

На правах рукописи



Мизюров Сергей Александрович

Хирургическое лечение агрессивных гемангиом позвоночника

3.1.8. Травматология и ортопедия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2023

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования Саратовский государственный медицинский университет имени В.И. Разумовского Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук

Островский Владимир Владимирович

Официальные оппоненты:

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

Крутько Александр Владимирович – доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 12-е травматолого-ортопедическое отделение, заведующий отделением

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита диссертации состоится «25» декабря 2023 г. 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: 119435, г. Москва, ул. Большая Пироговская, д.2, строение 1

С диссертацией можно ознакомиться в ЦНМБ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (119034, г. Москва, Зубовский бульвар, д.37/1) и на сайте организации: <https://www.sechenov.ru>

Автореферат разослан «__» _____ 2023 г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук, профессор



Тельпухов Владимир Иванович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Последние два десятилетия отмечают стабильный рост распространенности опухолевых и опухолевидных заболеваний скелета (Ciftdemir M. et al., 2016). Гемангиомы являются наиболее распространенными опухолями позвоночника (3% всех опухолей позвоночника) с частотой 1,9–27% в общей популяции (Canbay S. et al., 2019; Santos R.H.P. et al., 2020). В настоящее время приоритетной методикой лечения агрессивных гемангиом позвоночника является вертебропластика (Климов В.С. и соавт., 2018; Handa M. et al., 2020). Преимуществом этой технологии является значительный регресс или полное исчезновение болевого синдрома после операции у 70–75% пациентов (Nambiar M. et al., 2020). Однако использование данной методики сопряжено с развитием ряда осложнений, возникающих у больных в интраоперационном периоде. Наиболее часто встречающееся осложнение — экстравертебральное истечение костного цемента через дефекты кортикального слоя. Это потенциально опасно возникновением неврологических нарушений и инвалидизацией больного (Климов В.С. и соавт., 2018; Nambiar M. et al., 2020). Частота экстравертебрального выхода костного цемента при выполнении вертебропластики может составлять от 40% до 87,5% (Зарецков В.В. и соавт., 2015; Nambiar M. et al., 2020). Развитие экстравертебральной миграции костного композита при выполнении вертебропластики у пациентов с агрессивными гемангиомами позвоночника свидетельствует о недооценке в процессе планирования хирургического вмешательства особенностей строения позвонков, уровня поражения, объема и локализации новообразования. Это обуславливает целесообразность разработки мероприятий по оптимизации выполнения вертебропластики и диктует необходимость в применении других хирургических методик.

Вторым и немаловажным осложнением при выполнении пункционной вертебропластики на шейном отделе позвоночника является травматизация срединных органов шеи и сосудов при позиционировании пункционной иглы (Clarençon F. et al., 2020). Вертебропластика, выполняемая пункционно под флюороскопическим контролем, в 20% случаях осложняется повреждением магистральных сосудов (Narouze S.N. et al., 2009). В связи с этим, основной задачей является уточнение безопасного метода

профилактики подобного осложнения при выполнении вертебропластики на всех уровнях шейного отдела позвоночника.

Остается дискуссионным вопрос о наличии показаний к выполнению вертебропластики у пациентов с гемангиомами позвоночника, имеющими интраскопические признаки агрессивности, но не сопровождающиеся болевым синдромом. Клинические рекомендации, регламентирующие в Российской Федерации с 2015 года выбор тактики лечения гемангиом позвоночника, однозначно не отвечают на данный вопрос (Гуща А.О. и соавт., 2015; Кравцов М.Н. и соавт., 2015).

В литературе стали появляться сообщения об использовании методики баллонной кифопластики для снижения частоты осложнений при лечении агрессивных гемангиом позвоночника (Pinar Sedeño B. et al., 2017). Использование данной технологии позволяет сформировать в теле позвонка внутреннюю полость за счет смещения сосудистой ткани и «ослабленных» костных трабекул. При введении цемента снижается риск истечения композита в позвоночный канал за счет того, что композит идет по пути наименьшего сопротивления, в ранее сформированную альтернативную полость. Применение методики позволяет значительно снизить количество эпизодов экстравертебрального выхода костного цемента (Schroeder J.E. et al., 2011; Pinar Sedeño B. et al., 2017). Однако в настоящее время отсутствует общепринятый алгоритм выбора методики баллонной кифопластики в лечении больных с агрессивными гемангиомами позвонков.

Степень разработанности темы исследования

Агрессивные гемангиомы позвоночника с интраканальным ростом встречаются в 1% случаев (Лихачев С.В. и соавт., 2017; Tarantino R. et al., 2015; Vasudeva V.S. et al., 2016). Увеличение размеров гемангиомы ведет к формированию стеноза позвоночного канала и сужению межпозвонковых отверстий, приводящее к появлению неврологических дефицитов при сдавлении спинного мозга и корешков спинномозговых нервов (Pinto D.S. et al., 2017; Trungu S. et al., 2019). Оперативное вмешательство при наличии такой формы патологии требует применения более радикальных методик лечения (Лихачев С.В. и соавт., 2017; Арсениевич В.Б. и соавт., 2018; Canbay S. et al., 2019). Основной методикой лечения осложненных агрессивных гемангиом позвоночника является декомпрессивно-стабилизирующая операция (Климов В.С. и соавт., 2018; Canbay S. et al., 2019). Такое вмешательство в большинстве случаев сопровождается

обильным кровотоком (Piper K. et al., 2020; Xu W. et al., 2020). Помимо декомпрессии в условиях высокой кровоточивости значительную техническую сложность имеет и стабилизация оперированного сегмента позвоночного столба (Ogawa R. et al., 2015; Xu W. et al., 2020). Мировой опыт лечения осложненных агрессивных гемангиом позвоночника базируется на результатах многочисленных, но несистематизированных сообщениях объемом 10–40 случаев (Goldstein C.L. et al., 2015; Xu W. et al., 2020). В целом анализ мировой литературы указывает на отсутствие единства во взглядах на тактику лечения при осложненных агрессивных гемангиомах позвонков, а методики хирургического лечения остаются предметом дискуссий. Практическая важность вышеизложенных существующих проблем определили цель и задачи нашего диссертационного исследования.

Цель исследования

Улучшить результаты лечения пациентов с агрессивными гемангиомами позвоночника за счет снижения риска развития осложнений оперативного вмешательства.

Задачи исследования

1. Провести ретроспективный анализ результатов хирургического лечения пациентов с агрессивными гемангиомами позвоночника, выявить характер интраоперационных осложнений и факторы риска их развития.
2. Оценить вероятность угрозы патологических переломов тел позвонков при их поражении агрессивной гемангиомой с использованием программы оценки опороспособности тел позвонков.
3. Разработать алгоритм хирургического лечения пациентов с агрессивными гемангиомами позвоночника и оценить его эффективность.
4. Разработать показания к выполнению баллонной кифопластики и двухэтапного декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства у пациентов с агрессивными гемангиомами позвоночника.

Научная новизна

Создана оригинальная компьютерная программа определения индекса опороспособности позвонков, пораженных агрессивной гемангиомой. С помощью

данных, полученных при использовании этой программы, определены показания к проведению вертебропластики при бессимптомных агрессивных гемангиомах.

Разработаны и обоснованы показания к выполнению баллонной кифопластики у пациентов с агрессивными гемангиомами позвоночника.

Разработан алгоритм выбора оптимальной хирургической тактики у пациентов с агрессивными гемангиомами позвоночника.

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Внедрение в клиническую практику разработанного алгоритма при хирургическом лечении пациентов с агрессивными гемангиомами позвоночника послужит основой профилактики осложнений за счет учета факторов риска и выбора оптимального хирургического пособия, что в итоге повысит качество вмешательства и его результат и, как следствие, снизит общую частоту послеоперационных осложнений, ревизионных операций, инвалидизацию больных.

2. Созданная компьютерная программа по определению индекса нарушения опороспособности позвонка, пораженного агрессивной гемангиомой, позволяет оценить риски развития патологического перелома, а, следовательно, выявления ранних показаний для проведения аугментации пораженного тела позвонка. Программа может быть использована как скрининговый метод для выбора рациональной тактики ведения пациентов, что в итоге значительно улучшит качество жизни данной группы больных.

Методология и методы исследования

Методология исследования соответствовала поставленным в работе задачам. Применялись общенаучные методы исследования, выбор которых был основан на трудах отечественных и зарубежных исследователей, посвященных диагностике и лечению агрессивных гемангиом позвоночника. Для исследования были использованы такие методы научного исследования: анализ литературы, изучение и обобщение опыта предыдущих исследований, сбор и анализ данных клинического и инструментальных методов обследований пациентов, качественная и количественная обработка полученных данных, статистическая обработка данных с последующей интерпретацией.

Положения, выносимые на защиту

1. Для снижения количества осложнений хирургического лечения агрессивных гемангиом позвоночника необходим учет факторов риска при предоперационном планировании с использованием разработанного алгоритма.
2. При определении показаний к выполнению вертебро- и кифопластики у пациентов с агрессивными гемангиомами позвонков следует учитывать их опороспособность с применением программы ее оценки.

Степень достоверности и апробация результатов

Полученные в диссертации новые научные результаты выражаются следующими свойствами: достоверность подтверждается корректным использованием методов статистического анализа и апробированностью; апробированность подтверждается устными и стендовыми докладами на конференциях.

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на заседаниях Саратовского регионального отделения Общероссийской общественной организации «Ассоциация травматологов-ортопедов России» (Саратов, 2017, 2019, 2020, 2021, 2022); VI Евразийском конгрессе травматологов-ортопедов (Казань, 2017); X Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых с международным участием «Цивьяновские чтения» (Новосибирск, 2017); 3th Congress of the European Academy of Neurology (Амстердам, 2017); Международном конгрессе EURO SPINE (Дублин, 2017); 4th Congress of the European Academy of Neurology (Лиссабон, 2018); VII Всероссийской неделе науки с международным участием Week of Russian science (Саратов, 2018); Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики» (Саратов, 2019); IV конгрессе, посвященном 100-летию со дня рождения член-корр. РАМН, профессора Юмашева Г.С. «Медицина чрезвычайных ситуаций. Современные технологии в травматологии и ортопедии» (Москва, 2019); 6th European Academy of Neurology Congress as Virtual Congress (Франция, 2020); XII съезде Российской Ассоциации хирургов-вертебрологов (RASS) «Противоречия в вертебрологии и опыт смежных специальностей» (Москва, 2023).

Апробация диссертационной работы проведена на научной проблемной комиссии по травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России (протокол №7 от 12 сентября 2023 года).

Внедрение результатов исследования

Полученные результаты исследования и основные положения диссертационной работы внедрены в клиническую практику травматолого-ортопедического отделения №3 Научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России.

Материалы исследования используются в преподавании курса травматологии и ортопедии студентам, клиническим ординаторам и аспирантам кафедры травматологии и ортопедии ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России.

Личный вклад автора

Автором лично сформулированы цель и задачи исследования, разработан диагностический протокол и выбор хирургической тактики при лечении агрессивных гемангиом позвоночника. Автор лично проводил отбор и рандомизацию пациентов, их предоперационную подготовку, принимал участие во всех операциях, осуществлял динамическое наблюдение, послеоперационное обследование и тестирование пациентов. Автор лично провел сбор и формирование базы данных, анализировал результаты лечения, выполнил статистическую обработку материала, сформулировал выводы и практические рекомендации.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 23 печатные работы, в том числе 3 научных 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 изданиях, индексируемых в международных базах (Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer); 11 – иные публикации по результатам исследования (из них 4 статьи

индексируемых в Scopus, 1 статья входит в перечень ВАК); 1 патент; 7 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Основные научные положения диссертационной работы полностью соответствуют пункту 4 направлений исследований паспорта научной специальности 3.1.8. Травматология и ортопедия.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 205 страницах текста и состоит из введения, четырех глав (обзор литературы, характеристика материала и методов исследования, собственные результаты и их обсуждение), заключения, выводов, практических рекомендаций. Список литературы содержит 150 источников, в том числе 42 отечественных и 108 иностранных авторов. Работа иллюстрирована 76 рисунками (3 рисунка в приложениях) и 30 таблицами (2 таблицы в приложениях).

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Работа состоит из двух последовательных этапов, включающих в себя ретроспективный анализ пролеченных пациентов для выявления факторов риска осложнений и разработки алгоритма хирургической тактики при агрессивных гемангиомах позвоночника. Вторая часть включает в себя сравнительный анализ результатов лечения ретроспективной группы с группой проспективно набранных пациентов с применением нового алгоритма (Рисунок 1).

Для оценки выраженности болевого синдрома применялась визуальная аналоговая шкала боли (ВАШ). С целью оценки нарушения жизнедеятельности у обследуемых пациентов применяли анкету Освестри (Oswestry Disability Index – ODI). При гемангиомах шейного отдела позвоночника использовали модифицированный опросник – Neck Disability Index (NDI). Анкетирование пациентов с применением ВАШ и опросника Oswestry/NDI проводили накануне операции, через 7 дней и через 12 месяцев

после операции. Степень поражения спинного мозга определяли согласно шкале повреждения ASIA/IMSOP.



Рисунок 1 – Дизайн проведенных исследований

Спондилографию выполняли на рентгеновском аппарате «Tridoros optimatig Siemens 300» в положении стоя в двух проекциях с максимальным захватом всего позвоночника и крыльев подвздошных костей. КТ-исследование выполняли на 64 срезовом спиральном компьютерном томографе «Aquilion 64». Толщина полученного среза составляла 0,5 мм. На основании КТ-данных, для определения топографической локализации поражения, нами использована зонально-секторальная классификационная система Weinstein – Boriani – Biagini (WBB). МРТ выполняли на томографе 1,5 Тл «Aperto». Стандартизированный протокол включал сагиттальное T1-взвешенное быстрое спиновое эхо (FSE), сагиттальное и аксиальное T2-взвешенное изображение.

С целью определения риска развития патологических переломов позвонков, пораженных агрессивной гемангиомой, и ранних показаний для выполнения вертебропластики была разработана компьютерная программа «SPINE-1» (Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ РФ № 2019613333 от 25.02.2019 г.),

позволяющая проводить расчеты опороспособности позвонков при наличии гемангиомы (язык программирования: JavaScript, объем программы: 10 Кб, ссылка на программу: <https://codepen.io/medtest/full/YzOOZoa>). На основе исследования морфометрических особенностей позвонков и гемангиомы у 86 пациентов оценили индекс опороспособности, при котором значительно повышался риск патологического перелома позвонка. Было показано, что снижение прочностных характеристик тела позвонка с рассчитанным индексом нарушения опороспособности 30% и более является показанием к проведению вертебропластики, даже при бессимптомных агрессивных гемангиомах, в связи с высоким риском патологического перелома (Рисунок 2). В дальнейшем в работе использовали именно это пограничное значения индекса нарушения опороспособности.

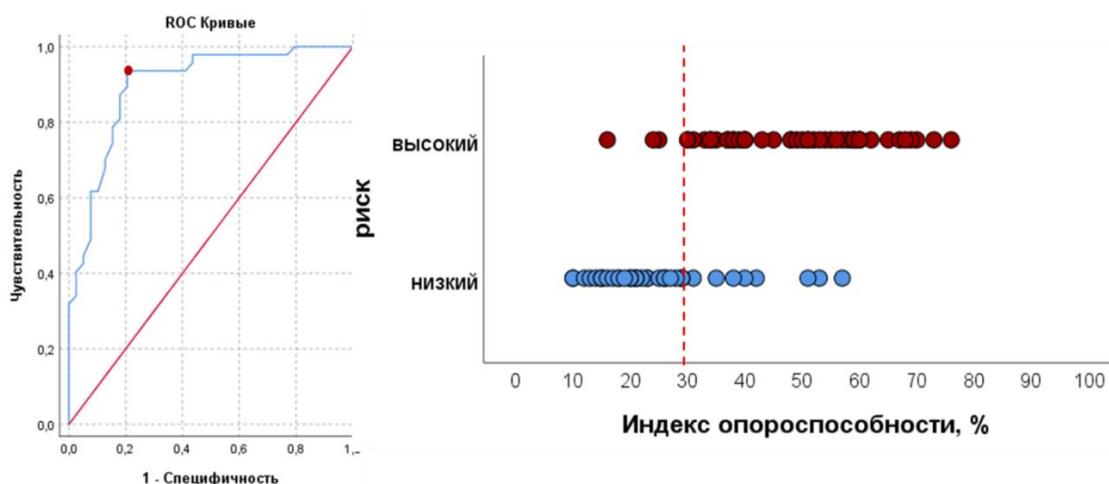


Рисунок 2 – ROC-анализ для оценки пограничного значения индекса опороспособности. Площадь под ROC-кривой – 0,898 (ДИ 95%: 0,831–0,966). Общее качество модели – 0,83 (хорошая модель имеет значение больше 0,5). Индекс Юдена максимальный (0,731) для значения индекса опороспособности – 30% с чувствительностью – 93,6% и специфичностью – 79,5%

Пункционная вертебропластика под ЭОП-контролем была наиболее частой выполняемой операцией: 94% (274/291) операций в ретроспективном исследовании факторов риска и 67,9% (57/84) и 95,2% (80/84) пациентов основной и контрольной групп в сравнительном исследовании. Для выполнения пункционной вертебропластики использовали: набор для вертебропластики с системой «Luer-Lock» APV Synicem Vertebroplasty System (Synergie Ingynierie Medical), костный цемент низкой вязкости Synicem VTP, набор для чрескожной вертебропластики PCD фирмы «Stryker» и костный цемент VertaPlex с увеличенным временем полимеризации. Пункционную вертебропластику на грудном, поясничном и крестцовом отделах позвоночника выполняли под местной инфильтративной анестезией в положении пациента лежа на

животе. С целью снижения рисков инфекционных осложнений профилактически применяли антибиотикотерапию (цефазолин или цефтриаксон в дозе 2,0 г).

Открытую вертебропластику выполнили у 4 пациентов в основной группе сравнительного исследования при локализации гемангиомы в шейно-грудном отделе (C1-Th2). Использовали переднебоковой правосторонний доступ под общей анестезией.

Баллонную кифопластику выполнили у 16 пациентов в основной группе сравнительного исследования. При хирургическом вмешательстве применяли систему для баллонной кифопластики BALEX (Tayeon Medical Co.) и костный цемент Synicem VTR. Используя баллон, формировали полость в теле пораженного гемангиомой позвонка за счет механического смещения опухолевой ткани и «ослабленных» костных балок губчатого вещества, что позволяло уменьшить риск экстравертебрального выхода костного цемента за счет того, что полиметилметакрилат распространялся по пути наименьшего сопротивления в уже сформированную полость.

Декомпрессивно-стабилизирующие операции с интраоперационной вертебропластикой выполнены у 17 пациентов в ретроспективном исследовании и 8 в сравнительном исследовании. При декомпрессивно-стабилизирующей операции применяли следующие инструментарий и материалы: набор для вертебропластики PCD (Stryker); костный цемент; моноаксиальные винты, штанги и коннекторы фирм «Ulrich», «Medtronic» и «Opur». Первым этапом под общей анестезией через срединный дорзальный доступ к позвоночнику выполняли ламинэктомию на уровне поражения. Осуществляли установку транспедикулярной системы, затем выполняли вертебропластику. Завершали монтаж системы путем соединения между собой транспедикулярных винтов посредством штанг и гаек.

Этапное лечение провели у 7 пациентов в сравнительном исследовании. Из них у 3 пациентов проведено двухэтапное лечение, включающее декомпрессивно-стабилизирующую операцию с интраоперационной вертебропластикой, и через 2 месяца переднего корпородеза сетчатым имплантатом «Mesh» (ProSpon). У 4 пациентов выполнено 3-этапное лечение, дополненное предоперационным этапом лучевой терапии с суммарной облучающей дозой 35–45 Гр. Через 2 недели выполняли декомпрессивно-стабилизирующую операцию, далее через 2 месяца – передний корпородез с «Mesh».

Статистическую обработку результатов исследования проводили с применением IBM SPSS Statistics 23, OS Microsoft Windows 10, Microsoft Office Excel

2016. Проверку распределения на нормальность проводили при помощи критерия Колмогорова-Смирнова. Распределение большинства количественных признаков не соответствовало нормальному (по критерию Колмогорова-Смирнова), поэтому для характеристики количественных признаков определяли медиану и квартили. Для обработки данных использовали непараметрические методы статистического анализа: непараметрический критерий Манна – Уитни (критерий Краскала-Уоллиса для независимых выборок трех и более с попарным сравнением и поправкой Бонферрони), критерий Хи-квадрат (точный критерий Фишера при частоте наблюдений менее 5, двусторонний тест). При оценке результатов лечения применяли двухфакторный ранговый дисперсионный анализ Фридмана для связанных выборок для трех групп с поправкой Бонферрони; критерий знаковых рангов Вилкоксона для двух связанных выборок; двухфакторный ранговый дисперсионный анализ Фридмана для 2-х связанных выборок. Определяли отношение шансов с 95% доверительным интервалом. Проводили логистический регрессионный анализ для выявления факторов риска. Переменные, включенные в регрессию, имели $p < 0,1$ при однофакторном анализе. Для выявления порога значимых значений количественных признаков строили ROC-кривые с оценкой индекса Юдена. Для создания бальной шкалы факторов риска применяли дискриминантный анализ. Различия рассматривали как статистически значимые при $p < 0,05$ (двусторонняя значимость).

Результаты проведенных исследований и обсуждение полученных результатов

В ретроспективный анализ вошли в основном пациенты трудоспособного возраста (медиана 55 лет), с преобладанием женщин (78%). Локализация гемангиом выявлена преимущественно в поясничном (52%), грудном (42%), шейном (4%) и крестцовом (1,4%) отделах позвоночника. Из клинических проявлений чаще выявляли радикулопатию (28,8%). Неврологический дефицит, связанный с эпидуральным распространением агрессивной гемангиомы, выявлен у 5,1% пациентов. 63,2% гемангиом оказались рентгенонегативными, рентгенологические признаки выявлены лишь у 36,7% пациентов. При этом типичные признаки гемангиомы позвоночника («сетчатый» рисунок или рисунок «вельвета») выявили лишь в 24,3% случаев.

Полный регресс болевого синдрома через 12 месяцев достигнут у большинства пациентов (92,8%). Также отмечено значимое улучшение по шкалам ODI, NDI через 12 месяцев после операции. После декомпрессивно-стабилизирующей операции удалось добиться положительной динамики в неврологическом статусе у всех пациентов по шкале ASIA/IMSOP. Осложнения после хирургического лечения выявлены у 24% (70/291) пациентов. В большинстве случаев наблюдали экстравертебральный выход костного композита – 22,3% (66/291), в 4 случаях (1,4%; 4/291) – повреждение магистральных сосудов и срединных структур шеи. У 11% пациентов (32/291) осложнения были клинически значимыми. В 9,6% (28/291) случаях экстравертебральная миграция костного цемента клинически проявилась неврологическими нарушениями: нижняя параплегия – 1% (3/291) случая, корешковый болевой синдром – 8,5% (25/291) случаев. На фоне применения консервативной терапии в течение 10 суток удалось добиться регресса выявленных неврологическими нарушений у большинства пациентов (89,3%, 25/28). В 3 случаях выполнена ревизионная декомпрессивно-стабилизирующая операция с последующим регрессом неврологической симптоматики.

В ходе многофакторного логистического регрессионного анализа выявлены предикторы экстравертебрального выхода костного цемента: тотальное поражение тела позвонка; патологический перелом позвонка; деструкция кортикального слоя; локализация вблизи от позвоночного канала (сектор 5–8, зона С) по классификации WBB (Рисунок 3). Нами была создана прогностическая шкала риска экстравертебрального выхода костного цемента (0–8 баллов). Определено, что наличие 2 и более предикторов с чувствительностью 84% и специфичностью 75% предсказывают данное осложнение.

Частота осложнений при пункционной вертебропластике на шейном отделе позвоночника в нашем исследовании составила 25% (4/16). В 3 случаях отмечено повреждение сосудов шеи, в 1 случае – перфорация пищевода. В 2 выявленных случаях повреждение сосудов шеи потребовало проведения хирургического вмешательства в объеме ревизии места операции с лигированием поврежденного сосуда. Повреждение структур шеи возникало только при закрытой вертебропластике, применение методики открытой пластики, позволило избежать данных осложнений.

ФАКТОРЫ РИСКА	Экстравертебральный выход костного цемента		ОШ	ДИ 95%
	НЕТ	ЕСТЬ		
Тотальное поражение тела позвонка			2,9	1,2 – 7,2
Патологический перелом позвонка			5,4	2,0 – 14,8
Деструкция кортикального слоя			14,5	3 – 63,9
Локализация по WBB (сектор 5-8, зона С)			6,6	2,3 – 17,2
	0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 62 64			

Рисунок 3 – Отношение шансов (ОШ) с доверительным интервалом (ДИ) 95% для значимых факторов риска развития клинически значимого (эпидурального и фораминального) экстравертебрального выхода костного цемента, полученные в ходе многофакторного анализа

В нашем исследовании декомпрессивно-стабилизирующая операция с интраоперационной вертебропластикой выполнена у 17 пациентов (5,8%). В 2 случаях диагностирована нестабильность металлофиксации на уровне переходного грудопоясничного отдела позвоночника (Th11-L2) через 12 месяцев. При однофакторном анализе предикторов нестабильности металлофиксации сделать окончательные выводы из-за малого числа наблюдений не удалось, однако отмечена тенденция к развитию несостоятельности металлоконструкции у пациентов при наличии патологического перелома и мягкотканого компонента опухоли, при поражении переходного грудопоясничного отдела позвоночника (Th11-L2) и у более молодых социально активных пациентов.

Таким образом, резюмируя результаты и данные, полученные в ходе ретроспективной части исследования, удалось выявить причины и факторы возникновения осложнений и неудовлетворительных результатов при выполнении пункционной вертебропластики и декомпрессивно-стабилизирующей операции у больных с агрессивными гемангиомами позвоночника IIIA и IIIB типов, что позволило определиться с критериями и алгоритмом выбора методик и тактик выполнения хирургических вмешательств у данной группы пациентов. В ходе проведения обобщения материалов исследований был разработан алгоритм лечения пациентов с агрессивными гемангиомами позвоночника, в котором были предложены эффективные методики выбора тактики с учетом профилактики развития изучаемых осложнений (Рисунок 4).



Рисунок 4 – Алгоритм лечения пациентов с гемангиомой позвоночника

Во 2-й части исследования с учетом полученных данных ретроспективного исследования мы провели анализ эффективности применения нового алгоритма лечения. Проведенный анализ рентгенологических параметров пораженных позвонков позволил определиться с методикой выполнения хирургического лечения у пациентов с высоким риском экстравертебральной миграции костного композита. Проведен анализ результатов лечения агрессивных гемангиом позвоночника с применением нового алгоритма (1 группа, 84 пациента) и ретроспективной группы сравнения (2 группа, 84 пациента). Группы не различались по основным предоперационным параметрам: возраст, пол, локализация, тип и объем поражения, клинические проявления. При оценке индекса опороспособности в программе «Spine-1» у всех пациентов выявлено значение >30%. Группы не различались по объёму поражения (медиана объема поражения составила 65% (55–84) и 70% (60–84) в 1 и 2 группах, соответственно). Патологический перелом позвонка на фоне гемангиомы диагностирован у 7 (8%) пациентов 1 группы и у 10 (12%) пациентов 2 группы. В результате МРТ-обследования у 7% (6/84) и 5% (4/84) пациентов 1 и 2 группы выявлен стеноз позвоночного канала эпидуральным компонентом опухоли. Медиана выраженности болевого синдрома составила 7 (6–8) баллов в обеих группах. При оценке неврологического статуса у 19 пациентов (22,6%) 1 группы и у 22 пациентов

(26,1%) 2 группы выявлены неврологические расстройства, которые характеризовались корешковым синдромом, различной степени выраженности. Неврологический дефицит, связанный с компрессией спинного мозга, выявлен у 8 пациентов (9,5%) 1 группы и 2 пациентов (2,4%) 2 группы.

В большинстве случаев в обеих группах выполняли пункционную вертебропластику (67,9% и 95,2% в 1 и 2 группах, соответственно). Декомпрессивно-стабилизирующая операция с интраоперационной вертебропластикой выполнена у 4 пациентов 1 группы и 2 группы (4,8%). Баллонная кифопластика выполнена у 16 (19%) пациентов 1 группы с целью минимизирования риска экстравертебральной миграции полиметилметакрилата.

В 1 группе у 3 пациентов (3,6%) проводили двухэтапное хирургическое лечение: 1 этапом выполняли декомпрессивно-стабилизирующую операцию с открытой вертебропластикой, а затем через 2 месяца – передний корпородез сетчатым эндокорректором Mesh. При наличии мягкотканого компонента опухоли и патологического перелома пораженного позвонка в 4,8% (4 пациента) выполнена сначала лучевая терапия, с последующим двухэтапным лечением (1 этапом – декомпрессивно-стабилизирующая операция, 2 этапом через 2 месяца – передний корпородез Mesh). В связи с большим числом выявленных агрессивных гемангиом позвоночника ШВ типа число декомпрессивно-стабилизирующих операций было больше в 1 группе.

По КТ-данным у пациентов обеих групп во всех случаях удалось добиться тотального заполнения костного дефекта полиметилметакрилатом. Протяженность операции и кровопотеря существенно не различались в 1 и 2 группах. Значимое уменьшение интенсивности болевого синдрома было диагностировано в первую неделю после вмешательства у большинства пациентов 1 и 2 группы. Группы не различались по динамике изменения ВАШ.

При анализе результатов хирургического лечения агрессивных гемангиом позвоночника у 14% (12/84) пациентов 1 группы и у 42,8% (36/84) были выявлены осложнения ($p < 0,001$) (Рисунок 5). В 1 группе среди осложнений отмечена только миграция костного композита. В большинстве случаев 2 группы осложнения были представлены также экстравертебральным выходом полиметилметакрилата – 91% (33/36). Клинически значимой (эпидуральная или фораминальная) миграция была у 5 (41%, 5/12) пациентов 1 группы и 20 (60,6%, 20/33) пациентов 2 группы ($p = 0,002$).

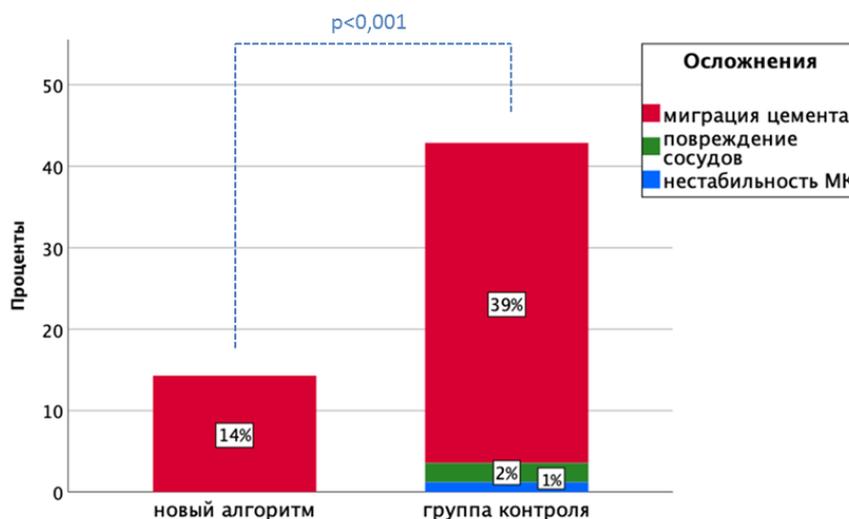


Рисунок 5 – Частота послеоперационных осложнений в 1 и 2 группах

Нестабильность металлофиксации выявлена в 1 случае во 2 группе на уровне переходного груднопоясничного отдела позвоночника (Th11-L2). Причинами развития нестабильности металлофиксации был перелом стержня транспедикулярной системы. Пациенту было выполнено хирургическое вмешательство по удалению нестабильной металлоконструкции. Во 2 группе выполнено 3 (3,5%, 3/84) ревизионных операций: 1 ревизия по поводу обширной гематомы на фоне повреждения нижней щитовидной артерии, 1 – экстравертебральный выход костного цемента и 1 случай по поводу нестабильности металлофиксации.

Таким образом, декомпрессивно-стабилизирующая операция с интраоперационной открытой вертебропластикой оказалась безопасным и эффективным методом лечения агрессивных гемангиом позвоночника ШВ типа, позволяющим купировать не только болевой синдром и неврологический дефицит, но и минимизировать объем кровопотери во время вмешательства. Однако, при невозможности выполнения открытой вертебропластики, когда гемангиома ШВ типа сопровождается патологическим переломом тела позвонка и существует высокий риск миграции костного композита, предпочтение может быть отдано лучевой терапии. Примененная методика 2-этапного оперативного вмешательства хотя и привела к снижению частоты развития нестабильности металлофиксации в группе 1, но при этом малая выборка пациентов не позволила выявить статистическую значимость ($p=0,316$).

Таким образом, при исходно одинаковой патологии, была выявлена высокая эффективность применения нового алгоритма лечения агрессивных гемангиом

позвоночника в плане купирования не только болевого синдрома, неврологического дефицита и восстановления опороспособности позвонка, но и в плане снижения риска экстравертебрального выхода костного композита и сохранения стабильности металлофиксации в отдаленные сроки наблюдения. Применение нового алгоритма позволило избежать повреждения магистральных сосудов шеи при вертебропластике на шейно-грудном уровне позвоночника, а также снизить частоту развития нестабильности металлофиксации при фиксации переходного груднопоясничного отдела позвоночника. Однако результаты данного исследования следует интерпретировать с учетом нескольких ограничений, основными из которых явились: ретроспективный характер анализа данных, небольшой размер выборки, одноцентровое исследование, небольшая продолжительность исследования. Малое количество наблюдений не позволяет судить о значимости и чувствительности предложенного метода 2-этапного хирургического лечения пациентов с локализацией поражения на уровне переходного груднопоясничного отдела позвоночника. Учитывая малое количество наблюдений, невозможна корректная оценка факторов риска развития нестабильности металлофиксации в позднем послеоперационном периоде у пациентов с данным уровнем локализации гемангиомы, что требует дальнейшего исследования и уточнения.

ВЫВОДЫ

1. При выполнении пункционной вертебропластики у пациентов с агрессивными гемангиомами позвоночника самым частым осложнением остается экстравертебральная миграция полиметилметакрилата. Регрессионный анализ позволил выявить факторы риска развития клинически значимой миграции цемента при выполнении пункционной вертебропластики: тотальное поражение тела позвонка ($p=0,022$; ОШ 2,9 [1,2–7,2]); патологический перелом позвонка ($p=0,001$; ОШ 5,4 [2,0–14,8]); деструкция кортикального слоя ($p < 0,001$; ОШ 14,5 [3–63]); локализация вблизи позвоночного канала (сектор 5–8, зона С) по классификации WBB ($p < 0,026$; ОШ 6,6 [2,3–17,2]).
2. Во избежание развития патологического перелома тела позвонка, пораженного агрессивной гемангиомой, следует учитывать его опороспособность при помощи разработанной компьютерной программы «SPINE-1». Снижение прочностных

характеристик тела позвонка с рассчитанным индексом нарушения опороспособности 30% и более является показанием к проведению вертебропластики.

3. Основой профилактики осложнений при хирургическом лечении пациентов с агрессивными гемангиомами позвоночника является разработанный алгоритм, который включает в себя два взаимосвязанных блока – диагностический и хирургический. Ключевыми моментами в снижении вероятности возникновения осложнений можно считать учет факторов риска и выбор оптимального хирургического пособия, что в итоге обеспечивает значимое улучшение результатов лечения за счет снижения общей частоты периоперационных осложнений с 42,8% до 14%.

4. Тотальное поражение тела позвонка, поражение тела позвонка более 61% с деструкцией кортикального слоя, поражение тела позвонка от 31% до 60% с локализацией гемангиомы вблизи позвоночного канала (сектор 5–8, зона С) с истончением задней кортикальной пластинки и патологический перелом тела пораженного позвонка являются показаниями к применению методики баллонной кифопластики.

5. Применение декомпрессивно-стабилизирующих операций в комбинации с другими методиками (вертебропластика, лучевая терапия, корпородез Mesh) в лечении гемангиом ШВ типа позволяет добиться не только хорошего функционального результата, но и позволяет стабилизировать пораженный позвоночный сегмент со снижением риска рецидива опухоли и несостоятельности металлофиксации с 11,7% до 0%.

6. Использование открытого переднебокового доступа при выполнении вертебропластики на шейно-грудном отделе позвоночника способствует повышению безопасности проводимого хирургического вмешательства и снижает риск повреждения важных анатомических структур шеи. Применение методики открытой вертебропластики позволило снизить частоту данных осложнений с 31,2% до 0%.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Обследование пациентов с подозрением на гемангиому позвоночника должно включать МРТ и КТ, как взаимодополняющие методики обследования, позволяющие определить агрессивность гемангиомы и выявить факторы риска, предрасполагающие к развитию тяжелых ятрогенных осложнений.

2. Определение индекса нарушения опороспособности позвонка, пораженного агрессивной гемангиомой, с применением компьютерной программы «SPINE-1» (Свидетельство РФ № 2019613333 от 25.02.2019 г.) позволяет оценить риски развития патологического перелома. Снижение прочностных характеристик тела позвонка на 30% и более является показанием к проведению вертебропластики, даже при бессимптомных агрессивных гемангиомах.
3. При выполнении вертебропластики на шейном и переходном шейно-грудном отделе позвоночника целесообразно использовать открытый переднебоковой доступ для безопасного проведения пункционной иглы.
4. Сочетание мягкотканого экстравертебрального компонента опухоли и патологического перелома пораженного позвонка ограничивают возможности декомпрессивно-стабилизирующей операции. В связи с чем в предоперационном периоде рекомендовано проведение курса дистанционной лучевой терапии с суммарной облучающей дозой от 36 до 42 Гр.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Лихачев, С.В. Хирургическое лечение при агрессивных гемангиомах шейного отдела позвоночника / С.В. Лихачев, **С.А. Мизюров** // Цивьяновские чтения: Сборник материалов IX Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых с международным участием. Материалы съезда. – Т. 1. – Новосибирск, 2016. – С. 247–251.
2. Клинико-визуализационная характеристика пациентов с вертеброгенным болевым синдромом и гемангиомами позвонков / Е.А. Салина, С.В. Лихачев, И.И. Шоломов, **С.А. Мизюров**, Г.А. Коршунова // Цивьяновские чтения: Сборник материалов IX Всероссийской научно-практической конференции молодых ученых с международным участием. Материалы съезда. – Т. 1. – Новосибирск, 2016. – С. 281–285.
3. Арсениевич, В.Б. Пункционная вертебропластика в лечении агрессивных гемангиом шейного отдела позвоночника / В.Б. Арсениевич, С.В. Лихачев, С.В. Степухович, **С.А. Мизюров** // Классика и инновации в травматологии и ортопедии. Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 75-летию профессора А.П. Барабаша. – Саратов, 29–30 июня 2016 года. – С. 24–28.

4. Лихачев, С.В. Декомпрессивно-стабилизирующие операции при лечении осложненных агрессивных гемангиом переходных отделов позвоночника / С.В. Лихачев, В.Б. Арсениевич, Е.А. Салина, С.В. Степухович, А.И. Норкин, **С.А. Мизюров**, В.В. Зарецков // **Саратовский научно-медицинский журнал**. – 2017. – Т. 13. – № 3. – С. 746–751.
5. Арсениевич, В.Б. Хирургическое лечение агрессивных гемангиом грудного и поясничного отделов позвоночника / В.Б. Арсениевич, С.В. Лихачев, С.В. Степухович, **С.А. Мизюров**, В.В. Зарецков // Сборник научных трудов НИИТОН СГМУ. – Саратов, 2017. – С. 13–18.
6. Арсениевич, В.Б. Декомпрессионно-стабилизирующие операции при лечении агрессивных гемангиом позвоночника / В.Б. Арсениевич, С.В. Лихачев, В.В. Зарецков, **С.А. Мизюров**, С.В. Степухович // Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики. Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. – Саратов, 26–28 апреля 2017 года. – С. 21–24.
7. **Мизюров, С.А.** Особенности хирургического лечения пациентов с агрессивными гемангиомами шейного отдела позвоночника / **С.А. Мизюров** // Фундаментальные и прикладные аспекты поражений и повреждений позвоночника. VIII съезд межрегиональной ассоциации хирургов-вертебрологов России с международным участием. – Иркутск, 25–26 мая 2017 года. – С. 128–130.
8. Арсениевич, В.Б. К вопросу о хирургической реконструкции при осложненных агрессивных гемангиомах пояснично-крестцового переходного отдела позвоночника / В.Б. Арсениевич, В.В. Зарецков, С.В. Лихачев, С.В. Степухович, **С.А. Мизюров**, Д.Д. Садчиков // **Саратовский научно-медицинский журнал**. – 2018. – Т. 14. – № 3. – С. 487–492.
9. Салина, Е.А. Характеристика болевого синдрома у пациентов с гемангиомами позвонков / Е.А. Салина, С.В. Лихачев, В.В. Зарецков, И.И. Шоломов, Н.В. Щуковский, **С.А. Мизюров** // Российский журнал боли. – 2018. – № 2 (56). – С. 94.
10. **Мизюров, С.А.** Хирургическая реконструкция шейно-грудного переходного отдела позвоночника у пациентов с агрессивными гемангиомами тел позвонков / **С.А. Мизюров**, С.В. Лихачев, В.Б. Арсениевич, Е.А. Салина, А.В. Зарецков, Д.Д. Садчиков, В.В. Зарецков // Инновационные технологии в фундаментальной, клинической и профилактической

медицине. Сборник научных трудов ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России. – Саратов, 2018. – С. 75–78.

11. **Мизюров, С.А.** Алгоритм выбора тактики хирургического лечения агрессивных гемангиом позвоночника / **С.А. Мизюров**, В.В. Зарецков, В.Б. Арсениевич, С.В. Лихачев, С.В. Степухович // Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики. Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. – Саратов, 28–29 июня 2018 года. – С. 156–159.

12. **Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ № 2019613333**, Российская Федерация. SPINE-1: / Шоломов К.И., Шоломов И.И., Салина Е.А., Зарецков В.В., Лихачев С.В., **Мизюров С.А.** –2019611796, заявл.25.02.2019, **опубл. 13.03.2019, Бюл. №3**

13. Зарецков, В.В. Оперативное лечение агрессивных гемангиом переходного шейно-грудного отдела позвоночника у детей (клинические наблюдения, предварительные результаты) / В.В. Зарецков, В.Б. Арсениевич, С.В. Лихачев, С.В. Степухович, **С.А. Мизюров** // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2019. – Т. 7. – № 2. – С. 79–86.

14. **Мизюров, С.А.** Оценка опороспособности пораженного гемангиомой позвонка при определении показаний к вертебропластике / **С.А. Мизюров**, Е.А. Салина, С.В. Лихачев, В.В. Зарецков, В.Б. Арсениевич // Травматология, ортопедия и нейрохирургия: междисциплинарные аспекты: сборник научных трудов. НИИТОН ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России. – Саратов, 2019. – С. 87–90.

15. Зарецков, В.В. К вопросу об использовании баллонной кифопластики в хирургическом лечении агрессивных гемангиом позвоночника (клинические наблюдения) / В.В. Зарецков, В.Б. Арсениевич, С.В. Лихачев, С.В. Степухович, А.Е. Шульга, **С.А. Мизюров** // Гений ортопедии. – 2020. – Т. 26. – № 2. – С. 234–237.

16. **Мизюров, С.А.** Лучевая диагностика и терапия при гемангиомах позвоночника / **С.А. Мизюров**, В.В. Зарецков, С.В. Лихачев, А.В. Зарецков, К.К. Левченко, В.Б. Арсениевич, С.И. Киреев, Д.Ю. Сумин // Вестник рентгенологии и радиологии. – 2020. – Т. 101. – № 3. – С. 183–192.

17. **Мизюров, С.А.** Реконструктивно-стабилизирующие операции при патологических переломах тел позвонков переходного грудопоясничного отдела позвоночника на фоне агрессивной гемангиомы / **С.А. Мизюров**, С.В. Лихачев // Технологические инновации в

травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики. К 75-летию Саратовского научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии. – Саратов, 2020. – С. 184–187.

18. **Мизюров, С.А.** Применение методики баллонной кифопластики в хирургическом лечении агрессивных гемангиом позвоночника / **С.А. Мизюров**, С.В. Лихачев, В.В. Зарецков, В.Б. Арсениевич, С.В. Степухович // Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики. К 75-летию Саратовского научно-исследовательского института травматологии, ортопедии и нейрохирургии. – Саратов, 2020. – С. 187–191.

19. **Мизюров, С.А.** Баллонная кифопластика в хирургическом лечении агрессивных гемангиом позвоночника (обзор литературы) / **С.А. Мизюров**, В.В. Островский, В.В. Зарецков, В.Б. Арсениевич, С.В. Лихачев, А.В. Зарецков, А.В. Папаев // Гений ортопедии. – 2021. – Т. 27. – № 6. – С. 821–826.

20. Арсениевич, В.Б. Открытая вертебропластика при агрессивных гемангиомах шейного отдела позвоночника / В.Б. Арсениевич, С.В. Лихачев, В.В. Зарецков, В.В. Островский, С.П. Бажанов, **С.А. Мизюров**, С.В. Степухович // **Хирургия позвоночника**. – 2021. – Т. 18. – № 1. – С. 53–60. (**Scopus, Web of Science**)

21. **Мизюров, С.А.** Применение трансорального доступа при вертебропластике агрессивных гемангиом С1 позвонка / **С.А. Мизюров**, С.В. Лихачев, В.В. Зарецков, В.Б. Арсениевич, С.В. Степухович // Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики. Сборник научных трудов. – Саратов, 2021. – С. 136–140.

22. **Мизюров, С.А.** К вопросу о применении бипортальной баллонной кифопластики при агрессивных гемангиомах позвоночника / **С.А. Мизюров**, В.В. Островский, В.В. Зарецков, В.Б. Арсениевич, С.В. Лихачев, С.В. Степухович, А.В. Папаев // **Кафедра травматологии и ортопедии**. – 2022. – № 1 (47). – С. 31–37.

23. Островский, В.В. Нейроортопедический подход к тактике лечения пациента со шванномой и агрессивной гемангиомой на уровне одного позвоночно-двигательного сегмента: клиническое наблюдение / В.В. Островский, С.П. Бажанов, В.Б. Арсениевич, С.В. Лихачев, В.В. Зарецков, **С.А. Мизюров**, А.В. Папаев // Хирургия позвоночника. – 2022. – Т. 19. – № 2. – С. 67–73.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВАШ – визуально аналоговая шкала/Visual Analog Scale

ДИ – доверительный интервал

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

ОШ – отношение шансов

ЭОП – электронно-оптический преобразователь

ASIA – American Spinal Injury Association

FSE – Fast Spin Echo / быстрое спиновое эхо

NDI – Neck Disability Index

ODI – Oswestry Disability Index / Индекс качества жизни Освестри

WBB – зонально-секторальная классификационная система Weinstein – Boriani – Biagini