

*На правах рукописи*



**Вязанкин Иван Антонович**

**Унилатеральная транспедикулярная фиксация в лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника**

3.1.8. Травматология и ортопедия

Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва- 2023

Работа выполнена в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, профессор

**Черепанов Вадим Геннадьевич**

**Официальные оппоненты:**

**Абакиров Медетбек Джумабекович** – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», Медицинский институт, кафедра травматологии и ортопедии, профессор кафедры

**Млявых Сергей Геннадьевич** – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра травматологии, ортопедии и нейрохирургии им. М.В. Колокольцева, доцент кафедры

**Ведущая организация:**

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «19» июня 2023 года в 13.00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.26 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) по адресу: 19435, Москва, ул. Большая Пироговская, д. 2, стр. 1

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации [www.sechenov.ru](http://www.sechenov.ru)

Автореферат разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 г

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор

**Тельпухов Владимир Иванович**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника занимают одно из первых мест по частоте выявленных патологий опорно-двигательной системы и являются одной из главных причин боли в спине и развитии радикулопатии [М. Д. Абакиров, 2020; J.M. Haglin, 2022].

Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника диагностируются более чем у 80% людей хотя бы раз в жизни. По данным американской ассоциации хирургов-ортопедов ежегодно в США прямые затраты системы здравоохранения на лечение дегенеративно-дистрофических заболеваний составляют более 40 млрд. долларов США. Из них затраты на хирургическое лечение составляют около 11 млрд. долларов США. Стоимость хирургического лечения так же напрямую связана со стоимостью используемых ортопедических имплантов. Большая часть диагностированных патологий не требует хирургического лечения (более 80%). [O. G. S. Ayling, 2021; V. E. Casiano, 2019]

Вопросы диагностики и лечения таких заболеваний играют важную роль ввиду своей распространенности у работоспособного населения; по некоторым данным дегенеративные поясничного отдела диагностируются у каждого пятого человека трудоспособного возраста [R. L. Carregaro, 2020].

Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника включают группу состояний, характеризующихся потерей нормальной структуры и функции позвоночника, чаще всего поражающих поясничный отдел. Дегенеративно-дистрофические изменения, в основном, являются следствием физиологического старения или травмы, а также являются основной причиной хронической инвалидности [K. McGrath, 2022; P. Natarajan, 2022].

Со временем спондилодез с применением межтелового импланта в поясничном отделе позвоночника стал распространенным и эффективным хирургическим методом для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника, с тех пор как доктор Ральф Клоуард впервые сообщил об этом более 65 лет назад. Этот вариант оперативного лечения дает возможность выполнив стабилизацию позвоночно-двигательного сегмента, поддерживать необходимую высоту пространства межпозвоночного диска и ускорить процесс восстановления после операции на позвоночнике [R. B. Cloward, 1953; Y. H. Kim, 2022].

Традиционно после декомпрессии, выполненной на фоне дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника в пояснично-крестцовом отделе широко использовалась двухсторонняя фиксация транспедикулярными винтами, которая могла способствовать артродезу, предотвращать несращение и улучшать скорость сращения [S. H. Chen, 2012]. Однако, из-за чрезмерной жесткости двусторонней фиксации, она может привести к синдрому дегенеративных изменений смежного уровня, остеопорозу и более высокому риску

неврологических послеоперационных осложнений [J. Dong, 2014]. Кроме того, билатеральная транспедикулярная фиксация может вести к более обширному хирургическому доступу, большей потере крови, более длительной операции и увеличению медицинских расходов. В последнее время некоторые авторы указывали на возможность в отдельных случаях применять унилатеральную транспедикулярную фиксацию для уменьшения жесткости прооперированного позвоночно-двигательного сегмента (ПДС), при этом достигали аналогичных функциональных результатов и скорости сращения в сравнении с двусторонней фиксацией при лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника [J. M. Mok, 2022; S. Yang, 2022].

Однако ряд авторов считают такую фиксацию недостаточной и выступают против подобной тактики [A. Niยามа, 2022].

Определить тактику хирургического лечения пациента с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника крайне затруднительно без точного представления о характере распределения напряжений в позвоночно-двигательных сегментах позвоночника и биомеханических изменений, которые связаны с дегенеративными заболеваниями позвоночника. Получить корректную информацию достаточно сложно ввиду невозможности измерения точечного напряжения в позвоночно-двигательных сегментах и в связи с трудностями при моделировании такой ситуации *invitro* [R. W. Molinari, 2015]. Применение математического моделирования могло бы помочь определить возможность применения унилатеральной транспедикулярной фиксации. Однако, работ, в которых приводятся расчеты, позволяющие рекомендовать или, наоборот, отвергнуть хирургическую тактику, предусматривающую выполнение унилатеральной транспедикулярной фиксации, до сих пор нет. Отсутствуют также и достаточно доказательные клинические исследования, посвященные этой тематике., в связи с чем отношение к унилатеральной фиксации остается как минимум настороженным у большинства специалистов [H. Li, 2021; X. Shen, 2014]. Поэтому назрела необходимость определить сферы возможного эффективного и безопасного применения унилатеральной фиксации в лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника.

### **Степень разработанности темы исследования**

До сих пор не проведены исследования по доказательному сравнению преимуществ и недостатков унилатеральной транспедикулярной фиксации без внедрения межтелового импланта по сравнению с традиционной билатеральной методикой. На фоне ряда проблем, связанных с выполнением билатеральной ТПФ, проведение специального исследования, призванного определить возможности и эффективность унилатеральной фиксации, а также обосновать показания к выполнению таких операций, представляется актуальным.

**Цель исследования** – Улучшить результаты лечения пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника за счет выбора оптимального варианта фиксации позвоночно-двигательного сегмента.

**Задачи исследования:**

1. Показать на основе созданной биомеханической модели возможность применения унилатеральной транспедикулярной фиксации для стабилизации позвоночно-двигательного сегмента в пояснично-крестцовом отделе позвоночника.

2. Определить преимущества и сформулировать показания к применению унилатеральной транспедикулярной фиксации при дегенеративно-дистрофических заболеваниях позвоночника в пояснично-крестцовом отделе.

3. Разработать, обосновать и внедрить методику лазерной остеоперфорации фасеточных суставов для повышения стабильности унилатеральной фиксации путем создания фиброзного анкилоза фасеточных суставов.

4. Провести анализ применения методик билатеральной, унилатеральной транспедикулярной фиксации позвоночно-двигательного сегмента и унилатеральной транспедикулярной фиксации с лазерной остеоперфорацией контрлатерального фасеточного сустава.

**Вид работы:** Тема относится к плановой работе кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова Министерства Здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) «Унилатеральная транспедикулярная фиксация в лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника» по специальности 3.1.8. «травматология и ортопедия» и утверждена на Ученом совете (выписка № 5930/ОП-32-у от 31.12.2019 г.).

**Научная новизна**

1. На основе созданной биомеханической модели с помощью метода математического моделирования доказана возможность надежной стабилизации позвоночно-двигательного сегмента с помощью унилатеральной транспедикулярной фиксации

2. Определены показания и применена методика унилатеральной транспедикулярной фиксации без внедрения межтелового импланта позвоночно-двигательного сегмента при лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника.

3. Разработана и применена методика лазерной остеоперфорации дугоотростчатых суставов для лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

1. Внедрение методики унилатеральной транспедикулярной фиксации в комбинации с миниинвазивной лазерной остеоперфорацией фасеточного сустава контрлатеральной стороны в клиническую практику позволит улучшить результаты лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника, снизить риски послеоперационных осложнений за счет уменьшения времени, травматичности вмешательства, объема интраоперационной кровопотери.

2. Применение унилатеральной транспедикулярной фиксации снизит стоимость оперативного вмешательства, что в сочетании меньшей травматичностью повысит его доступность для пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника.

### **Методология и методы исследования**

Исследование проводилось согласно Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005. В период с 2020 по 2022 г. в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) проведено проспективное, рандомизированное исследование 60 пациентов, которым было выполнено оперативное лечение по поводу одноуровневого дегенеративно-дистрофического заболевания пояснично-крестцового отдела позвоночника. Изучалась эффективность хирургического лечения трех методик стабилизации позвоночно-двигательного сегмента, в которые входили билатеральная транспедикулярная фиксация, унилатеральная транспедикулярная фиксация и унилатеральная транспедикулярная фиксация с выполнением лазерной остеоперфорации контрлатерального дугоотростчатого сустава. В предоперационный и послеоперационный период помимо общих показателей, проводили оценку статуса пациента по шкалам и опросникам.

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. При унилатеральной транспедикулярной фиксации позвоночно-двигательного сегмента в пояснично-крестцовом отделе формирующиеся напряжения в системе «позвоночно-двигательный сегмент – фиксатор» не имеют значимых отличий с билатеральным вариантом, что подтверждается с помощью исследования созданной биомеханической модели. В связи с этим унилатеральная транспедикулярная фиксация позволяет добиться надежной стабилизации и может быть рекомендована как менее травматичная и дорогостоящая альтернатива билатеральной фиксации для пациентов с ИМТ < 30 кг/м<sup>2</sup>.

2. Лазерная остеоперфорация дугоотростчатых суставов с контрлатеральной стороны является дополнительным фактором стимуляции их артродеза, что повышает

стабильность унилатеральной транспедикулярной фиксации и способствует регрессу вертеброгенного болевого синдрома.

### **Степень достоверности и апробация результатов работы**

Работа выполнена с использованием современных клиничко-инструментальных методов обследования и методов статистической обработки полученных результатов с использованием пакетов прикладных программ MS EXCEL и IBM SPSS 27. Сформулированные в диссертации выводы и положения аргументированы и логически вытекают из результатов анализа.

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на:

- всероссийская конференция молодых ученых «Травматология и ортопедия. Прошлое, настоящее и будущее...» (15.04.2021г., Санкт-Петербург);
- на научно-практической конференции с международным участием «Лазеры в медицине 2021» (15.10.2021г., Москва);
- научно-практический конгресс Global Spine Congress 2021 (03-06.11.2021г., Paris);
- научно-практическая конференция «Голицынские чтения. Современные тенденции в травматологии и ортопедии. Новые технологии и решения» (01.10.2022г., Москва).
- VI Сеченовский Международный Биомедицинской Саммит: Технологический Суверенитет (SIBS 2022) (08-09.11.2022г, Москва)

Выполнение работ по диссертационному исследованию было поддержано Министерством науки и высшего образования Российской Федерации в рамках соглашения №075-15-2021-596".

### **Внедрение в практику**

Предложенные методы внедрены в практику клиники травматологии, ортопедии и патологии суставов УКБ № 1 Первого МГМУ им. И.М. Сеченова г. Москвы, являющейся клинической базой кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Министерства Здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Материалы исследования использованы в преподавании цикла травматологии и ортопедии студентам, клиническим ординаторам и аспирантам, проходящим обучение в ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Министерства Здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

### **Личный вклад автора**

Автор лично сформулировал цель и задачи исследования. Он лично проводил отбор пациентов, их предоперационную подготовку, принял участие во всех операциях, осуществлял динамическое послеоперационное наблюдение пациентов. Автор проводил пошаговой

сравнительный анализ основных этапов операций билатеральной и унилатеральной транспедикулярной фиксации. Им проведен сбор и анализ полученных результатов, их статистическая обработка, сформулированы выводы и практические рекомендации.

### **Публикации**

По материалам диссертации опубликовано 7 работ, в том числе 3 научные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета / Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 статья в издании, индексируемых в международных базах Web of Science, Scopus; 1 патент на изобретение; 2 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Диссертационная работа соответствует паспорту специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия, а именно посвящена улучшению результатов лечения пациентов, страдающих дегенеративно-дистрофических заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника, путем использования унилатеральной транспедикулярной фиксации при декомпрессивно-стабилизирующих операциях, что будет способствовать сохранению здоровья населения, восстановлению трудоспособности, сокращению продолжительности и улучшению качества лечения. Области исследования: разработка и усовершенствование методов диагностики и лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы, и внедрение их в клиническую практику. Задачи и положения, выносимые на защиту диссертации, соответствуют формуле специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия. Результаты проведенного исследования соответствуют специальности 3.1.8. пунктам 1, 3 паспорта специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

### **Объем и структура диссертационного исследования**

Диссертация изложена на 161 страницах машинописного текста и состоит из введения, 5 глав собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций, приложения и списка литературы из 247 источников (80 отечественных и 167 иностранных авторов). Работа иллюстрирована 61 рисунком, 5 таблицами.

### **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

Исследование было разделено на два этапа. Первый этап включал в себя выполнение биомеханического моделирования позвоночно-двигательных сегментов для сравнения билатеральной и унилатеральной транспедикулярной фиксации без внедрения межтелового импланта, во второй этап вошло проспективное клиническое рандомизированное исследование.



Для моделирования поясничного отдела позвоночника была создана 3D конечно-элементная модель с помощью ANSYS версии 11.0 (ANSYS Inc, Pennsylvania) с воссозданием как костных, так и связочных структур (Рисунок 1).

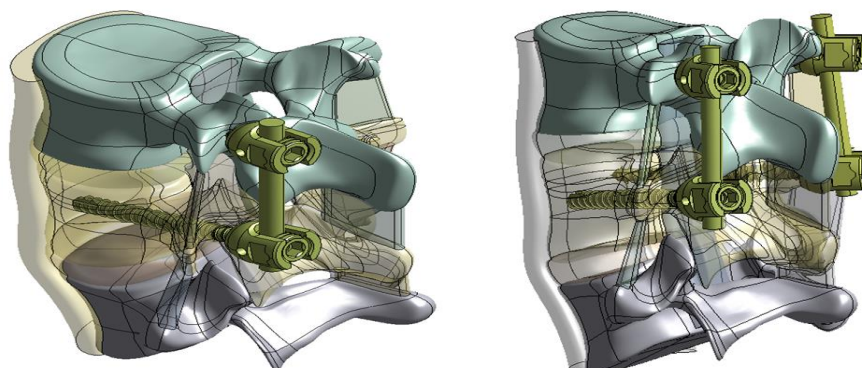


Рисунок 1 – Модели Унилатеральной и Билатеральной транспедикулярной фиксации

Для построения модели геометрия позвонков была принята с использованием данных компьютерной томографии (КТ) позвонков L3-L4. Была приложена нагрузка для определения напряжений после установки стабилизирующей системы при осевой нагрузке, сгибании, разгибании и ротации позвоночника.

Моделирование напряжения при осевой нагрузке показало схожие результаты для обоих вариантов транспедикулярной фиксации. Из-за чрезмерной ригидности конструкции возможны варианты послеоперационных осложнений при выборе билатеральной системы транспедикулярной фиксации в качестве стабилизирующей конструкции. Основными из которых является синдром смежного уровня и усталостный перелом стержня транспедикулярного винта (Рисунок 2).

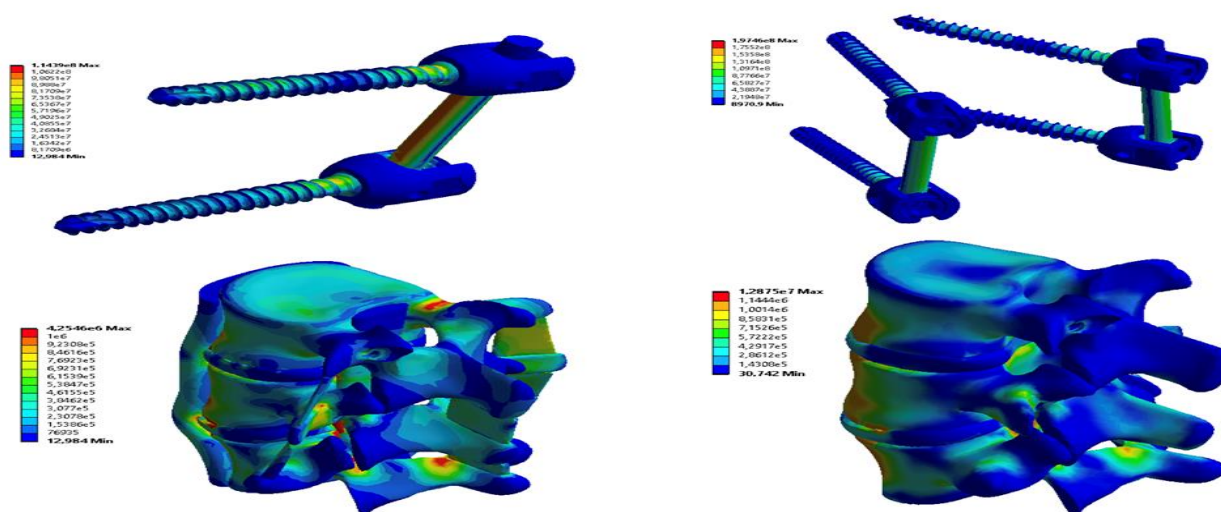


Рисунок 2 – Распределение напряжений при осевой нагрузке в обеих моделях

Исходя из полученных результатов, напряжение во всех исследуемых моделях при сгибании, разгибании и ротации нагрузки было сосредоточено на стержнях винтов, фасеточных суставах и остистых отростках смежных сегментов поясничного отдела позвоночника (Рисунок 3).

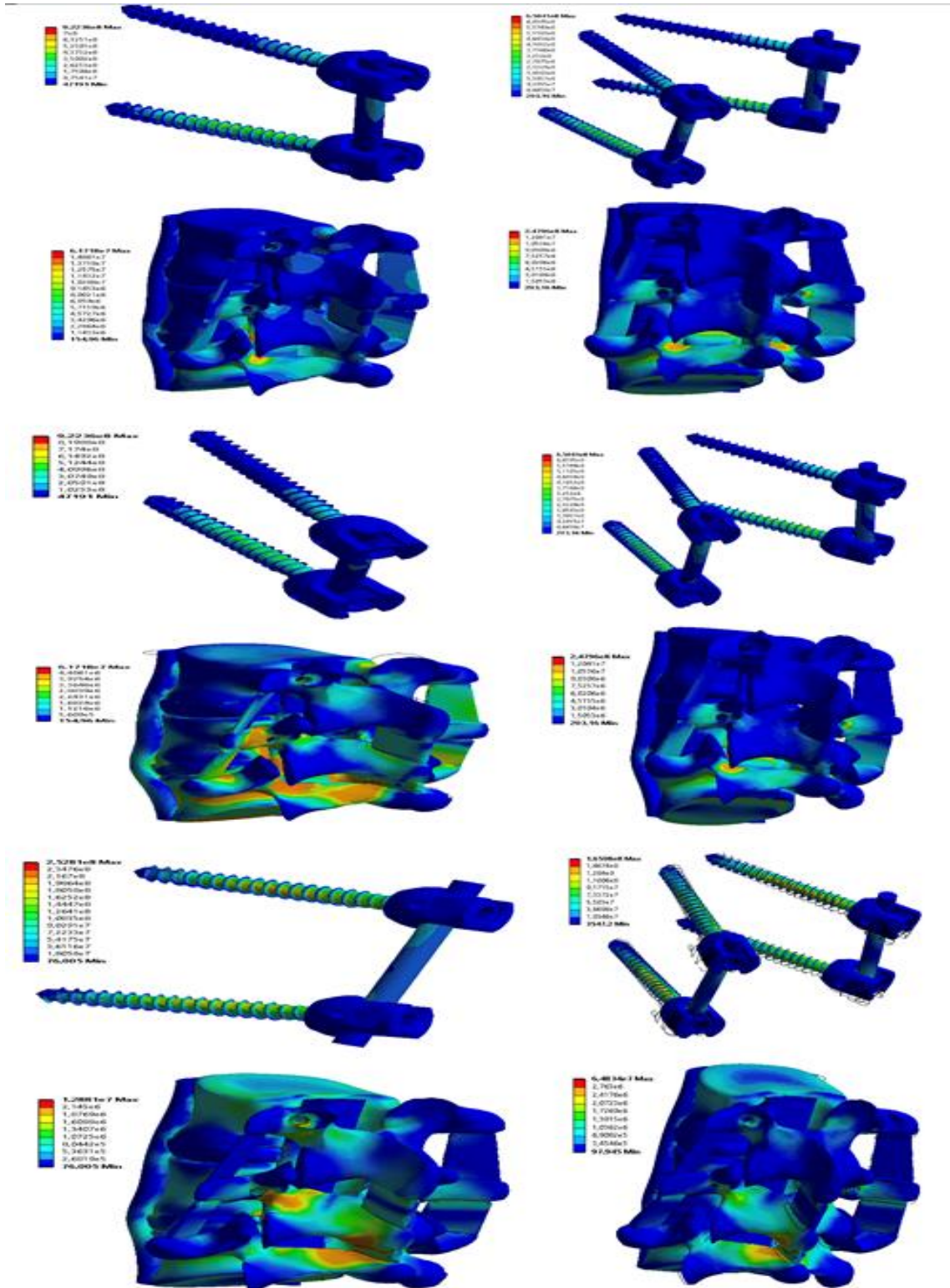


Рисунок 3 – Распределение напряжений при сгибании, разгибании и ротации в обеих моделях

Интересно отметить, что при моделировании большей осевой нагрузки, чем 500 Нм, зарегистрировано выраженное напряжение на балке транспедикулярной системы при унилатеральной фиксации, что является доказательством теории о том, что унилатеральная транспедикулярная фиксация противопоказана пациентам с высоким индексом массы тела (ИМТ > 30). Что может являться противопоказанием к установке системы унилатеральной транспедикулярной фиксации (Рисунок 4).

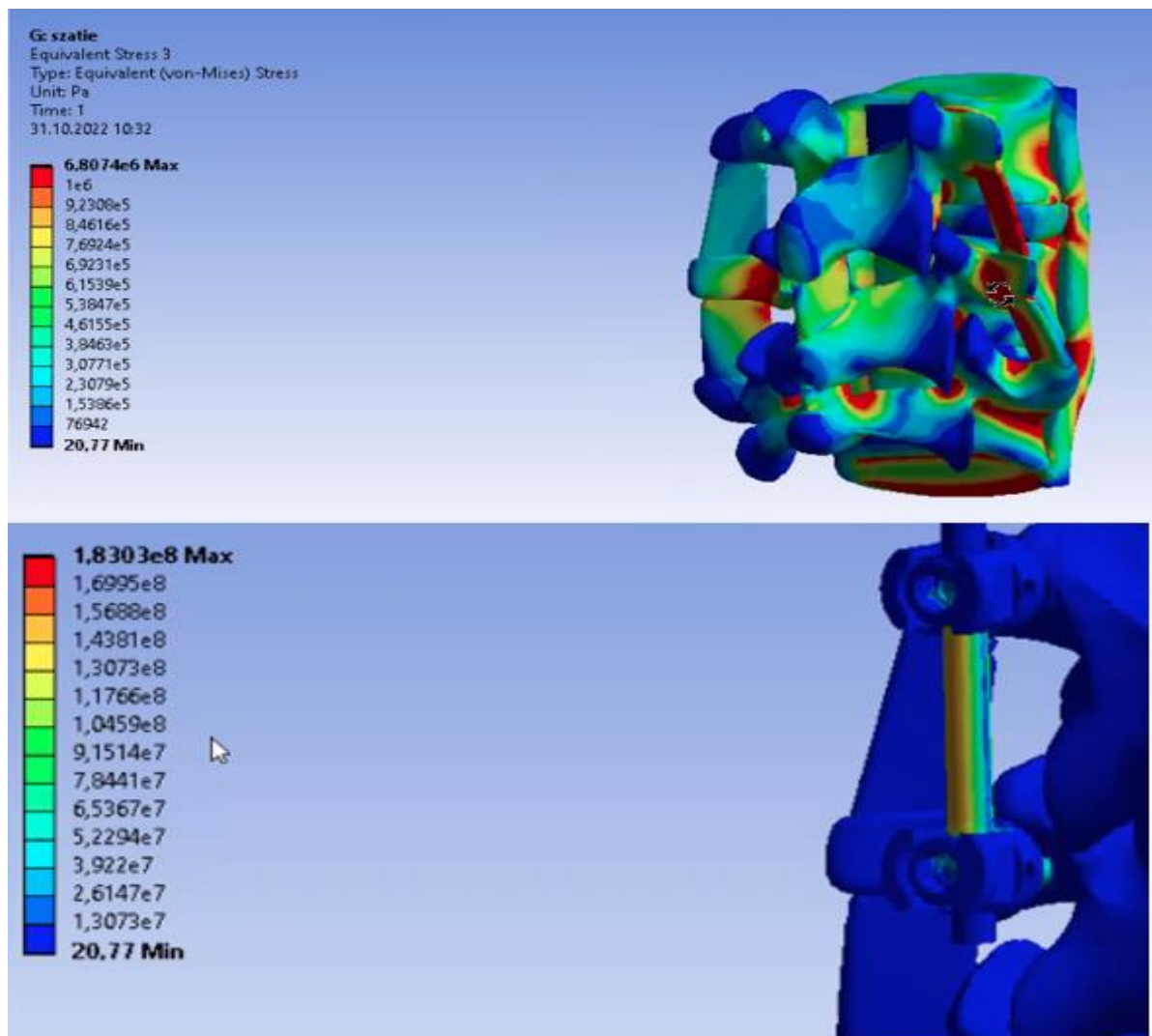


Рисунок 4 – Моделирование осевой нагрузки при высоком индексе массы тела (ИМТ > 30)

В рамках клинического исследования в клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Университетской клинической больницы №1, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) с 2020 по 2022г. выполнено проспективное, рандомизированное исследование 60 пациентов от 18 до 55 лет с одноуровневыми дегенеративно-дистрофическими заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника.

**Критерии включения пациентов в исследование:**

1. Возраст пациента от 18 лет до 55 лет
2. Пациенты с диагностированными одноуровневыми дегенеративно-дистрофическими заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника (грыжа межпозвоночного диска, латеральный стеноз позвоночного канала, нестабильность I степени)
3. Неэффективность консервативного лечения в течении 3 месяцев. Боль в пояснице и в нижней конечности, не купируемая приемом НПВС (более 70 мм по шкале ВАШ) и показатель индекса Oswestry (более 70%).
4. Возможность динамического наблюдения во время всего срока исследования (12 месяцев)
5. Способность пациента адекватно выполнять назначения врача и готовность к сотрудничеству
6. Наличие подписанного информированного согласия на участие в исследовании и на проведение оперативного лечения по выбранной методике.

**Критерии невключения пациентов в исследование:**

1. Наличие противопоказаний к оперативному лечению
2. Диагностированный стеноз центрального канала
3. Диагностированная двухсторонняя корешковая симптоматика

**Критерии исключения пациентов из исследования:**

1. Отказ пациента от дальнейшего участия в исследовании
2. Несоблюдение пациентом режима, назначенного врачом

Всем пациентам была выполнена декомпрессивно-стабилизирующая операция на пояснично-крестцовом отделе позвоночника. Все пациенты были рандомизированы случайным образом с помощью компьютерной программы и разделены на три группы, в каждую из которых вошло 20 пациентов. После окончания предоперационного обследования пациентам сообщали результаты рандомизации, разъясняли особенности планируемого хирургического лечения, и пациенты подписывали согласие на операцию. Получено одобрение этического комитета ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) №04-20 от 11.03.2020г. Исследование было зарегистрировано в системе ClinicalTrials.gov (ID от 04.2020 №: NCT04415814). Разница в хирургическом лечении была исключительно в выборе типа стабилизирующей конструкции, декомпрессивный этап всем пациентам был выполнен по одной и той же методике:

• Пациентам 1 группы была выполнена билатеральная транспедикулярная фиксация (Рисунок 5);

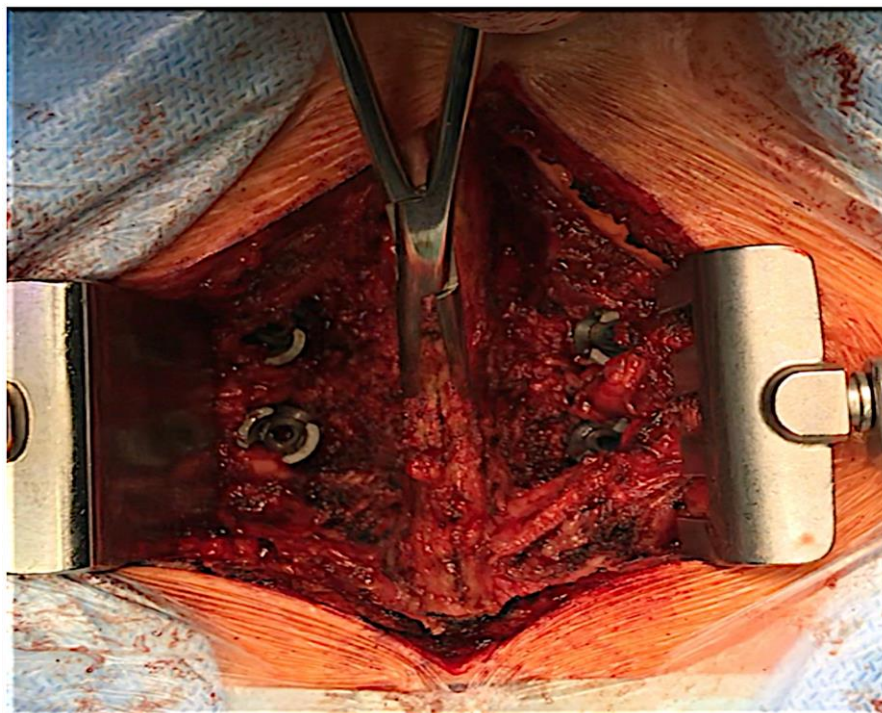


Рисунок 5 – Интраоперационная картина после установки билатеральной транспедикулярной фиксации

• Пациентам 2 группы была выполнена унилатеральная транспедикулярная фиксация (Рисунок 6);

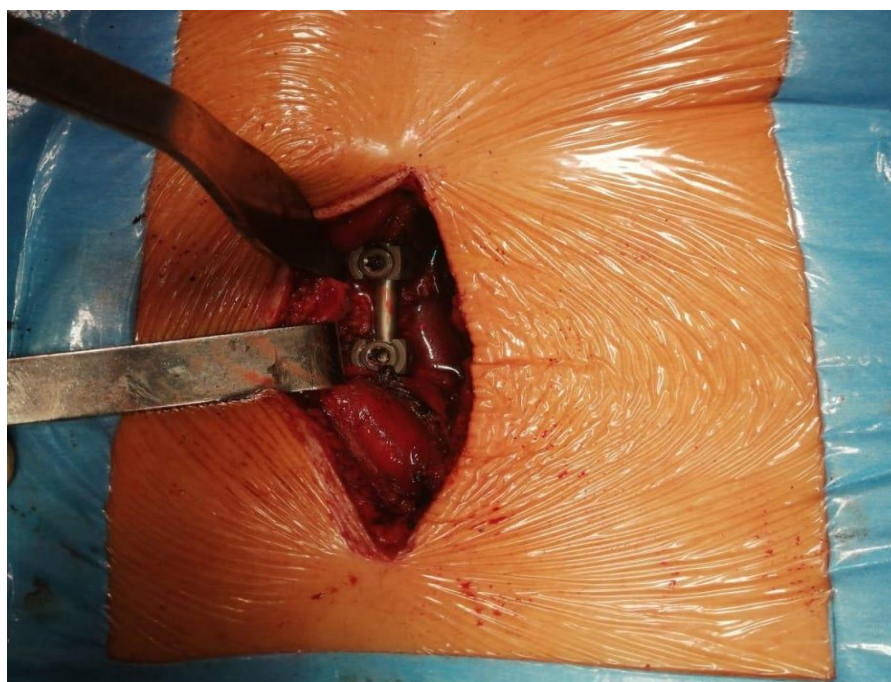


Рисунок 6 – Интраоперационная картина после установки унилатеральной транспедикулярной фиксации

• Пациентам 3 группы была выполнена унилатеральная транспедикулярная фиксация с лазерной остеоперфорацией контрлатерального фасеточного сустава по методике разработанной в рамках диссертационного исследования (Рисунок 7).

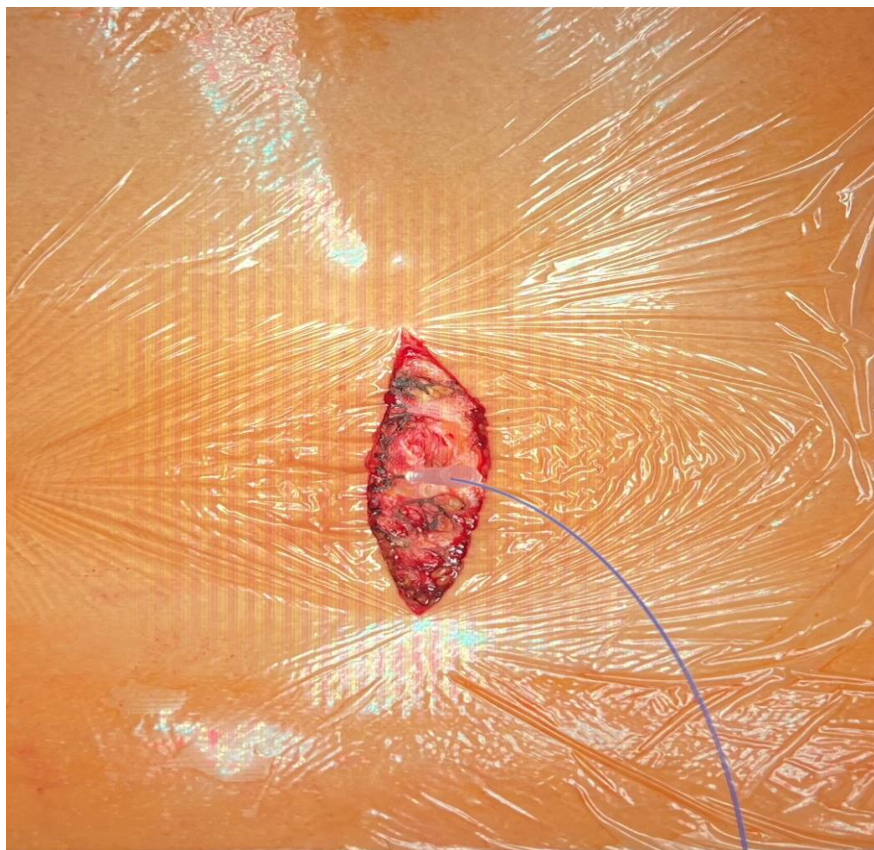


Рисунок 7 – Интраоперационная картина выполнения лазерной остеоперфорации с контрлатеральной стороны

Методика лазерной остеоперфорации была запатентована 07.06.2021г (Патент на изобретение № 2749246). Она проводилась следующим образом:

До рассечения апоневроза проводили инъекционную иглу через паравертебральные мышцы до соответствующего медиального суставного отростка фасеточного сустава с контрлатеральной стороны от патогномичной, где предполагалось выполнение декомпрессивного этапа операции. Инъекционная игла служила направляющей для последующего введения световода. При этом в качестве игл использовали инъекционную иглу диаметром 2,1 мм и длиной 80 мм, обеспечивающую введение световода диаметром 400 мкм. Игла была проведена под прямым углом к суставной щели дугоотростчатого сустава, которую визуализировали с помощью электронно-оптического преобразователя. Далее вводили лазерный световод, подключенный к двухволновому лазерному аппарату, до соприкосновения с медиальным суставным отростком. Дополнительно с помощью электронно-оптического преобразователя проводили рентген-контроль в прямой и боковой проекциях положения

направляющей иглы для контроля правильности ее позиционирования. Затем выполняли лазерную остеоперфорацию медиального суставного отростка в направлении латерального суставного отростка, при которой происходит лазерная абляция суставной капсулы с денервацией. Остеоперфорацию прекращали, дойдя до суставной поверхности латерального суставного отростка, в импульсно-периодическом режиме работы лазера двумя длинами волн в одном луче с параметрами: 2,0 Вт, 0,97 мкм и 5,0 Вт, 1,56 мкм при длительности импульса 100,0 мс и длительности паузы 50,0 мс. Длительность остеоперфорации составляет в среднем 1-2 минуты. Лазерное излучение с длиной волны 0,97 мкм позволяет сформировать канал круглой формы в костной ткани с четкими границами, тогда как лазерной излучение с длиной волны 1,56 мкм обеспечивает коагуляцию и активацию внутрикостной регенерации. После выполнения остеоперфорации световод и инъекционную иглу удаляли.

Среди всех пациентов, которые были включены в исследование преобладали женщины (57%). Средний возраст пациентов составил  $36,3 \pm 6$  лет. ( $36,4 \pm 6$  для первой группы,  $35,5 \pm 6,09$  лет для второй группы,  $36,6 \pm 6,18$  лет для третьей группы пациентов). Средний рост пациентов составил  $171 \pm 6,6$  см (для первой группы  $171 \pm 7,1$  см,  $171,2 \pm 6,3$  см для второй группы,  $171 \pm 6,9$  см для третьей группы). Средний вес пациентов всех групп  $81,28 \pm 6,79$  кг (средний ИМТ  $27,76 \pm 1,26$ ). Для пациентов первой группы средний вес составил  $80,7 \pm 7,14$  кг (средний ИМТ  $27,58 \pm 1,60$ ), для второй группы-  $81,85 \pm 7,12$  кг (средний ИМТ  $27,90 \pm 0,98$ ), средний вес среди пациентов третьей группы составил  $81,3 \pm 6,38$  кг (средний ИМТ  $27,8 \pm 1,16$ ).

Всем пациентам до операции было выполнено клиническое обследование и магнитно-резонансная томография пояснично-крестцового отдела позвоночника. Большая часть дегенеративно-дистрофических изменений было зарегистрировано на уровне L4-L5(58,33%), затем следуют позвоночно-двигательные сегменты L5-S1(25%) и L3-L4(16,66%). До операции и в послеоперационном периоде оценивали болевой синдром в пояснице и в нижней конечности по визуально-аналоговой шкале (ВАШ), нарушение жизнедеятельности при болях в пояснице оценивалась по Oswestry Disability Index (ODI). Временными контрольными точками были взяты 3, 6, 12 месяцев после операции.

Оценка боли в пояснице и нижней конечности по шкале ВАШ для группы билатеральной фиксации составила  $79,05 \pm 2,26$  мм и  $84,8 \pm 1,40$  мм соответственно до операции,  $34,85 \pm 1,46$  мм и  $12,05 \pm 1,36$  мм через три месяца после операции, через 6 месяцев результаты по шкале ВАШ для первой группы составили  $15 \pm 1,45$  мм и  $9,15 \pm 1,63$  мм и  $23,75 \pm 1,55$  мм и  $8,35 \pm 1,63$  для боли в пояснице и нижней конечности через 12 месяцев после операции (Рисунок 8).

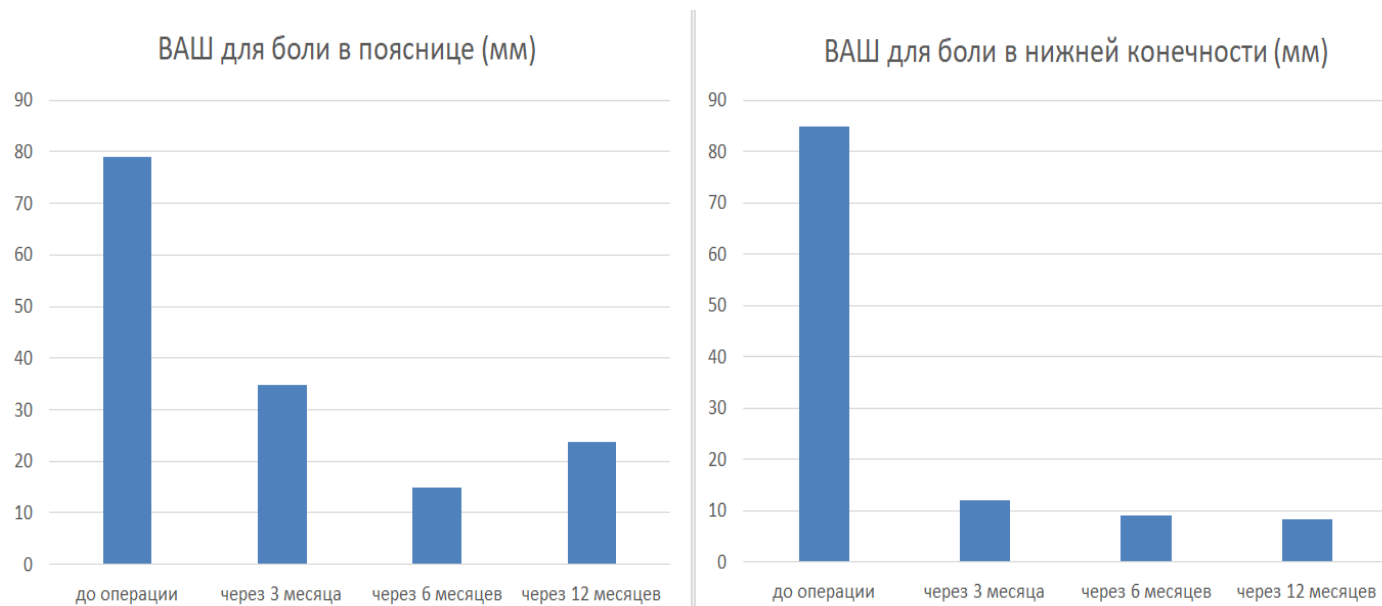


Рисунок 8 – Динамика ВАС для боли в пояснице и нижней конечности в группе 1

Для второй группы средняя оценка болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале составили  $79,8 \pm 1,94$  мм (поясница) и  $84,65 \pm 1,23$  мм (нижняя конечность), через три месяца  $34,85 \pm 0,99$  мм и  $12,05 \pm 1,36$  мм соответственно, средний болевой синдром по ВАС для боли в пояснице и нижней конечности  $16,15 \pm 1,09$  мм и  $9,15 \pm 1,63$  мм через 6 месяцев после операции,  $24,1 \pm 1,33$  мм и  $8,35 \pm 1,63$  мм через год после операции для группы унилатеральной транспедикулярной фиксации (Рисунок 9).

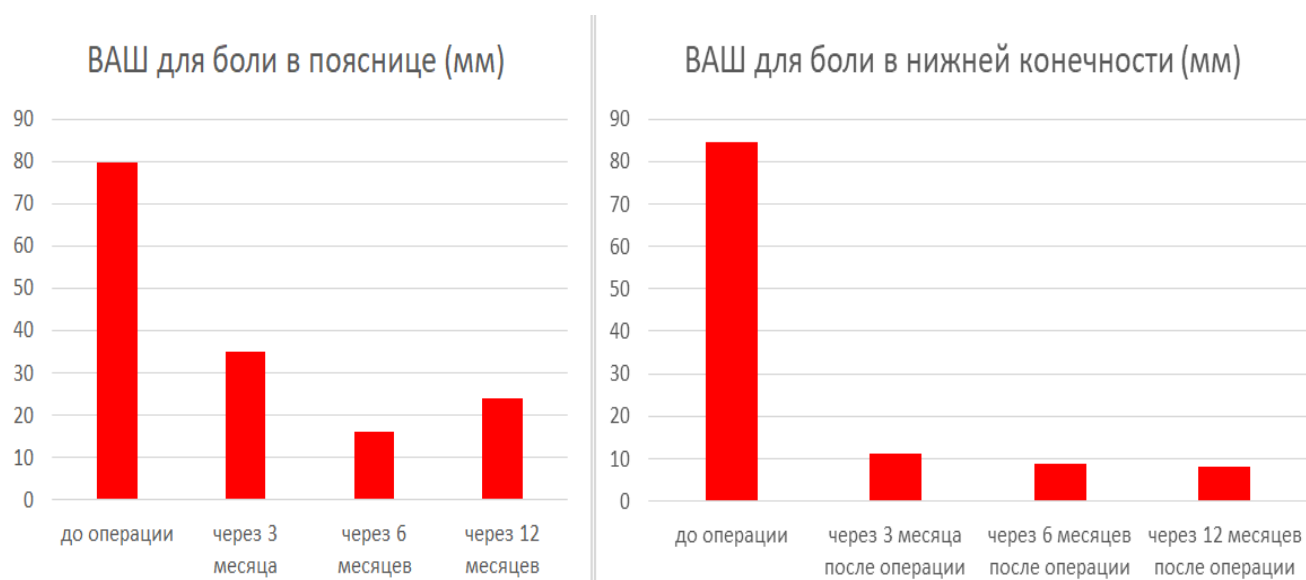


Рисунок 9 – Динамика ВАС для боли в пояснице и нижней конечности в группе 2

Боль в пояснице и нижней конечности в группы унилатеральной транспедикулярной фиксации дополненной лазерной остеоперфорацией контрлатерального фасеточного сустава



(группа 3) по ВАШ в среднем составила  $79,25 \pm 2,55$  мм и  $85,15 \pm 1,04$  мм до операции, через три месяца  $34,65 \pm 0,93$  мм и  $11,9 \pm 0,91$  мм соответственно, через шесть месяцев  $16,2 \pm 1,58$  мм (поясница) и  $9 \pm 1,80$  мм (нижняя конечность),  $21,85 \pm 1,57$  мм для боли в пояснице и  $8,4 \pm 1,31$  мм для боли в нижней конечности через 12 месяцев после операции (Рисунок 10).

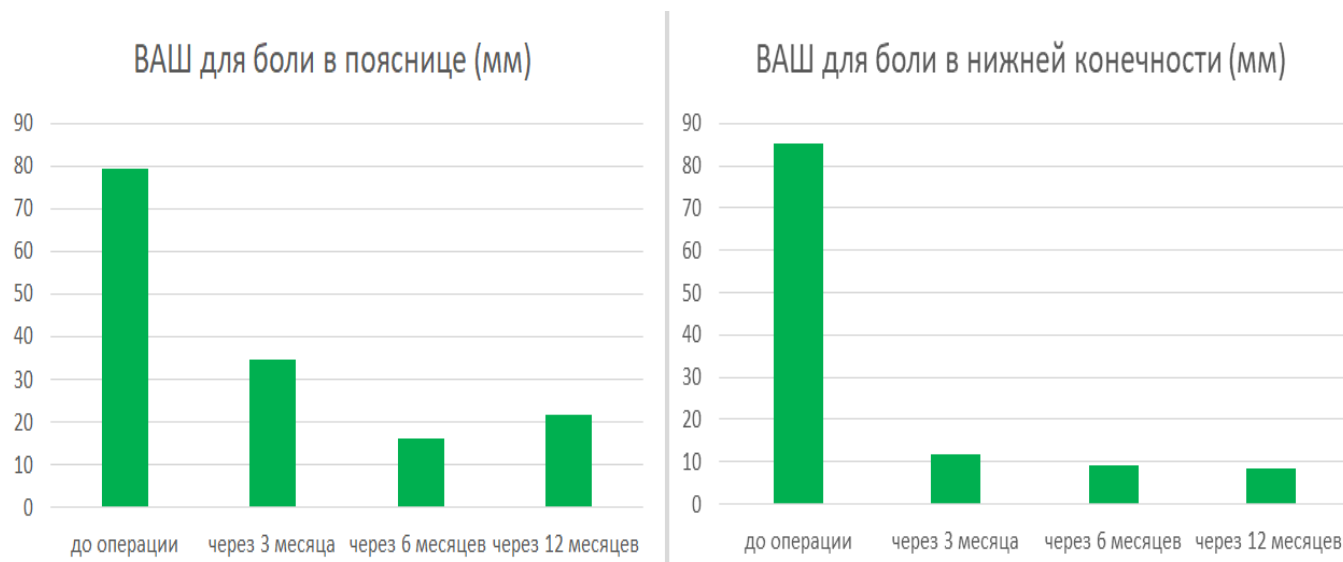


Рисунок 10 – Динамика ВАШ для боли в пояснице и нижней конечности в группе 3

Индекс Oswestry так же был зарегистрирован во всех исследуемых группах до операции, через 3, 6, 12 месяцев после выполненного оперативного лечения. Средний ODI для пациентов первой группы составил  $85,6 \pm 3,24$  % до операции,  $42,9 \pm 2,93$  % через три месяца,  $22,2 \pm 2,58$  % и  $30,2 \pm 2,33$  % через 6 и 12 месяцев после операции соответственно (Рисунок 11).

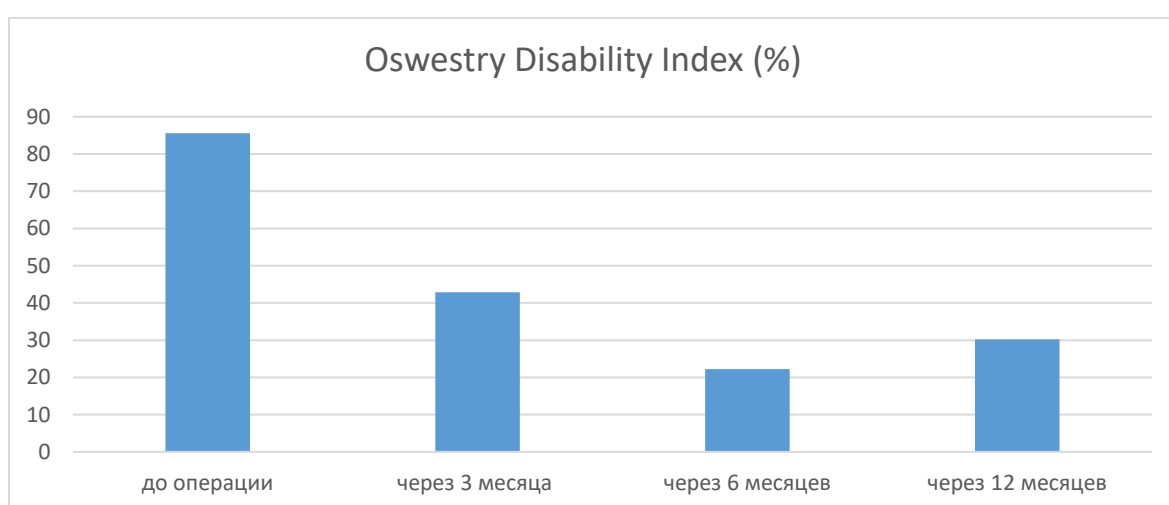


Рисунок 11 – Динамика ODI в группе 1

Во второй группе пациентов, которым была выполнена унилатеральная транспедикулярная фиксация средний показатель индекса инвалидности Oswestry до операции составил  $86,9 \pm 3,62$  %, через 3 месяца после оперативного лечения он снизился до  $42,2 \pm 2,82$  %, через 6 месяцев еще больше снизился до  $21,6 \pm 2,79$  % и незначительно повысился до  $30,4 \pm 2,21$  % через год (Рисунок 12).

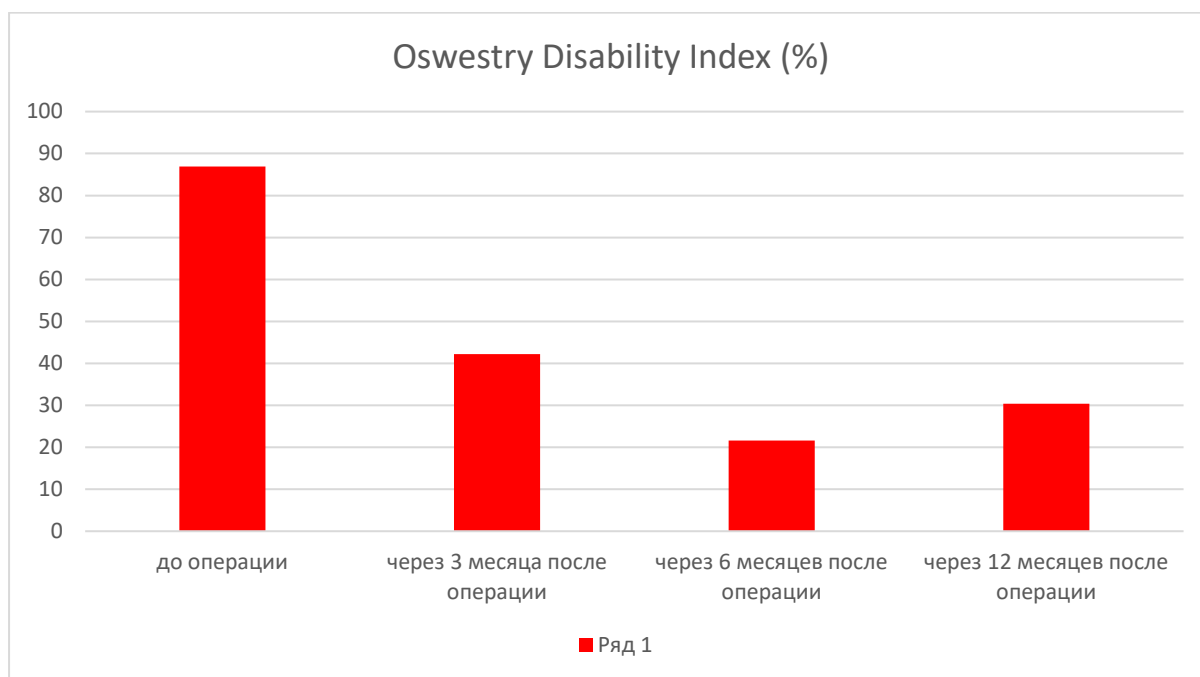


Рисунок 12 – Динамика ODI в группе 2

Средний показатель ODI в третьей группе пациентов (унилатеральная ТПФ + лазерная остеоперфорация) до операции составлял  $85,3 \pm 3,31$  %, через 3 и 6 месяцев было зарегистрировано снижение до  $42,1 \pm 2,12$  % и  $21,2 \pm 2,54$  % соответственно, а через 12 месяцев после оперативного лечения составил  $29,7 \pm 2,08$  % (Рисунок 13).

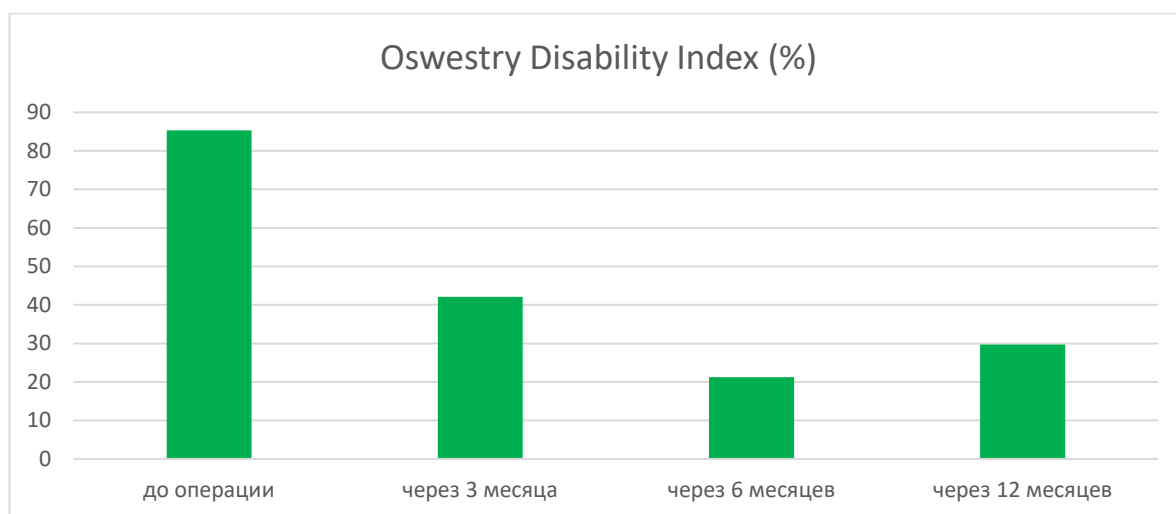


Рисунок 13 – Динамика ODI в группе 3

Самая большая длительность операции была зарегистрирована в группе билатеральной транспедикулярной фиксации и в среднем составила  $137,1 \pm 5,26$  минут, что может быть связано с необходимостью выполнения хирургического доступа с контрлатеральной стороны для установки транспедикулярной системы. Значительно меньшее время было в среднем затрачено на выполнение унилатеральной транспедикулярной фиксации и на выполнение унилатеральной транспедикулярной фиксации дополненной лазерной остеоперфорацией контрлатерального фасеточного сустава:  $85,4 \pm 4,28$  минут и  $92,2 \pm 3,42$  минут (Рисунок 14). В последнем случае небольшое увеличение средней длительности оперативного вмешательства связано с выполнением непосредственно лазерной остеоперфорации.

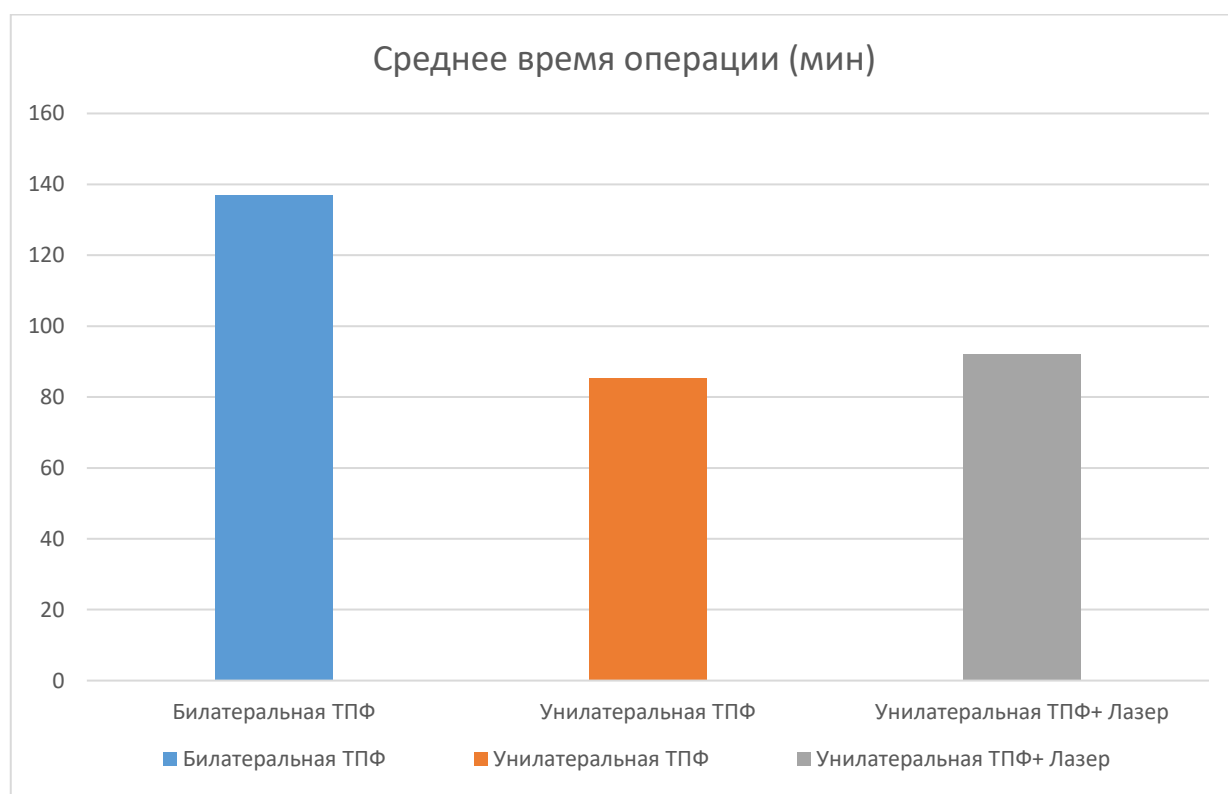


Рисунок 14 – Средняя продолжительного оперативного лечения во всех группах

Пациентам трех групп так же были зарегистрированы показатели интраоперационной кровопотери, наименьшая из которых в среднем составила  $151,8 \pm 2,95$  мл для второй группы пациентов, которым была выполнена унилатеральная транспедикулярная фиксация. Немногим большая средняя кровопотеря была зарегистрирована в группе унилатеральной транспедикулярной фиксации, дополненной лазерной остеоперфорацией -  $152,5 \pm 3,11$  мл. Значительно превосходящая по объему средняя интраоперационная кровопотеря была зарегистрирована в группе билатеральной транспедикулярной фиксации ( $245,1 \pm 3,64$  мл), что так же может быть связано с травматичностью методики билатеральной транспедикулярной

фиксации, длительностью оперативного лечения и более выраженному болевому синдрому в области оперативного лечения на следующие сутки после оперативного лечения (Рисунок 15).

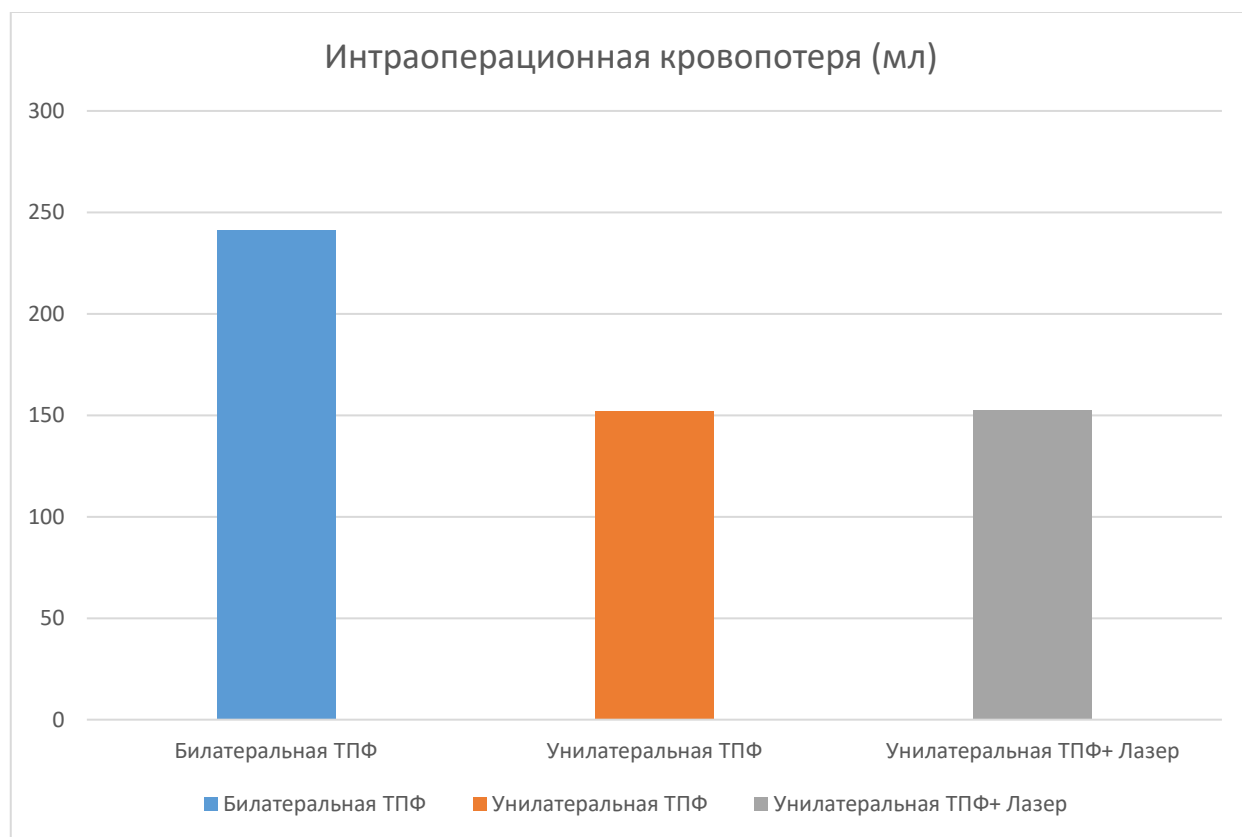


Рисунок 15 – Средняя интраоперационная кровопотеря во всех группах

Среди всех групп пациентов было зарегистрировано 4 случая послеоперационных осложнений, 3 из которых произошли в группе билатеральной транспедикулярной фиксации. Два из этих трех осложнений были связаны с возникновением синдрома смежного уровня вышерасположенного позвоночно-двигательного сегмента, что может быть связано с излишней ригидностью установленной системой билатеральной транспедикулярной фиксации. Два осложнения, которые произошли в первой и во второй группах, были связаны с развитием серомы области послеоперационного рубца. В обоих случаях удалось потребовался курс консервативного лечения без удаления ортопедических имплантов.

Если говорить о результатах МСКТ исследования через 12 месяцев после оперативного лечения, то стоит отметить, что фиброзный анкилоз был сформирован у 100% пациентов группы 3 (УТПФ + Лазер). Это свидетельствует о том, что лазерная остеоперфорация дугоотростчатого сустава в дополнении к унилатеральной транспедикулярной фиксации способствует повышению стабильности оперированного позвоночно-двигательного сегмента (Рисунок 16).

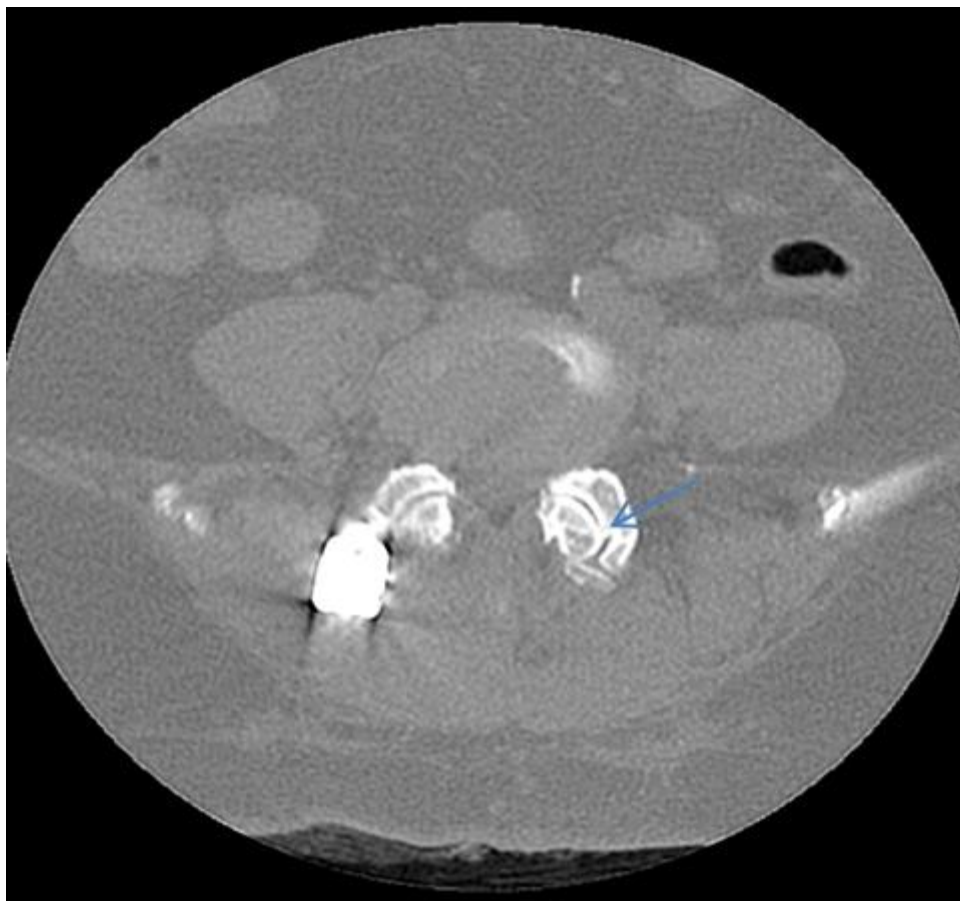


Рисунок 16 – Фиброзный анкилоз контрлатерального дугоотростчатого сустава в группе 3 через 12 месяцев после оперативного лечения на МСКТ

Унилатеральная транспедикулярная фиксация и билатеральная транспедикулярная фиксация показали схожие клинические результаты. Группа унилатеральной фиксации, дополненная лазерной остеоперфорацией контрлатерального фасеточного сустава показала так же аналогичные результаты, однако, вертеброгенный болевой синдром в отдаленном послеоперационном периоде ниже именно у этой группы, что может свидетельствовать о влиянии остеоперфорации на симптоматику спондилоартроза оперированного позвоночно-двигательного сегмента. Долгосрочные результаты также у обоих видов фиксации незначительно отличаются друг от друга. Длительность оперативного лечения, количество использованных имплантов, а также интраоперационная кровопотеря ниже у обеих групп унилатеральной фиксации, что свидетельствует о том, что применение унилатеральной фиксации является хорошим выбором при выполнении задней стабилизации при одноуровневом дегенеративно-дистрофическом заболевании позвоночника без внедрения межтелового импланта у пациентов молодого и среднего возраста (до 55 лет) с нормальным индексом массы тела.

## ВЫВОДЫ

1. Математическое моделирование показало, что при унилатеральной транспедикулярной фиксации позвоночно-двигательного сегмента возникающие разрушающие нагрузки на металлоконструкцию не достигают предела ее прочности, что подтверждает стабильность и безопасность использования данной методики.

2. Унилатеральная транспедикулярная фиксация позвоночно-двигательного сегмента в поясничном отделе занимает в 1,6 раза меньше времени и сопровождается меньшей кровопотерей чем билатеральная в 1,6 раза.

3. Лазерная остеоперфорация контрлатерального фасеточного сустава стимулирует формирование фиброзного анкилоза, чем увеличивает стабильность унилатеральной фиксации позвоночно-двигательного сегмента, при этом требуя дополнительно всего 6,8 мин операционного времени ( $p > 0,05$ )

4. Разработанная методика лечения пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника, сочетающая унилатеральную транспедикулярную фиксацию с лазерной остеоперфорацией контрлатеральных фасеточных суставов, позволила избежать в послеоперационном периоде случаев развития синдрома смежного уровня, добиться снижения болевого синдрома в пояснице через 12 месяцев на 1,9 мм по ВАШ соответственно и лучших на 0,5 % показателей по шкале ODI по сравнению с методикой билатеральной транспедикулярной фиксации.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При одноуровневых дегенеративно-дистрофических поражениях в пояснично-крестцовом отделе позвоночника у пациентов молодого и среднего возраста с ИМТ  $< 30$  кг/м<sup>2</sup> унилатеральная транспедикулярная фиксация может рассматриваться как равноценная по надежности, менее травматичная и дорогостоящая альтернатива билатеральной методике.

2. В комплексном лечении пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника в пояснично-крестцовом отделе в дополнение к унилатеральной транспедикулярной фиксации может быть рекомендовано выполнение лазерной остеоперфорации дугоотростчатого сустава с контрлатеральной стороны по разработанной методике, что позволит стимулировать формирование фиброзного анкилоза, повысить общую надежность стабилизации позвоночного сегмента и ускорить регресс болевого синдрома.

## СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Патент № 2749246, Российская Федерация, МПК А61В 17/00, А61N 5/067. Способ лечения спондилоартроза / А. В. Лычагин, В. Г. Черепанов, С. В. Иванников Я.А. Рукин, **И.А. Вязанкин**; заявитель и патентообладатель федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) – 2020133951, заявл. 15.10.2020, опубл. 07.06.2021, Бюл. №16
2. **Вязанкин И.А.** Сравнение унилатеральной и билатеральной транспедикулярной фиксации без внедрения межтелового импланта / А.В. Лычагин, В.Г. Черепанов, Г.М. Кавалерский, Я.А. Рукин, М.М. Липина, А.Л. Коркунов, Б.М. Калинин, А.С. Кутузов, Т.Д. Валиулов, **И.А. Вязанкин** // **Кафедра травматологии и ортопедии.** – 2021. – №4. – С.7-12
3. **Вязанкин И.А.** Оценка эффективности артроскопической лазерной двухрежимной синовэктомии у пациентов с хроническим синовитом коленного сустава / А.В. Лычагин, Я. Яньбинь, С.В. Иванников, Р.Х. Явльева, М.М. Липина, Ю.Р. Гончарук, **И.А. Вязанкин** // **Российский медицинский журнал.** 2021. – Т. 27. – №5. – С. 445-453
4. **Вязанкин, И.А.** Унилатеральная транспедикулярная фиксация с применением миниинвазивной лазерной остеоперфорации дугоотростчатых суставов поясничного отдела позвоночника / Лычагин, А.В., Черепанов, В.Г., Иванников, С.В., **Вязанкин, И.А.** // Научно-практическая конференция с международным участием «Лазеры в медицине 2021», Москва, 15.10.2021г.
5. **Vyazankin I.** Results of Unilateral Pedicle Screw Fixation of the Lumbar Spine With Minimally Invasive Laser Osteoperforation of the Facet Joints / Lychagin, A., Cherepanov, V., Ivannikov, S., **Vyazankin, I.** // Global Spine Congress 2021, Paris, 03.11.2021-06.11.2021
6. **Vyazankin I.** Comparison of the Unilateral and the Bilateral Pedicle Screw Fixation without Using an Interbody Cage: Randomized Clinical Trial / A. Lychagin, V. Cherepanov, M. Lipina, **I. Vyazankin** // **Open Access Macedonian Journal of Medical Science.** – 2021 – 9(B). – С. 398-402 [Scopus]
7. **Вязанкин И.А.** Применение комбинированной тактики лечения спицевого остеомиелита большеберцовой кости: клинический случай / А.В. Лычагин, С.В. Иванников, О.Д. Подкосов, М.М. Липина, **И.А. Вязанкин**, Н.А. Набатчиков, М.Я. Гавловский // **Кафедра травматологии и ортопедии.** – 2022. – №3. – С.70-76

**СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ**

ПДС	Позвоночно-двигательный сегмент
ТПФ	Транспедикулярная фиксация
УТПФ	Унилатеральная транспедикулярная фиксация
БТПФ	Билатеральная транспедикулярная фиксация
КТ	Компьютерная томография
ВАШ	Визуально-аналоговая шкала боли (visual analogue scale)
ИМТ	Индекс массы тела
ОДИ	Индекс инвалидности Освестри (Oswestry Disability Index)
МРТ	Магнитно-резонансная томография
МСКТ	Мультиспиральная компьютерная терапия
ЭОП	Электронно-оптический преобразователь
ДИ	Доверительный индекс
НПВС	Нестероидные противовоспалительные средства