 45°. Значение ВАШ боль в нижней конечности – 9 баллов, ВАШ боль в спине – 8 баллов, результат по индексу Oswestry – 32%, исходное значение SF-36 Ph составило 18,47, SF-36 Mh – 19,66. Рентгенограммы при поступлении представлены на рис. 3.31.

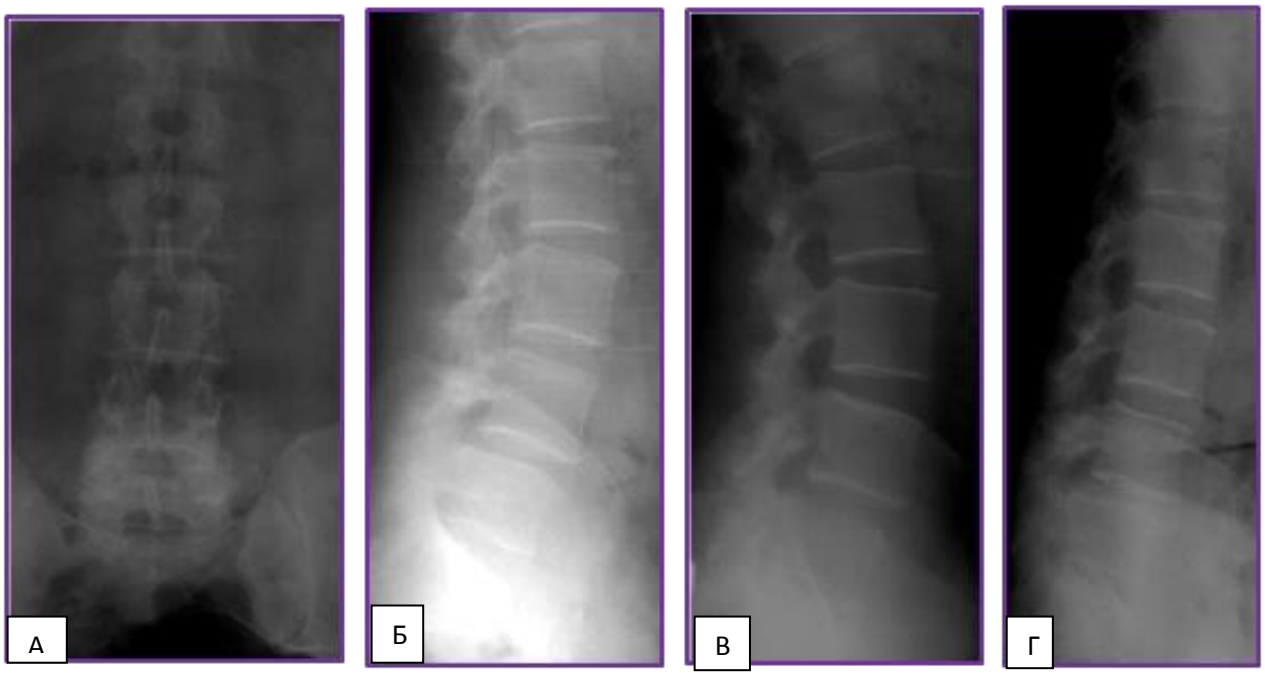


Рис 3.31 Рентгенограммы пациента И., И/Б № Н2012-355, до операции: А – прямая, Б – боковая, В – разгибание, Г - сгибание

На функциональных рентгенограммах угол в сегменте L4-L5 при разгибании +12°, при сгибании -9° (суммарный объём движения 21°).

При МРТ-исследовании выявлена парафораменальная грыжа диска на уровне L4-L5. Дегенерация диска по классификации Pfirrmann – 3 степень на уровне L4-L5 (рис. 3.32).

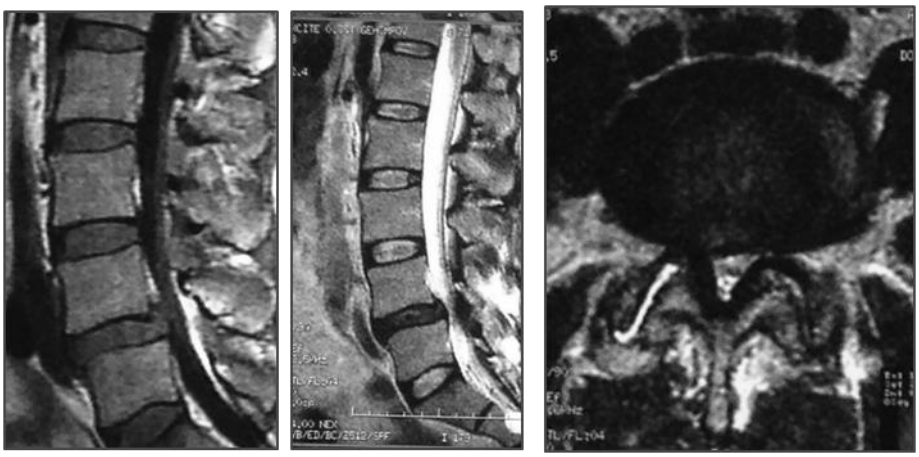


Рис. 3.32 МР-томография пациента И., И/Б № Н2012-355, до операции

Пациенту 30.01.2012 г. выполнена операция: интерламинэктомия на уровне L4-L5 слева, удаление грыжи диска. Ревизия позвоночного канала. Транспедикулярная фиксация сегмента L4-L5 металлоконструкцией + стержни из нитинола (рис. 3.33).

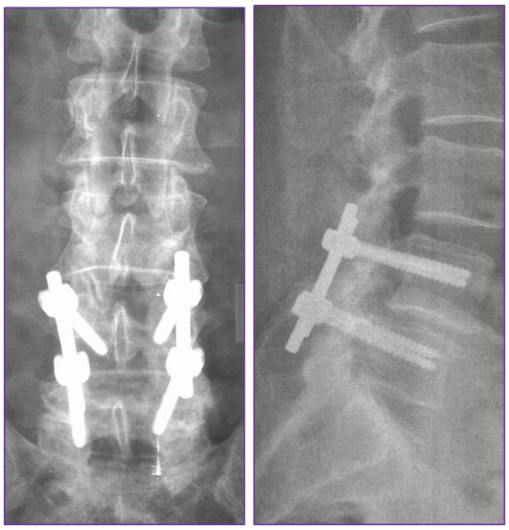


Рис. 3.33 Рентгенограммы пациента И., И/Б № Н2012-355, после операции

В послеоперационном периоде отмечено уменьшение неврологической симптоматики, восстановление мышечной силы задней группы мышц бедра и голени, восстановление чувствительности левой стопы. Через 6 месяцев после операции пациент вернулся к профессиональной деятельности – учитель физ. культуры.

Пациента наблюдали амбулаторно каждый год в контрольные сроки после операции в плановом порядке.

Ниже представлены рентгенограммы, КТ и МРТ от 26.04.2016 – отмечается сохранение высоты диска, объём движений в фиксированных сегментах составляет ~5°, отсутствие резорбции костной ткани вокруг элементов металлоконструкции (рис. 3.34). Пациент отмечает полное купирование неврологической симптоматики. ВАШ боль в ноге – 0 баллов, ВАШ боль в спине – 1 балл. Значение индекса Oswestry – 80%, значение SF-36 Ph составило 50,43, SF-36 Mh – 49,06

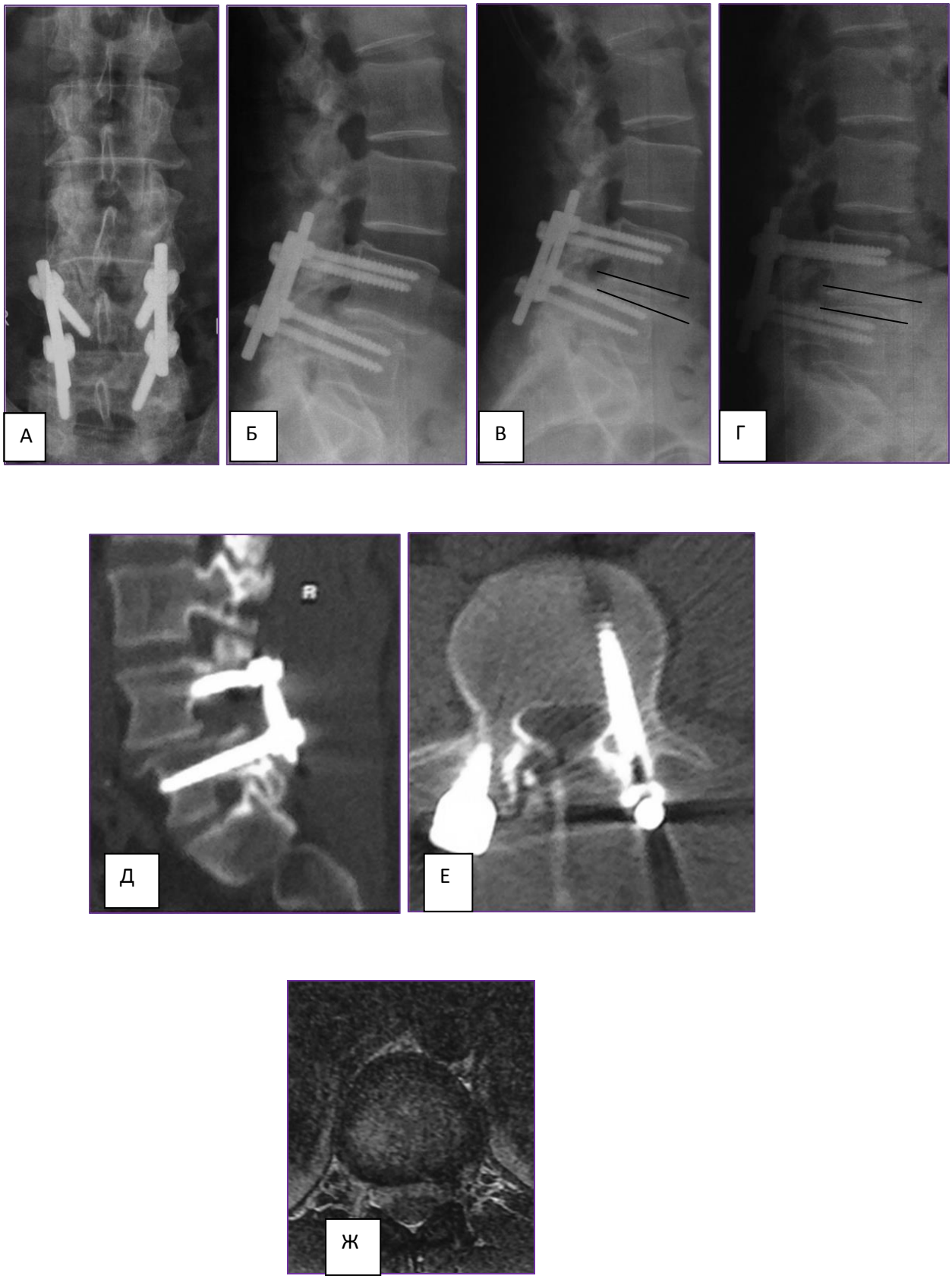


Рис. 3.34 Пациента И., И/Б № Н2012-355, после операции А,Б,В,Г – рентгенограммы в прямой и боковой проекции и функциональные рентгенограммы, Д,Е – КТ изображения, Ж – МРТ – изображение смежного диска L3-L4.

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 (от 32 до 76 лет)

Распределение пациентов этой группы по возрасту и полу представлено в таблице 3.6.

Таблица 3.6

Распределение пациентов группы V по возрасту и полу

Возраст (годы)	Мужчины	Женщины	**Всего больных**
20 – 30	0	0	**0**
31 – 40	1	2	**3**
41 – 50	1	3	**4**
51 – 60	7	8	**15**
61 и более	5	9	**14**
Всего больных	**14**	**22**	**36**

Как и в IV группе, в данной группе сегмент L5-S1 не был дегенеративно изменён.

Результаты после проведенного оперативного лечения оценены в следующем количественном соотношении по годам:

1 год после операции – у 31 пациентов (87% от исходного количества);

2 года – у 30 пациентов (84%);

3 года – у 27 пациентов (75%);

4 года – у 25 пациентов (70%);

5 лет – у 15 пациентов (42%);

Дооперационные значения ВАШ для спины составили в среднем 7,1 балла (max – 10, min – 1); при оценке динамики в послеоперационном периоде выявлено заметное снижение этого значения у всех пациентов в контрольный срок 3 месяца после операции, с последующим сохранением на одном уровне в течение всего срока наблюдения (рис.3.35).

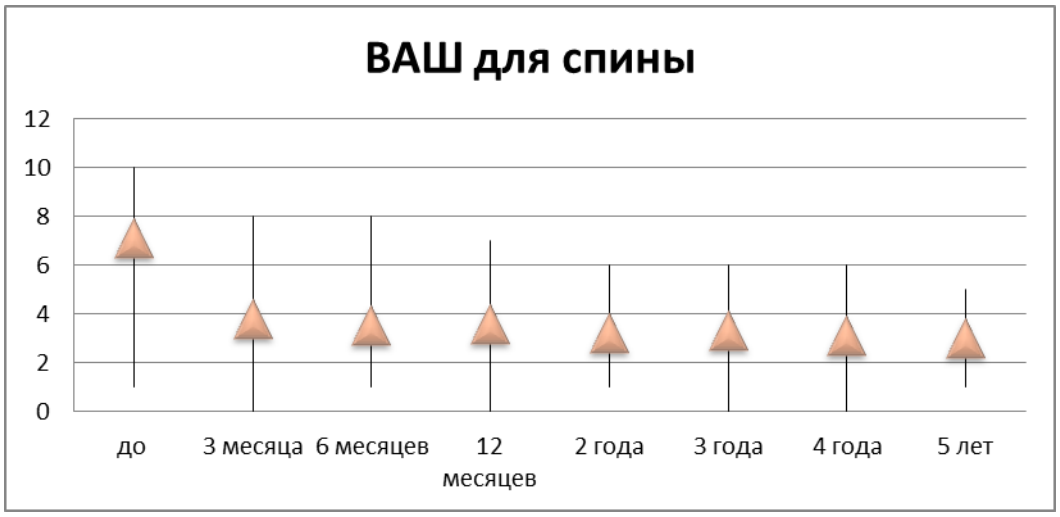


Рис. 3.35 Данные ВАШ для спины

Дооперационные значения ВАШ для нижней конечности составили в среднем 7,9 балла (max – 10, min – 3); при оценке динамики в послеоперационном периоде выявлена схожая с предыдущим показателем закономерность (рис. 3.36).

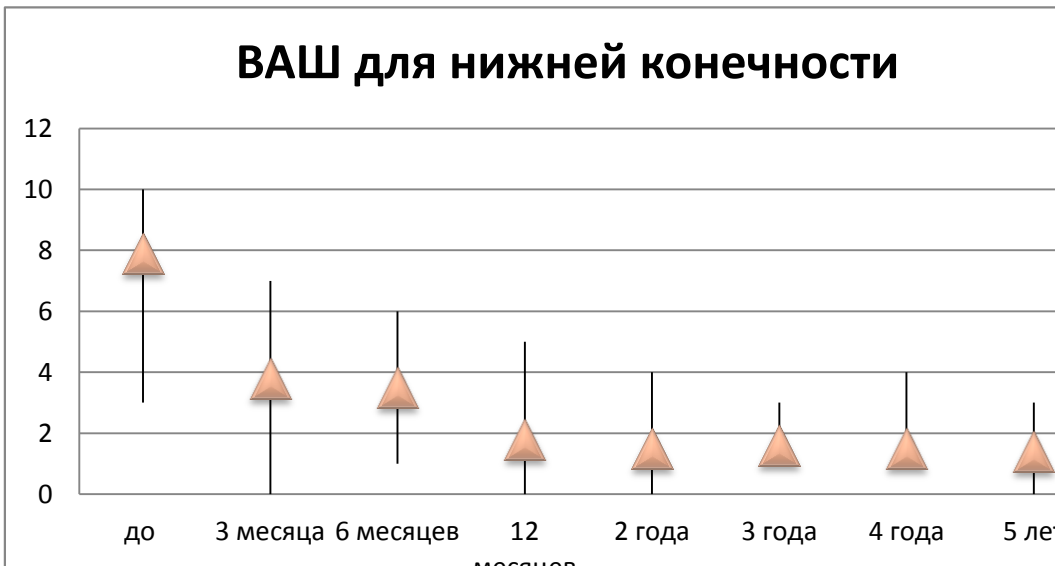


Рис. 3.36 Данные ВАШ для нижней конечности

Исходное значение ODI составило 70,4% (max – 88%, min – 44%), в послеоперационном периоде отмечена постоянная тенденция к снижению у всех пациентов, вошедших в группу (рис. 3.37).

Рис. 3.37 Данные индекса Освестри

Исходное значение SF-36 Ph составило 18,51 (max – 31,5%, min – 11,4%), SF-36 Mh – 17,05 (max – 32,7%, min – 11,8%) (рис. 3.38).

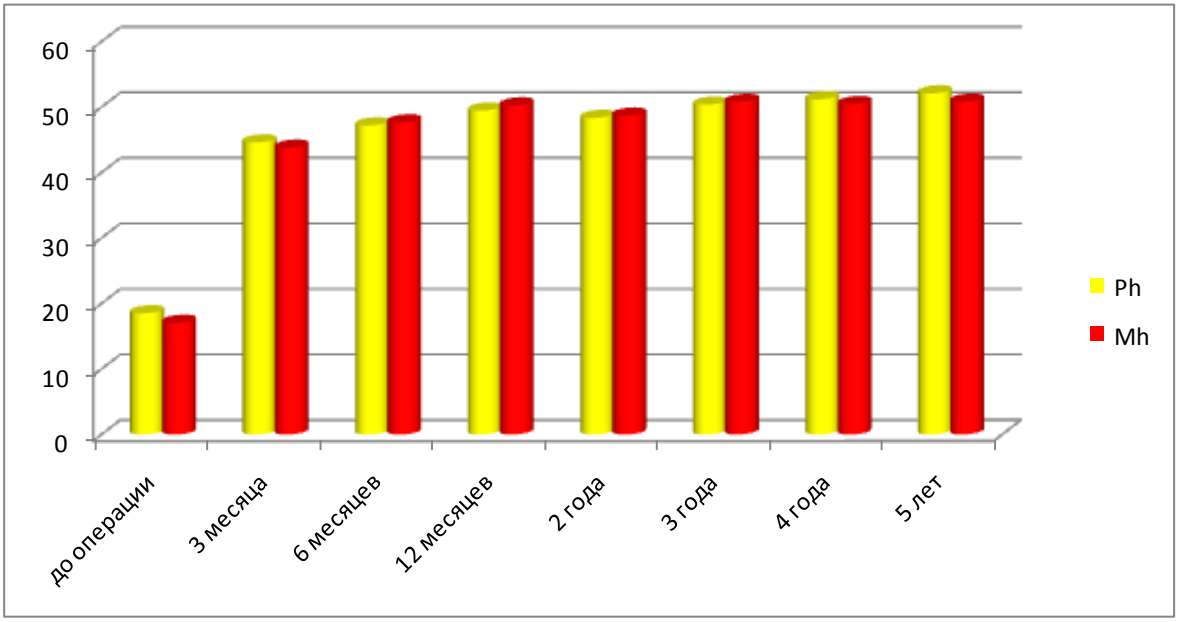


Рис. 3.38 Данные опросника SF-36

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 значимыми ($p<0,01$).

Пациентам проводили общехирургические мероприятия, декомпрессионный этап. Имплантировали стержни длиной 80 мм, рассчитанные на два ПДС. Стержни также 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 40º.

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 спондилодезом аутокостью из резецированных задних элементов позвонков.

В группе V оценка подвижности проводилась одновременно в двух ПДС, подвергшихся стабилизации. Средний показатель среди пациентов с нитиноловыми стержнями составил 10,1˚. Оценку проводили измерением разница углов между верхней замыкательной пластиной L3 и нижней замыкательной пластиной L5 в положении сгибания и разгибания. Значение более 5˚, что можно расценивать, как достоверный показатель сохранения подвижности.

В группе с фиксацией сегмента L3-L5 зафиксировано 3 осложнения: один случай болезни смежного сегмента (Ti), один случай формирования псевдоартроза (Ti) и у одного пациента выявлена гематома послеоперационной раны (TiNi).

Клинический пример 5

Пациент Г., 58 лет, И/Б № Н2011-3855, обратился в ЦИТО в феврале 2011 г. с жалобами на боли в пояснице с иррадиацией в обе нижние конечности по задней и боковой поверхности бедра и голени. Боль в пояснице беспокоила в течение 10 лет, с периодическими обострениями. Проходил регулярные курсы консервативной терапии, с мая 2011 г. отметил появление иррадиирущего характера болей.

В неврологическом статусе – снижение мышечной силы задней группы мышц бедра и голени до четырёх баллов. Симптом Ласега – 35° слева, справа – перекрестный 50°. Значение ВАШ боль в нижней конечности – 8 баллов, ВАШ боль в спине – 8 баллов, результат по индексу Oswestry – 32%, исходное значение SF-36 Ph составило 19,28, SF-36 Mh – 20,51. Рентгенограммы при поступлении представлены на рис. 3.39.

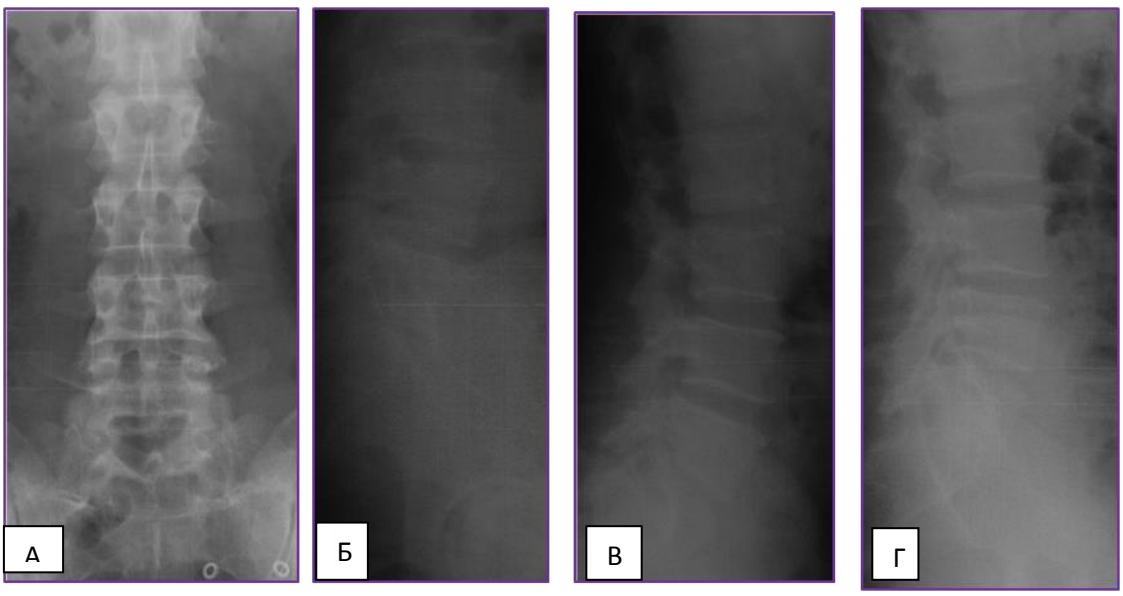


Рис 3.39 Рентгенограммы пациента Г., 58 лет, И/Б № Н2011-3855, до операции: А – прямая, Б – боковая, В – разгибание, Г - сгибание

При МРТ-исследовании выявлена фораменальная грыжа диска на уровне L4-L5. Дегенерация диска по классификации Pfirrmann – 3 степень на уровне L3-L4, 4 – на уровне L4-L5 (рис. 3.40).

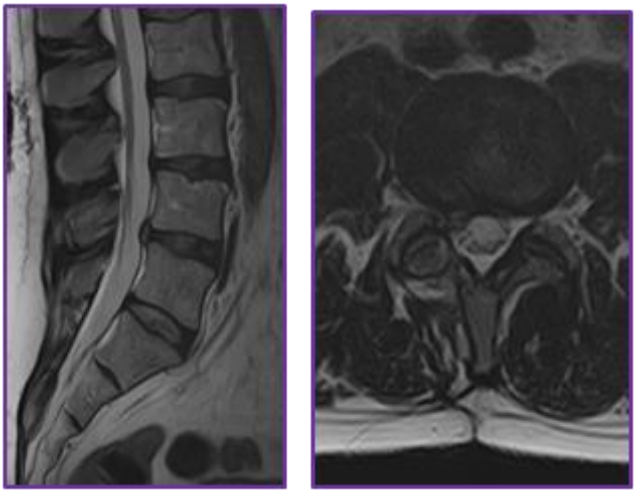


Рис. 3.40 МР-томография пациента Г., 58 лет, И/Б № Н2011-3855, до операции

Пациенту 30.01.2012 г. выполнена операция: интерламинэктомия на уровне L3-L4, L4-L5 слева, удаление грыжи диска. Ревизия позвоночного канала. Транспедикулярная фиксация сегмента L3-L5 металлоконструкцией + стержни из нитинола (рис. 3.41).

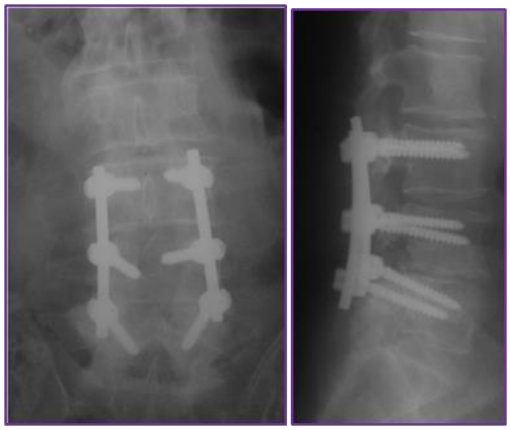


Рис. 3.41 Рентгенограммы пациента Г., 58 лет, И/Б № Н2011-3855, после операции

В послеоперационном периоде отмечено уменьшение неврологической симптоматики, восстановление мышечной силы задней группы мышц бедра и голени, восстановление чувствительности левой стопы. Через 6 месяцев после операции пациент вернулся к профессиональной деятельности.

Пациента наблюдали амбулаторно каждый год в контрольные сроки после операции в плановом порядке.

Ниже представлены рентгенограммы, КТ и МРТ от 20.03.2016 – отмечается сохранение высоты диска, объём движений в фиксированных сегментах составляет ~5°, отсутствие резорбции костной ткани вокруг элементов металлоконструкции (рис. 3.42, 3.43). Пациент отмечает полное купирование неврологической симптоматики. ВАШ боль в нижней конечности – 0 баллов, ВАШ боль в спине – 1 балл. Значение индекса Oswestry – 80%, значение SF-36 Ph составило 46,43, SF-36 Mh – 47,46.

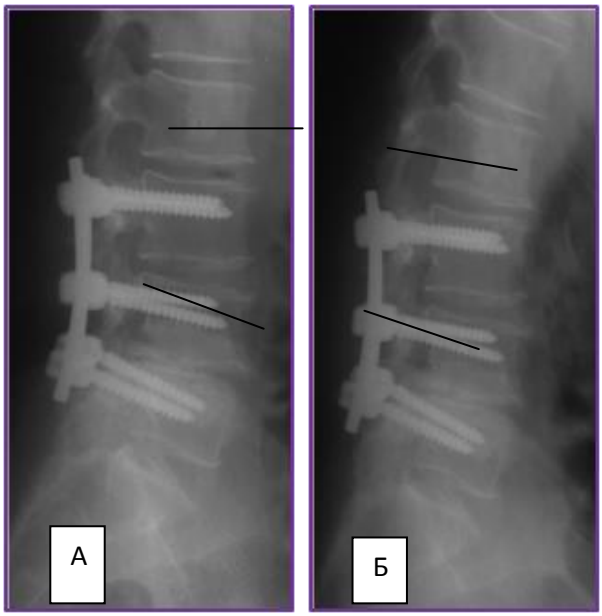


Рис. **3.42** Пациент Г., 58 лет, И/Б № Н2011-3855, после операции А,Б – функциональные рентгенограммы в боковой проекции и функциональные рентгенограммы.

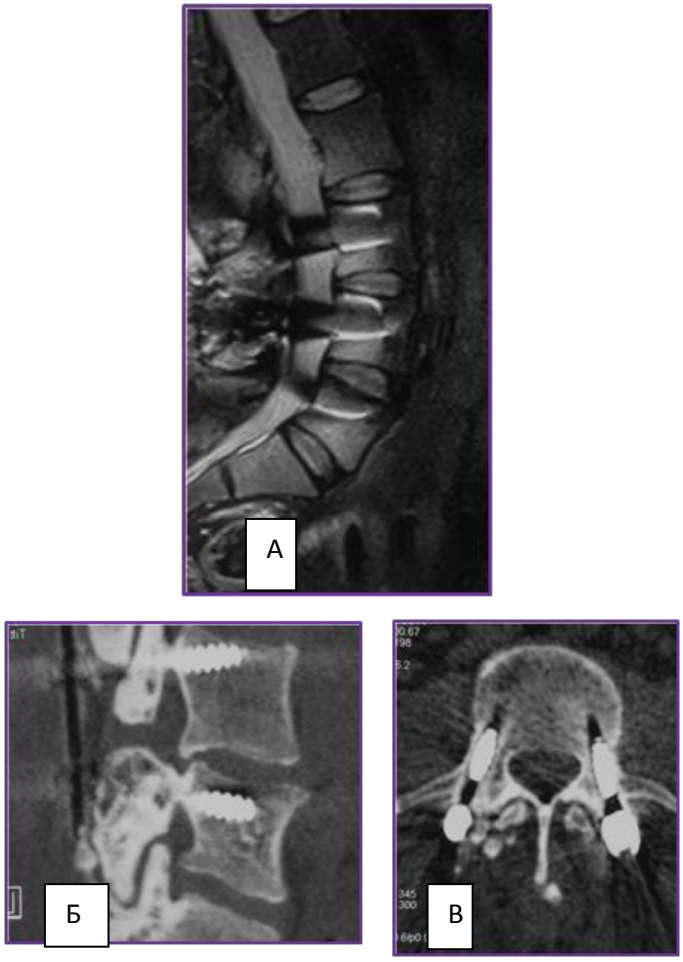


Рис. 3.43 Пациент Г., 58 лет, И/Б № Н2011-3855, после операции А – МРТ-изображение смежного диска L3-L4., Б,В – КТ-изображение.

Послеоперационное ведение пациентов

В послеоперационном периоде все пациенты были активизированы на вторые сутки после проведённого хирургического вмешательства. Для улучшения созревания костного блока и предотвращения раннего расшатывания металлоконструкции активизация пациентов с ригидными стержнями проводилась с использованием пояснично-крестцовых корсетов (средней степени жёсткости). Пациенты с нитиноловыми стержнями были активизированы без каких-либо дополнительных внешних иммобилизирующих устройств.

Пациентов выписывали в срок до 14 дней (от 3 до 14 дней) после операции при отсутствии ранних осложнений. В этот период проходило обучение раннему комплексу упражнений ЛФК. При контрольном осмотре

через 3 месяца после операции пациентам рекомендовали реабилитацию в специализированных учреждениях. Через 6 месяцев после операции пациентам с нитиноловыми стержнями разрешали приступать к общефизическим упражнениям с последующим возвратом к дооперационным нагрузкам. Среди прооперированных пациентов было 2 человека, профессионально занимающихся хоккеем, 1 пациент – воллейболом, 6 пациентов – футболом. Все пациенты вернулись к своим занятиям.

Ведение пациенток в периоде беременности и родов не отличается какой-либо спецификой от такового при оперированном позвоночнике.

РЕЗЮМЕ

Подводя итог данной главы, стоит отметить, что в целом 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.

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

По данным опросников ВАШ и ODI, пациенты испытывали сильные болевые ощущения (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). В послеоперационном периоде у всех пациентов, как с ригидными стержнями, так и с нитиноловыми, отмечено статистически значимое улучшение показателей всех опросников, что свидетельствует об адекватности проведенного хирургического вмешательства.

При изучении подвижности в стабилизированных ПДС динамическими стержнями из нитинола определено, что подвижность, сохраняющаяся в

одном ПДС, составляет в среднем 4,8°. Этот показатель находится в пределах значений погрешности при измерении (до 5°), однако, при измерении подвижности в двух и более ПДС, подвижность составляет 9,6° и 15,1°, что соответствует сохраняющейся подвижности в стабилизированных сегментах в пределах 5° в одном сегменте стабилизации.

Всего выявлено 16 осложнений. Более подробно все осложнения будут рассмотрены и проанализированы в Главе 4 – Осложнения. Однако стоит отметить, что у пациентов с применением стержней из нитинола выявлено 5 осложнений (96% хороших и отличных результатов), а в группе с применением стержней из титана выявлено 11 осложнений (91,5% хороших и отличных результатов).

Послеоперационный период пациенты переносят проще, так как им не показано ношения корсета, раньше начинают активную реабилитацию, что, несомненно, приводит к лучшей социальной адаптации.

ГЛАВА 4. ОСЛОЖНЕНИЯ

В нашем исследовании были сравнены результаты хирургического лечения пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника. Именно осложнения, связанные с элементами металлоконструкции, предполагались как основной показатель эффективности методики применения стержней из нитинола. В связи с этим данный параметр выделен в отдельную главу.

В связи с конструктивными особенностями стержней из нитинола все пациенты были распределены в равноценные группы в зависимости от локализации процесса. Показатели клинической эффективности (данные опросников ВАШ, Освестри, SF-36) были сопоставимо равнозначны в группах сравнения в связи с грамотным предоперационным планированием и проведением этапа декомпрессии невральных структур. Таким образом, предложенная нами методика не уступает по показателям клинической эффективности всемирно признанной и распространенной методики стабилизации позвоночно-двигательных сегментов стержнями из титана.

На основании лабораторных данных и математических экспериментов для стержней из нитинола мы предположили, что уникальные свойствами нитинола, как сплава (сверхупругость, память формы), будут надёжно обеспечивать снижение количества осложнений, характерных для ригидных конструкций.

4.1 РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ОСЛОЖНЕНИЙ ПО ГРУППАМ

Осложнения были зафиксированы во всех группах, общее количество – 16 случаев (6,34%), что в целом несколько ниже средних показателей осложнений представленных в литературе.

I группа

В группе с фиксацией сегмента L5-S1 зафиксировано 3 осложнения – в одном случае у пациента со стержнями из нитинола и в двух случаях у пациентов с ригидными стержнями (табл. 4.1).

Таблица 4.1

Распределение осложнений в группе I (L5-S1)

Стержни / Осложнения	Титан	Нитинол	**Всего осложнений**
Псевдоартроз			
Перелом металлоконструкции			
Нестабильность металлоконструкции	1		**1**
Болезнь смежного сегмента	1		**1**
Повреждение дуральной оболочки			
Ревизия невральных структур		1	**1**
Нагноение			
Гематома			
Всего осложнений	**2**	**1**	**3**

У пациента Г., 35 лет, ИБ№Н2013-133, с применением стержней из нитинола в раннем послеоперационном периоде отмечено сохранение корешкового болевого синдрома, что потребовало после трёх дней консервативного лечения проведения ревизионной операции с дополнительной декомпрессией корешка. В дальнейшем послеоперационный период протекал без особенностей.

При применении стандартных ригидных стержней выявлено 2 осложнения. У одного пациента 43 лет, ИБ№Н2013-523, выявлен синдром

смежного сегмента через 1 год после операции по данным МРТ и рентгенографии (рис. 4.1, 4.2). При динамическом наблюдении пациент начал отмечать присоединение выраженных болей в поясничном отделе позвоночника. На фоне проводимого консервативного лечения положительной динамики не выявлено, пациенту выполнена ревизионная операция через 18 месяцев после первичной. Проведена дополнительная фиксация сегмента L4-L5.

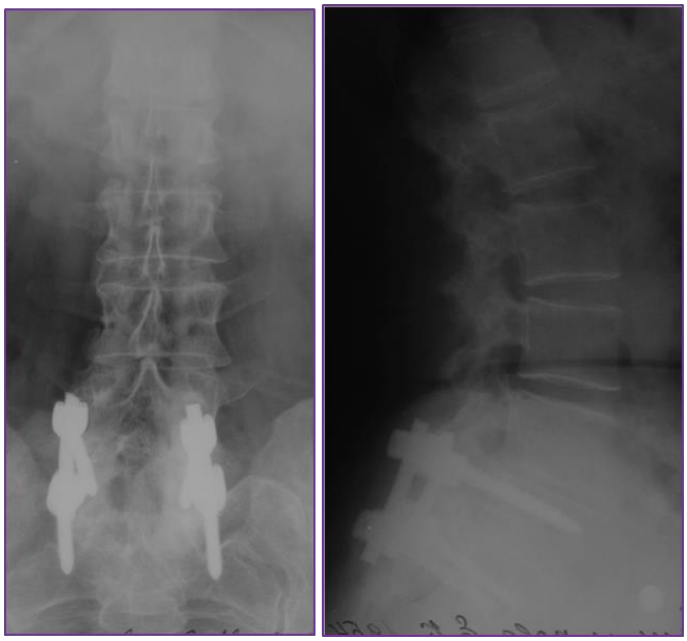


Рис.4.1 Рентгенограммы пациента Г., ИБ№Н2013-523, через 1 год после операции

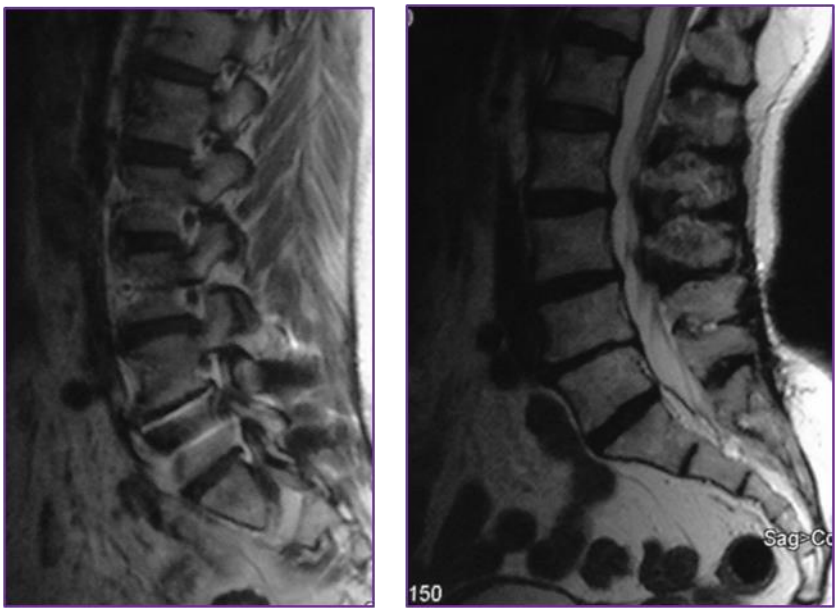


Рис. 4.2 МРТ пациента Г., ИБ№Н2013-523, через 1 год после операции

Во втором случае у пациента 65 лет, ИБ№Н2014-2177, через 12 месяцев после операции по данным КТ выявлена резорбция костной ткани вокруг винтов и межтелового кейджа без клинических проявлений. При дополнительном лабораторном обследовании на остеопороз выявлены признаки остеопении, подобрана соответствующая терапия. Пациент находился на динамическом наблюдении. При осмотре через 18 месяцев после операции отмечено прогрессирование резорбции и появление боли в пояснице, усиливающейся при движении. При следующем осмотре через 22 месяца после операции болевой синдром значительно усилился, пациент был социально дезадаптирован, в связи с чем принято решение о перемонтаже металлоконструкции.

II группа

В группе с фиксацией сегмента L4-S1 запротоколировано 4 осложнения – в двух случаях у пациентов со стержнями из нитинола и в двух случаях у пациентов с ригидными стержнями (табл. 4.2).

Таблица 4.2

Распределение осложнений в группе II (L4-S1)

Стержни / Осложнения	Титан	Нитинол	**Всего осложнений**
Псевдоартроз			
Перелом металлоконструкции		1	**1**
Нестабильность металлоконструкции			
Болезнь смежного сегмента			
Повреждение дуральной оболочки			
Ревизия невральных структур	1		**1**
Нагноение		1	**1**
Гематома	1		**1**
Всего осложнений	**2**	**2**	**4**

У пациентки Е., 72 лет, ИБ№Н2013-3554, которой была выполнена имплантация стержней из нитинола в раннем послеоперационном периоде, отмечена несостоятельность послеоперационной раны. Ей трижды было проведено наложение вторичных швов с установкой приточно-промывной системы. Несмотря на это, в раневом отделяемом сохранялся рост патогенной микрофлоры, в связи с чем было принято решение об удалении металлоконструкции и в последующем ношение пациенткой жёсткого поясничного корсета. После удаления металлоконструкции послеоперационная рана очистилась, зажила после наложения вторичных швов.

У второй пациентки (Г., 32 года, ИБ№Н2014-103) через 12 месяцев после операции по данным рентгенографии заподозрен перелом обоих

стержней. После выполненного КТ-исследования данное предположение подтвердилось. Из-за возобновившихся болей в пояснице выполнена ревизия, стержни извлечены и заменены на титановые. При анализе рентгенограмм сразу после операции, через 12 месяцев после операции и визуальных данных, полученных интраоперационно, причиной поломки стержней признано некорректное положение стержней, несоблюдение сагиттальной оси, в связи с чем, патологическая нагрузка привела к гипернагрузке и поломке стержней.

У третьей пациентки Г., 42 лет, ИБ№Н2012-2672, с применением стержней из титана, на третьи сутки после операции отмечено возобновление корешкового болевого синдрома на уровне операции, что было расценено как отёчный синдром, начата комплексная консервативная терапия, однако без существенного эффекта. При МРТ-исследовании выявлено сдавление корешка элементами грыжевого выпячивания. Это потребовало проведения ревизионной операции с дополнительной декомпрессией корешка. После чего послеоперационный период проходил без особенностей.

Следующее осложнение развилось у пациентки 57 лет, ИБ№Н2015-2288, с применением стержней из титана. На 10 сутки послеоперационного периода отмечено отхождения гематомы из области послеоперационной раны. Для адекватного дренирования края раны были разведены, выполнена санация. После четырёх суток открытого ведения раны и отрицательных результатов бактериологических посевов пациентке выполнено хирургическое вмешательство – наложение вторичных швов, установка приточно-промывной системы. Рана зажила, дальнейший послеоперационный период без особенностей.

III группа

В группе с фиксацией сегмента L3-S1 запротоколировано 3 осложнения. Все осложнения наблюдались у пациентов с ригидными стержнями (табл. 4.3).

Таблица 4.3

Распределение осложнений в группе III (L3-S1)

Стержни / Осложнения	Титан	Нитинол	**Всего осложнений**
Псевдоартроз			
Перелом металлоконструкции			
Нестабильность металлоконструкции	2		**2**
Болезнь смежного сегмента	1		**1**
Повреждение дуральной оболочки			
Ревизия невральных структур			
Нагноение			
Гематома			
Всего осложнений	**3**	**0**	**3**

Первый случай – пациент 77 лет, ИБ№Н2012-4439, через 12 месяцев после операции по данным КТ выявлена резорбция костной ткани вокруг винтов без клинических проявлений. При дополнительном лабораторном обследовании на остеопороз выявлены признаки остеопении, подобрана соответствующая терапия. Пациент находился на динамическом наблюдении, при осмотре через 14, 16 и 20 месяцев после операции отмечено стабилизация резорбции, отсутствие клинических проявлений. Однако, через 24 месяца после операции пациент отметил появление боли в пояснице и усиление её при движении. При следующих осмотрах через 26 и 28 месяцев после операции болевой синдром значительно усилился, пациент был социально дезадаптирован, в связи с чем принято решение о перемонтаже металлоконструкции.

Второй случай – пациент 62 лет, ИБ№Н2013-2851, через 12 месяцев после операции по данным КТ выявлена резорбция костной ткани вокруг винтов без клинических проявлений. При дополнительном лабораторном обследовании на остеопороз выявлены признаки остеопении, подобрана терапия. Пациент находился на динамическом наблюдении. При осмотре через 14, 16 и 20 месяцев после операции отмечено стабилизация резорбции, отсутствие клинических проявлений. При дальнейших контрольных осмотрах в сроке до 5 лет после операции клинических проявлений на фоне имеющейся резорбции вокруг винтов 2-3 мм не отмечено.

Третий случай – пациент 41 года, ИБ№Н2013-1863, у которого выявлен синдром смежного сегмента через 12 месяцев после операции по данным МРТ. При динамическом наблюдении пациент начал отмечать присоединение радикулярного синдрома, по данным МРТ выявлена экструзия диска L2-L3, сдавливающая корешок, резкое снижение высоты диска, изменения характера сигнала (4-ая степень по Пфирману). На фоне проводимого консервативного лечения положительной динамики не выявлено, пациенту выполнена ревизионная операция через 20 месяцев после первичной. Проведена дополнительная фиксация сегмента L2-L3.

IV группа

В группе с фиксацией сегмента L4-L5 запротоколировано 3 осложнения – в одном случае у пациента со стержнями из нитинола и в двух случаях у пациентов с ригидными стержнями (табл. 4.4).

Таблица 4.4

Распределение осложнений в группе IV (L4-L5)

Стержни / Осложнения	Титан	Нитинол	**Всего осложнений**
Псевдоартроз			
Перелом металлоконструкции			
Нестабильность металлоконструкции	1		**1**
Болезнь смежного сегмента	1		**1**
Повреждение дуральной оболочки		1	
Ревизия невральных структур			
Нагноение			
Гематома			
Всего осложнений	**2**	**1**	**3**

В группе пациентов с применением стержней из нитинола выявлено одно осложнение – пациент Г., 37 лет, ИБ№Н2014-3353, интраоперационное повреждение дуральной оболочки. Выполнен шов дуральной оболочки, дефект герметизирован аутомышцей. В послеоперационном периоде ликвородинамических нарушений и связанных с этим симптомов не выявлено. Пациент активизирован на четвёртые сутки после операции.

У пациентов с ригидными титановыми стержнями выявлено 2 осложнения.

Первый случай – пациент 63 лет, ИБ№Н2012-2799, через 6 месяцев после операции по данным КТ выявлена резорбция костной ткани вокруг винтов без клинических проявлений. При дополнительном лабораторном обследовании на остеопороз выявлены признаки остеопороза, подобрана

терапия. Пациент находился на динамическом наблюдении. При осмотре через 12, 14, 16 и 20 месяцев после операции отмечена стабилизация резорбции, отсутствие клинических проявлений. При дальнейших контрольных осмотрах через 24 и 26 месяцев после операции пациент отметил резкое прогрессирование боли в поясничном отделе позвоночника, усиление резорбции вокруг элементов металлоконструкции. Принято решение о перемонтаже металлоконструкции. Выполнено перепроведение винтов с применением специального костного цемента, имплантирован кейдж на уровне L4-L5.

Ещё в одном случае у пациента 69 лет, ИБ№Н2013-4578, выявлен синдром смежного сегмента через 12 месяцев после операции по данным МРТ. При динамическом наблюдении до 36 месяцев после операции клинических проявлений не отмечалось, также отсутствовало существенное прогрессирование дегенеративного процесса на смежном уровне. Однако при контрольном осмотре через 36 месяцев после операции пациент отметил присоединение радикулярного синдрома, По данным МРТ выявлена 4-ая степень дегенерации межпозвонкового диска L3-L4 по Пфирману. Пациенту выполнена ревизионная операция через 39 месяцев после первичной. Проведена дополнительная фиксация сегмента L3-L4.

V группа

В группе с фиксацией сегмента L3-L5 запротоколировано 3 осложнения – в одном случае у пациентки со стержнями из нитинола и в двух случаях у пациентов с ригидными стержнями (табл. 4.5).

Таблица 4.5

Распределение осложнений в группе V (L3-L5)

Стержни / Осложнения	Титан	Нитинол	**Всего осложнений**
Псевдоартроз	1		**1**
Перелом металлоконструкции			
Нестабильность металлоконструкции			
Болезнь смежного сегмента	1		**1**
Повреждение дуральной оболочки			
Ревизия невральных структур			
Нагноение			
Гематома		1	**1**
Всего осложнений	**2**		**3**

В группе пациентов с применением стержней из нитинола выявлено одно осложнение – у пациентки 67 лет, ИБ№Н2014-3129, на 10 сутки после операции отмечено отхождение гематомы из области послеоперационной раны. Для адекватного дренирования края раны были разведены, выполнена санация. После шести суток открытого ведения раны и отрицательных результатов бактериологических посевов пациентке выполнено хирургическое вмешательство – наложение вторичных швов, установка приточно-промывной системы. Рана зажила без особенностей.

У пациентов с ригидными титановыми стержнями выявлено 2 осложнения.

Первый случай – у пациента 69 лет, ИБ№Н2015-2590, выявлен синдром смежного сегмента через 24 месяца после операции по данным МРТ. При

динамическом наблюдении до 48 месяцев после операции клинических проявлений не отмечалось, также отсутствовало существенное прогрессирование дегенеративного процесса на смежном уровне. Однако при контрольном осмотре через 48 месяцев пациент начал отмечать присоединение радикулярного синдрома, 4-ая степень по Пфирману по данным МРТ. Пациенту выполнена ревизионная операция через 50 месяцев после первичной. Проведена дополнительная фиксация сегмента L2-L3.

Второй пациент, 63 лет, ИБ№Н2014-3355, через 6 месяцев после операции по данным КТ отмечено замедленное формирование костного блока на уровне операции. Пациент предъявлял жалобы на боли в пояснице, интенсивностью на 1 балл ниже предоперационных. При контрольных КТ-исследованиях выявлено формирование псевдоартроза на уровне операции, в связи с чем пациенту выполнено ревизионное вмешательство – проведение дополнительной костной пластики. Через 12 месяцев после ревизионной операции сформировался костный блок.

4.2 АНАЛИЗ ОСЛОЖНЕНИЙ

Общее количество осложнений – 16, из них 5 наблюдали у пациентов с применением стержней из нитинола и 11 – у пациентов с ригидными стержнями.

Проанализировав осложнения, мы не выявили чёткой закономерности по осложнениям в зависимости от группы. Однако, очевидна зависимость наличия осложнений от использованной при хирургическом лечении металлоконструкции.

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 (табл. 4.6).

Таблица 4.6

Осложнения, связанные с металлоконструкцией

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

4.3 ПРОБЛЕМА СМЕЖНОГО СЕГМЕНТА К ФИКСИРОВАННОМУ

Как уже было описано в главе I – дегенерация смежного сегмента или, болезнь смежного сегмента, является весьма распространённой проблемой при жёсткой фиксации поясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника в связи с прогрессирующей перегрузкой выше- и нижележащих дисков. Ввиду своей высокой актуальности данный вид осложнения выведен в отдельную подгруппу для более тщательного анализа.

Основным критерием для оценки состояния межпозвонковых дисков как в предоперационном периоде, так и после операции служила система оценки дегенерации межпозвонковых дисков, предложенная Пфирманом (рис. 4.3).

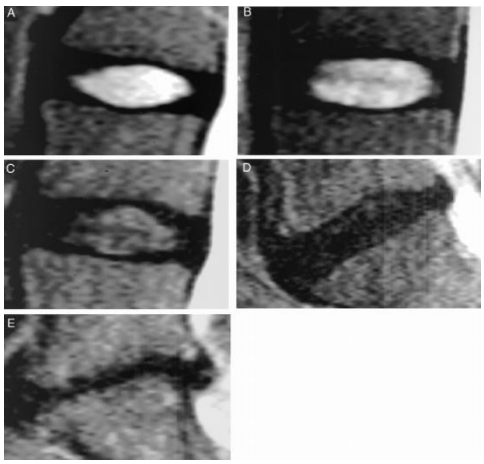


Рис. 4.3 Стадии дегенерации межпозвонкового диска, Pfirmann, 2001
A – 1, B – 2, C – 3, D – 4, E – 5

Для более объективной оценки данной патологии даже минимальные и сомнительные изменения в межпозвонковом диске по сравнению с исходными данными расценивались как развитие болезни смежного сегмента. Таким образом, ASD диагностировали на самых ранних этапах, проводили курсы консервативного лечения, ограничение движений в поясничном отделе позвоночника с помощью пояснично-крестцового корсета.

У пациентов с применением стержней из нитинола дегенерации смежных сегментов выявлено не было, однако требуются дальнейшие наблюдения в связи с возможным развитием данного вида осложнений в более поздние сроки (рис. 4.4, 4.5, 4.6).

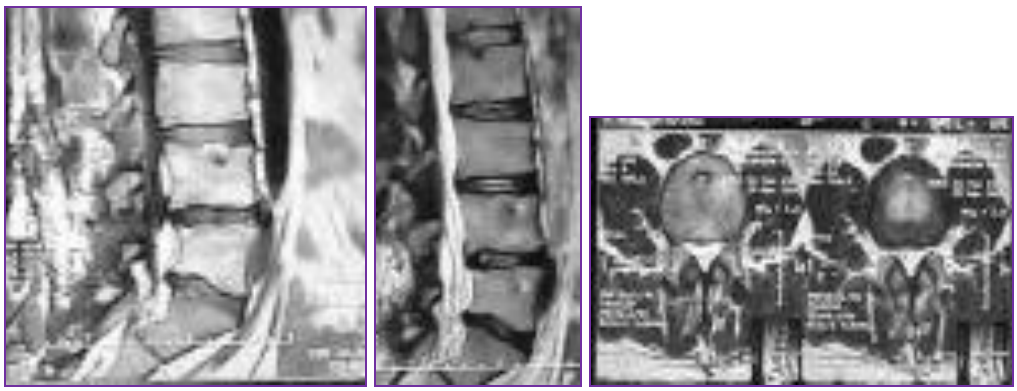


Рис. 4.4 Пациент А., ИБ№2013-955, 37 лет, через 3,5 года после операции.

Рис. 4.5 Пациент К., ИБ№2012-5648, 35 лет, через 2,5 года после операции.

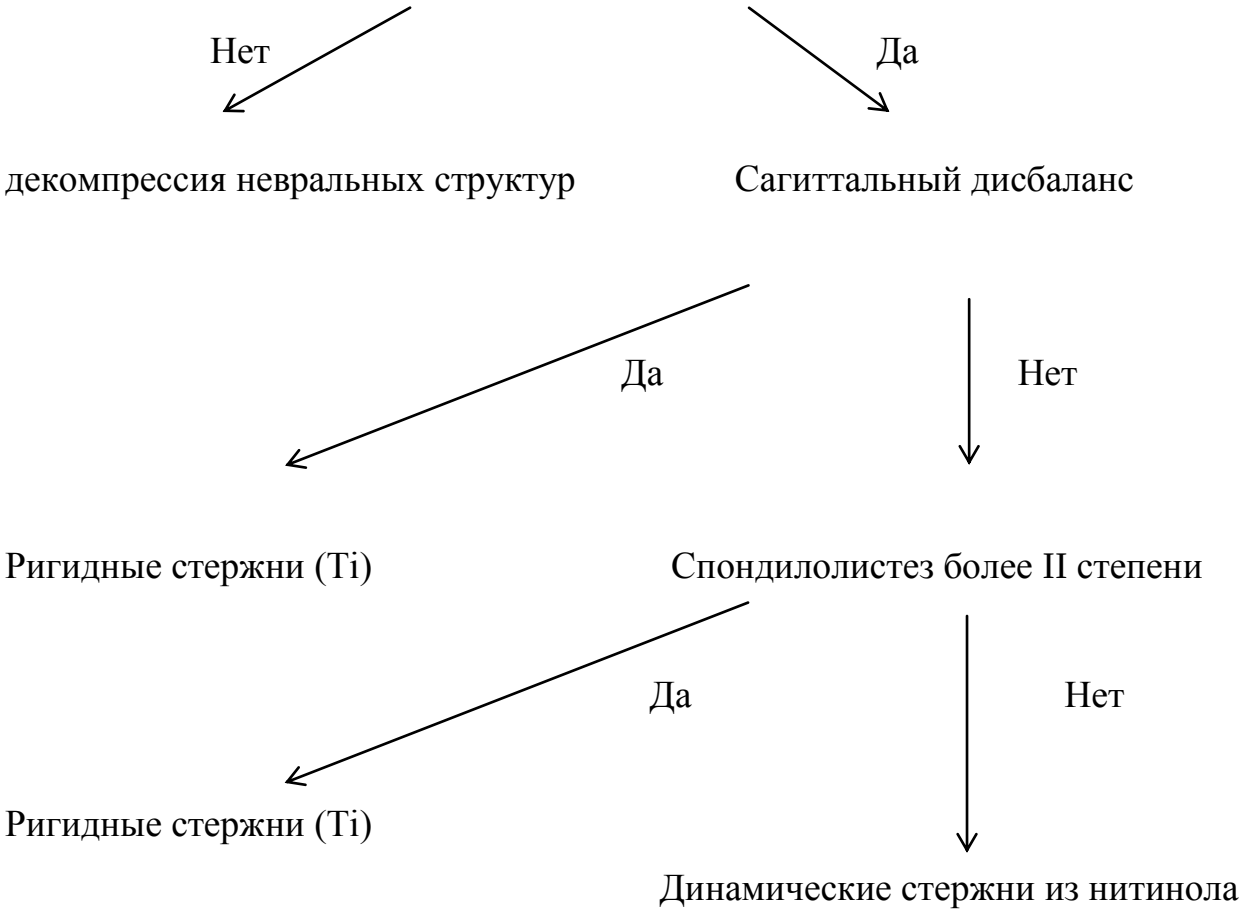
Рис. 4.6 Пациент С., ИБ№2012-2111, 32 года, через 5 лет после операции.

В свою очередь патология со стороны смежного сегмента развилась у 4 пациентов с традиционной ригидной фиксацией поясничного отдела позвоночника. Таким образом, это составляет 3,1% от общего числа пациентов, которым проведено хирургическое вмешательство с применением стержней из титана. Данная цифра ниже представленных в литературе сообщений, что подтверждает данные об увеличение числа пациентов с дегенеративными изменениями в смежных сегментах с течением времени, прошедшим с момента операции. А с учётом того, что как и вся патология, остеохондроз поясничного отдела позвоночника «молодеет», применение стержней из нитинола может быть перспективной технологией в лечении молодых пациентов, поскольку даже в случае развития такой проблемы, как болезнь смежного сегмента у пациентов со стержнями из нитинола,

клинические признаки проявятся в отдаленные сроки, максимально увеличив период социальной активности и адаптации, не ограничивая молодых пациентов в выборе профессии и спортивных увлечений.

4.4 АЛГОРИТМ ВЫБОРА СТАБИЛИЗИРУЮЩЕГО СТЕРЖНЯ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ДЕГЕНЕРАТИВНО-ДИСТРОФИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА

На основании полученных данных, проанализированных осложнений и результатов, разработан алгоритм применения стержней из нитинола при хирургическом лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний поясничного отдела позвоночника.



В случае отсутствия нестабильности в ПДС проводится этап декомпрессии невральных структур. В случае наличия признаков нестабильности или проведения расширенной декомпрессии невральных структур необходимо оценить следующие компоненты при выборе стабилизирующего стержня. Во – первых, в случае наличия сагиттального дисбаланса, требующего корригирующих вмешательств необходимо применять ригидные стержни. Во – вторых, показано применение нитиноловых 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 также не изучалось применение нитиноловых стержней при протяженной фиксации и деформациях позвоночника.

РЕЗЮМЕ

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%).

Наряду с общим большим количеством осложнений у пациентов с ригидными стержнями у этих пациентов выявлено значительное преобладание осложнений, связанных именно с металлоконструкцией (~82%).

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

ГЛАВА 5. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ВОЗМОЖНОГО НАКОПЛЕНИЯ ИОНОВ НИКЕЛЯ В ОРГАНИЗМЕ БОЛЬНОГО

5.1 ХАРАКТЕРИСТИКА БИОХИМИЧЕСКИХ ГРУПП ИССЛЕДОВАНИЯ

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. Также были отобраны 10 пациентов из группы с применением стержней из титана.

Этим пациентам (обозначим группу как «Ионная группа»), за 3-4 часа до предполагаемого хирургического вмешательства проводился 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 содержимого крови и плазмы был 1 год после проведённой операции.

Исследование проводилось в независимой лаборатории ООО «Микронутриенты». Интерпретация данных и анализ проводился совместно с сотрудниками РГТУ – МАТИ им. К.Э. Циолковского [(с 24.03.2015 г. – «Московский авиационный институт (национальный исследовательский университет)»].

Таким образом в исследование было включено 20 пациентов; средний возраст на момент операции составил 57,3 года (40 лет-82 года). По стандартной методике проводили транспедикулярное введение полиаксиальных винтов из титанового сплава Ti6Al4V, в которые закрепляли два сверхупругих нитиноловых стержня. У всех пациентов была выполнена декомпрессия невральных структур.

В зону инструментального спондилодеза попадал весь поясничный отдел позвоночника и пояснично-крестцовый переход. В группе пациентов с использованием стержней из нитинола дополнительный спондилодез ауто- и аллокостью не выполнялся.

Во всех случаях были использованы стержни 5,5 мм в диаметре. Химический состав и микроструктура нитинола соответствует стандарту ASTM F2063-12; температура A_f составляла 35±2 C°. Поверхность стержней была электрополирована и имела шероховатость Ra=0.04±0.01 μm.

Для статистического анализа, с целью определения статистически значимой разницы в содержании ионов никеля в тканях пациентов основной и контрольной групп применялся тест Манна-Уитни. Значение p менее 0,05 определяли как статистически значимое. Этот тест был выбран после того, как тест Колмогорова-Смирнова показал, что содержание металла в крови и тканях значительно отклонилось от нормального распределения. Этот статистический анализ проводили программой SPSS 22,0 (IBM Corp., USA).

5.2 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Измерение содержания Ni в цельной крови

У 10 пациентов проводили измерения содержания ионов Ni в крови перед операцией, через 1 и 7 дней, 3, 6 и 12 месяцев после операции. Нитиноловые стержни стабилизировали от 2 до 5 ПДС. На пяти позвоночно-двигательных сегментах имплантированы у 3 больных, на четырёх ПДС у 2 пациентов, на трёх ПДС у 4 больных и на двух ПДС у 1 пациента.

Содержание ионов Никеля измеряли в цельной крови и тканях, полученных при ревизионных операциях. Ткани были взяты из области контакта винт/стержень.

С целью ограничения возможного попадания никеля при венепункции, забор крови проводили при помощи специальной канюли, выполненной из полимерных материалов. Венозную кровь собирали в пробирки с зелёной

крышкой Vacuette (содержащие гепарин натрия) (Greiner Bio-One International AG, 4550 Kremsmünster, Австрия) и разводили 1:30 с разбавителями повышенной кислотности – 1% 1-бутанола, 0,1% Тритона X-100 и 0,07% HNO_3 в дистиллированной деионизированной воде. Количество титана, алюминия и ванадия были измерены с использованием Масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (ICP-MS) с использованием спектрометра Nexion 300D ICP-MS (Perkin Elmer Inc., Shelton, CT 06484, USA). Был использован физический метод измерения отношения массы заряженных частиц вещества (ионов) к их заряду с предварительной ионизацией в индуктивно-связанной плазме.

Метод ICP-MS позволяет провести анализ объектов в диапазоне элементов от Li до U, в том числе и элементов с высокими потенциалами ионизации. Пределы обнаружения элементов от 10^{-9} до 10^{-12} г/мл. Линейность динамического диапазона составляет 8 порядков (от 10^{-4} до 10^{-12} г/мл).

Результаты измерений содержания ионов Ni представлены в таблице 5.1.

Таблица 5.1

Результаты измерений содержания ионов Ni

	Кол-во сегмен-тов	До операции	После операции, через				
			1 день	7 дней	3 месяца	6 месяцев	12 месяцев
П.1	2	2.4±0.6	2.9±0.7	2.7±0.6	2.6±0.5	2.5±0.6	2.3±0.5
П.2	3	1.7±0.3	1.8±0.4	2±0.5	1.7±0.4	1.8±0.3	1.7±0.4
П.3	3	2.3±0.5	2.6±0.7	2.4±0.6	2.7±0.5	2.4±0.6	2.2±0.5
П.4	3	4.9±1.1	5.1±1.2	5.1±1.3	3±1.1	3.2±1.1	3.0±0.9
П.5	3	5±1.5	3.8±1.1	3.9±1.2	4.1±1.2	3.9±1.3	3.6±1.1
П.6	4	4.2±1.2	5.4±1.6	5.4±1.6	3.6±1.2	3.8±1.2	3.5±1.0
П.7	4	2.1±0.3	2.3±0.4	2.1±0.4	2.3±0.4	2.4±0.6	2.2±0.6
П.8	5	**3±1**	**6±1.9**	**4±1.6**	**3.1±1**	**3.1±1.2**	**3.1±1.1**
П.9	5	4.6±1.2	4.7±1.2	6.3±1.5	4±1.2	4±1.2	3.9±1.2
П.10	5	**3.8±1**	**22±5**	**7±2**	**3.1±0.9**	**3.4±1.2**	**3.3±1.2**

Пациенты, которым было выполнено вмешательство на 2-х или 3-х уровнях поясничного отдела позвоночника не имели какого-либо увеличения содержания ионов Ni. У пациентов с транспедикулярной стабилизацией 5 ПДС отмечено увеличение содержания ионов Ni на 1 и 7 сутки после операции. Пациент №8 имел 2-кратное увеличение на первый день после операции, в то время как пациент №10 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_2 во время установки. Уменьшение содержания Ni до нормальных значений после нескольких дней указывает на восстановление оксидного слоя TiO_2.

Измерение содержания Ni в тканях

У 4 пациентов (72-81 лет, металлоконструкция стабилизировала 4-5 ПДС) потребовались ревизионные хирургические вмешательства из-за нестабильности металлоконструкции в результате резорбции костной ткани вокруг винтов через 12-13 месяцев после операции («Тканевая группа»). Оба нитиноловых стержня в каждом случае были удалены и их поверхность проанализирована с помощью сканирующей электронной микроскопии [(scanning electron microscopy (SEM)] и энергодисперсионного рентгеноструктурного анализа [(energy dispersive X-ray analysis (EDAX)] на микроскопе FEI Quanta 200. Интраоперационно проводили забор тканей вокруг стержней, винтов и контакта винт/стержень для измерения ионов Ni. Анализ ионов Ni также проводили для тканей в контрольной группе, состоящей из 8 пациентов (4 женщины и 4 мужчины, возраст от 45 до 62 лет) без имплантированных устройств. Это пациенты, которым проводили первичную операцию на поясничном отделе позвоночника.

Мягкие ткани расщепляли с помощью HNO_3 в микроволновой системе ферментативного расщепления SW-4 DAP-40 Бергхоф (Berghof Products + Instruments GmbH, 72800 Eningen, Германия), разведенными 1:150 дистиллированной деионизированной водой и помещенные в систему ICP-MS в течение 2-3 часов.

Содержание ионов Ni в тканях, взятых вокруг контакта стержень/винт у пациентов, подвергшихся ревизионным операциям составляла 0.11-0.98 мкг/г, что статистически не отличалось от результатов пациентов контрольной группы без имплантов (n=8, содержание Ni 0.12-0.99 мкг/г).

РЕЗЮМЕ

По данным проведённого исследования, увеличения уровня Никеля через 6 месяцев после операции не наблюдалось ни в крови, ни в тканях пациентов, по сравнению с контрольной группой. Из этого можно сделать вывод, что применение нитиноловых стержней клинически безопасно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проблема хирургического лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний поясничного отдела позвоночника остаётся нерешённой и весьма актуальной. Ригидная фиксация поясничного отдела позвоночника, оставаясь самым распространенным методом стабилизации позвоночно-двигательных сегментов, имеет большое количество осложнений.

Концепция полужёсткой, или динамической, фиксации пояснично-крестцового отдела позвоночника активно развивается, используется большое количество новых материалов (синтетические полимеры, сплавы металлов), применяется новая геометрия имплантов, позволяющая влиять на стабильность через баланс туловища. Изучается возможность совместного использования материалов, их влияние на нагрузки внутри стабилизированного сегмента и на смежные к стабилизации сегменты.

До настоящего времени нет чёткого определения, что есть динамическая, а что полуригидная система. Одни и те же системы разными авторами интерпретируются по-разному. Стоит отметить, что наиболее распространённая и известная «динамическая» система Dynesis американским агентством по медицинским продуктам (FDA – Federal Drug Agency) принята к применению как полуригидная.

Исходя из вышесказанного, принимая за исходное значение стержни из титана, как наиболее распространённые и используемые для выполнения инструментального спондилодеза, все остальные устройства, показатели которых по эластичности и способности к деформации превосходят титановые стержни можно считать динамическими. Динамичность системы заключается не в воссоздании физиологического объёма движений полностью, а в сохранении максимально приближенного к физиологическому распределение нагрузок в стабилизированных сегментах. Это их свойство приводит к снижению характерных для жёсткой фиксации осложнений, учитывая то обстоятельство, что все динамические системы,

основанные на транспедикулярной фиксации, в той или иной мере ограничивают движения ниже физиологических.

Применяемые в нашем исследование стержни из никелида титана в качестве стабилизирующих, уменьшили недостатки применения стандартных титановых стержней. Результаты опросников показали схожие результаты в основной группе и группе сравнения, что свидетельствует о грамотно проведённых хирургических вмешательствах, правильном послеоперационном ведении пациентов. Эти показатели не могли существенно отличаться по группам, в связи с однородностью включённых в исследование пациентов и однотипными хирургическими вмешательствами.

В основу проведенного исследования положены результаты обследования и лечения 252 пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника, пролеченных с 2012 по 2016 г.

У 109 пациентов оценены отдаленные результаты хирургического лечения в сроке более 5 лет после проведенного оперативного вмешательства.

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

По данным опросников ВАШ и ODI сделано заключение, что пациенты испытывали сильные болевые ощущения (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).

Также характерным для большинства оказалось наличие нестабильности одного и более ПДС, а по данным МРТ выявлено преобладание 3 и 4 стадии дегенеративных изменений межпозвонковых дисков (83,3%).

При определении глобального поясничного лордоза выявлено статистически значимое улучшение этого показателя и сохранение его на уровне 60˚ во все сроки наблюдения ($p<0,05$).

В соответствии с клинической и рентгенологической картинами, а также имеющимися типоразмерами исследуемых стержней, все пациенты были разделены на 5 групп: I группа – 64 пациента с вовлечением в процесс только сегмента L5-S1, II группа – 78 пациентов с вовлечением в процесс только сегментов L4-S1, III группа – 16 пациентов с вовлечением в процесс только сегментов L3-S1, IV группа – 58 пациентов с вовлечением в процесс только сегментов L4-L5, V группа – 36 пациентов с вовлечением в процесс только сегментов L3-L5.

В целом, применение стержней из нитинола технически существенно не отличается от такого с использованием ригидных стержней при отработке навыков и определённых условий. А с учётом имеющихся предызогнутых стержней упрощается имплантация стержней в большинстве случаев.

При анализе результатов нами не зафиксировано ни одного случая резорбции костной ткани вокруг элементов металлоконструкции в сегменте L5-S1 при применение стержней из нитинола. Возможность не использовать межтеловой кейдж при операциях позволяет не только сэкономить время, но и избежать ненужных осложнений (дополнительная кровопотеря, повреждение корешков).

Послеоперационный период пациентами с использование стержней из нитинола переносится легче, так как они избегают ношения корсета, раньше начинают активную реабилитацию, что, несомненно, приводит к лучшей социальной адаптации.

При изучении подвижности в стабилизированных ПДС динамическими стержнями из нитинола определено, что подвижность, сохраняющаяся в одном ПДС составляет в среднем 4,8°. Этот показатель находится в пределах значений погрешности (до 5°). Однако, при измерении подвижности в двух и более ПДС подвижность составляет 9,6° и 15,1°, следовательно, суммарно при протяжённой фиксации разница достоверна, что говорит о сохраняющейся подвижности в стабилизированных сегментах в пределах 5° в одном сегменте стабилизации.

Основным критерием для определения эффективности или неэффективности предложенной нами методики являлось сравнение возникших в послеоперационном периоде осложнений, связанных с применением металлоконструкций. И по этому показателю в течение 5-летнего периода наблюдения выявлены явные преимущества применения стержней из нитинола. Из 252 пролеченных пациентов у 16 возникли осложнения (6,35%). При этом в группе пациентов со стержнями из нитинола выявлено 5 осложнений (4,0%), а в группе с ригидными стержнями – 11 (8,53%). Наряду с общим большим количеством осложнений у пациентов с ригидными стержнями у них выявлено значительное преобладание осложнений, связанных именно с металлоконструкцией (~82%).

Безусловно, исследование имело ряд ограничений. Во – первых, это размер выборки и последующий период наблюдения. Но это первое проведённое в РФ исследование стержней из нитинола такого масштаба, что говорит в его пользу.

Во – вторых, отсутствие ещё одной группы исследования с иным методом стабилизации, так как в настоящее время это не представляется возможным из-за отсутствия достаточного количества пациентов для полноценного сравнения.

В – третьих, не был проведён анализ экономической составляющей применения стержней из нитинола, которые дороже титановых. Можно предположить, что за счёт снижения количества осложнений и улучшения качества жизни пациентов сократятся и общие расходы здравоохранения. Использовании стержней из нитинола приведёт к уменьшению расходов, которые происходят при отказе от применения межтеловых кейджей.

В – четвёртых, невозможность абсолютного определения состояния тканей в области операции у всех пациентов. Так, рентгенография имеет большое количество недостатков в связи с изменением изображения даже при незначительном изменении положения тела исследуемого относительно рентгеновского луча. Компьютерная томография позволяет более точно

определить состояние костной ткани, металлоконструкции, однако формирующиеся наводки от элементов металлоконструкции делают этот метод не достаточно информативным. Магнитно-резонансная томография позволяет судить только о состоянии мягко-тканных компонентах, и имеет артефакты за счёт наводок от металлоконструкции.

Проведённое исследование на содержание никеля в крови пациентов и тканей вокруг узлов трения у пациентов с ревизионными операциями позволило заключить, что содержание ионов Ni в тканях, прилегающих к паре нитиноловый стержень/Ti6Al4V винт не было увеличено по сравнению с контрольной группой пациентов. Ни у одного из 10 пациентов с нитиноловыми стержнями не зафиксировано увеличение содержания ионов никеля через 12 месяцев после операции.

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 ПДС. 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 или вырывание элементов металлоконструкции.

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

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 дугоотросчатые суставы у

пациентов с нитиноловыми стержнями, тем самым сохраняя подвижность за счёт свойств сплава, а также, избегая риска развития псевдоартроза.

Среди осложнений, зафиксированных у пациентов с нитиноловыми стержнями (5 человек), лишь у 1 оно связанно с металлоконструкцией – произошёл перелом обоих стержней. При анализе рентгенограмм и 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 протяжение 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 применение 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 ЛИТЕРАТУРЫ

1. Зуев И.В. Применение несущих транспедикулярных систем и динамических фиксаторов из нитинола в хирургии позвоночника и спинного мозга / Зуев И.В., Давыдов Е.А., Берснев В.П., Ильин А.А., Коллеров М.Ю., Лобода В.А.// Гений Ортопедии. – 2009. - № 1. –С. 84-87;
2. Ильин А.А. Материаловедческие и биомеханические преимущества применения фиксаторов с саморегулирующейся компрессией из нитинола для остеосинтеза грудины / Ильин А.А., Вишневский А.А., Коллеров М.Ю., Гусев Д.Е., Печетов А.А. // Титан. – 2009. - №4 (26).- С. 46-53;
3. Ильин А.А. Медицинский инструмент и имплантаты из никелида титана: металловедение, технология, применение /Ильин А.А., Коллеров М.Ю., Хачин В.Н., Гусев Д.Е. // Металлы. – 2002. -№3. -С. 105 – 110;
4. Коллеров М.Ю. Функциональные материалы с эффектом памяти формы /Коллеров М.Ю., Гусев Д.Е., Гуртовая Г.В., Ручина Н.В., Гвоздева О.Н.// 2015. - С.16-17;
5. Коллеров М.Ю..Медико – техническое обоснование использования титановых сплавов в имплантируемых конструкциях для стабилизации позвоночника / Коллеров М.Ю., Усиков В.Д., Куфтов В.С., Гусев Д.Е., Орешко Е.И. // Титан. – 2013. -№1. –С. 33-39;
6. Ламзин Д.А. Усталостные свойства сплавов на основе никелида титана и их влияние на долговечность имплантатов. Дис. канд. тех. наук.- М., 2008;
7. Левченко С.К. Экспериментально – анатомическое исследование функциональной транспедикулярной стабилизации позвоночника / Левченко С.К., Древаль О.Н., Ильин А.А., Коллеров М.Ю., Рынков И.П., Басков А.В.// Вопросы нейрохирургии. – 2011., -№1. -С. 20-26;

8. Макаров С.Н. Влияние методов коррекции расстройств микроциркуляции спинномозговых корешков и различных методов фиксации на исход оперативного лечения поясничного остеохондроза. Дис. канд. мед.наук.- Москва., 2014;
9. Михайлов Д.А., Результаты использования механического декомпрессора в лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний поясничного отдела позвоночника /Михайлов Д.А., Усиков В.Д., Пташников Д.А. //Травматология и ортопедия России – 2010. -№3.-С. 35-40;
10. Симонович А.Е. Хирургическое лечение дегенеративных поражений поясничных позвонков с использованием инструментария Dynesis для транспедикулярной динамической фиксации. /Симонович А.Е.// Вестн. Травматол. и ортопед. – 2005. -№2.-С. l-15;
11. Титан: совместное издание программы ООН по окружающей среде: Пер. с англ. М.: Медицина, 1986;
12. Хунджуа А.Г. Эффект памяти формы и сверхупругость / Хунджуа А.Г. // М.: Физический факультет МГУ, 2010. С. 2;
13. Черепанов Е.А. Русская версия опросника Освестри: культурная адаптация и валидность. /Черепанов Е.А. //Хирургия позвоночника. – 2009.- №3.- С.93-98;
14. Швец В.В. Поясничный остеохондроз Некоторые аспекты патогенеза, хирургическое лечение. Дис. докт. мед.наук.- Москва., 2008;
15. Abdu A.W., Lurie J. D., Spratt K.F., et al. Degenerative Spondylolisthesis: Does Fusion Method Influence Outcome? Four-Year Results of the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) Spine (Phila Pa 1976). 2009 Oct 1; 34(21): 2351–2360;
16. Adachi J.D., Adami S., Gehlbach S., et al. Impact of prevalent fractures on quality of life: Baseline results from the global longitudinal study of osteoporosis in women. MayoClinProc. 2010;85:806–13;

17. Airaksinen O. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain / O. Airaksinen, J. Brox, C. Cedraschi // Eur. spine j. – 2006. – V. 15. – P. 192–300;
18. Akamaru T., Kawahara N., Tim Yoon S., Minamide A., Su Kim K., Tomita K., et al: Adjacent segment motion after a simulated lumbar fusion in different sagittal alignments: a biomechanical analysis. Spine 28:1560–1566, 2003;
19. Anandjiwala J., Seo J.Y., Ha K.Y., et al. Adjacent segment degeneration after instrumented posterolateral lumbar fusion: a prospective cohort study with a minimum five-year follow-up. Eur Spine J. 2011; 20(11):1951–1960;
20. Asher M.A., Carson W.L., Hardacker J.W., et al. The effect of arthrodesis, implant stiffness, and time on the canine lumbar spine. J Spinal Disord Tech. 2007; 20(8):549–559;
21. ASTM Standard F1717, 2004, Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model. In, ASTM International, West Conshohocken, PA, www.astm.org;
22. Athanasakopoulos M., Mavrogenis A.F., Triantafyllopoulos G., et al. Posterior spinal fusion using pedicle screws. Orthopedics, vol. 36, no. 7, pp. e951–e957, 2013;
23. Bastian L., Lange U., Knop C., Tusch G., Blauth M.: Evaluation of the mobility of adjacent segments after posterior thoracolumbar fixation: a biomechanical study. Eur Spine J 10:295–300, 2001;
24. Benezech J, Garlenq B., Larroque G., Flexible Stabilisation of the Degenerative Lumbar Spine Using PEEK Rods. Advances in Orthopedics Volume 2016 (2016), Article ID 7369409, 7 pages, C. M;
25. Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. BMJ 2013; 346:f167;
26. Blumenthal S, Gill K (1993) Complications of the Wiltse pedicle screw fixation system. Spine 13:1867–1871;

27. Bohnen I.M., Schaafsma J., Tonino A.J.(1997) Results and complications after posterior lumbar spondylodesis with the “variable screw placement spinal fixation system”. ActaOrthopBelg 2: 67–73;
28. Bono C.M., Kadaba M., Vaccaro A.R. Posterior pedicle fixation-based dynamic stabilization devices for the treatment of degenerative diseases of the lumbar spine. J Spinal Disord Tech 2009;22:376–83;
29. Bono C.M., Lee C. K., “Critical analysis of trends in fusion for degenerative disc disease over the past 20 years: influence of technique on fusion rate and clinical outcome,” Spine, 2004, vol. 29, no. 4, pp. 455–463;
30. Boos N., Webb J.K. Pedicle screw fixation in spinal disorders: a European view. Eur Spine J 1997;6:2–18;
31. BotwinK.P., Gruber R.D. Lumbar spinal stenosis: anatomy and pathogenesis. Phys Med RehabilClin N Am 14 (2003) 1–15;
32. Bozku H., Senoğlu M., Baek S., et al. Dynamic lumber pedicle screw-rod stabilization in vitro biomechanical comparison with standard rigid pedicle screw-rod stabilization. J NeurosurgSpine. 2010;12:183–9;
33. Brazier J., Roberts J., Deverill M. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-36. J Health Econ 2002;21:271–92;
34. Bridwell H. Keith, DeWald L. Roland, Angevine Peter, et al. The textbook of spinal surgery. Lippincott Williams & Wilkins :64 – 73, 2011;
35. Bridwell K.H., Sedgewick T.A., O’Brien M.F., et al. The role of fusion and instrumentation in the treatment of degenerative spondylolisthesis with spinal stenosis. J Spinal Disord 1993;6:461–72;
36. Brox J. L., Soresen R., Friis A., et al., “Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration,” Spine, 2003, vol. 28, no. 17, pp. 1913–1921;
37. Bydon M., Xu R., Macki M., et al. Adjacent-segment disease in 511 cases of posterolateral instrumented lumbar arthrodesis: floating fusion versus distal construct including the sacrum. J Neurosurg Spine 20:380–386, 2014;

38. Byung-chul Son, Deog-ryeong Kim. Radicular Pain due to Subsidence of the Nitinol Shape Memory Loop for Stabilization after Lumbar Decompressive Laminectomy J Korean Neurosurg Soc. 2015 Jan; 57(1): 61–64;
39. Cakir B., Carazzo C., Schmidt R., et al. Adjacent segment mobility after rigid and semirigid instrumentation of the lumbar spine. Spine (Phila Pa 1976) 2009;34:1287–91;
40. Caputy A. J., Spence C. A., Bejjani G. K., and Luessenhop A. J. The role of spinal fusion in surgery for lumbar spinal stenosis: a review. Neurosurg Focus 3 (2):Article 3, 1997;
41. Carreon L. Y., Berven S. H., Djurasovic M., et al. The Discriminative Properties of the SF-6D Compared With the SF-36 and ODI. Spine:01 January 2013 - Volume 38 - Issue 1 - p 60–64;
42. Cavagna R., Tournier C., and Aunoble S., "Lumbar decompression and fusion in elderly osteoporotic patients: a prospective study using less rigid titanium rod fixation," Journal of Spinal Disorders & Techniques, vol. 21, no. 2, pp. 86–91, 2008;
43. Celestre P.C., Montgomery S.R., Kupperman A.I., et al. Lumbar clinical adjacent segment pathology: a predilection for proximal levels. Spine (Phila Pa 1976) 2013;
44. Chosa E., Goto K., Totoribe K., and Tajima N., "Analysis of the effect of lumbar spine fusion on the superior adjacent intervertebral disk in the presence of disk degeneration, using the three-dimensional finite element method," Journal of Spinal Disorders and Techniques, vol. 17, no. 2, pp. 134–139, 2004;
45. Chou D., Lau D., Skelly A., and Ecker E., "Dynamic stabilization versus fusion for treatment of degenerative spine conditions," Evidence-Based Spine-Care Journal, vol. 2, no. 3, pp. 33–42, 2011;
46. ChouW.-K., Chien A., WangJ.-L. Biomechanical analysis between PEEK and titanium screw-rods spinal construct subjected to fatigue loading.

Journal of Spinal Disorders & Techniques, vol. 28, no. 3, pp. E121–E125, 2015;

47. Craven T.G., Carson W.L., Asher M.A., et al., The effects of implant stiffness on the bypassed bone mineral density and facet fusion stiffness of the canine spine. Spine 1994;19:1664–73;
48. Cunningham B.W., Orbegoso C.M., Dmitriev A.E., et al. The effect of titanium particulate on development and maintenance of a posterolateral spinal arthrodesis. Spine 2002;27:1971–81;
49. Cunningham B.W., Orbegoso C.M., Dmitriev A.E., et al. The effect of spinal instrumentation particulate wear debris: an in vivo rabbit model and applied clinical study of retrieved instrumentation cases. Spine J 2003;3:19–32;
50. Douglas-Akinwande A.C., Buckwalter K.A., Rydberg J., et al. Multichannel CT: evaluating the spine in postoperative patients with orthopedic hardware. Radiographics. 2006;26(suppl_1):S97–S110;
51. Ebraheim N.A., Rupp R.E., Savolaine E.R., et al., Posterior plating of the cervical spine. J Spinal Disord 1995;8:111–5;
52. Ebraheim N.A., Savolaine E.R., Stitgen S.H., et al., Magnetic resonance imaging after pedicular screw fixation of the spine. ClinOrthop 1992;279:133–7;
53. Elias W.J., Simmons N.E., Kaptain G.J., et al., (2000) Complications of posterior lumbar interbody fusion when using a titanium threaded cage device. J Neurosurg 1 [Suppl]:45–52;
54. Etminan M., Girardi F., Khan S., et al. Revision strategies for lumbar pseudarthrosis. OrthopedClinNorthAm. 2002;33(2):381–92;
55. Fairbank J., Frost H., Wilson-MacDonald J., et al. Spine Stabilisation Trial Group. Randomised controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programmefor patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial. BMJ. 2005;330:1233;

56. Faundez A.A., Schwender J. D., Safriel Y. et al., Clinical and radiological outcome of anterior-posterior fusion versus transforaminal lumbar interbody fusion for symptomatic disc degeneration: a retrospective comparative study of 133 patients. European Spine Journal, vol. 18, no. 2, pp. 203–211, 2009;
57. Freeman B.J., Davenport J. Total disc replacement in the lumbar spine: a systematic review of the literature. Eur Spine J 2006;15(suppl 3):S439–47;
58. Fritzell P., Hägg O., Wessberg P., et al. Swedish Lumbar Spine Study Group. Chronic low back pain and fusion; a comparison of three surgical techniques: A prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group. Spine. 2002;27:1131–41;
59. Fritzell P., Hägg O., Nordwall A.; Complications in lumbar fusion surgery for chronic low back pain: comparison of three surgical techniques used in a prospective randomized study. A report from the Swedish Lumbar Spine Study Group. Eur Spine J. 2003 Apr;12(2):178-89;
60. Gaine W.J., Andrew S.M., Chadwick P., et al. (2001) Late operative site pain with Isola posterior instrumentation requiring implant removal: infection or metal reaction? Spine 5:583–587;
61. Gardner A., Pande K.C. Graf ligamentoplasty: a 7-yearfollow-up, European Spine Journal,vol.11,no.2,supplement,pp. S157–S163, 2002;
62. Gibson J.N., Grant I.C., Waddell G. The Cochrane review of surgery for lumbar disc prolapse and degenerative lumbar spondylosis. Spine 1999;24:1820–32;
63. Goel V. K., Lim T. H., Gwon J. et al., Effects of rigidity of an internal fixation device: a comprehensive biomechanical investigation. Spine, vol. 16, no. 3, pp. S155–S161, 1991;
64. Gomleksiz C., Sasani M., Ozer A.F. A Short History of Posterior Dynamic Stabilization Advances in Orthopedics Volume 2012 (2012), Article ID 629698, 12 pages;
65. Goodman S., Aspenberg P., Song Y., et al. Tissue ingrowth and differentiation in the bone-harvest chamber in the presence of cobalt-

chromium-alloy and high-density-polyethylene particles. J BoneJointSurgAm 1995; 77: 1025–35;

66. Gotman I. Characteristics of metals used in implants. J Endourol 1997;11:383–9;

67. Graf H. Lumbar instability. Surgical treatment without Fusion, Rachis, vol. 412, pp. 123–137, 1992;

68. Grevitt M. P., Gardner A. D., Spilsbury J. et al., The Graf stabilisation system: early results in 50 patients, European Spine Journal, vol. 4, no. 3, pp. 169–175, 1995;

69. Grob D., Benini A., Junge A., et al. Clinical experience with the Dynesys semirigid fixation system for the lumbar spine; surgical and patient-oriented outcome in 50 cases after an average of 2 years. Spine. 2005;30:324–31;

70. Gupta A., Subhas N., Primak A.N., et al. Metal artifact reduction: standard and advanced magnetic resonance and computed tomography techniques. RadiolClin N Am. 2015;53(3):531–547;

71. Guzman J, Z., Cutler H.S., Connolly J., et al. Patient-Reported Outcome Instruments in Spine Surgery Spine: March 2016 - Volume 41 - Issue 5 - p 429–437;

72. Ha K., Son J.M., Im J.H., et al. Risk factors for adjacent segment degeneration after surgical correction of degenerative scoliosis. Indian J Orthop 2013;47:346–51;

73. HadlowS.V., FaganA.B., Hillier T.M. et al., The graft ligamentoplasty procedure: comparison with posterolateral fusion in the management of low back pain, Spine, vol.23, no. 10, pp. 1172–1179, 1998;

74. Hallab N.J., Cunningham B.W., Jacobs J.J. Spinal implant debris-induced osteolysis. Spine 2003;28(suppl):125–38;

75. Hashem S., Abdelbar A., Ibrahim H. et al. Review of Device and Operator Related Complications of Transpedicular Screw Fixation for the Thoracic and Lumbar Regions. Egyptian Journal of Neurology, Psychiatry & Neurosurgery;Oct2012, Vol. 49 Issue 4, p393;

76. He B., Yan L., Guo H., et al. The Difference in Superior Adjacent Segment Pathology After Lumbar Posterolateral Fusion by Using 2 Different Pedicle Screw Insertion Techniques in 9-Year Minimum Follow-up Spine: 15 June 2014 - Volume 39 - Issue 14 - p 1093–1098;
77. Helgeson M.D., Bevevino A.J., Hilibrand A.S. Update on the evidence for adjacent segment degeneration and disease. Spine J 2013;13:342–51;
78. Highsmith J.M., Tumialan L.M., Rodts G.E. Jr. Flexible rods and the case for dynamic stabilization. Neurosurg Focus 2007;22:E11;
79. Heuer F., Schmidt H., Wilke H.J. Stepwise reduction of functional spinal structures increase disc bulge and surface strains. J Biomech 2008;41:1953–60;
80. Hoff E., Patrick S., Christian G., et al. Sequestrectomy With Additional Transpedicular Dynamic Stabilization for the Treatment of Lumbar Disc Herniation: No Clinical Benefit After 10 Years Follow-up, Spine:15 May 2013 - Volume 38 - Issue 11 - p 887–895;
81. Huang R.C., Tropiano P., Marnay T., et al. Range of motion and adjacent level degeneration after lumbar total disc replacement. Spine J 2006;6:242–7;
82. Hukins D.W., Meakin J.R., Oxland T.R., et al. The effect of nucleotomy on lumbar spine mechanics in compression and shear loading. Spine, 2002;27:1126–7;
83. Ilharreborde B., Shaw M.N., Berglund L.J., et al. Biomechanical evaluation of posterior lumbar dynamic stabilization: an in vitro comparison between Universal Clamp and Wallis systems. Eur Spine J 2011;20:289–96;
84. Jacobs J.J., Gilbert J.L., Urban R.M. Corrosion of metal orthopaedic implants. J Bone J Surg Am 1998;80A:268–82;
85. Johnsson K.E., Rosen I., Uden A. The natural course of lumbar spinal stenosis. ClinOrthop 279:82-86, 1992;

86. Juratli S.M., Franklin G.M., Mirza S.K., et al, Lumbar fusion outcomes in Washington State workers' compensation. Spine, vol. 31, no. 23, pp. 2715–2723, 2006;
87. Kanayama M., Hashimoto T., Shigenobu K., et al. A minimum 10-year follow-up of posterior dynamic stabilization using Graf artificial ligament. Spine, 2007;32:1992–6; discussion 7;
88. Kaner T., Sasani M., Oktenoglu T., et al. Dynamic stabilization of the spine: a new classification system Turkish Neurosurgery, vol. 20, no. 2, pp. 205–215, 2010;
89. Kaner T., Sasani M., Oktenoglu T., et al. Utilizing dynamic rods with dynamic screws in the surgical treatment of chronic instability: a prospective clinical study Turkish Neurosurgery, vol. 19, no. 4, pp. 319–326, 2009;
90. Kepler C. K., Vaccaro, A.R., Hilibrand et al. National Trends in the Use of Fusion Techniques to Treat Degenerative Spondylolisthesis. Spine: 01 September 2014 - Volume 39 - Issue 19 - p 1584–1589;
91. Kim Young-Jo; Kassab F., Berven S. H., et al. Serum Levels of Nickel and Chromium After Instrumented Posterior Spinal Arthrodesis Spine: 2005 - Volume 30 - Issue 8 - pp 923-926;
92. Kim Y.S., Zhang H.Y., Moon B.J., et al. Nitinol spring rod dynamic stabilization system and Nitinol memory loops in surgical treatment for lumbar disc disorders: short-term follow up. Neurosurg Focus 2007;22:E10;
93. Ko C.C., Tsai H.W., Huang W.C., et al. Screw loosening in the Dynesys stabilization system: radiographic evidence and effect on outcomes. NeurosurgFocus 2010;28:E10;
94. KokkonenSalla-Maarit,Kurunlahti M., Tervonen O., et al. Endplate Degeneration Observed on Magnetic Resonance Imaging of the Lumbar Spine: Correlation with Pain Provocation and Disc Changes Observed on Computed Tomography Diskography Spine: 2002 - Volume 27 - Issue 20 - pp 2274-2278;

95. Kuisma M., Karppinen J., Niinimaki J., et al. A three-year follow-up of lumbar spine endplate (Modic) changes. Spine, 2006;31:1714–8;
96. Kurtz S.M., Devine J.N. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants. Biomaterials. 2007;
97. Lee Y.H., Park K.K., Song H.T., et al. Metal artefact reduction in gemstone spectral imaging dual-energy CT with and without metal artefact reduction software. EurRadiol. 2012;22(6):1331–1340. doi: 10.1007/s00330-011-2370-5;
98. Leone A., Guglielmi G., Cassar-Pullicino V.N., et al. Lumbar intervertebral instability: a review. Radiology 2007;245:62–77;
99. Levin D.A., Hale J.J., Bendo J.A. Adjacent segment degeneration following spinal fusion for degenerative disc disease. Bull NYU HospJt Dis 2007;65:29–36;
100. Li D.Y. A new type of wear-resistant material: pseudoelasticTiNi alloy. Wear 1998;221:116–23;
101. Lukina E., Kollerov M., Meswania J., et al. Analysis of Retrieved Growth Guidance Sliding LSZ-4D Devices for Early Onset Scoliosis and Investigation of the Use of Nitinol Rods for This System. Spine: 01 January 2015 - Volume 40 - Issue 1 - p 17–24;
102. Lurie J. D., Doman D., Spratt, K. F., et al. Magnetic Resonance Imaging Interpretation in Patients With Symptomatic Lumbar Spine Disc Herniations: Comparison of Clinician and Radiologist Readings Spine: 1 April 2009 - Volume 34 - Issue 7 - pp 701-705;
103. Ma D., Liang Y., Wang D. etal.Trend of the incidence of lumbar disc herniation: decreasing with aging in the elderly. Clinical Interventions in Aging 2013:8 1047–1050;
104. Madan S., Boeree N.R. Outcome of the Graf ligamentoplasty procedure compared with anterior lumbar interbody fusion with the Hartshill horseshoe cage. Eur Spine J 2003;12:361–8;

105. Malter A.D., McNeney B., Loeser J.D., Deyo R.A. (1998) Five-year reoperation rates after different types of lumbar spine surgery. Spine 7:814–820;

106. Mandigo C.E., Sampath P., Kaiser M.G. Posterior dynamic stabilization of the lumbar spine: pedicle-based stabilization with the AccuFlex rod system. Neurosurg Focus 2007;22:E9;

107. Markwalder T.M., Wenger M. Dynamic stabilization of lumbar motion segments by use of Graf's ligaments: results with an average follow-up of 7.4 years in 39 highly selected, consecutive patients. ActaNeurochirurgica, vol. 145, no. 3, pp.209–214, 2003;

108. Martin C.R., Gruszczynski A.T., Braunsfurth H.A., et al. The surgical management of degenerative lumbar spondylolisthesis: a systematic review. Spine 2007;32:1791–8;

109. Martin B.I., Mirza S.K., Comstock B.A., et al, Reoperation rates following lumbar spine surgery and the influence of spinal fusion procedures Spine, vol. 32, no. 3, pp. 382–387, 2007;

110. Martin B. I., Mirza S.K., Comstock B.A., et al. "Are lumbar spine reoperation rates falling with greater use of fusion surgery and new surgical technology?" Spine, vol. 32, no. 19, pp. 2119–2126, 2007;

111. Mavrogenis A.F., Vottis C., Triantafyllopoulos G., et al. PEEK rod systems for the spine. European Journal of Orthopaedic Surgery & Traumatology, vol. 24, supplement 1, pp. 111–116, 2014;

112. McAfee P.C., Farey I.D., Sutterlin C.E., et al., The effect of spinal implant rigidity on vertebral bone density: a canine model. Spine, vol. 16, no. 6, supplement, pp. S190–S197, 1991;

113. McNally D.S. Rationale for dynamic stabilization. In: Kim D.H., Cammisa F.P., Fessler R.G., editors. Dynamic Reconstruction of the Spine. 1st. Thieme: New York; 2006. pp. 237–43;

114. Miller G. The spine. In: Berquist T. MRI of the Musculoskeletal System, 2nd ed. New York: Raven, 1990;

115. Mina C., Carreon L.Y., Glassman S.D. Impact of Lumbar Fusion on Health Care Resource Utilization. Spine: February 2016 - Volume 41 - Issue 4 - p 353–357;

116. Morishita Y., Ohta H., Naito M., et al. Kinematic evaluation of the adjacent segments after lumbar instrumented surgery: a comparison between rigid fusion and dynamic non-fusion stabilization. Eur Spine J 2011;20:1480–5;

117. Niosi C.A., Zhu Q.A., Wilson D.C., et al. Biomechanical characterization of the three-dimensional kinematic behaviour of the Dynesys dynamic stabilization system: an in vitro study. Eur Spine J 2006;15:913–22;

118. Nockels R.P. Dynamic stabilization in the surgical management of painful lumbar spinal disorders. Spine. 2005;30:68–72;

119. Otsuka K., Ren X. Physical metallurgy of Ti-Ni – based shape memory alloys / Progress in Materials Science 50 (2005). P. 511-678;

120. Ozer A.F., Crawford N.R., Sasani M. et al. Dynamic Lumbar Pedicle Screw-Rod Stabilization: Two-Year Follow-Up and Comparison with Fusion. Open Orthop J. 2010; 4: 137–141;

121. Park P., Garton H. J., Gala V. C., et al, Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. Spine, vol. 29, no. 17, pp. 1938–1944, 2004;

122. Parker S.L., Xu R., McGirt M.J., et al. Long-term back pain after a single-level discectomy for radiculopathy: incidence and health care cost analysis. J Neurosurg Spine 2010;12:178–82;

123. Pfirrmann C. W., Metzdorf A., Zanetti M., et al. Magnetic Resonance Classification of Lumbar Intervertebral Disc Degeneration Spine: 2001 - Volume 26 - Issue 17 - pp 1873-1878;

124. Pihlajamaeki H., Myllynen P., Boestman O. Complications of transpedicular lumbosacral fixation for non – traumatic disorders. J Bone Joint Surg [Br] 1997;79-B:183-9;

125. Polly D. W. Jr., Glassman S. D., Schwender J. D., et al. SF-36 PCS Benefit-Cost Ratio of Lumbar Fusion Comparison to Other Surgical Interventions: A Thought Experiment. Spine:5 May 2007 - Volume 32 - Issue 11 - pp S20-S26;

126. Polly D. W. Jr., Santos E. R. G., Mehbod A. A., "Surgical treatment for the painful motion segment: matching technology with the indications: posterior lumbar fusion," Spine, 2005, vol. 30, no. 16, pp. S44–S51;

127. Ponnappan R.V., Sherhan H., Zerda B., et al. Biomechanical evaluation and comparison of polyetheretherketone rod system to traditional titanium rod fixation. Spine J. 2009; 9(3):263–267;

128. Porter M.E. What is value in health care? N Engl J Med 2010; 363:2477–2481;

129. Putzier M., Funk J.F., Schneider S.V., et al. CHARITÉ total disc replacement—clinical and radiographical results after an average follow-up of 17 years. EurSpine J 2006;15:183–95;

130. Qian L., Zhou Z., Sun Q. The role of phase transition in the fretting behavior of NiTi shape memory alloy. Wear 2005;259:309–18;

131. Quint U., Wilke H.J., Loer F., et al. Laminectomy and functional impairment of the lumbar spine: the importance of muscle forces in flexible and rigid instrumented stabilization — a biomechanical study in vitro // Eur. Spine J. 1998. Vol. 7. P. 229—238;

132. Rahme R., Moussa R., Bou-Nassif R., et al. What happens to Modic changes following lumbar discectomy? Analysis of a cohort of 41 patients with a 3- to 5-year follow-up period. J NeurosurgSpine 2010;13:562–7;

133. Reyes-Sanchez A., Zarate-Kalfopulos B., Ramirez-Mora I., et al. Posterior dynamic stabilization of the lumbar spine with the Accuflex rod system as a stand-alone device: experience in 20 patients with 2-year follow-up. Eur Spine J 2010;19:2164–70;

134. Rohlmann A., Zander T., Schmidt H., et al. Analysis of the influence of disc degeneration on the mechanical behaviour of a lumbar motion segment using the finite element method. J Biomech 2006;39:2484–90;

135. Ross R., Mirza A.H., Norris H.E., et al. Survival and clinical outcome of SB CHARITÉ III disc replacement for back pain. J BoneJointSurgBr 2007;89:785–9;

136. Sagomonyants K.B., Jarman-Smith M.L., Devine J. N., et al. The in vitro response of human osteoblasts to polyetheretherketone (PEEK) substrates compared to commercially pure titanium. Biomaterials, vol. 29, no. 11, pp. 1563–1572, 2008;

137. Sangiorgio S.N., Sheikh H., Borkowski S.L., et al. Comparison of three posterior dynamic stabilization devices. Spine (Phila Pa 1976) 2011;36:E1251–8;

138. Sapkas G.S., Themistocleous G.S., Mavrogenis A.F., et al. Stabilizationof the lumbar spine using the dynamic neutralization system. Orthopedics, vol. 30, no. 10, pp. 859–865, 2007;

139. Sarbello J.F., Lipman A.J., Hong J., et al. Patient perception of outcomes following failed spinal instrumentation with polyetheretherketone rods and titanium rods. Spine (Phila Pa 1976). 2010; 35(17):E843–E848;

140. Savolaine E.R., Ebraheim N.A., Andreshak T.G., Jackson W.T. Anterior and posterior cervical spine fixation using titanium implants to facilitate magnetic resonance imaging evaluation. J Orthop Trauma 1989;3:295–9;

141. Sengupta D.K. Dynamic stabilization devices in the treatment of low back pain. OrthopClin North Am 2004;35:43–56;

142. Sengupta D.K., Herkowitz H.N. Pedicle screw-based posterior dynamic stabilization: literature review. Adv in Orthop 2012;

143. Sengupta D.K., Mulholland R.C.: Fulcrum assisted soft stabilizationsystem: a new concept in the surgical treatment of degenerative low back pain. Spine 30:1019–1030, 2005;

144. Schilling C., Kruger S., Grupp T.M., et al. The effect of design parameters of dynamic pedicle screw systems on kinematics and load bearing: an in vitro study. Eur Spine J 2011;20:297–307;

145. Schulze M., Hartensuer R., Gehweiler D., et al. How does free rod-sliding affect the posterior instrumentation for a dynamic stabilization using a bovine calf model? Spine 2015 Feb 1;40(3):E133-40;

146. Schmidt H., Heuer F., Wilke H.J. Which axial and bending stiffnesses of posterior implants are required to design a flexible lumbar stabilization system? J Biomech 2009;42:48–54;

147. Schmoelz W., Huber J. F., Nydegger T., et al. Dynamic stabilization of the lumbar spine and its effects on adjacent segments: an in vitro experiment, Journal of Spinal Disorders and Techniques, vol. 16, no. 4, pp. 418–423,2003;

148. Stoffel M., Behr M., Reinke A., et al. Pedicle screw-based dynamic stabilization of the thoracolumbar spine with the Cosmic-system: a prospective observation. ActaNeurochir (Wien) 2010;152:835–43.

149. Stoll T.M., Dubois G., Schwarzenbach O. The dynamic neutralization system for the spine: a multi-center study of a novel non-fusion system. Eur Spine J (2002) 11(Suppl.2):S170–S178;

150. Stubbs B. Osteoporosis and falls: Some further considerations for the nursing profession. Br J Nurs. 2010;19:1431;

151. Thome C., Zevgaridis D., Leneta O., Bazner H. Outcome after less-invasive decompression of lumbar spinal stenosis: a randomized comparison of unilateral laminotomy, bilateral laminotomy, and laminectomy. J Neurosurg Aug. 2005;Spine 3:129-141;

152. Valderas J.M., Kotzeva A., Espallargues M., et al. The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature. Qual Life Res 2008; 17:179–193

153. Vieweg U., van Roost D., Wolf H.K., et al. Corrosion on an internal spinal fixator system. Spine 1999;24:946–51;

154. Villarraga M.L., Anderson R.C., Hart R.T., et al. Mechanisms of titanium release from posterior cervical spine plates in a canine model based on computational and biocompatibility studies. In: Soboyejo W, ed. Functional Biomaterials. Winterthur, Switzerland: Trans Tech, 2000;

155. Vogler V., Paillex R., Norberg M., et al. Validation transculturelle de l'Oswestry disability index en français. Annales de Réadaptation et de Médecine Physique, vol. 51, no. 5, pp. 379–385, 2008;

156. Waguespack A., Schofferman J, Slosar P., and Reynolds J., Etiology of long-term failures of lumbar spine surgery. Pain Medicine, vol. 3, no. 1, pp. 18–22, 2002;

157. Wang J.C., Yu W.D., Sandhu H.S., et al. Metal debris from titanium spinal implants. Spine 1999;24:899–903;

158. Wapner K.L. Implications of metallic corrosion in total knee arthroplasty. ClinOrthop 1991;271:12–20;

159. Wedemeyer M., Parent S., Mahar A., et al. Titanium versus stainless steel for anterior spinal fusions: an analysis of rod stress as a predictor of rod breakage during physiologic loading in a bovine model. Spine. 2007; 32(1):42–48;

160. Weinstein J.N., Lurie J.D., Olson P.R., et al. United States' trends and regional variations in lumbar spine surgery: 1992–2003. Spine 2006;31:2707–14;17077740;

161. Weinstein J.N., Lurie J.D., Tosteson T.D., et al. Surgical versus nonsurgical treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis. N Engl J Med. 2007; 356: 2257–70;

162. Weinstein J.N., Lurie J.D., Tosteson T.D., et al. Surgical compared with nonoperative treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis. Four-year results in the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) randomized and observational cohorts. J Bone Joint Surg Am 2009;91:1295–304;

163. Wurgler-Hauri C.C., Kalbarczyk A., Wiesli M., et al. Dynamic neutralization of the lumbar spine after microsurgical decompression in acquired lumbar spinal stenosis and segmental instability. Spine. 2008, V33(3), P. 66 – 72;

164. Xu H.Z., Wang X.Y., Chi Y.L., et al. Biomechanical evaluation of a dynamic pedicle screw fixation device. ClinBiomech (Bristol, Avon) 2006;21:330–6;

165. Yan W. Theoretical investigation of wear-resistance mechanism of superelastic shape memory alloy NiTi. Mater SciEng A 2006;427:348–55;

166. Yao J, Cs-Szabo G, Jacobs JJ, et al. Suppression of osteoblast function by titanium particles. J BoneJointSurgAm 1997; 79: 107–12;

167. Yoshihara H. Rods in spinal surgery: a review of the literature. The Spine Journal - (2013);

168. Zdeblick T.A. The treatment of degenerative lumbar disorders. A critical review of the literature. Spine 1995;20(24 Suppl):126S–37S;

169. Zheng W., Suochao F., Zi-xiang W., et al. Ti2448 Pedicle Screw System Augmentation for Posterior Lumbar Interbody Fusion Spine: 2013 - Volume 38 - Issue 23 - p 2008–2015;

170. Zu-De Liu, Xin-Feng Li , Lie Qian et al. Lever reduction using polyaxial screw and rod fixation system for the treatment of degenerative lumbar spondylolisthesis with spinal stenosis: technique and clinical outcome. Journal of Orthopaedic Surgery and Research, 2015; 10:29;