

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

На правах рукописи

МЛЯВЫХ СЕРГЕЙ ГЕННАДЬЕВИЧ

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ДИАГНОСТИКИ И ХИРУРГИЧЕСКОГО
ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С СИМПТОМАТИЧЕСКИМ ДЕГЕНЕРАТИВНЫМ
СТЕНОЗОМ ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА**

14.01.15 – травматология и ортопедия

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

Научный консультант –
доктор медицинских наук,
профессор С.В. Колесов

Нижний Новгород – 2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	7
Актуальность темы исследования	7
Степень разработанности темы исследования	8
Цель исследования	10
Задачи исследования	11
Научная новизна исследования	12
Практическая значимость исследования	13
Методология и методы исследования	14
Положения, выносимые на защиту	17
Степень достоверности и апробация результатов исследования	17
Внедрение результатов исследования	19
Объём и структура диссертации	19
ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ДИАГНОСТИКИ И ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С СИМПТОМАТИЧЕСКИМИ ДЕГЕНЕРАТИВНЫМИ ЛЮМБАРНЫМИ СТЕНОЗАМИ	20
1.1. Общие сведения о симптоматическом дегенеративном стенозе поясничного отдела позвоночника	20
1.2. Клинико-инструментальная диагностика, корреляция основных симптомов дегенеративного стеноза позвоночного канала с данными МРТ и МСКТ	23
1.3. Проблемы и тенденции хирургического лечения пациентов с поясничным стенозом	30
1.3.1. Показания и преимущества	30
1.3.2. Декомпрессивные и декомпрессивно-стабилизирующие вмешательства в лечение стабильных стенозов и дегенеративного спондилолистеза	32
1.3.3. Декомпрессивно-стабилизирующие и реконструктивные вмешательства при стенозе на фоне деформации позвоночника	42
1.4. Оценка результатов и возможность прогнозирования исходов хирургического лечения	7
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	54

2.1. Обоснование формирования первичной когорты пациентов и этапов исследования	54
2.2. Общая характеристика клинического материала.....	58
2.2.1. Характеристика пациентов с I КММ стеноза.....	65
Общая характеристика пациентов, оперированных на одном или двух уровнях...	65
Общая характеристика пациентов, оперированных на трёх и более уровнях.....	67
2.2.2. Характеристика пациентов со II КММ стеноза	68
Общая характеристика пациентов с преобладанием синдрома компрессии нервных структур	69
Общая характеристика пациентов с преобладанием аксиального болевого синдрома	71
Общая характеристика пациентов, оперированных на трёх и более уровнях.....	72
2.2.3. Общая характеристика пациентов с III КММ стеноза	73
2.3. Общая характеристика методов исследования.....	76
2.3.1. Общеклинические методы исследования	78
2.3.2. Ортопедо-неврологическое исследование.....	78
2.3.3. Методы лучевой диагностики.....	80
Рентгенография	80
Магнитно-резонансная томография.....	90
Мультиспиральная компьютерная томография.....	91
2.3.4. Метод анкетирования	93
2.3.5. Статистический анализ данных	98
ГЛАВА 3. КЛИНИКО-МОРФОМЕТРИЧЕСКИЕ КОРРЕЛЯЦИИ (ПО ДАННЫМ МУЛЬТИСПИРАЛЬНОЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ) И ИХ РОЛЬ В ОБОСНОВАНИИ ОБЪЁМА ДЕКОМПРЕССИИ ПОЗВОНОЧНОГО КАНАЛА	100
3.1. Порядок формирования групп пациентов, параметров МСКТ и статистического анализа полученных результатов.....	100
3.2. Результаты корреляционного анализа между данными нативной МСКТ и клиническими группами пациентов	103
3.3. Обсуждение полученных результатов.....	106

3.4. Значение МСКТ в диагностике и планировании хирургического лечения люмбарного стеноза	110
ГЛАВА 4. КЛИНИКО-БИОМЕХАНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ НОВОЙ ТЕХНОЛОГИИ МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНОЙ ПОЯСНИЧНОЙ ПЕДИКУЛОПЛАСТИКИ – ЗАКРЫТОЙ УДЛИНЯЮЩЕЙ ОСТЕОТОМИИ НОЖЕК ПОЗВОНКОВ	114
4.1. Описание хирургической техники закрытой билатеральной остеотомии и удлинения ножек поясничных позвонков	115
4.2. Биомеханическое обоснование	116
4.2.1. Изучение кинематических свойств поясничного отдела позвоночника на анатомических препаратах	117
4.2.2. Компьютерное 3D моделирование с использованием метода конечных элементов	123
4.3. Экспериментальное обоснование на крупном животном	143
4.4. Пилотное проспективное клиническое исследование	148
4.4.1. Особенности отбора пациентов и методов исследования	148
4.4.2. Предоперационное планирование и нюансы хирургической техники	153
4.4.3. Клинико-рентгенологическая оценка ближайших и отдалённых результатов лечения	163
Ранние послеоперационные результаты и нежелательные явления	163
Результаты рентгеноморфометрического исследования	164
Отдалённые клинические результаты лечения	166
Анализ послеоперационных осложнений	173
ГЛАВА 5. ПРИМЕНЕНИЕ КЛАССИЧЕСКИХ И МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ В РАЗЛИЧНЫХ КЛИНИКО-МОРФОЛОГИЧЕСКИХ МОДЕЛЯХ СТЕНОЗА	179
5.1. Хирургическое лечение стеноза на фоне стабильных сегментов поясничного отдела позвоночника (I КММ)	179
5.1.1. Особенности диагностики и предоперационного планирования	179
5.1.2. Хирургические технологии декомпрессии корешков спинного мозга: краткая характеристика, нюансы исполнения, собственные технические решения	183
Особенности подготовительного этапа	184

Особенности выполнения открытой ламинэктомии/интерламинотомии	184
5.1.3. Сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов классических и минимально инвазивных вмешательств	190
5.2. Хирургическое лечение стеноза на фоне сегментарной нестабильности поясничного отдела позвоночника (II КММ)	194
5.2.1. Особенности диагностики и предоперационного планирования.....	194
5.2.2. Декомпрессивно-стабилизирующие хирургические технологии: краткая характеристика, нюансы хирургической техники, собственные технические решения	199
5.2.3. Рентгенологическая оценка влияния лордозизирующего варианта трансфораминального межтелового спондилодеза (сTLIF) на показатели локального и регионального сагиттального баланса позвоночника	207
5.2.4. Сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов классических и минимально инвазивных вмешательств у пациентов с преобладающим компрессионным синдромом	213
5.2.5. Сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов классических и минимально инвазивных вмешательств у пациентов с преобладающим аксиальным синдромом.....	218
5.2.6. Анализ клинических результатов классических вмешательств у пациентов с многоуровневым стенозом	223
5.3. Хирургическое лечение стеноза на фоне дегенеративной деформации поясничного отдела позвоночника (III КММ).....	225
5.3.1. Особенности диагностики и предоперационного планирования.....	225
5.3.2. Краткая характеристика хирургических технологий и нюансы хирургической техники	226
5.3.3. Сравнительный анализ результатов классических и минимально инвазивных вмешательств	239
ГЛАВА 6. ОБОСНОВАНИЕ СИСТЕМЫ РАЦИОНАЛЬНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ДЕГЕНЕРАТИВНЫХ ЛЮМБАРНЫХ СТЕНОЗОВ	246
6.1. Послеоперационные осложнения и результаты ревизионных вмешательств в каждой КММ.....	246
6.1.1. Анализ осложнений хирургического лечения пациентов с I КММ.....	246
6.1.2. Анализ осложнений хирургического лечения пациентов со II КММ	252

6.1.3. Анализ осложнений хирургического лечения пациентов с III КММ	258
6.2. Разработка прогнозных алгоритмов риска развития осложнений	263
6.2.1. Прогнозная модель развития интраоперационных осложнений.....	265
6.2.2. Прогнозная модель развития послеоперационных неврологических осложнений	270
6.2.3. Прогнозная модель развития послеоперационных биомеханических осложнений	274
6.3. Принцип минимальной достаточности как основа системы рационального хирургического лечения дегенеративных люмбарных стенозов.....	278
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	284
ВЫВОДЫ.....	301
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	301
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ.....	306
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	307
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	309

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Дегенеративная патология позвоночника продолжает оставаться актуальной мультидисциплинарной проблемой современной медицинской науки, что обусловлено не только её распространенностью и вариабельностью, но и высокой социально-экономической значимостью, прежде всего, благодаря увеличению средней продолжительности жизни населения, его трудоспособного возраста и, как следствие, более высокими требованиями, предъявляемыми к качеству жизни лиц старших возрастных групп [272]. Люмбарный стеноз, формирующийся на фоне прогрессирующих дегенеративных изменений костных и мягкотканых структур поясничного отдела позвоночника, является одной из наиболее распространенных причин обращения пациентов среднего и старшего возраста к вертебрологу, а у лиц старше 65 лет – еще и самым частым показанием к хирургическому вмешательству на позвоночнике [5, 11, 24, 25, 30, 178, 294]. Длительное время заболевание может протекать бессимптомно, и только с появлением характерных клинических признаков, ассоциированных с уменьшением пространства позвоночного и фораминальных каналов, данное патологическое состояние возможно трактовать как «симптоматический поясничный стеноз» (symptomatic lumbar stenosis, англ.).

Данные о распространенности симптоматического дегенеративного поясничного стеноза весьма противоречивы [13, 60], а информация о клинической характеристике его морфологических подтипов (особенностях болевого синдрома, функционального и неврологического дефицита, степени снижения качества жизни) не достаточно изучена [6, 16].

Несмотря на результаты многочисленных рандомизированных исследований, подтверждающие превосходство хирургического лечения над консервативным [132, 277, 280], существующие классификации люмбарных стенозов и способы их количественной интерпретации свидетельствуют об отсутствии «золотого стандарта», необходимого для

принятия основного решения хирургом-вертебрологом – когда и в каком объёме осуществлять хирургическое лечение [6, 32, 45, 176].

Общепринятыми задачами хирургических вмешательств являются максимально эффективная декомпрессия нервно-сосудистых структур, устранение патологической подвижности и грубых деформаций в позвоночно-двигательных сегментах с максимальным сохранением компенсаторно-приспособительных механизмов адаптации опорно-двигательной системы пациента к непрерывно прогрессирующему дегенеративному процессу [1, 20, 47]. Однако эффективность большинства известных малоинвазивных технологий ограничена сложностью визуального контроля, техническими условиями их выполнения и доступностью, в то время как традиционные открытые хирургические вмешательства являются источником повышенного операционно-анестезиологического риска, требуют продолжительного восстановительного периода и нередко – многочисленных ревизионных вмешательств, особенно у пациентов старших возрастных групп [41, 132, 207].

Степень разработанности темы исследования

Основным методом визуального подтверждения клинического диагноза дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника и планирования его последующего лечения общепризнана магнитно-резонансная томография (МРТ), а исследованием, определяющим во многих случаях хирургическую тактику, является мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) за счёт более детального отображения костной анатомии. Тем не менее, консенсус относительно терминов, необходимых для формулировки радиологического диагноза, а также степени корреляции симптомов дегенеративного люмбарного стеноза с радиологическими находками при выполнении МРТ и МСКТ отсутствует [60, 130]. Кроме болевого синдрома и неврологического дефицита, обусловленных компрессией нервных и сосудистых элементов, существенное влияние на характер клинического течения и

прогноз заболевания оказывают сопутствующие нестабильность и деформации поясничных сегментов, которые в большинстве случаев, отягощают течение стеноза формирующимися локальными, региональными и глобальными биомеханическими нарушениями [10, 30, 40].

По данным европейских регистров средний годовой уровень хирургических вмешательств при люмбарном стенозе за последние 20 лет увеличился в 2 – 3 раза [181, 278, 310]. Диапазон используемых при этом технологий широк и неуклонно пополняется от сугубо декомпрессивных до реконструирующих взаимоотношения в позвоночно-двигательных сегментах [31, 37, 184, 307]. Наряду с традиционной расширенной ламинэктомией, все чаще применяются более экономные и менее дестабилизирующие микроэндоскопические способы декомпрессии с максимально возможным сохранением всех биомеханически важных элементов позвоночно-двигательных сегментов и опорной функции позвоночника [24, 25, 52, 81, 207, 303]. В то же время, применение новых малоинвазивных способов селективной декомпрессии зоны доминирующего стеноза не исключает развития осложнений, требующих ревизионного вмешательства, как в связи с неадекватно выполненным первичным вмешательством, так и с развитием в послеоперационном периоде ятрогенной нестабильности сегмента [36].

Не смотря на продолжающийся рост числа операций, завершающихся выполнением различных способов спондилодеза, показания и эффективность их использования при различных клинико-морфологических вариантах стеноза продолжают активно дискутироваться. С одной стороны, спондилодез обладает рядом преимуществ, побуждающих использовать его, особенно при дестабилизирующих декомпрессивных вмешательствах [125, 139, 307], с другой стороны, являясь дополнительным этапом, увеличивает время операции, кровопотерю и повышает риск развития различных осложнений, особенно у пожилых пациентов с сопутствующими заболеваниями [131, 212]. Достоверно лучшие результаты после выполнения спондилодеза достигаются у пациентов с деформациями, сопровождающимися нестабильностью позвоночно-двигательных сегментов, спондилолистезами, а также после выполнения прямой экстенсивной декомпрессии [12, 20, 167].

Широкое применение открытых и минимально инвазивных декомпрессивных и декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств привело к росту реопераций, более чем в половине случаев, обусловленных сохранением или возникновением новой симптоматики, прогрессирующим клинически значимых дегенеративных изменений смежных позвоночных сегментов и инфекционными осложнениями [43, 70, 243]. Недооценка на этапе хирургического планирования состояния суставов нижних конечностей, мышечного корсета, характера сегментарных нарушений, компенсаторных механизмов, направленных на сохранение баланса, даже на фоне технически безукоризненно выполненной хирургической процедуры может привести к развитию или прогрессированию вторичных деформаций, в том числе сопровождающихся дисбалансом [34, 163, 235].

Таким образом, сохраняют свою актуальность исследования, направленные на повышение качества диагностики, прогнозирования результатов лечения на фоне дальнейшего течения дегенеративно-дистрофических процессов как в оперированных, так и смежных сегментах и областях позвоночника, на оптимизацию хирургической тактики и разработку новых эффективных малоинвазивных технологий лечения пациентов с симптомами дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника.

Цель исследования

Целью исследования являлось обоснование системы рационального хирургического лечения симптоматических люмбарных стенозов путём совершенствования диагностики, разработки новых минимально инвазивных технологий и создания тактического алгоритма на основе анализа клинико-морфологических и построения математических моделей.

Задачи исследования

1. Установить клинико-рентгенологические корреляции у пациентов с симптомами дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника по данным мультиспиральной компьютерной томографии.

2. На основании полученных данных уточнить диагностическую и тактическую ценность МСКТ в алгоритме принятия решений у пациентов с предложенными клинико-морфологическими моделями стеноза.

3. Разработать технологию двусторонней остеотомии и удлинения ножек поясничных позвонков и обосновать ее безопасность и эффективность в экспериментах на кинематических анатомических и компьютерных моделях, а также *in vivo* в экспериментах на крупных животных.

4. Провести клиническую апробацию разработанной минимально инвазивной технологии поясничной педикулопластики, оценить ее безопасность и эффективность в проспективной группе пациентов на протяжении не менее 6 лет.

5. Выполнить сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов применения классических и минимально инвазивных хирургических технологий у пациентов с предложенными клинико-морфологическими моделями стеноза с акцентом на качество жизни и удовлетворенность от проведенного лечения.

6. Изучить причины, частоту и характер осложнений после традиционных и малоинвазивных вмешательств в каждой клинико-морфологической модели стеноза, уточнить объем ревизионных вмешательств.

7. Разработать математические модели индивидуального прогнозирования интраоперационных и послеоперационных осложнений.

8. На основании комплексной оценки результатов собственного клинического материала обосновать алгоритм рационального хирургического лечения симптоматических люмбарных стенозов с использованием классических и минимально инвазивных технологий.

Научная новизна исследования

Впервые с применением этапного регрессионного анализа изучена взаимозависимость большого количества морфометрических показателей МСКТ и преобладающего клинического синдрома дегенеративного стеноза.

Обоснован принципиально новый подход к диагностике и дифференцированной хирургической тактике симптоматического люмбарного стеноза с позиции выделения его трех клинико-морфологических моделей: стабильной, нестабильной и с деформацией.

Разработан и экспериментально обоснован способ не прямой декомпрессии корешков спинного мозга в поясничном отделе, основанный на безопасном удлинении ножек позвонков (патент на изобретение «Способ хирургического лечения спинального стеноза поясничного отдела позвоночника и устройство для его осуществления» RU 2 462 203, зарегистрирован в Федеральной службе по интеллектуальной собственности Российской Федерации, опубликован: 27.09.2012 Бюл. № 27).

Впервые в мировой клинической практике у пациентов с симптоматическими дегенеративными поясничными стенозами применена технология перкутанной педикулопластики, изучена её безопасность и эффективность на протяжении 6-летнего проспективного наблюдения.

Разработаны способ и устройство, унифицирующие и облегчающие выполнение декомпрессивно-стабилизирующих операций на поясничном отделе позвоночника (патент на полезную модель «Устройство для межкостистой ретракции при декомпрессивно-стабилизирующих операциях на поясничном отделе позвоночника» RU 115198, зарегистрирован в Федеральной службе по интеллектуальной собственности Российской Федерации, опубликован: 27.04.2012 Бюл. № 12; патент на изобретение «Способ минимально инвазивной стабилизации позвоночно-двигательного сегмента на уровне поясничного отдела позвоночника» RU 2 645 418, зарегистрирован в Федеральной службе по интеллектуальной собственности Российской Федерации, опубликован: 21.02.2018 Бюл. № 6; патент на изобретение «Способ доступа к структурам

различных отделов позвоночника и устройство для его осуществления» RU 2 720 709, зарегистрирован в Федеральной службе по интеллектуальной собственности Российской Федерации, опубликован: 12.05.2020 Бюл. № 14).

Впервые у пациентов с нестабильными стенозами поясничного отдела позвоночника научно обоснованы границы эффективного использования лордозирующего трансфораминального спондилодеза.

На основе многомерного анализа получены новые сведения о наиболее значимых факторах риска развития осложнений у пациентов с различными клинικο-морфологическими моделями (КММ) люмбарных стенозов.

Впервые в отечественной практике на основе большого собственного клинического материала, результатов его статистической обработки с применением различных оценочных шкал обоснован алгоритм рационального использования классических и минимально инвазивных технологий в хирургическом лечении пациентов с симптомами поясничного стеноза.

Практическая значимость исследования

Выявленные корреляции между преобладающим клиническим синдромом и рентгеноморфометрическими параметрами МСКТ позволяют правильно классифицировать симптоматический поясничный стеноз (СПС) и установить наиболее значимые для предоперационного планирования и прогноза факторы у пациентов с нейрогенной хромотой или двухсторонней радикулопатией.

Использование усовершенствованного алгоритма клинико-инструментальной диагностики увеличивает информативность компьютерной томографии и помогает избежать ее необоснованного назначения.

Разработанная и успешно апробированная в эксперименте и клинике перкутанная педикулопластика путем удлинения ножек поясничных позвонков эффективно устраняет компрессию структур позвоночного и фораминальных каналов и может являться

достойной альтернативой не только открытым, но и другим минимально инвазивным хирургическим технологиям.

Применение разработанного комплекса технических устройств и усовершенствованных декомпрессивно-стабилизирующих хирургических вмешательств снижает травматичность и сокращает время их выполнения, повышает безопасность и эффективность отдельных этапов.

Усовершенствованная методика трансфораминального спондилодеза позволяет достичь коррекции сегментарного лордоза до 25°, при этом наибольший эффект достигается у пациентов с исходно кифозированными сегментами.

Обоснованный в ходе исследования алгоритм дифференцированного применения классических и минимально инвазивных технологий с учетом выявленных предикторов возможных осложнений способствует улучшению клинических результатов хирургического лечения и качества жизни пациентов с симптоматическими поясничными стенозами.

Методология и методы исследования

Данная научно-исследовательская работа выполнялась в несколько последовательных этапов, включавших экспериментальную и клиническую части.

В ходе первого этапа из 1160 пациентов, проходивших амбулаторный отбор и последующее хирургическое лечение в Университетской клинике ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (ранее Нижегородский НИИ травматологии и ортопедии) с января 2009 года по декабрь 2016 года по поводу дегенеративной патологии поясничного отдела позвоночника, согласно предварительно установленным критериям, в первичную когорту исследования были включены 582 пациента.

Для решения первой и второй задач исследования из формирующейся базы первичной когорты ретроспективно были отобраны данные о 75 пациентах, которые затем были разделены на три однородные группы в зависимости от преобладающего

симптомокомплекса, установленного по совокупности данных исходного ортопедо-неврологического осмотра и шкалы VAS (Visual Analogue Scale, англ.). Важнейшим условием получения качественной информации было наличие у всех пациентов на момент исследования DICOM-архива дооперационного нативного МСКТ-обследования, выполненного по единой методике и на одном аппарате. Двумя независимыми рентгенологами с использованием специализированной программы измерялись 13 широко используемых морфометрических параметров, ранее представленных в тематических отечественных и зарубежных научных публикациях.

Возможность групповой классификации пациентов по результатам измерений, а затем значимость отдельных морфометрических параметров МСКТ в каждой группе изучалась последовательно с применением дискриминантного и регрессионного анализов.

Третья и четвертая задачи исследования, посвященные разработанному принципиально новому подходу к выполнению хирургической декомпрессии позвоночного канала, были решены в ходе второго этапа, включающего экспериментальную и клиническую части. Эксперимент, в свою очередь, также состоял из трех последовательных этапов.

В ходе первого этапа эксперимента на 8 анатомических препаратах были последовательно изучены кинематические свойства интактного поясничного отдела позвоночника в исходном состоянии и после моделирования осевой нагрузки, затем по аналогичной схеме – после выполнения удлиняющей остеотомии ножек L4 и L5 позвонков. На втором этапе эксперимента с использованием трехмерной нелинейной модели конечных элементов поясничных сегментов позвоночника произведено компьютерное моделирование хирургической процедуры и последующее изучение динамики её различных биомеханических параметров. Статистический анализ полученных результатов эксперимента позволил научно обосновать эффективность предложенной хирургической методики. В ходе завершающего этапа эксперимента в модели на крупном животном дана первичная оценка безопасности удлиняющей остеотомии ножек позвонка.

Предварительное клиническое подтверждение эффективности и безопасности предложенной минимально инвазивной технологии осуществлялось в ходе проспективного анализа ближайших и отдаленных результатов хирургического лечения 19 пациентов пилотной группы с применением стандартных рентгенологических и клинических методов исследования, включая наиболее популярные шкалы и опросники. Динамическое изменение состояния пациентов и качества их жизни изучалось с использованием непараметрических статистических методов.

Для решения пятой и шестой задач в амбиспективной (ретроспективный анализ проспективной базы данных) части исследования были изучены результаты лечения 582 пациентов с симптоматическими стенозами поясничного отдела позвоночника. С этой целью все пациенты были разделены на три КММ: первая модель (стабильные стенозы) включала 242 пациента, вторая (нестабильные стенозы) – 286 пациентов, третья (стенозы с деформацией) – 54 пациента.

В каждой группе проведено сравнение ближайших и отдаленных результатов (открытая ламинотомия/ламинэктомия, PLF, PLIF/TLIF) и минимально инвазивных (тубулярная моно/билатеральная ламинотомия, MIS TLIF, MIS LLIF, MIS ALIF) оперативных вмешательств с использованием непараметрических статистических методов, с предварительным формированием однородных подгрупп с учетом новых данных, полученных при изучении КММ корреляций. В оценке отдаленных результатов (не менее 2 лет после операции) особое внимание уделялось послеоперационной динамике болевого синдрома, качества жизни и удовлетворенности проведенным лечением с использованием универсальных и специфических шкал и опросников. С целью изучения внутригрупповых предикторов неврологических и биомеханических осложнений хирургического лечения и последующего создания их прогностических математических моделей применялись регуляционные и усадочные методы регрессии.

На заключительном этапе исследования в ходе решения седьмой задачи все полученные в предыдущих разделах новые сведения о диагностике, технических и тактических особенностях, результатах хирургического лечения симптоматических дегенеративных поясничных стенозов были обобщены, обоснованы основные принципы

и представлен рабочий алгоритм рационального выбора классических и минимально инвазивных вмешательств.

Положения, выносимые на защиту

1. Система хирургического лечения симптоматического дегенеративного поясничного стеноза, основанная на выделении стабильной, нестабильной и деформирующей клинико-морфологической модели пациентов и последующей реализации в каждой из них принципа минимальной достаточности, позволяет повысить ее эффективность и минимизировать риски неблагоприятных исходов, особенно у пациентов старшей возрастной категории.
2. Методика перкутанной поясничной педикулопластики, обладая рядом биомеханических и клинических преимуществ, является новым эффективным, безопасным и минимально инвазивным направлением хирургического лечения пациентов с дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника.
3. Мультиспиральная компьютерная томография обладает максимальной информативностью у пациентов с преобладающим в клинической картине синдромом нейрогенной хромоты и должна использоваться при планировании у них прежде всего минимально инвазивных хирургических вмешательств.
4. Окончательный выбор варианта и объема хирургического вмешательства у пациентов в каждой клинико-морфологической модели стеноза необходимо выполнять после индивидуальной оценки риска развития наиболее опасных с точки зрения устранения последствий интраоперационных и послеоперационных биомеханических осложнений.

Степень достоверности и апробация результатов исследования

Достоверность основных положений и выводов выполненного исследования обусловлена глубоким анализом современных научных публикаций по изучаемой

проблеме; обследованием достаточного количества больных (1120 человек) с симптоматическим дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника, обеспечением однородности изучаемой основной когорты (582 пациента) за счет применения критериев включения и исключения, разделения ее на группы, сопоставимых по большинству параметров и их длительным послеоперационным наблюдением (минимально 24 мес). В проведенном исследовании использованы современные информативные методы статистической обработки результатов с использованием профессиональных программ статистического анализа. Выводы работы основаны на проверяемых данных.

Основные положения и результаты диссертационного исследования доложены на IX и XI Всероссийских съездах травматологов-ортопедов (Саратов, 2010; Санкт-Петербург, 2018); на II, III, VII, IX, X Всероссийских съездах хирургов-вертебрологов (Москва, 2011; Санкт-Петербург, 2012; Москва, 2016; Санкт-Петербург, 2018; Москва, 2019); на VI Всероссийском съезде нейрохирургов (Новосибирск, 2012); на межрегиональных научно-практических конференциях нейрохирургов Нижегородского нейрохирургического центра (Киров, 2011; Иваново, 2012; Чебоксары, 2015); на научно-практической конференции с международным участием «Современные принципы и технологии остеосинтеза костей конечностей, таза и позвоночника» (Санкт-Петербург, 2015); на заседании научного общества травматологов-ортопедов Нижегородской области (Нижний Новгород, 2015); на межрегиональной научно-практической конференции «Проблемы дестабилизации спинальных металлоконструкций» (Краснодар, 2017); на научно-практической конференции с международным участием «Дегенеративный стеноз позвоночного канала – решенная проблема или начало пути» (Москва, 2017); на Евразийском ортопедическом форуме (Москва, 2017, 2019); на Всероссийском конгрессе с международным участием «Медицинская помощь при травмах и неотложных состояниях в мирное и военное время. Новое в организации и технологиях» (Санкт-Петербург, 2019), а также на международных конгрессах Global Spine Congress (Barcelona, 2011; Milan, 2017; Toronto, 2019); Society for Minimally Invasive Spine Surgery – SMISS 5th Annual Meeting (Miami, 2012); World Forum for Spine Research

(Helsinki, 2012; Xi'an, 2014); 20th and 21th International Meeting on Advanced Spine Techniques – IMAST (Vancouver, 2013; Valencia, 2014); International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) - 17th Annual European Congress (Amsterdam, 2014); Eurospine Annual General Meeting (Copenhagen, 2015); SpineWeek meeting (Singapore, 2016); 14th Orthopedic Conference of Fujian province Chinese Society of Orthopedics and Traumatology (Fuzhou, 2016); 4th Russian-German Summer Academy (Essen, 2019).

Внедрение результатов исследования

Результаты диссертационной работы внедрены в практическую деятельность нейрохирургов и травматологов-ортопедов университетской клиники ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, ГБУЗ НО «Городская клиническая больница № 13 Автозаводского района города Нижнего Новгорода», ГБУЗ НО «Городская клиническая больница №39», учебный процесс кафедры травматологии, ортопедии и нейрохирургии им. М.В. Колокольцева ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России – при подготовке ординаторов, аспирантов и курсантов факультета последипломного образования по специальностям «травматология и ортопедия» и «нейрохирургия».

Объём и структура диссертации

Диссертация изложена на 329 страницах машинописного текста и состоит из введения, 6 глав (обзор литературы, характеристика материала и методов исследования, собственные результаты и их обсуждение), заключения, выводов, практических рекомендаций, приложения, списка сокращений и списка литературы, состоящего из 313 источников (51 отечественного и 262 иностранных авторов). Работа содержит 74 рисунка и 62 таблицы.

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ДИАГНОСТИКИ И ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С СИМПТОМАТИЧЕСКИМИ ДЕГЕНЕРАТИВНЫМИ ЛЮМБАРНЫМИ СТЕНОЗАМИ

1.1. Общие сведения о симптоматическом дегенеративном стенозе поясничного отдела позвоночника

В настоящее время дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника принято называть патологическое состояние, при котором на фоне прогрессирующих дегенеративно-дистрофических изменений уменьшается пространство, доступное для нервных и сосудистых элементов [118]. Однако нередко у лиц с выраженными дегенеративными изменениями, выявленными с помощью методов лучевой диагностики, отсутствуют активные жалобы и симптомы заболевания. Согласно данным нейровизуализирующих методов исследования около 20 % людей пожилого и старческого возраста имеют асимптоматическое сужение позвоночного канала [61]. С момента развития клинических синдромов, представленных нейрогенной хромотой, болями в ягодицах и ногах, быстрой утомляемостью или чувством «тяжести в ногах» во время движения, а также выраженным неврологическим дефицитом, стеноз становится симптоматическим. Таким образом, симптоматический поясничный стеноз (СПС) – совокупность характерных симптомов, возникающих у пациентов в результате уменьшения пространства позвоночного и фораминальных каналов в поясничном отделе позвоночника [134].

Точная распространенность симптоматического люмбарного стеноза до настоящего времени не известна [60]. Однако по данным Всемирной организации здравоохранения, в мире диагноз дегенеративного стеноза позвоночного канала ежегодно устанавливается у 102 миллионов человек, кроме того, у 39 миллионов – выявляется дегенеративный стеноз на фоне спондилолистеза. Следует отметить, что в

странах с низким и средним уровнем дохода уровень заболеваемости почти в 3,5 раза выше [309]. Таким образом, по предварительной оценке, на 2020 год около 10 миллионов жителей Российской Федерации могут быть подвержены симптомам дегенеративного стеноза.

СПС является распространенным заболеванием лиц пожилого возраста. По данным различных авторов, с его симптомами сталкивается каждый пятый взрослый в возрасте 65 лет и старше [28, 178, 289]. Исследования, проведенные среди населения Японии, показали, что в общей популяции распространенность поясничного стеноза составляет 10 % и увеличивается с возрастом, от 1,7 – 2,2 % в возрастной группе 40 – 49 лет до 10,3 – 11,2 % в возрастной группе 70 – 79 лет [228, 229, 294]. Исключение составляют пациенты с врожденно узким каналом, у которых наблюдается гораздо более раннее начало клинических проявлений [107]. Тем не менее J. K. Lim (2014) отмечает, что на данный момент существует тенденция к стремительному увеличению частоты возникновения симптоматического поясничного стеноза с прогрессивным нарастанием клиники среди лиц 30 – 35 лет [172]. В работе S. Hall и соавт. (1985) установлена корреляция между частотой возникновения СПС и полом пациентов: женщины страдают СПС чаще, а при сопутствующем дегенеративном спондилолистезе гендерные различия еще более выражены [180]. Что касается уровня поражения, то при СПС наиболее часто страдают сегменты L4–L5 и L3–L4, несколько реже – сегмент L5–S1.

В настоящее время установлены три основных патофизиологических фактора, ответственных за развитие дегенеративного поясничного стеноза позвоночника:

1. прогрессирующая дегенерация межпозвонкового диска, которая приводит к его выпячиванию и вентральному сужению позвоночного канала, потере высоты ПДС, в результате чего, происходит сужение боковых углублений и фораминальных отверстий. С биомеханической точки зрения данный процесс вызывает потерю упругости связочного аппарата, что впоследствии увеличивает сегментарную подвижность, которая в свою очередь, приводит к формированию дополнительной нагрузки на костные структуры, особенно на фасеточные суставы;

2. на стадии субклинической нестабильности ПДС происходит гипертрофия костных структур, особенно фасеточных суставов, а также взбухание и фиброзная гипертрофия желтой связки;
3. в том случае, если эти реактивные процессы не удается стабилизировать в результате естественной дегенерации ПДС, перерастянность капсул фасеточных суставов и связок приводит к развитию клинической нестабильности, в том числе и спондилолистеза [73].

При напряжении, возникающем в вертикальном положении, представленных морфологических изменений оказывается достаточно, чтобы привести к формированию гиперлордотического состояния пораженного ПДС с прогрессирующим выпячиванием желтой связки в сторону позвоночного канала, что, в конечном итоге, способно вызвать компрессию спинномозговых корешков. Неравномерная естественная дегенерация межпозвонковых дисков приводит к тому, что различные ПДС оказываются на разных стадиях дегенеративного каскада, а формирующийся при этом стеноз может сопровождаться их нестабильностью или быть абсолютно стабильным. Кроме того, ассиметричная дегенерация дисков способствует нарушению взаимоотношений позвонков, что в итоге может привести к формированию кифосколиотических деформаций позвоночника, в том числе и с нарушением его баланса. Различные варианты нарушения сагиттального профиля позвоночника при СПС встречаются у 12 – 30 % пациентов [8, 18, 21, 22, 261]. По данным С. Yang, (2015) нарушение сагиттального баланса значительно чаще наблюдается на фоне сколиотической деформации, угол которой превышает 30° [241].

Наряду с чисто механическим раздражением нервных корешков при стенозе, развивается компрессия окружающих их сосудов. Тем не менее, патофизиологическая роль артериальной ишемии и венозного застоя в развитии симптомов СПС до настоящего времени продолжают обсуждаться [216].

В 1976 году С. С. Arnoldi и его коллеги опубликовали классификацию поясничного стеноза [177], разделив все приобретенные дегенеративные СПС в зависимости от

локализации области, наиболее страдающей от нейрокомпрессии. В последующем эта классификация практически не претерпела каких-либо изменений, и в настоящее время принято выделять:

1. центральный стеноз, характеризующийся циркулярным сжатием дурального мешка на уровне диска;
2. латеральный стеноз, свидетельствующий, как правило, о комбинированном сжатии корешка в боковом углублении выступающим диском, гипертрофированными желтой связкой и/или медиально расположенным суставным отростком;
3. фораминальный стеноз, подразумевающий компрессию корешка в нейрофореамине.

1.2. Клинико-инструментальная диагностика, корреляция основных симптомов дегенеративного стеноза позвоночного канала с данными МРТ и МСКТ

В настоящий момент отсутствует консенсус относительно клиники и диагностики СПС, в то же время точный диагноз клинически значимого поясничного стеноза чрезвычайно важен для принятия решения о лечении. Таким образом, анамнез и физикальное ортопедо-неврологическое обследование имеют решающее значение [53, 122, 221].

Распространенными клиническими признаками СПС являются нейрогенная хромота, радикулопатия, а также вертеброгенный (боль в спине) и рефлексорный (боль в ягодицах и по задней поверхности бедер) синдромы. Реже выявляются расстройства чувствительности и проблемы с балансом туловища [19, 245]. Нейрогенная хромота считается наиболее типичным синдромом центрального стеноза, протяженностью более одного уровня [216], а радикулопатия – ведущим синдромом латерального и фораминального стенозов, чаще с менее острым началом, чем при грыжах

межпозвонкового диска [166]. При этом, общая клиническая картина у пациентов с СПС в значительной степени изменчива: в некоторых случаях периоды преобладающих болей в спине чередуются с обострением моно- и полирадикулярного синдрома, в других – жалобы на прогрессирующую слабость и онемение в ногах, усиливающиеся в вертикальном положении, сочетаются с умеренным по интенсивности болевым синдромом в спине [306]. Более того, выраженность вышеперечисленных симптомов может значительно меняться с течением времени [202], а многие распространенные сопутствующие заболевания, такие как коксартроз, гонартроз, полинейропатия различного генеза, артериальная окклюзия с симптомами сосудистой хромоты, зачастую выступают в роли маскирующей патологии, которая осложняет принятие решения о тактике лечения СПС [44, 145].

Наиболее последовательно признаки нейрогенной хромоты развиваются в пожилом возрасте с практически отсутствующими болями в покое в положениях сидя или лежа, при этом в положении стоя и/или вскоре после начала движения появляются болевой синдром и/или чувство тяжести в пояснично-крестцовом отделе, нижних конечностях, которые носят прогрессирующий характер, и в ряде случаев сочетаются с нейропатическим компонентом. Указанные симптомы, как правило, появляются в течение первых минут после начала ходьбы и исчезают после кратковременного сгибания в поясничном отделе, а также после возвращения в положение сидя или лежа [247, 296]. В тех случаях, когда боль не прогрессирует во время передвижения, вероятность её связи со спинальным стенозом снижается. S. Y. Park с соавт. (2015) установили, что у трети всех пациентов с поясничными стенозами представлен нейропатический компонент болевого синдрома, который строго коррелирует с выраженностью корешковой симптоматики и индексом ODI (Oswestry Disability Index, англ.). Наряду с прогрессирующими болями и двигательными ограничениями, значительное влияние на качество жизни пациентов с СПС оказывают эмоциональные последствия ограничения их жизнедеятельности [112].

В ходе физикального обследования в положении сидя или лежа пациента с классической картиной нейрогенной хромоты какого-либо неврологического дефицита

чаще всего выявить не удастся. В тоже время, большую группу составляют больные среднего возраста со смешанной клинической картиной, в которой нейрогенная хромота является лишь компонентом, а основной болевой синдром преобладает в положении стоя и имеет радикулярное или фасеточное происхождение [17, 259]. В ходе неврологического обследования таких пациентов патологические изменения в виде сенсорных и двигательных нарушений в зонах, иннервируемых нижними поясничными корешками, а также асимметричность сухожильных рефлексов в нижних конечностях выявляются обычно лишь в запущенных случаях, при этом симптомы натяжения, как правило, отсутствуют или наблюдаются только при выраженной радикулопатии [274]. Так как неврологический дефицит часто не коррелирует со степенью выраженности стеноза по данным лучевой диагностики, решающее значение имеет скорость развития симптомов СПС: как правило, чем быстрее начало, тем более выраженной становится клиническая картина.

Характерными признаками СПС в ходе визуального осмотра являются уменьшение нормального поясничного лордоза с формированием устойчивой позиции с наклоном туловища вперед в положении сидя, стоя или во время ходьбы [218]. В связи с тем, что боль в нижней части спины, ягодичных областях и нижних конечностях при стоянии и ходьбе может быть вызвана различными сосуществующими патологическими процессами, обязательными компонентами клинического обследования являются исследование пульса в подколенных сегментах артерий и на стопе, оценка температуры и внешнего вида кожных покровов в дистальных отделах конечностей, объема пассивных движений в тазобедренных суставах (сгибание, отведение и наружная ротация), пальпация крестцово-подвздошных сочленений, области нижних фасеточных суставов, зоны прикрепления сухожилия большой ягодичной мышцы к большому вертелу, для исключения сосудистой патологии (чаще всего атеросклеротической окклюзии), выраженный коксартроз, трохантерита, сакроилеита или острого фасет-синдрома [21, 22, 116, 184, 279, 299].

Нестабильность и деформации позвоночного столба у пациентов со стенозом позвоночного канала существенно влияют на характер клинического течения

заболевания и в большинстве случаев отягощают течение стеноза как клинически, так и рентгенологически [26, 27, 30].

В настоящее время, рентгенография в диагностике СПС имеет ограниченную ценность, за исключением демонстрации функциональной нестабильности, а также сегментарных, региональных и глобальных взаимоотношений в позвоночно-двигательных сегментах [182]. Большинство спинальных хирургов убеждены в необходимости изучения изображений в трех основных проекциях для планирования операции [33, 64, 146, 200, 247]. Тем не менее, рентгенологические характеристики для оценки СПС в значительной степени лишены стандартизации и консенсуса [239].

Попытки установить взаимосвязь между клиническими проявлениями люмбарного стеноза и рентгенологическими характеристиками позвоночного канала предпринимались неоднократно. Так, в работах В. А. Сороковикова и З. В. Кошкаревой (2010) была предложена математическая модель расчета коэффициента стенозирующего процесса позвоночного канала на поясничном уровне и соответствующие ему степени выраженности клинических проявлений, однако, используемые при этом параметры МСКТ и МРТ представлены не были [16].

Безусловно, МРТ является лучшим и наиболее часто используемым методом, позволяющим контрастировать не только костные структуры, но и мягкие ткани. МСКТ и КТ-миелографию все чаще используют только в тех случаях, когда у пациента существуют противопоказания к МРТ, или необходима точная идентификация костной анатомии пораженных сегментов [244]. По данным Цюрихской рабочей группы по изучению поясничного стеноза в 2012 году были опубликованы пять наиболее значимых качественных МРТ-критериев, характеризующих СПС: грыжа диска, периневральная интрафораминальная жировая ткань, дегенеративная гипертрофия фасеточных суставов, исчезновение жидкости, окружающей корешки конского хвоста, гипертрофия желтой связки. При этом, единого мнения относительно наиболее значимого критерия выработано не было. Экспертами комиссии был принят лишь один параметр, который количественно смог охарактеризовать степень стеноза – передне-задний диаметр костного позвоночного канала, предельное значение которого на уровне диска L3–L4

составляет 11 мм. Три дополнительных параметра, учитывая недостаточность количественных измерений и отсутствие их статистически значимого уровня, заслуживают только упоминания: площадь поперечного сечения дурального мешка менее 100 мм², средний сагиттальный диаметр дурального мешка менее 12 мм, диаметр фораминального отверстия менее 3 мм [244].

В рамках систематического обзора J. Steurer и соавт. (2011) была проведена оценка десяти наиболее распространенных количественных параметров, применяемых к СПС, независимо от его морфологического типа. Двумя наиболее информативными количественными значениями были признаны передне-задний диаметр костного позвоночного канала с критическим значением 10 мм и площадь поперечного сечения дурального мешка с критическим значением 100 мм² [239].

В 2013 году группой авторов под руководством G. Andreisek и соавт. были стандартизированы полуколичественные критерии определения тяжести центрального и латерального СПС, которые показали хорошую воспроизводимость и пригодность для использования в клинической практике (Таблица 1.1) [60]:

Таблица 1.1 – Критерии оценки тяжести симптоматического поясничного стеноза по G. Andreisek (2013)

Степень	Уменьшение площади поперечного сечения центральной части позвоночного канала	Уменьшение площади поперечного сечения субартикулярной части (бокового кармана) позвоночного канала
Легкая	< 1/3	< 1/3
Умеренная	1/3 – 2/3	1/3 – 2/3
Тяжелая	> 2/3	> 2/3

В 2014 году международная экспертная группа определила минимальный стандарт радиологического обследования для пациентов с подозрением на СПС, включавший пять основных качественных радиологических критериев: сужение центральной зоны позвоночного канала, соотношение зоны, заполненной корешками конского хвоста, и зоны окружающего их ликворного пространства, компрессия корешка в зоне латеральной

выемки, фораминальное защемление (импиджмент) корешка, сужение фораминальной зоны позвоночного канала. С целью описания степени фораминального импиджмента спинно-мозгового корешка рекомендовано использовать МРТ-классификацию, предложенную С. W. Pfirrmann и соавт. (2004). Следующие пять количественных параметров, использование которых в клинической практике было охарактеризовано как слишком трудоемкое, были предложены для использования в научных исследованиях с целью стандартизации их результатов: уменьшение передне-заднего диаметра дурального мешка до 10 мм, степень компрессии дурального мешка в процентах от его нормального средне-сагиттального диаметра, площадь поперечного сечения дурального мешка, уменьшение высоты и ширины латеральной выемки до 2 – 3 мм [108, 195].

A. Wu и соавт. (2017) уточнили полученные ранее сведения и предложили критические значения переднезаднего диаметра спинномозгового канала в зависимости от уровня: L1 < 20 мм, L2 < 19 мм, L3 < 19 мм, L4 < 17 мм, L5 < 16 мм и на S1 < 16 мм, а критериями определения латерального стеноза установили ширину субартикулярного пространства $\leq 2-5$ мм и угол бокового углубления < 30° [179].

С целью расчёта коэффициента дегенеративного стеноза и выявления достоверного отличия его значения у пациентов с различной тяжестью клинической картины, установленной по результатам опросников ODI и ZCQ (Zurich Claudication Questionnaire, англ.), A. Hughes и соавт. (2015) предложили следующие оптимальные МРТ-параметры: площадь поперечного сечения дурального мешка и суммарная площадь латеральных каналов [150]. Тем не менее, несмотря на меньшую площадь дурального мешка по данным МРТ, клинические проявления, а также показатели качества жизни пациентов с многоуровневым стенозом были лучше, чем у больных с одноуровневыми поражениями [109].

В основе ещё одного метода, предложенного для подтверждения диагноза СПС, лежит выявление на МРТ-изображениях «седиментации нервных корешков» – признака, определяемого как отсутствие оседания нервных корешков в положении пациента на спине [137, 201]. По данным С. Varz (2017), положительная седиментация определяется как вентральная или центральная локализация нервных корешков в дуральном мешке у

пациентов с тяжелым СПС, в то время как отрицательной седиментацией считается дорзальное расположение нервных корешков. Изменение данного признака с положительного на отрицательный после выполнения декомпрессии коррелирует с улучшением клинического результата, в то время как сохранение положительной седиментации свидетельствует о неполной декомпрессии или возможном развитии послеоперационных осложнений. Повторное возникновение положительной седиментации может быть использовано в качестве объективного признака развития рестеноза [251]. Однако данный метод до сих пор не принят в качестве клинического стандарта.

В 2010 году С. Schizas и соавт. была предложена морфологическая классификация поясничного стеноза, которая в настоящее время становится все более популярной. Данная классификация основана на оценке количества спинномозговой жидкости на стенотическом уровне, эпидурального жира и степени визуализации корешков внутри дурального мешка. Недавнее исследование показало хорошую меж- и внутригрупповую согласованность между измерениями площади дурального мешка и морфологической классификацией С. Schizas. Авторы этого исследования предложили использовать оба метода в МРТ-оценке степени выраженности стеноза [196].

В отдельных исследованиях была выявлена корреляция между результатами МРТ и выраженностью болевого синдрома в ноге, однако, в более поздних работах приведенные результаты не подтвердились [104, 305]

Несмотря на то, что МРТ является «золотым стандартом» визуального подтверждения клинического диагноза спинального стеноза и последующего планирования хирургического лечения, отсутствует консенсус относительно терминов, необходимых для формулировки радиологического диагноза. Очевидно, что при столь широком наборе количественных и качественных радиографических критериев, а также значительной изменчивости данных параметров, результаты таких визуализационных методов исследования как МРТ и МСКТ, несмотря на свою значимость, требуют более точного сопоставления с клинической картиной пациента [60, 130, 145, 200]. Учитывая тот факт, что причиной компрессии при центральной форме СПС в 41,9 % случаев

является сочетание различных факторов, Р. В. Халепа и соавт. (2018) рекомендуют обязательно включать в комплексное предоперационное обследование КТ-миелографию с 3D-реконструкцией [48].

Несмотря на то, что для визуализации дегенеративного стеноза используются все основные лучевые методы – рентгенография, магнитно-резонансная томография, мультиспиральная компьютерная томография, КТ-миелография, до настоящего времени точной инструментальной характеристики СПС не существует. Ни одна из предложенных систем количественной оценки стеноза не доказала своего превосходства, а использование классификаций, основанных на качественных критериях оценки, приводит к низкой межгрупповой согласованности [68, 117, 161, 244]. Еще одной причиной, затрудняющей постановку диагноза, является сложность в сопоставлении результатов различных методов визуализации.

1.3. Проблемы и тенденции хирургического лечения пациентов с поясничным стенозом

1.3.1. Показания и преимущества

Мы уже упоминали о том, что естественное развитие СПС характеризуется значительной вариабельностью и не является жизнеугрожающим состоянием, при этом, различные варианты консервативного лечения имеют благоприятный эффект в первую очередь при его стабильном характере [12, 92]. В систематическом обзоре F. Zaina (2016) не установлено однозначного превосходства хирургического лечения СПС над консервативным [262, 277]. Так, например, в ходе 18-летнего наблюдения за неоперированными пациентами с СПС, сопровождающимся дегенеративным спондилолистезом, S. Matsunaga и соавт. (2000) обнаружили прогрессирование листеза только в 34 % случаев, при этом, корреляции с выраженностью клинических симптомов установлено не было. На фоне дальнейшего прогрессирования листеза, в том числе, в

сегментах с коллабированными дисками, авторами установлен даже некоторый регресс выраженности болевого синдрома в спине. У 85 % пациентов с неврологическим дефицитом, выявленным в начале исследования, в дальнейшем произошло его ухудшение, в тоже время большинство больных (76 %), которые исходно не имели клинических проявлений, оставались интактными на протяжении всего периода наблюдения [188].

Тем не менее, результаты многих рандомизированных контролируемых исследований доказали превосходство хирургического лечения [274, 277]. По данным мета-анализа X. Ma и соавт. (2017) выявлено, что долгосрочные клинические результаты после хирургического лечения СПС лучше, хотя и сопровождаются более высоким уровнем осложнений [132]. В рандомизированном исследовании W. A. Abdu с соавт. (2018) превосходство результатов хирургического лечения дегенеративного спондилолистеза над консервативным сохранялось на протяжении 8 лет наблюдений. Только 9 % оперированных и 5 % неоперированных больных имели рентгенографические признаки сегментарной нестабильности. Декомпрессивно-стабилизирующие операции были выполнены у 78 % пациентов, при этом хирургическая техника оказывала минимальное воздействие на клинические исходы и частоту повторных операций [175]. Согласно данным В. А. Oster (2019), преимущества хирургического лечения СПС в виде более выраженного регресса болевого синдрома и восстановления функции наблюдались у пациентов в интервале от 6 недель до 4 лет наблюдения. В дальнейшем существующие различия в результатах между двумя группами постепенно сокращались [280].

На протяжении последних десятилетий пациенты с выраженными неврологическими симптомами, грубым стенозом по данным МРТ или КТ, а также в сочетании со спондилолистезом или сколиозом, стали оперироваться значительно чаще. Так, по объединенным данным национальных регистров стран Скандинавии, средний годовой уровень хирургических вмешательств при поясничном стенозе увеличился с 10 – 15 на 100 000 жителей в 2003 году до 30 – 35 на 100 000 жителей в 2013 году [181, 264, 278, 310]. При этом широкое распространение получили чрескожные минимально инвазивные, эндоскопические и микрохирургические декомпрессивные вмешательства с

использованием флюороскопического контроля, а также малоинвазивные технологии, сочетающие в себе элементы прямой и непрямой декомпрессии, реконструкции и стабилизации пораженных ПДС, которые существенно расширили алгоритм хирургического лечения пациентов с подобной патологией [23].

Продолжает обсуждаться вопрос и о выборе типа операции при наличии разных сочетаний симптомов и морфологических вариантов стеноза. Стоит отметить, что только прогрессирующая неврологическая симптоматика на фоне неэффективности консервативного лечения является абсолютным хирургическим показанием, а такие клиничко-морфологические факторы как фораминальный стеноз и преобладающая боль в ногах относятся лишь к потенциальным предикторам благоприятного исхода [19, 77, 142, 268, 269].

1.3.2. Декомпрессивные и декомпрессивно-стабилизирующие вмешательства в лечение стабильных стенозов и дегенеративного спондилолистеза

Несмотря на то, что базовые оперативные техники декомпрессивных операций всесторонне разработаны и хорошо известны, преимущества той или иной хирургической технологии не очевидны [307]. Возможными способами и элементами прямой декомпрессии до настоящего времени остаются традиционная ламинэктомия или гемиламинэктомия, одно- или двусторонняя гемиламинотомия, фораминоотомия, билатеральная декомпрессия путем односторонней ламинотомии, а также различные формы ламинопластики [13, 42, 46, 184]. Кроме того, на протяжении последних трех десятилетий проводится активная разработка технологий, направленных на снижение травматичности и риска развития ятрогенных осложнений как декомпрессивных, так и стабилизирующих вмешательств при стабильной и нестабильной форме дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника.

Доказано, что ламинэктомия, которая сопровождается широкой мобилизацией мышц и удалением дорсальных стабилизирующих структур, способствует появлению

или прогрессированию нестабильности в послеоперационном периоде, в то время как гемиламинэктомия и, тем более, гемиламинотомия, позволяет в значительной степени сохранить стабильность задних связочных структур [164]. Однако прямое влияние ятрогенной нестабильности позвоночника на клинический результат после декомпрессивной операции до настоящего времени остается спорным [310]. В тоже время, частота осложнений после прямой хирургической декомпрессии позвоночного канала достаточно велика. Так, по данным проспективного исследования А. Sørliе и соавт. (2010) у пациентов в возрасте старше 70 лет, перенесших декомпрессивные процедуры, их частота составила 18 %. При этом, наиболее частым осложнением было повреждение твердой мозговой оболочки (9 %), у двух больных развилась глубокая раневая инфекция, а трое – умерли от сопутствующих заболеваний в течение 11 месяцев после операции [93]. Ещё одним неблагоприятным последствием прямых декомпрессивных вмешательств является рецидивирующий стеноз, в патогенезе которого основная роль нередко принадлежит неадекватно выполненной первичной декомпрессии или ятрогенной дестабилизации оперированного сегмента. В исследовании К. G. Jansson и соавт. частота повторных хирургических вмешательств на протяжении 10 лет наблюдений составила 11 % [263]. В ретроспективном анализе 1983 пациентов спинального регистра Дании, которым была выполнена прямая хирургическая декомпрессия без дополнительной фиксации и спондилодеза, установлено, что несмотря на то, что большинство (62,4 %) больных были удовлетворены результатами хирургического лечения, различные жалобы сохранились у 30 % пациентов, а 15,1 % больных оценили общий результат лечения как неудовлетворительный. В качестве факторов риска неудовлетворительных исходов декомпрессивных операций называются: курение, исходно длительная продолжительность болей в ногах, а также наличие сопутствующих онкологических и неврологических заболеваний. Однако авторы не изучали индекс коморбидности пациентов и не уточнили характер инвазивности выполненных вмешательств [231]. Результаты пятилетнего проспективного наблюдения за 36 пациентами показали, что декомпрессивное вмешательство позволяет получить удовлетворительные клинические исходы не только у пациентов со стабильным

поясничным стенозом, но и дегенеративным спондилолистезом. Примерно 84 % больных отметили уменьшение болей в спине. На протяжении всего срока наблюдений признаки нестабильности были выявлены у 14 % пациентов, что потребовало выполнения повторного вмешательства только у 9,5 % больных [249].

Наиболее распространенными минимально инвазивными технологиями декомпрессии позвоночного канала при СПС являются билатеральная интраламинарная декомпрессия из монолатерального доступа, предложенная U. Spetzger и соавт. [302] и односторонняя тубулярная интерламинарная, предложенная Y. Natta и соавт. [197]. В литературе сообщалось о пользе обеих процедур для лечения пациентов с одноуровневым спинальным стенозом [81]. Двусторонняя интраламинарная минимально инвазивная декомпрессия обеспечивает широкий доступ с сохранением над- и межкостистых связок и остистых отростков [205].

Новая методика, заключающаяся в использовании монолатерального микроэндоскопического интраламинарного доступа для выполнения двухсторонней декомпрессии (UBLD – Uniportal Bilateral Lumbar Decompression, англ.), продемонстрировала хорошую эффективность, и после технического освоения может быть достаточно легко воспроизводима [24, 25]. Данная методика обладает рядом преимуществ: не нарушает стабильность, сокращает сроки пребывания в стационаре, использование опиатов, обеспечивает раннюю мобилизацию [52, 207, 303]. Проспективное сравнительное исследование открытой ламинэктомии и UBLD подтвердило эффективность обеих технологий, однако, малоинвазивная техника сопровождалась вышеперечисленными преимуществами [80]. В исследовании N. Montano и соавт. (2016) обнаружено статистически значимое улучшение всех клинических параметров после выполнения UBLD, включая пациентов со спондилолистезом. При этом авторы не наблюдали последующего прогрессирования нестабильности и необходимости выполнения фиксирующих операций у данной группы больных [281].

Тем не менее, R. J. Mobbs и соавт. (2014) сообщили о таких недостатках технологии UBLD как сложность манипулирования инструментами через небольшой портал, что

увеличивает вероятность повреждения твердой мозговой оболочки и неадекватного выполнения декомпрессии, а следовательно, имеет более высокую частоту рецидивного стеноза и повторных вмешательств [207].

По данным сравнительного нерандомизированного исследования 100 пациентов после выполнения классической ламинэктомии, трансфораминальной эндоскопической и интраламинарной микрохирургической тубулярной декомпрессий позвоночного канала, наиболее эффективным и безопасным хирургическим вмешательством признана микрохирургическая декомпрессия с использованием тубулярных систем [147].

Спорной остается и эффективность использования различных динамических устройств при выполнении не прямой декомпрессии и стабилизации позвоночно-двигательных сегментов, соответствующих уровню стеноза [310]. Целью применения данных устройств является умеренная дистракция смежных тел позвонков, в результате чего снижается внутридисковое давление, уменьшается механическая нагрузка на межпозвонковые суставы, расширяется позвоночный канал и фораминальные отверстия. Так, по результатам проспективного мультицентрового рандомизированного исследования J. F. Zucherman и соавт. (2005), согласно компонентам опросника ZCQ, качество жизни пациентов через 2 года после выполнения не прямой декомпрессии с использованием межкостистых имплантатов значительно улучшилось по сравнению с группой больных, продолжавших консервативное лечение [55]. Однако в работе В. Strömqvist и соавт. (2013) при сравнении данной хирургической методики с традиционной прямой декомпрессией полученные результаты не имели статистически значимых различий при достоверно большей частоте (26 %) повторных вмешательств у пациентов с межкостистыми имплантатами [310]. По данным 5-летнего наблюдения, опубликованного Р. D. Nunley и соавт. в 2017 году, 84 % пациентов с установленными межкостистыми имплантатами, продемонстрировали клинически значимое улучшение, по крайней мере, на 2 из 3 доменов опросника ZCQ, 80 % больных имели улучшение по сравнению с исходным уровнем болей в ногах и 65 % – по сравнению с исходным уровнем болей в спине [270]. Кроме того, межкостистая стабилизация и ламинэктомия считаются одинаково экономически эффективными, что диктует необходимость выбрать

менее инвазивную терапию с более низким уровнем осложнений, то есть непрямую декомпрессию [266, 268, 269, 310]. Тем не менее, общая частота осложнений и нежелательных явлений, связанных с установкой межкостистого устройства, составила 4 % и 9,5 % соответственно. Через 2 года наблюдений частота несросшихся переломов остистого отростка, контактирующего с имплантатом, составила 11,1 %, а доля ревизионных операций достигла 26 % [310]. По результатам других ретроспективных наблюдений установлено, что эффективность применения динамического инструментария также сопоставима с результатами спондилодезирующих вмешательств [206, 256].

Наиболее остро дискуссия разворачивается вокруг оценки эффективности применения при СПС спондилодезирующих вмешательств, при этом, данные многочисленных исследований противоречат друг другу [29, 39, 70, 125, 139]. В целом, вмешательства с инструментальной фиксацией направлены на устранение стойкого и выраженного вертебрального болевого синдрома, коррекцию деформации позвоночника и достижение спондилодеза [144]. Такие показания возникают в основном у пациентов с документированной динамической нестабильностью, спондилолистезом, прогрессирующим дегенеративным сколиозом, кифозом, а также после выполнения обширной прямой декомпрессии [89, 119, 265].

Опубликованные в США в 2013 году данные общенационального эпидемиологического исследования показали устойчивый рост в период с 2004 по 2009 год уровня спондилодезирующих операций с 21,5 % до 31,5 % и одновременное снижение уровня декомпрессирующих вмешательств с 58,5 % до 49,2 % [74]. Основными аргументами сторонников спондилодеза, особенно при сочетании симптомов стеноза с дегенеративным спондилолистезом, остаются достоверный регресс болей в спине после стабилизации скомпрометированных сегментов, а также, предотвращение прогрессирования механической нестабильности, в том числе, и в результате декомпрессирующего этапа вмешательства, что минимизирует риск развития остаточного или нового болевого синдрома [70, 100, 167, 298]. По данным систематического обзора с участием 2496 пациентов послеоперационная нестабильность

вследствие выполнения открытой ламинэктомии или минимально инвазивной билатеральной декомпрессии чаще наблюдалась после открытых вмешательств (12 %) и у больных с ранее существовавшим спондилолистезом (12,6 %). Повторные вмешательства потребовались 9,3 % пациентов с исходным спондилолистезом и 4,1 % больных, перенесших открытую ламинэктомию [152].

Доводы авторов, выступающих против выполнения спондилодеза основываются на том, что при отсутствии объективных признаков нестабильности или прогрессирующей деформации поясничного отдела позвоночника клинические результаты, удовлетворенность лечением и частота повторных операций после декомпрессивных и декомпрессивно-стабилизирующих операций идентичны [59, 112, 115, 141, 181, 271].

При этом, в случае выполнения спондилодеза существенно увеличиваются механическая нагрузка на смежные позвоночно-двигательные сегменты, что ускоряет их дегенерацию, риск развития различных механических и инфекционных осложнений, а также расходы на лечение [212].

По данным систематического обзора и мета-анализа G. Machado и соавт. (2015), декомпрессивно-стабилизирующие операции не демонстрируют существенных преимуществ перед декомпрессивными, при этом, экономически они более затратные и сопровождаются большей кровопотерей. Дополнительное использование различных межкостистых устройств после этапа декомпрессии также существенно увеличивает стоимость операции и сопровождается ростом ревизионных вмешательств [131]. Аналогичным образом, Североамериканская Ассоциация Вертебрологов рекомендует ограничиваться выполнением декомпрессии у пациентов с СПС на фоне преобладающих болей в ногах при отсутствии ассоциированного сколиоза или спондилолистеза [215].

Спондилолистез в поясничном отделе позвоночника очень часто сопровождается симптомами стеноза, демонстрируя по данным инструментальной диагностики широкий спектр морфо-функциональных и динамических изменений – от достаточно хорошо сохранившейся высоты и подвижности диска до его тотального разрушения с полным коллапсом и образования спонтанного межтелового костного блока.

В рандомизированном контролируемом исследовании Z. Ghogawala и соавт. (2016) пришли к выводу, что у пациентов с дегенеративным спондилолистезом декомпрессивно-стабилизирующие операции обеспечивают лучшее качество жизни. Тем не менее, большинство исследований не выявили существенных различий между двумя типами хирургических вмешательств [167]. В то же время, P. Forsth и соавт. (2016) не нашли никаких отличий в полученных результатах и уровне реопераций у пациентов, перенесших декомпрессивные и декомпрессивно-стабилизирующие операции [59]. В ходе 12-месячного наблюдения I. M. Austevoll и соавт. (2017) установили значительное уменьшение болевого синдрома у пациентов в группе спондилодеза, однако, оценка изменения уровня жизнедеятельности по опроснику ODI существенных различий в группах не продемонстрировала [287]. По результатам мета-анализа Z. Chen и соавт. (2018) сделали вывод о том, что среди пациентов с поясничным дегенеративным спондилолистезом, декомпрессивно-стабилизирующие операции не дают лучших клинических результатов, а частота осложнений и реопераций после применения обоих методов лечения сопоставима. В то же время декомпрессивные операции требуют меньших временных затрат, сопровождаются меньшей интраоперационной кровопотерей и более коротким пребыванием в стационаре [114]. K. Hayashi и соавт. (2018) пришли к выводу, что существенных различий между двумя хирургическими методами в отношении клинических исходов, осложнений и частоты повторных операций нет [101]. Сравнивая прямые экономические затраты M. Yagi и соавт. (2018) установили, что спондилодезирующие операции имеют более высокую первоначальную стоимость, но сопровождаются более низкой частотой реопераций (7 %) по сравнению с декомпрессивными вмешательствами (12 %). Авторы пришли к выводу, что на протяжении 3-летнего послеоперационного наблюдения оба метода являются эффективными [106]. В проспективном мультицентровом исследовании T. A. Pieters и соавт. (2019) установили, что повторные незапланированные вмешательства потребовались в 3 % случаев в группе спондилодеза и в 1 % – в группе декомпрессии. Незначительные неблагоприятные события и осложнения произошли соответственно в 12,8 % и 4,5 % случаев в группе спондилодеза, в 4,9 % и 3,1 % случаев в группе

декомпрессии [96]. W. Sun и соавт. (2019) заявили, что даже при многоуровневом СПС и сопровождающем его спондилолистезе адекватная и эффективная декомпрессия корешков может быть достигнута с помощью ламинотомии или гемиламинектомии с контролируемым сохранением более 50 % каждого фасеточного сустава, что минимизирует нарушение биомеханики оперируемых сегментов [258].

Представленный в 2016 году Кокрейновский отчет (Cochrane report, англ.) не выявил серьезных аргументов в поддержку фиксирующих вмешательств, что, в первую очередь, было обусловлено неоднородностью и отсутствием стандартизированных показателей результатов [277].

По результатам рандомизированного исследования A. R. Aldahshory (2020) через 1 год после хирургического лечения не было выявлено статистически значимых различий в выраженности болевого синдрома, индексе нарушения жизнедеятельности и удовлетворенности его результатами в группах пациентов, перенесших минимально инвазивную микрохирургическую декомпрессию и открытую ламинэктомию с инструментальной фиксацией. В то же время, спондилодезирующие операции сопровождались большей кровопотерей, более длительным пребыванием в больнице и дополнительными финансовыми затратами [98].

Наиболее распространенными минимально-инвазивными методами декомпрессии и стабилизации на 360° в настоящий момент являются сочетание межтелового спондилодеза из заднего (MIS TLIF), бокового (MIS LLIF) или переднего (MIS ALIF) доступов с перкутанной, межмышечной (субфасциальной) или открытой транспедикулярной фиксацией одного или нескольких сегментов позвоночника.

Методика MIS TLIF является модифицированной технологией TLIF, исключающей широкое скелетирование мягких тканей [192, 300].

По данным систематических обзоров и мета-анализов было установлено, что по оценке клинической эффективности и скорости формирования спондилодеза результаты MIS TLIF сопоставимы с традиционным методом TLIF [160, 214, 294].

Однако по данным другого мета-анализа, объединяющего результаты лечения 1762 пациентов, авторами установлены достоверно меньшие, по сравнению с классической

техникой TLIF, травматичность, количество послеоперационных нежелательных явлений, продолжительность и стоимость лечения, хотя использование технологии MIS TLIF сопровождалось достоверно большей лучевой нагрузкой на пациентов и персонал операционной [5, 11]. В то же время, W. Yi и соавт. (2020) не обнаружили существенных отличий в клинических результатах минимально инвазивных декомпрессивных операций и MIS TLIF у 497 пациентов с поясничным стенозом без спондилолистеза на протяжении двух лет после вмешательств, при этом, микродекомпрессии сопровождались более коротким пребыванием в операционной и стационаре, меньшей кровопотерей и стоимостью [190]. В исследовании С. Н. Kim и соавт. (2020) установлено, что потенциальные преимущества MIS TLIF присутствуют лишь в раннем послеоперационном периоде. Отдаленные результаты открытой и минимально инвазивной технологий были схожи [102].

С развитием инструментария, предназначенного для выполнения минимально инвазивных доступов, технологий интраоперационной визуализации, навигации и нейромониторинга количество операций на поясничном отделе, выполняемых с использованием техники переднего и латерального межтелового спондилодеза за последнее десятилетие, значительно возросло. Прямой латеральный доступ через подвздошно-поясничную мышцу (DLIF), передне-боковой доступ между подвздошно-поясничной мышцей и магистральными сосудами (OLIF) и передний (ALIF) доступы используются, в первую очередь, при лечении пациентов с СПС на фоне нестабильности и/или деформации в качестве метода не прямой декомпрессии за счет восстановления высоты межпозвонкового промежутка, а также с целью коррекции взаимоотношений смежных позвонков [35, 128, 135, 240].

В тех случаях, когда после выполнения дискэктомии подвижность сегмента позволяет адекватно устранить угловые и трансляционные нарушения в оперированном сегменте, операция, как правило, завершается перкутанной транспедикулярной фиксацией. В противном случае, используется гибридный подход, сочетающий передний межтеловой спондилодез из бокового доступа с традиционным задним открытым или

межмышечным доступом с выполнением мобилизирующей остеотомии фасеточных суставов и последующей транспедикулярной фиксации.

Обладая максимальной площадью контакта с замыкательными пластинами смежных позвонков, передний и латеральный межтеловой спондилодез позволяет максимально эффективно увеличить высоту межпозвонкового пространства с целью коррекции поясничного лордоза и минимизирует риск развития псевдоартроза [103, 157].

Однако несмотря на существенные преимущества данных технологий, некоторые ограничения их применения сохранились, включая более длительную кривую обучения и риск развития таких специфических осложнений, как ятрогенное повреждение поясничного сплетения, магистральных сосудов, симпатического ствола и мочеточника [257, 288]. Согласно исследованию Т. Y. Wang и соавт. (2017), единственным независимым фактором неудовлетворительного результата не прямой декомпрессии является стеноз на уровне боковых углублений (субарттикулярный латеральный стеноз) [85]. По данным S. Kirnaz и соавт. (2020), частота неудач после выполнения не прямой декомпрессии с использованием DLIF составляет около 9 % [156]. Кроме того, из-за различных анатомических особенностей строения, возможность адекватного выполнения ALIF ограничена сегментами L4–L5–S1, а DLIF – сегментами L2–L3–L4–L5. При этом, классическая технология прямого латерального доступа предполагает нейрофизиологическое сопровождение с целью предупреждения повреждения поясничного сплетения, что увеличивает время и расходы на операцию. Тем не менее, интраоперационный нейромониторинг, по-видимому, не является обязательной процедурой при выполнении DLIF. По данным некоторых исследований частота неврологических осложнений в группах пациентов с использованием нейромониторинга и без него оказалась сопоставима, что возможно объясняется формированием ложного доверия хирурга к аппаратному контролю и развитием вторичной ишемии нервных пучков в зоне установленного ретрактора [168].

Единственной технологией, которая в настоящее время позволяет относительно безопасно использовать минимально инвазивный подход ко всем поясничным сегментам позвоночника, является OLIF при условии расположения магистральных сосудов в

«комфортной» зоне [250]. Однако риск развития при OLIF ятрогенного неврологического дефицита, обусловленного раздражением поясничного сплетения или повреждением симпатического ствола, существует и может достигать 15 % [91, 208].

Доказано, что важнейшим фактором после адекватной декомпрессии, влияющим на результат декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства, является потребность в восстановлении поясничного лордоза и параметров позвоночно-тазового взаимоотношений что необходимо учитывать при выборе адекватной процедуры межтелового спондилодеза [90]. В то же время, существующие минимально инвазивные методы межтелового спондилодеза демонстрируют неоднородные клинические исходы лечения нестабильного СПС и все еще находятся на стадии разработки, поэтому, для подтверждения их преимущественной безопасности и эффективности, необходимы более качественные исследования.

1.3.3. Декомпрессивно-стабилизирующие и реконструктивные вмешательства при стенозе на фоне деформации позвоночника

Несмотря на то, что объём хирургического лечения пациентов с СПС на фоне деформации эволюционировал от выполнения исключительно нейрохирургического этапа – локальной декомпрессии скомпрометированных структур до сложной многоплоскостной ортопедической коррекции, проблема принятия оптимального решения в этой разнообразной группе больных остается нерешенной. Уровень сложности выполнения реконструктивных хирургических процедур остается высоким, а данные, оценивающие их экономическую эффективность, ограничены. По мере увеличения количества пациентов старших возрастных групп с СПС на фоне деформации позвоночника, сочетающимся с прогрессирующими сопутствующими заболеваниями, отбор больных на хирургическое лечение усложняется, а выбор хирургической стратегии при этом остается спорным. Примерно 70 % больных испытывают, по крайней мере, одно послеоперационное осложнение, а ещё 28 % повторно обращаются за помощью после

выполнения ревизионного вмешательства. Наиболее распространенными категориями осложнений являются радиографические, неврологические, сердечно-легочные, инфекционные, а также механические осложнения, связанные с имплантатами. Усилия, направленные на их профилактику и хирургическое лечение, являются приоритетными [204, 209, 233].

Тем не менее, хирургия по-прежнему остается одним из основных вариантов лечения данной группы пациентов, поскольку многочисленные исследования показали, что только хирургическое вмешательство может в значительной степени облегчить болевой синдром и даже восстановить трудоспособность [209, 233]. В такой ситуации при рассмотрении вопроса о хирургическом лечении больного с наличием дегенеративной деформации позвоночника, прежде всего, следует принимать во внимание его индивидуальные ожидания [122, 155]. Так, например, многоуровневые корригирующие вмешательства позволяют добиться существенного регресса болевого синдрома и улучшения качества жизни, но, в тоже время, приводят к значительному ограничению подвижности позвоночника, затруднению или невозможности пребывания пациента в какой-либо одной статической позе [14, 267].

По данным мультицентровых когортных исследований факторами риска прогрессирования дегенеративного сколиоза являются: неравномерная дегенерация межпозвонкового диска, проявляющаяся изменением его высоты ($> 20\%$) или угловой деформацией ($> 3^\circ$) во фронтальной плоскости; латеролистез, превышающий 6 мм; низкое расположение позвонка L5 относительно межподвздошной линии; относительно малый размер тела L4 позвонка; резекция в ходе этапа декомпрессии более чем на 20–30 % фасеточных суставов; ротация апикального поясничного позвонка на 1,5 балла по шкале Nash-Мое. Наличие данных факторов диктует необходимость выполнения вмешательства с реконструкцией оси позвоночника [86, 113, 242].

Абсолютно оправданным остается применение минимально инвазивных декомпрессивных вмешательств у пациентов с преобладающими болями в ногах или с нейрогенной хромотой при наличии стабильных ограниченных деформаций в пределах $20 - 30^\circ$ во фронтальной плоскости и без признаков нарушения сагиттального баланса,

что позволяет существенно сократить сроки восстановительного периода и исключить развитие тяжелых послеоперационных осложнений [2, 5, 105].

Другие авторы полагают, что более оправдано выполнять короткосегментарную коррекцию и фиксацию, учитывая высокий уровень осложнений как после ограниченной декомпрессии, так и после протяженных вмешательств [173, 210].

В то же время, некоторые исследователи утверждают, что деформации у пациентов с дегенеративным стенозом следует исправлять с использованием протяженного заднего спондилодеза, так как доказана тесная взаимосвязь между остаточным послеоперационным болевым синдромом в спине и стабильностью позвоночника, и только при компенсированном нарушении сагиттального профиля и величине основной дуги, не превышающей 30° , следует ограничиваться выполнением декомпрессивно-стабилизирующих операций с использованием ригидной или динамической фиксации в пределах апикальной зоны деформации [169, 275].

По данным Н. Ваі и соавт. (2020), после протяженного спондилодеза пациенты демонстрировали лучшее восстановление способности к ходьбе, в то время как после короткосегментарных вмешательств достоверно лучше переносили положение стоя. Авторы рекомендуют использовать протяженные корригирующие вмешательства при разнице показателей угла наклона таза (PI) и поясничного лордоза (LL) более 10° и короткосегментарный спондилодез - при PI-LL в пределах 10° в связи с меньшей вероятностью осложнений, кровопотери, сокращением оперативного времени, госпитализации и медицинских расходов. При этом, в зону спондилодеза необходимо включать все позвонки, находящиеся в пределах угла по G.Cobb, а проксимальная граница фиксации должна определяться позвонком, расположенным ниже первого параллельного диска по данным МРТ и рентгенографии. Показания для фиксации пояснично-крестцовой переходной зоны ограничиваются локальным стенозом, нестабильностью, наклоном и выраженными дегенеративными изменениями сегмента L5-S1, а также нарушением сагиттального баланса с отклонением вертикальной сагиттальной линии более, чем на 10 см или выраженным остеопорозом [273].

Классические открытые технологии коррекции дегенеративных деформаций в 8,4 % случаев сопровождаются интраоперационными осложнениями и в 40 % – 86 % случаев – ранними и поздними послеоперационными осложнениями [154, 252].

Многочисленные исследования показали, что минимально инвазивные методы хирургической коррекции существенно снижают эти риски, а ранняя послеоперационная мобилизация и сокращение использования наркотических анальгетиков имеют решающее значение для предотвращения ранних осложнений [3, 4, 99, 170].

Однако некоторые исследования, посвященные использованию минимально инвазивных технологий в коррекции дегенеративных деформаций позвоночника, показали, что они уступают в эффективности традиционной открытой хирургии [253, 255].

Так, ретроспективный анализ результатов хирургического лечения 105 пациентов с дегенеративным сколиозом, сопровождающимся компрессионным синдромом, показал, что использование и комбинированного минимально инвазивного доступа, и гибридного подхода (сочетание переднего минимально инвазивного спондилодеза с открытой техникой задней фиксации) приводит к сопоставимым положительным клиническим результатам. При этом, в группе гибридной хирургической техники наблюдалась лучшая коррекция деформации во фронтальной и сагиттальной плоскостях. В то же время, частота осложнений при использовании гибридного подхода была достоверно выше [105].

С целью более эффективного восстановления сагиттального профиля M. Y. Wang и G. Bordon (2016) представили методику MIS PSO (mini-open pedicle subtraction osteotomy, англ.), при которой процедура трехколонной остеотомии выполняется из заднего минидоступа в сочетании с перкутанной транспедикулярной фиксацией на фоне агрессивного контурирования стержней [306]. Позднее, в 2018 году был разработан метод агрессивного переднего релиза, при котором в ходе минимально инвазивного латерального или передне-бокового спондилодеза пересекается передняя продольная связка на уровне межпозвонковых дисков и устанавливаются гиперлордотические кейджи [284]. С целью обеспечения основы для принятия решений в выборе

корректирующей технологии, P. V. Mummaneni (2014) был предложен специальный алгоритм. Данный алгоритм, основанный на предоперационных рентгенографических параметрах, обосновывает выбор объема вмешательства, который варьирует от выполнения только прямой или не прямой минимально инвазивной декомпрессии до проведения широкой открытой декомпрессии и различных остеотомий с последующей полисегментарной инструментальной коррекцией деформации [292]. Тем не менее, отбор пациентов с наличием дегенеративной деформации на одну из минимально инвазивных хирургических техник остается серьезной проблемой [99].

По мере все более широкого применения минимально инвазивных технологий у пациентов с дегенеративным стенозом на фоне деформации позвоночника становятся все более очевидными их осложнения и соответствующие ограничения.

Наиболее важными и нерешенными проблемами в хирургии дегенеративных деформаций, которые могут потребовать серьезного ревизионного хирургического вмешательства, остаются проксимальный смежный кифоз - PJK (proximal junctional kyphosis, англ.) и псевдоартроз, частота развития которых после открытых и минимально инвазивных процедур сопоставима [9, 29, 126, 163, 235].

При мультицентровом ретроспективном изучении результатов хирургического лечения 53 пациентов с СПС на фоне деформации с применением MIS-техник частота осложнений за весь период наблюдения составила 57 %, почти 40 % пациентов потребовалось повторное вмешательство, чаще всего обусловленное прогрессирующей дегенерацией смежного уровня или развитием проксимального кифоза, которые возникли в 21 % случаев. Достигнутые устойчивые положительные клинические и рентгенографические результаты сохранялись на протяжении 4 лет, при этом их выраженность с течением времени уменьшалась [159]. Сравнивая результаты применения трех хирургических технологий лечения пациентов с СПС на фоне дегенеративной деформации J. Вае и соавт. (2017) отметили, что в группе больных, перенесших многоуровневый DLIF, проксимальный смежный кифоз и другие механические осложнения в зоне верхнего инструментализированного позвонка возникали реже [95].

В то же время, для профилактики развития механических осложнений одного лишь применения чрескожных технологий недостаточно. Недавние многочисленные исследования помогли углубить понимание развития РЖК и представили различные методы его профилактики. Их результаты доказывают важность тщательного предоперационного планирования с учетом возраста, качества костной ткани, индивидуальных особенностей сагиттального профиля позвоночника, сопровождающегося определением протяженности зоны фиксации, предполагаемого контура стержней, тщательным сохранением мягких тканей в крайних точках фиксации [1, 30, 57, 174, 282].

К другим осложнениям, которые непосредственно связаны с выполнением минимально инвазивного чрезподвздошного латерального доступа, относятся повреждение поясничного сплетения, парез брюшной стенки, перфорация кишечника, послеоперационная грыжа боковой стенки живота, проседание трансплантата в тело позвонка [163].

1.4. Оценка результатов и возможность прогнозирования исходов хирургического лечения

Максимально объективная оценка результатов хирургического лечения дегенеративной патологии, в том числе и СПС, является чрезвычайно сложной задачей, так как не существует идеальных инструментов, отражающих многообразие аспектов понятия «качества жизни» пациентов.

В результате изучения воздействия СПС на физическое и психологическое самочувствие было установлено, что помимо болевого синдрома и ограниченной возможности к передвижению, значительное влияние на качество жизни современных пациентов оказывают эмоциональные последствия ограничения жизнедеятельности [295]. Учитывая во многом схожий уровень нарушения жизнедеятельности и снижения качества жизни у пациентов, перенесших операции по поводу поясничного стеноза и

артроза крупных суставов нижних конечностей, в условиях старения населения оценка результатов их хирургического лечения представляет собой все более сложную и комплексную проблему [7, 97, 148].

В связи с отсутствием специфических диагностических критериев и постановка диагноза, и объективизация результатов проведенного лечения СПС в настоящее время основаны на интеграции данных, полученных в ходе сбора анамнеза, физикального и инструментальных методов обследования, которые дополняются тестированием пациентов с использованием валидизированных опросников, направленных на изучение их общего уровня физической и социальной активности [162].

По данным систематического обзора J. P. Winebrake и соавт. (2020), для оценки результатов лечения СПС наиболее часто используются индекс нетрудоспособности Освестри или ODI (Oswestry Disability Index, англ.) (73 % исследований), визуальная аналоговая шкала боли или VAS (Visual Analog Scale, англ.) (55 % исследований), а также короткая форма обследования состояния здоровья или SF-36 (Short Form Health Survey, англ.) (32 % исследований), при этом, некоторые из них, например SF-36 и ODI, не всегда коррелируют друг с другом. Только в 14 % публикаций изучалась степень восстановления трудоспособности, а такие специфичные для симптомов поясничного спинального стеноза опросники, как например, Цюрихская анкета нейрогенной хромоты, использовались лишь в 6 % исследований [215, 308].

До настоящего времени не найден консенсус в определении условий достижения благоприятных или успешных результатов хирургического лечения. В качестве критического порога измерения эффективности лечения предложена концепция достижения минимального клинически значимого различия [88, 191, 194]. Однако данный подход представляет собой лишь улучшение исходно зарегистрированных показателей и не может отражать общие хирургические результаты у пациентов с СПС. Недавнее исследование показало, что в отличие от показателей минимального

клинически значимого улучшения, послеоперационное абсолютное значение опросника ODI связано с удовлетворенностью пациента хирургическим лечением [129].

I. M. Austevoll и соавт. (2019) определили минимальное значение опросника ODI, а также его минимальное изменение в абсолютном и процентном отношении у пациентов после хирургического лечения СПС, соответственно, как 24 балла, 13 баллов и 30 %. Для оценки успешности выполнения операций авторы рекомендовали, прежде всего, использовать абсолютное значение послеоперационного показателя опросника или процент его изменения по сравнению с исходным [138].

Степень удовлетворенности пациентов с СПС результатами любого типа вмешательств, по данным многих исследований, не превышает 70 %, а в случаях, когда в клинической картине преобладает вертебральный синдром, данный показатель еще ниже [310]. От 20 % до 40 % всех оперированных пациентов расценивают результат операции как неудовлетворительный из-за остаточного болевого синдрома или сохраняющегося неврологического дефицита [223].

Предикторами неудовлетворительных исходов хирургического лечения дегенеративного поясничного стеноза и факторами риска реопераций в разное время были установлены такие сопутствующие заболевания как сахарный диабет [289], остеопороз и хроническая сердечно-сосудистая патология [225], хроническая никотиновая интоксикация и избыточный вес [165], отсутствие в исходной клинической картине синдрома нейрогенной хромоты, длительность дооперационного консервативного лечения более 1 года, пренебрежение занятиями лечебной гимнастикой и использование в лечении антидепрессантов [280], многоуровневый морфологический характер патологии [222], прогрессирующая кифосколиотическая деформация [227], а также ряд психосоциальных и демографических параметров [102, 222]. В качестве вероятных причин неудовлетворительного хирургического результата рассматриваются также неадекватно выполненный этап декомпрессии, рецидив или стеноз смежного сегмента позвоночника, а также ожидание полного выздоровления, умеренный болевой синдром и умеренные ограничения передвижения в исходном состоянии. К факторам, которые определяют благоприятный исход относятся более высокий уровень

образования, качества жизни, непродолжительный период манифестации симптомов, а также индекс массы тела менее 30. Вместе с тем, общим ограничением всех этих исследований явилось отсутствие возможности одновременно учитывать большое количество предикторов из-за высокой вероятности мультиколлинеарности, в результате чего, в большинстве работ приводится анализ лишь ограниченного количества факторов [111, 219, 226, 231, 232].

Наиболее сложной, с точки зрения прогноза результата хирургического лечения, является ситуация с симптоматическим стенозом на фоне прогрессирующей деформации поясничного отдела позвоночника. До настоящего времени самыми распространенными показаниями к выполнению ревизии у подобных пациентов после корригирующих вмешательств остаются псевдоартроз, нарушение баланса и механические проблемы с имплантатами [224]. Так, по данным J. S. Smith и соавт. (2014) на основании проспективной серии больных с дегенеративными деформациями, общая частота переломов стержней была 9 %, а у пациентов после выполнения трехколонных корригирующих остеотомий этот показатель составил 22 %. При этом, многие из представленных разрушений имплантатов произошли раньше среднестатистических сроков формирования спондилодеза, чему мог способствовать биомеханический конфликт между сформированным и ожидаемым компенсированным сагиттальным профилем [234].

К числу наиболее потенциально опасных осложнений, связанных с хирургическим вмешательством по поводу стеноза на фоне деформации позвоночника, относится неврологический дефицит. L. Lenke и его коллеги (2016) проспективно оценили неврологические результаты оперированных пациентов, 75 % из которых перенесли трехколонные остеотомии. Авторы сообщили об ухудшении неврологической симптоматики у 22,2 % пациентов на момент выписки из хирургического стационара, по сравнению с 12,8 % больных, которые продемонстрировали её регресс. На протяжении первых 6 месяцев наблюдения, 10,8 % пациентов имели общее прогрессирование неврологического дефицита по сравнению с дооперационным уровнем, только у 20,5 %

отмечалось некоторое улучшение, а у 68,7 % – неврологический статус остался без изменений [203].

Несмотря на то, что пациенты с дегенеративными деформациями в среднем демонстрируют значительный регресс боли и восстановление качества жизни после хирургического вмешательства, спектр исходов широк, поэтому в большинстве случаев весьма трудно предсказать, какие больных могут получить наибольшую пользу от хирургического вмешательства [204, 209, 233]. К сожалению, выраженные функциональные ограничения, стойкий хронический болевой синдром и снижение качества жизни, а также длительное употребление обезболивающих препаратов после операции выявляются у трети пациентов [58, 290, 291, 304]. Даже через 1 год после операции около 30 % больных не достигают минимальных клинически значимых изменений уровня болевого синдрома, индекса жизнедеятельности и параметров качества жизни [111, 185, 232]. По данным J. J. Hebert и соавт. (2019) от 29 % до 42 % пациентов практически не получили пользы от хирургического вмешательства [213].

В недавнем систематическом обзоре и мета-анализе C. G. Fritsch и соавт. (2017) были представлены данные 39 работ, посвященных изучению динамики болевого синдрома и 31 публикации, затрагивавшей вопросы динамики уровня жизнедеятельности оперированных пациентов с СПС. Авторы отмечают, что в среднем значимый частичный регресс болей и восстановление качества жизни наблюдается уже в течение первых трех месяцев после операции, однако легкий или умеренно выраженный болевой синдром и снижение качества жизни могут сохраняться в течение последующих 5 лет, при этом динамика этих показателей в значительной степени изменчива [283].

Приведенные данные показывают, что в большинстве случаев объём и характер хирургического вмешательства при СПС определяется хирургом субъективно, на основе собственного опыта, без особых указаний на то, какая тактика является оптимальной для различных подгрупп пациентов. В то же время, на протяжении нескольких последних десятилетий произошёл переход от сугубо врачебной интерпретации результатов лечения к оценке, основанной на точке зрения больного, его индивидуальной удовлетворенности проведенным лечением на фоне доверительных отношений между

пациентом и врачом. Это подчеркивает необходимость применения более эффективных методов отбора больных на хирургическое лечение, выбора его варианта, которые могут послужить основой для формирования соответствующих ожиданий как у пациентов, так и клиницистов [38, 76]. Целесообразность участия пациентов с СПС в принятии решений, касающихся методов лечения, подтверждает и тот факт, что на данный момент отсутствуют доказательства преимущества того или иного хирургического метода [2].

С целью повышения качества прогнозирования результата необходимо определение модифицируемых предикторов, что может быть достигнуто за счет использования сложного статистического моделирования на больших массивах высококачественных данных. По мере роста доступности и совершенствования методов анализа больших объемов данных, все чаще для выявления клинически полезной информации в лечении пациентов с патологией позвоночника начинают применяться мощные методы машинного обучения. В ближайшем будущем прогностический анализ может заметно снизить уровень неопределенности при оценке показаний к оперативному лечению. Прогнозные модели позволят получить более устойчивые и продолжительные результаты в следствие оптимизации принятия хирургом решений о выборе тактики лечения и обеспечении возможности индивидуального оперативного планирования [71].

Уже на этапе первичного консультирования пациента возможна индивидуальная оценка развития рисков осложнений, повторных операций и госпитализаций после проведения первичного хирургического вмешательства, а также индивидуальное прогнозирование показателей исхода лечения, достижения целей, установленных больным и общей оценки его удовлетворенности лечением [122, 123, 155, 220].

Кроме того, точное прогнозирование результатов хирургического лечения поможет администрациям лечебных учреждений и страховым компаниям контролировать и корректировать расходы на его осуществление [65].

В связи с постепенным увеличением продолжительности жизни и обоснованным на этом фоне желанием пожилых пациентов как можно дольше сохранять физическую и социальную активность, распространенность хирургических методов лечения при СПС в ближайшем будущем будет продолжать расти. Помимо того, что поясничный стеноз у данной категории пациентов достаточно часто ассоциирован с яркой клинической картиной, в большинстве случаев он сопровождается субкомпенсированными и декомпенсированными соматическими заболеваниями, что без сомнения актуализирует проблему разработки и более широкого внедрения эффективных малотравматичных хирургических методик его устранения. В тоже время, наличие по данным современной лучевой диагностики разнообразных морфологических форм СПС, сопровождающихся схожими симптомами, а также частое отсутствие клинико-инструментальных корреляций, приводит к тому, что результаты всех существующих на сегодняшний день открытых и минимально инвазивных операций остаются спорными, а доказательства их превосходства неубедительными, что усложняет принятие решений, связанных не только с оценкой риска и эффекта от планируемого хирургического вмешательства, но и с возможной оптимизацией их предоперационной подготовки. Все вышесказанное подчеркивает важность научного поиска клинически значимых диагностических критериев, разработки новых хирургических технологий, а также дифференцированного выбора способа и объема оперативного лечения при различных вариантах СПС.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Обоснование формирования первичной когорты пациентов и этапов исследования

Первичный анализ сопроводительной медицинской документации 1160 пациентов с симптомами дегенеративного поясничного стеноза, обратившихся в Университетскую клинику ПИМУ для решения вопроса о необходимости хирургического лечения, установил наличие в направлениях медицинских учреждений 26 вариантов диагноза согласно Международной классификации болезней (M40.2, M40.3, M41.5, M42.1, M42.9, M43.1, M43.2, M43.9, M47.2, M47.8, M48.0, M48.9, M51.1, M51.2, M51.3, M51.9, M53.2, M53.9, M54.1, M54.4, M54.9, M99.3, M99.4, M99.5, M99.6, M99.7).

Такое разнообразие нозологий у пациентов со сходными жалобами в немалой степени обуславливает трудности, возникающие при постановке диагноза клиницистами на фоне хронического и медленно прогрессирующего течения дегенеративного заболевания, отсутствия специфических клинических тестов и патогномоничных признаков различных способов визуализации стеноза [264], частого расхождения между клиническими симптомами и результатами инструментальной диагностики [60, 134], высокой степени субъективности при обсуждении с пациентом конкретных вопросов анамнеза, а также в ходе интерпретации физикального осмотра.

Окончательный выбор диагноза в пользу клинически значимого люмбарного стеноза и последующее формирование первичной когорты пациентов потребовали установить наличие известных и значимых, по данным литературы, факторов риска его развития. С этой целью нами была использована балльная система вероятности люмбарного стеноза, предложенная S. Konno с соавт. (2007), согласно которой сумма в 7 и более баллов свидетельствует о клинической значимости симптомов дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника (Таблица 2.1).

Таблица 2.1 – Балльная система оценки риска развития люмбарного стеноза
(по S. Konno et al., 2007)

Клинический признак	Баллы
Возраст: 60 – 70 лет	1
> 70 лет	2
Отсутствие диабета	1
Нейрогенная хромота	3
Усиление болевого синдрома в вертикальном положении	2
Уменьшение болевого синдрома при наклоне вперёд	3
Появление или усиление болей при тесте «наклон туловища вперёд»	-1
Появление или усиление болей при тесте «наклон туловища назад»	1
Хорошее кровообращение на периферических артериях	3
Изменение (снижение или отсутствие) рефлекса с ахиллова сухожилия	1
Положительный тест «поднятия прямой ноги»	-2

Основанием использования данной системы является её воспроизводимость и высокие показатели эффективности клинического прогнозирования: чувствительность – 0,928, специфичность – 0,72, площадь под кривой ROC – 0,918 [121].

Таким образом, из 1160 пациентов, проходивших амбулаторный отбор и последующее хирургическое лечение в Университетской клинике ПИМУ с января 2009 года по декабрь 2016 года, в первичную когорту нашего исследования были включены 582 пациента с клинически выраженными признаками дегенеративного поясничного стеноза (≥ 7 баллов по S. Konno).

Дополнительными критериями включения пациентов в исследование были:

- возраст старше 40 лет;
- наличие морфологического субстрата, компримирующего дуральный мешок и/или спинномозговые корешки в сегментах L2–S1, подтверждённого данными МРТ и/или МСКТ в течение 1 года, предшествующего хирургическому лечению;
- отсутствие стойкого клинического эффекта от консервативного лечения на протяжении не менее 6 месяцев;
- послеоперационное этапное наблюдение на протяжении не менее 2 лет с наличием заполненных стандартных опросников и шкал.

Из исследования были *исключены* пациенты:

- с экструзиями диска на любом уровне поясничного отдела позвоночника;
- ранее перенесшие любые хирургические вмешательства на поясничном отделе позвоночника;
- с клинически выраженными и инструментально верифицированными тандемными стенозами;
- с впервые выявленными или ранее установленными новообразованиями, переломами, инфекционными спондилитами (спондилодисцитами), прогрессирующими нарушениями периферического кровообращения;
- с врождёнными или тяжёлыми структуральными деформациями поясничного отдела позвоночника (спондилолизный спондилолистез, угол сколиотической деформации по G.Cobb более 40 градусов, прогрессирующее нарушение глобального сагиттального баланса с SVA (sagittal vertical axis, англ.) более 10 см).

Для решения поставленных задач исследование было разделено на три этапа: клинико-диагностический (ретроспективный), экспериментально-клинический (проспективный) и амбиспективный (ретроспективный анализ проспективной базы данных первичной когорты пациентов).

На первом этапе была предпринята попытка опровергнуть нулевую гипотезу об отсутствии взаимосвязи между преобладающим клиническим синдромом и морфометрическими параметрами МСКТ, уточнено значение мультиспиральной компьютерной томографии в алгоритме инструментального обследования и планирования хирургического вмешательства пациентов с люмбарными стенозами. Кроме того, на этом этапе теоретически обоснована необходимость разработки принципиально новых хирургических технологий селективной декомпрессии в поясничном отделе позвоночника, позволяющих максимально сохранять его компенсаторно-адаптационный потенциал.

В ходе второго этапа была разработана и экспериментально обоснована технология транспедикулярной удлиняющей остеотомии ножек поясничных позвонков и устройств

для её выполнения. Экспериментальный раздел состоял из последовательного изучения кинематических свойств анатомической и компьютерной модели поясничного отдела позвоночника в интактном состоянии и после моделирования различных вариантов хирургических вмешательств по предложенной методике, оценки их влияния на физиологическую подвижность и условия функционирования позвоночника в норме. Доклиническую оценку безопасности оригинальной методики поясничной ламинопластики произвели на основании *in vivo* эксперимента на модели крупного животного.

Клиническую апробацию и последующее продолжительное изучение безопасности и эффективности разработанной технологии провели в проспективном исследовании ближайших и отдалённых (минимальный срок наблюдений – 78 месяцев) результатов лечения 19 пациентов первичной когорты, которым была выполнена перкутанная билатеральная остеотомия и удлинение ножек поясничных позвонков.

На завершающем (третьем) этапе с целью изучения влияния исходного состояния пациентов и выбранной хирургической тактики на результаты лечения с минимальным сроком наблюдения два года, было проведено *амбиспективное* (ретроспективный анализ проспективной базы данных) исследование 582 пациентов первичной когорты, предварительно разделённых в соответствие с принадлежностью к определённой клинико-морфологической модели:

I модель (*стабильный стеноз*) – пациенты с симптомами стеноза позвоночного канала и/или фораминальных отверстий поясничного отдела позвоночника без нарушения стабильности позвоночно-двигательных сегментов;

II модель (*нестабильный стеноз*) – пациенты с симптомами стеноза позвоночного канала и/или фораминальных отверстий с признаками нестабильности позвоночно-двигательных сегментов;

III модель (*стеноз с деформацией*) – пациенты с симптомами стеноза позвоночного канала и/или фораминальных отверстий на фоне прогрессирующей кифосколиотической деформации поясничного отдела позвоночника.

Выделение КММ дегенеративного стеноза, по нашему мнению, оправдано в связи с установленными и общепринятыми объективными критериями нестабильности и прогрессирующей деформации позвоночно-двигательных сегментов.

С учетом новых данных, полученных при изучении корреляций в каждой КММ, были сформированы однородные группы пациентов, что позволило провести сравнительный анализ результатов применения у них классических и минимально инвазивных хирургических вмешательств.

Итогом работы явилось создание алгоритма хирургической тактики, основанного на рациональном применении классических и минимально инвазивных вмешательств у пациентов с предложенными клинико-морфологическими формами дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника.

2.2. Общая характеристика клинического материала

В данном разделе представлена характеристика только первичной когорты пациентов с учётом деления на КММ (Таблица 2.2). Пациенты, относящиеся к изучению клинико-морфометрических корреляций и пилотному проспективному исследованию разработанной хирургической технологии, также входили в первичную когорту, однако, их подробная характеристика и принципы формирования исследовательских групп представлена соответственно в третьей и четвертой главах.

Таблица 2.2 – Общая характеристика пациентов, включенных в исследование

Параметр	КММ			Всего n=582
	I (стабильный стеноз) n=242	II (нестабильный стеноз) n=286	III (стеноз с деформацией) n=54	
1	2	3	4	5
Пол, м/ж (%)	108/134 (44,6/55,4)	94/192 (32,9/67,1)	18/36 (33,3/66,7)	220/362 (37,8/62,2)
Возраст, лет ¹	61,0 [55,0; 67,0]	57,5 [51,0; 63,0]	62,5 [56,0; 68,0]	59,0 [53,0; 65,0]
Физический статус по ASA, баллы:				
1	5	7	1	13
2	44	66	8	118
3	192	213	45	450
4	1	0	0	1
Длительность консервативного лечения до операции, <12мес/ >12мес, %	69/173 (28,5/71,5)	101/185 (35,3/64,7)	12/42 (22,2/77,8)	182/400 (31,3/68,7)
Тяжесть стеноза по данным МРТ, степень (по С. Schizas):				
B	9	23	3	35
C	140	203	27	370
D	93	60	24	177
Количество оперированных сегментов, ≤2/>2 (%)	204/38 (84,2/15,8)	270/16 (94,4/5,6)	14/40 (25,9/74,1)	488/94 (83,8/16,2)

Примечание: ¹Me – медиана, [Q₁; Q₃] – значения 25-го и 75-го перцентилей

Дизайн амбиспективной части клинического исследования и порядок формирования групп пациентов для анализа эффективности минимально инвазивных и традиционных оперативных вмешательств у пациентов разных КММ представлен на рисунке 2.1.

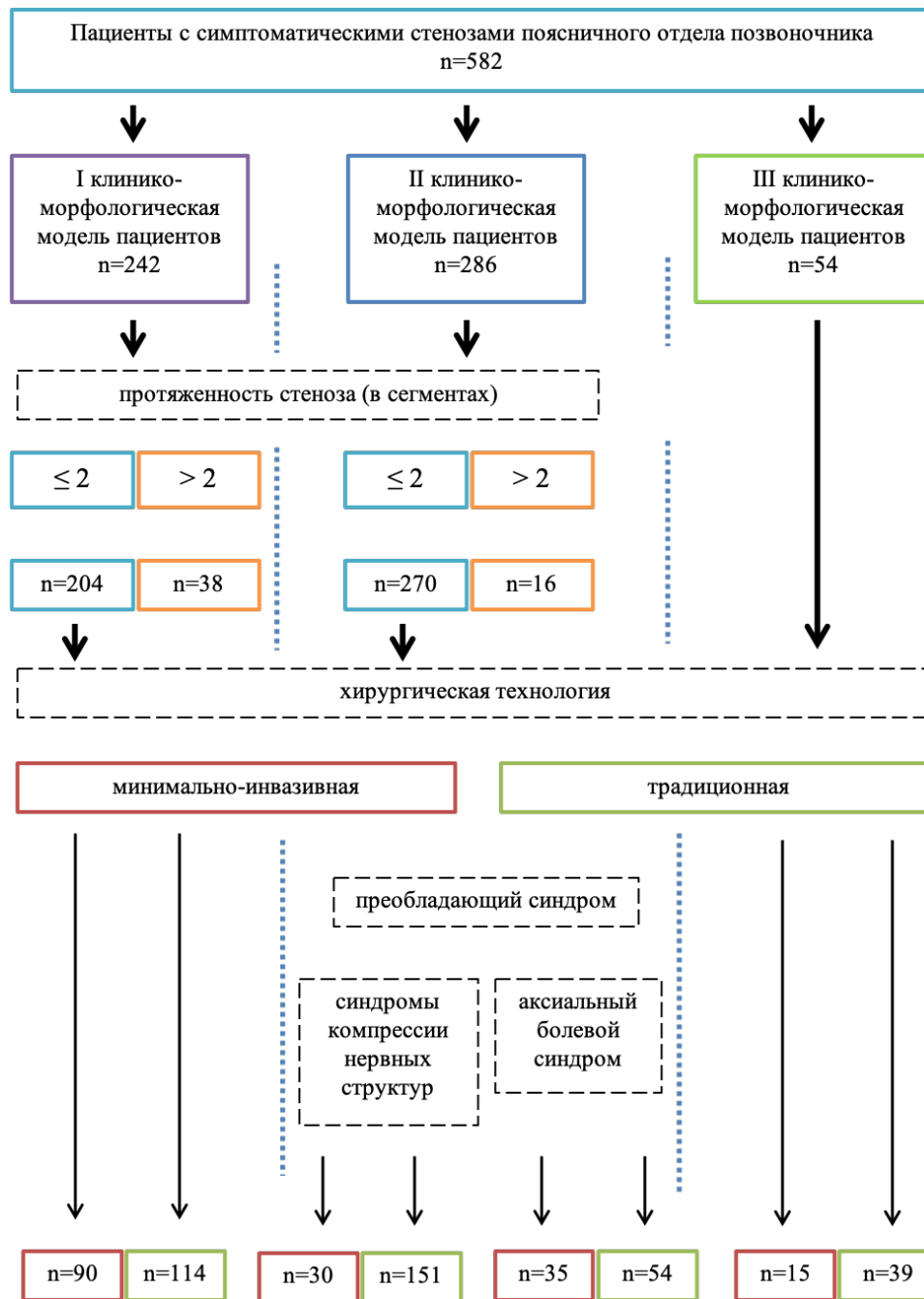


Рисунок 2.1 – Схема формирования групп пациентов в амбиспективной части клинического исследования

В каждой группе пациенты исходно сравнивались по следующим демографическим и клиническим показателям: полу, возрасту, индексу массы тела или BMI (Body Mass Index, англ.), наличию артрозов крупных суставов нижних конечностей,

наличие сахарного диабета и остеопороза, статусу никотиновой зависимости, наличие и тяжести сопутствующих соматических заболеваний, продолжительности дооперационного консервативного лечения основной патологии и степени выраженности признаков стеноза по данным МРТ.

В общей когорте исследования преобладали пациенты в возрасте от 50 до 69 лет, при этом наибольшее количество мужчин находилось в возрасте от 50 до 59 лет, а наибольшее количество женщины – в возрасте от 60 до 69 лет. В абсолютных цифрах в возрасте до 80 лет доминировали пациенты женского пола, что объясняется демографическими показателями Российской Федерации и не противоречит данным отечественных и зарубежных исследований [51] (Рисунок 2.2).

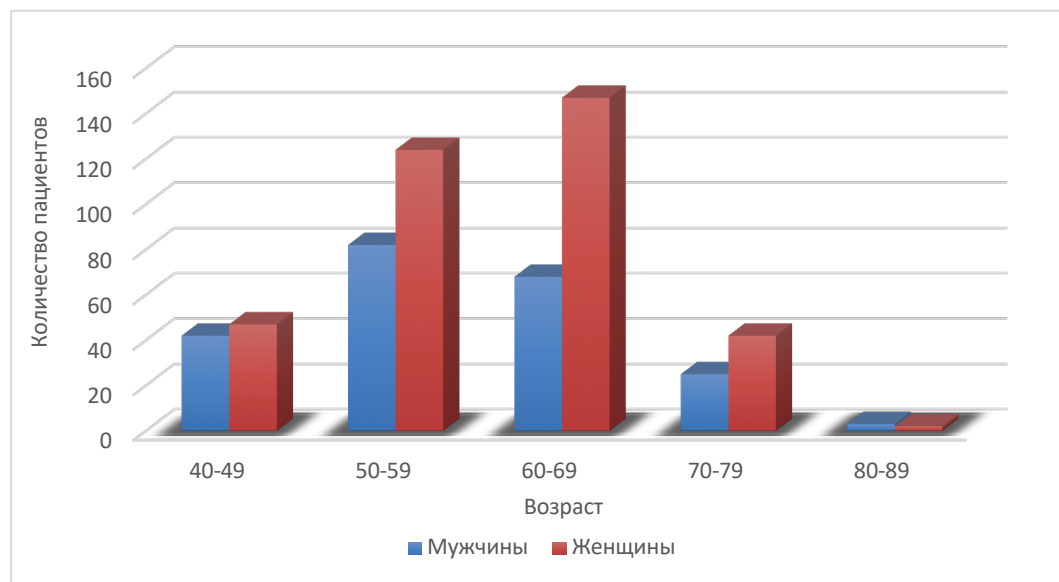


Рисунок 2.2 – Диаграмма распределения пациентов по полу и возрасту в общей когорте исследования

Только у 106 (18 %) пациентов общей когорты индекс массы тела соответствовал нормальным значениям, 71,4 % пациентов мужского пола и 88,1 % пациентов женского пола имели избыточную массу тела или страдали ожирением различной степени.

Дополнительные значимые факторы, прогнозирующие неудовлетворительный исход хирургического лечения стеноза позвоночного канала, в общей когорте пациентов имели следующую распространённость: около 30 % мужчин имели постоянную никотиновую зависимость, около 10 % женщин и 5 % мужчин страдали сахарным диабетом, 9 % женщин и 5 % мужчин – остеопорозом, подтверждённым документально, а ещё 9 % женщин и 7 % мужчин имели подтверждённый диагноз коксартроза и/или гонартроза.

С целью максимально объективного изучения исходного соматического статуса пациентов и его возможного влияния на результаты хирургического лечения кроме обязательной предоперационной оценки физического статуса по классификации Американской Общества Анестезиологов или ASA (American Society of Anesthesiologists physical status classification system, англ.), нами использован индекс коморбидности Чарлсона или CCI (Charlson Comorbidity Index, англ.), первоначально предложенный авторами для оценки прогноза выживаемости пациентов при длительных послеоперационных наблюдениях [56].

Данный инструмент представляет собой простую балльную систему суммарной оценки представленных сопутствующих заболеваний и возраста. В ходе его вычисления к баллам, соответствующим представленным сопутствующим заболеваниям, добавляется один балл на каждую декаду жизни у пациентов старше сорокалетнего возраста (Таблица 2.3).

Практически половина пациентов (112 или 51 % мужчин и 179 или 49 % женщин) при обращении имели CCI ≥ 1 , а у 67 (30,5 %) мужчин и 115 (31,8 %) женщин этот показатель составлял 3 и более баллов, что свидетельствовало о тяжести сопутствующей соматической патологии и дополнительных рисках хирургического вмешательства.

Таблица 2.3 – Параметры расчёта и интерпретация CCI

Заболевания + Возраст	Баллы
Инфаркт миокарда Застойная сердечная недостаточность Болезнь периферических артерий Цереброваскулярное заболевание Деменция Хроническое заболевание лёгких Болезнь соединительной ткани Язвенная болезнь Лёгкое поражение печени Диабет	1
Гемиплегия Умеренная или тяжёлая болезнь почек Диабет с поражением органов Злокачественная опухоль без метастазов Лейкемия Лимфомы	2
Умеренное или тяжёлое поражение печени	3
Метастазирующие злокачественные опухоли СПИД (болезнь, а не только вирус)	4
За каждые 10 лет жизни после 40 добавляется по 1 баллу (40–49 лет – 1 балл, 50–59 – 2 балла и т.д.)	+
<i>10-летняя выживаемость, %</i>	<i>Сумма баллов</i>
99	0
96	1
90	2
77	3
53	4
21	5

Таким образом, 157 (71,4 %) пациентов мужского и 293 (80,9 %) женского пола страдали хотя бы одним тяжёлым системным сопутствующим заболеванием (операционно-анестезиологический риск III по ASA), значимо ограничивающим их функциональную активность.

Продолжительность консервативного лечения под наблюдением невролога без достижения стойкого клинического эффекта у половины пациентов (111 или 50,5 % мужчин и 189 или 52 % женщин) составила более 1 года.

Более подробный анализ отдельных клинико-морфологических моделей показал следующие результаты. *I КММ* соответствовали 242 пациента, средний возраст которых составил 61,0 [55,0; 67,0] год, в отличие от пациентов других моделей соотношение мужчин и женщин было примерно поровну. Наиболее часто в клинической картине встречались перемежающаяся хромота или признаки радикулопатии (у 87,6 %) по сравнению с аксиальным болевым синдромом. В исследуемой когорте больных со стабильными стенозами было выполнено наибольшее относительное количество минимально-инвазивных вмешательств (40 %).

II КММ соответствовали 49 % от общего количества включенных в исследование пациентов. Возраст больных был статистически достоверно меньше (57,5 [51,0; 63,0] лет) по сравнению с другими группами ($p = 0,00002$ и $p = 0,0004$ по отношению к данным *I* и *III* моделей соответственно), 2/3 модели пациентов составляли женщины. Для больных, у которых стеноз сочетался с нестабильностью позвоночно-двигательного сегмента, была характерна наименьшая продолжительность консервативного лечения до операции и наименьшее относительное количество проведённых минимально-инвазивных вмешательств. Стоит отметить характерное для данной модели значительное абсолютное и относительное количество пациентов с преобладающим аксиальным болевым синдромом (32,2 %). Учитывая большое количество больных в данной КММ и многофакторность развития аксиального болевого синдрома, анализ результатов оперативного лечения пациентов с преобладающим синдромом компрессии нервных структур и аксиальным болевым синдромом проводился отдельно.

У пациентов *I* и *II* КММ в подавляющем большинстве случаев оперативные вмешательства выполнялись на одном или двух сегментах позвоночника (84,2 % и 94,4 % соответственно). Так как относительно небольшое количество больных было оперировано на трёх и более уровнях, результаты выполненных оперативных вмешательств у данной категории пациентов рассматривались отдельно.

III КММ соответствовали 54 пациента, возраст которых составил 62,5 [56,0; 68,0] лет. По клинической картине данная модель ближе к *II* КММ, а по возрасту – к *I* КММ, тем не менее, пациенты третьей модели были более отягощены сопутствующей

соматической патологией, а относительное количество предпринятых у них минимально-инвазивных оперативных вмешательств было наименьшим (27,7 %). Стоит отметить, что в отличие от I и II КММ, в данной выборке пациентов преобладали оперативные вмешательства на нескольких уровнях (больше всего на трёх – 40,7 %). Учитывая небольшую выборку больных с сочетанием стеноза и деформации позвоночного столба, дополнительного деления на подгруппы не проводилось (Рисунок 2.1).

2.2.1. Характеристика пациентов с I КММ стеноза

Для решения поставленных задач исследования пациенты со стабильной моделью стеноза были разделены на две группы: 1-я – больные, оперированные на одном или двух уровнях; 2-я – пациенты, оперированные на трёх и более уровнях.

Общая характеристика пациентов, оперированных на одном или двух уровнях

Общая характеристика пациентов с I КММ стеноза с учётом выделения групп, которым были выполнены классические и минимально-инвазивные хирургические вмешательства на одном или двух сегментах поясничного отдела позвоночника представлена в таблице 2.4.

Группы оказались сопоставимыми по полу, возрасту, ВМІ, доле пациентов с никотиновой зависимостью, частоте артрозов суставов нижних конечностей, сопутствующей соматической патологии, длительности консервативного лечения до проведения хирургического вмешательства, выраженности поясничного стеноза по данным МРТ.

Таблица 2.4 – Общая характеристика пациентов с I КММ стеноза в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметры	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	Минимально инвазивные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	
	n=114	n=90	
Пол, м/ж ²	54/60	34/56	0,21
Возраст, лет ³	61 [55; 65]	62 [54; 68]	0,8
ВМІ, <20 / 20-26 / 27-30 / 31-35/ >35 ⁴	22/58/23/11	19/36/28/7	0,26
Артроз, есть/нет ²	8/106	5/85	0,89
Сахарный диабет, есть/нет ²	7/107	7/83	0,85
Никотиновая зависимость, есть/нет ²	13/101	5/85	0,22
Остеопороз, есть/нет ²	7/107	5/85	0,9
CCI, от 0 до 6 баллов ⁴	57/4/12/22/12/5/2	47/3/12/17/7/4/0	0,88
Степень риска по ASA, от 1 до 4 баллов ⁴	1/21/92/0	3/18/68/1	0,38
Длительность консервативного лечения до операции, <12 месяцев/ >12 месяцев ²	36/78	23/67	0,43
Тяжесть стеноза по данным МРТ (по С. Schizas et al.): В/С/D ⁴	3/65/46	6/54/30	0,27

Примечание: ¹Me – медиана, [Q₁;Q₃] – значения 25-го и 75-го процентилей; ² критерий χ^2 с поправкой Йетса; ³U-критерий Манна-Уитни; ⁴критерий χ^2 Пирсона

По данным анкетирования с использованием опросников ZCQ (Zurich Claudication Questionnaire, англ.), ODI (Oswestry Disability Index, англ.), SF-12 (12-Item Short Form Health Survey, англ.) между группами также не было выявлено статистически значимых различий. Однако результаты анкетирования с использованием VAS показали, что в группе применения минимально инвазивных технологий несколько преобладал болевой синдром в ноге, а в группе традиционной декомпрессии – болевой синдром в спине (Таблица 2.5).

Таблица 2.5 – Оценка состояния пациентов I КММ по результатам анкетирования в группах с минимально инвазивными и традиционными хирургическими вмешательствами

Параметр шкалы/анкеты	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	
	n=114	n=90	
VAS боль в спине, мм ²	51 [30; 70]	38,5 [20; 60]	0,0059
VAS боль в ноге, мм ²	61,5 [40; 72]	72 [52; 86]	0,00022
ODI, % ²	52 [44; 62]	54 [44; 60]	0,82
Физический компонент здоровья (SF-12 PCS), баллы ²	30,3 [25,9; 35,3]	30,1 [24,3; 34,3]	0,27
Психологический компонент здоровья (SF-12 MCS), баллы ²	37,7 [32,1; 40,7]	37,7 [32,9; 41,1]	0,84
Выраженность симптомов стеноза (ZCQ SS), баллы ²	3,1 [2,7; 3,5]	3,2 [2,7; 3,7]	0,28
Уровень физической активности (ZCQ PhF), баллы ²	2,8 [2,2; 3,4]	2,6 [2,1; 3,2]	0,42
Оценка надежности клинических проявлений стеноза (ZCQ RE), баллы ²	3,0 [2,5; 3,2]	2,9 [2,5; 3,3]	0,82
Тяжесть стеноза по данным МРТ (по С. Schizas et al.): В/С/D ³	3/65/46	6/54/30	0,27

Примечание: ¹Me – медиана, [Q₁;Q₃] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²U-критерий Манна-Уитни; ³критерий χ^2 Пирсона

Общая характеристика пациентов, оперированных на трёх и более уровнях

В группу пациентов I КММ, оперированных на трёх сегментах позвоночника и более, были включены 38 больных. При этом декомпрессия проведена на трёх сегментах у 32 пациентов (84,2 %), а на четырёх – у 6 (15,8 %). Возраст больных составил 60 [54; 67] лет, соотношение мужчин и женщин было примерно поровну (20 и 18 пациентов соответственно). В клинической картине преобладали нейрогенная перемежающаяся хромота и признаки радикулопатии (89,5 %) по сравнению с аксиальным болевым синдромом (10,5 %). В исследуемой когорте пациентов в основном проводилась традиционная декомпрессия (n = 30 или 79 %), минимально инвазивные вмешательства

выполнены лишь у 8 пациентов (21 %) – у 5 на трёх сегментах, у 3 пациентов – на четырёх сегментах. Данные предоперационного анкетирования представлены в таблице 2.6.

Таблица 2.6 – Оценка состояния по результатам анкетирования пациентов I КММ в группе оперированных на трёх сегментах позвоночника и более

Параметр шкалы/анкеты	Результат анкетирования Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹
VAS LBP, мм	31 [20; 52]
VAS LP, мм	66 [52; 78]
ODI, %	52 [44; 58]
Физический компонент здоровья (SF-12 PCS), баллы	31,7 [25,9; 35,5]
Психологический компонент здоровья (SF-12 MCS), баллы	38,5 [35,1; 41,4]
Выраженность симптомов стеноза (ZCQ SS), баллы	3,1 [2,8; 3,4]
Уровень физической активности (ZCQ PhF), баллы	2,7 [2,2; 3,4]
Оценка надежности клинических проявлений стеноза (ZCQ RE), баллы	2,8 [2,7; 3,2]

Примечание: ¹Me – медиана, [Q₁;Q₃] – значения 25-го и 75-го перцентилей

2.2.2. Характеристика пациентов со II КММ стеноза

Для решения поставленных задач исследования пациенты с признаками II КММ стеноза были разделены на две группы: 1-я – больные, оперированные на одном или двух уровнях; 2-я – больные, оперированные на трёх и более уровнях. Оценка результатов оперативного лечения в группе больных, оперированных на одном или двух уровнях, проводилась отдельно для пациентов, у которых преобладают синдромы компрессии нервных структур и аксиальный болевой синдром.

Общая характеристика пациентов с преобладанием синдрома компрессии нервных структур

Общая характеристика пациентов со II КММ стеноза с преобладанием синдрома компрессии нервных структур в группах с традиционными и минимально инвазивными хирургическими вмешательствами на одном или двух сегментах поясничного отдела позвоночника представлена в таблице 2.7.

Таблица 2.7 – Общая характеристика пациентов II КММ стеноза с преобладанием корешковой симптоматики/нейрогенной хромоты в группах минимально инвазивных и классических хирургических вмешательств

Параметры	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	Минимально инвазивные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	
	n=151	n=30	
Пол, м/ж ²	43/108	8/22	0,98
Возраст, лет ³	60 [53; 66]	58,5 [50; 64]	0,35
ВМІ, <20/ 20-26/ 27-30/ 31-35/ >35 ⁴	28/79/30/14	5/14/9/2	0,66
Артроз, есть/нет ²	20/131	0/30	0,07
Сахарный диабет, есть/нет ²	18/133	1/29	0,28
Никотиновая зависимость, есть/нет ²	15/136	5/25	0,44
Остеопороз, есть/нет ²	17/134	1/29	0,32
CCI, от 0 до 6 баллов ⁴	77/7/17/19/20/11	16/1/5/3/3/2	0,95
Степень риска по ASA, от 1 до 4 баллов ⁴	1/28/122	2/8/20	0,07
Тяжесть стеноза по данным МРТ (по С. Schizas Et al.): В/С/D ⁴	7/98/46	3/22/5	0,19
Тяжесть стеноза по данным МРТ (по С. Schizas Et al.): В/С/D ⁴	3/65/46	6/54/30	0,27

Примечание: ¹Me – медиана, [Q₁;Q₃] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ² критерий χ^2 с поправкой Йетса; ³U-критерий Манна-Уитни; ⁴критерий χ^2 Пирсона

Группы оказались сопоставимы по полу, возрасту, ВМІ, доле пациентов с никотиновой зависимостью, сопутствующей патологии тазобедренных и/или коленных суставов, соматической патологии, длительности консервативного лечения до

проведения оперативного вмешательства, выраженности поясничного стеноза по данным МРТ. В обеих группах преобладали пациенты женского пола в возрасте около 60 лет.

По данным дооперационного анкетирования с использованием опросников VAS, ZCQ, ODI, SF-12 между группами также не было выявлено статистически достоверных различий (Таблица 2.8).

Таблица 2.8 – Оценка состояния пациентов II КММ стеноза с преобладанием корешковой симптоматики/нейрогенной хромоты в группах минимально инвазивных и классических хирургических вмешательств по результатам анкетирования

Параметр шкалы/анкеты	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	Минимально инвазивные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	
	n=151	n=30	
VAS LBP, мм ²	46 [25; 67]	44 [25; 67]	0,63
VAS LP, мм ²	64 [42; 79]	67,5 [55; 85]	0,33
ODI, % ²	52 [40; 61]	52 [41; 60]	0,86
Физический компонент здоровья (SF-12 PCS), баллы ²	30,1 [26,1; 34,6]	28,9 [25,3; 32,2]	0,27
Психологический компонент здоровья (SF-12 MCS), баллы ²	37,5 [33,2; 41,1]	37,7 [33,3; 40,4]	0,81
Выраженность симптомов стеноза (ZCQ SS), баллы ²	3,0 [2,6; 3,5]	3,0 [2,7; 3,5]	0,62
Уровень физической активности (ZCQ PhF), баллы ²	2,8 [2,2; 3,2]	2,5 [2,1; 3,3]	0,72
Оценка надежности клинических проявлений стеноза (ZCQ RE), баллы ²	2,9 [2,5; 3,2]	2,8 [2,6; 3,4]	0,96
Тяжесть стеноза по данным МРТ (по Schizas C. et al.): B/C/D ³	3/65/46	6/54/30	0,27

Примечание: ¹Me – медиана, [Q₁; Q₃] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²U-критерий Манна-Уитни; ³критерий χ^2 Пирсона

Общая характеристика пациентов с преобладанием аксиального болевого синдрома

Общая характеристика пациентов со II КММ стеноза на одном или двух сегментах поясничного отдела позвоночника и преобладанием аксиального болевого синдрома в группах классических и минимально инвазивных хирургических вмешательств представлена в таблице 2.9.

Таблица 2.9 – Общая характеристика пациентов II КММ стеноза с преобладанием аксиального болевого синдрома в группах минимально инвазивных и классических хирургических вмешательств

Параметры	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	
	n=54	n=35	
Пол, м/ж ²	20/34	13/22	0,83
Возраст, лет ³	52 [46; 59]	50 [44; 55]	0,25
ВМІ, <20/ 20-26/ 27-30/ 31-35/ >35 ⁴	8/31/9/6	6/22/4/3	0,87
Артроз, есть/нет ²	5/49	1/34	0,45
Сахарный диабет, есть/нет ²	2/52	2/32	0,61
Никотиновая зависимость, есть/нет ²	12/42	5/30	0,51
Остеопороз, есть/нет ²	2/52	1/34	0,7
ССІ, от 0 до 6 баллов ⁴	27/4/12/7/4	17/6/7/3/2	0,68
Степень риска по ASA, от 1 до 4 баллов ⁴	3/16/35	1/11/23	0,83
Тяжесть стеноза по данным МРТ (по С. Schizas et al.): В/С/D ⁴	7/47/0	6/26/3	0,07

Примечание: ¹Me – медиана, [Q₁;Q₃] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ² критерий χ^2 с поправкой Йетса; ³U-критерий Манна-Уитни; ⁴критерий χ^2 Пирсона

Группы оказались сопоставимы по полу, возрасту, ВМІ, доле пациентов с никотиновой зависимостью, патологии крупных суставов нижних конечностей, сопутствующим соматическим заболеваниям, длительности консервативного лечения перед проведением оперативного вмешательства, выраженности поясничного стеноза по

данным МРТ. В обеих группах также чаще наблюдались женщины, однако, они были существенно моложе по сравнению с пациентами, у которых преобладал компрессионный синдром.

По данным анкетирования с использованием опросников VAS, ZCQ, ODI, SF-12 между группами также не было выявлено статистически достоверных различий (Таблица 2.10).

Таблица 2.10 – Оценка состояния по результатам анкетирования пациентов II КММ стеноза с преобладанием аксиального болевого синдрома в группах минимально инвазивных и классических хирургических вмешательств

Параметр шкалы/анкеты	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	
	n=54	n=35	
VAS LBP, мм ²	75,5 [66; 87]	76 [69; 82]	0,9
VAS LP, мм ²	51 [31; 64]	37 [27; 59]	0,2
ODI, % ²	48 [36; 56]	53 [40; 58]	0,3
Физический компонент здоровья (SF-12 PCS), баллы ²	32 [27,2; 34,8]	33,5 [28,1; 36,9]	0,29
Психологический компонент здоровья (SF-12 MCS), баллы ²	37,6 [33,6; 40,2]	39 [36,4; 40,8]	0,18
Выраженность симптомов стеноза (ZCQ SS), баллы ²	2,8 [2,3; 3,1]	2,8 [2,6; 3,2]	0,26
Уровень физической активности (ZCQ PhF), баллы ²	2,6 [2,0; 2,9]	2,5 [2,0; 3,2]	0,67
Оценка надежности клинических проявлений стеноза (ZCQ RE), баллы ²	2,7 [2,3; 2,8]	2,7 [2,5; 3,0]	0,3

Примечание: ¹Me – медиана, [Q₁; Q₃] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²U-критерий Манна-Уитни

Общая характеристика пациентов, оперированных на трёх и более уровнях

Группу пациентов с нестабильными стенозами, оперированных на трёх и более сегментах позвоночника, составили 16 больных. Возраст пациентов составил 62 [58; 65]

года, мужчин и женщин было соответственно 10 и 6. В клинической картине чаще выявлялись нейрогенная перемежающаяся хромота и признаки радикулопатии (n = 13) по сравнению с аксиальным болевым синдромом (n = 3). В исследуемой когорте всем пациентам были выполнены открытые хирургические вмешательства. Данные анкетирования больных перед выполнением оперативного вмешательства представлены в таблице 2.11.

Таблица 2.11 – Оценка состояния по результатам анкетирования пациентов II КММ стеноза, оперированных на трёх сегментах позвоночника и более

Параметр шкалы/анкеты	Результат анкетирования Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹
1	2
VAS LBP, мм	49,5 [32,5; 62,0]
VAS LP, мм	66 [58; 91]
ODI, %	50,5 [39; 66]
Физический компонент здоровья (SF-12 PCS), баллы	32,6 [28,3; 37,8]
Психологический компонент здоровья (SF-12 MCS), баллы	38,5 [35,7; 42,4]
Выраженность симптомов стеноза (ZCQ SS), баллы	2,8 [2,6; 3,0]
Уровень физической активности (ZCQ PhF), баллы	2,8 [2,5; 3,2]
Оценка надежности клинических проявлений стеноза (ZCQ RE), баллы	2,9 [2,5; 3,0]

Примечание: ¹Me – медиана, [Q₁;Q₃] – значения 25-го и 75-го перцентилей

2.2.3. Общая характеристика пациентов с III КММ стеноза

Общая характеристика пациентов с III КММ стеноза в группах традиционной и минимально инвазивной декомпрессии представлена в таблице 2.12.

Таблица 2.12 – Общая характеристика пациентов с III КММ стеноза в группах минимально-инвазивных и классических хирургических вмешательств

Параметры	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	
	n=39	n=15	
Пол, м/ж ²	13/26	5/10	0,74
Возраст, лет ³	60 [56; 67]	63 [57; 68]	0,5
ВМІ, <20/ 20-26/ 27-30/ 31-35/ >35 ⁴	8/20/10/1	4/5/6/0	0,55
Артроз, есть/нет ²	3/36	3/12	0,42
Сахарный диабет, есть/нет ²	6/33	2/13	0,81
Никотиновая зависимость, есть/нет ²	5/34	1/14	0,87
Остеопороз, есть/нет ²	3/36	0/15	0,65
CCI, от 0 до 6 баллов ⁴	15/1/4/9/7/3/0	7/1/2/1/3/1/0	0,79
Степень риска по ASA, от 1 до 4 баллов ⁴	0/5/34/0	1/3/11/0	0,19
Длительность консервативного лечения до операции, <12 месяцев/ >12 месяцев ²	10/29	2/13	0,54
Тяжесть стеноза по данным МРТ (по С. Schizas et al.): В/С/Д ⁴	3/20/16	0/7/8	0,45
Тип деформации по данным рентгенографии (по Р. Verjano и С. Lamartina): I/II/III/IV ⁴	8/16/10/5	4/7/2/2	0,27

Примечание: ¹Me – медиана, [Q₁; Q₃] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ² критерий χ^2 с поправкой Йетса; ³U-критерий Манна-Уитни; ⁴критерий χ^2 Пирсона

Группы оказались сопоставимы по полу, возрасту, ВМІ, доле пациентов с никотиновой зависимостью, сопутствующей соматической патологии и уровню заболеваемости остеопорозом и артрозами крупных суставов нижних конечностей, длительности консервативного лечения предшествующего оперативному вмешательству, а также степени выраженности поясничного стеноза по данным МРТ и типу деформации по данным рентгенографии.

Как и в группах пациентов с компрессионным синдромом I и II КММ, симптоматическим стенозом на фоне дегенеративной деформации позвоночника чаще страдали женщины в возрасте около 60 лет.

По данным анкетирования с использованием опросников VAS, ZCQ, ODI, SF-12 между группами также не было выявлено статистически достоверных различий. В то же

время, результаты анкетирования с использованием VAS показали, что в группе применения минимально инвазивных технологий болевой синдром в ноге был статистически значимо более выражен по сравнению с группой, где были выполнены классические хирургические вмешательства (Таблица 2.13).

Таблица 2.13 – Оценка состояния по результатам анкетирования пациентов с III КММ стеноза в группах минимально-инвазивных и классических хирургических вмешательств

Параметр шкалы/анкеты	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q ₁ ;Q ₃] ¹	
	n=39	n=15	
VAS LBP, мм ²	71 [31; 86]	43 [25; 72]	0,23
VAS LP, мм ²	52 [28; 71]	65 [57; 71]	0,044
ODI, % ²	49 [42; 60]	52 [45; 60]	0,44
Физический компонент здоровья (SF-12 PCS), баллы ²	29,7 [25,9; 34,9]	34,4 [27,1; 37,4]	0,2
Психологический компонент здоровья (SF-12 MCS), баллы ²	35,1 [29,4; 40,1]	37,4 [31,9; 39,9]	0,48
Выраженность симптомов стеноза (ZCQ SS), баллы ²	3 [2,6; 3,5]	3 [2,7; 3,4]	0,97
Уровень физической активности (ZCQ PhF), баллы ²	2,6 [2,3; 3,2]	2,4 [2,2; 3,2]	0,38
Оценка надежности клинических проявлений стеноза (ZCQ RE), баллы ²	2,9 [2,6; 3,1]	2,8 [2,6; 3,0]	0,42

Примечание: ¹Me – медиана, [Q₁; Q₃] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ² критерий χ^2 с поправкой Йетса

Декомпрессивные и декомпрессивно-стабилизирующие хирургические технологии, которые были использованы в зависимости от задач хирургического лечения, сформулированных в ходе предоперационного планирования, представлены в таблице 2.14. Более подробное описание особенностей хирургической техники и выполненных усовершенствований оперативных вмешательств представлены в пятой главе исследования.

Таблица 2.14 – Общая характеристика хирургических вмешательств у пациентов основной когорты

Тип и объём хирургического вмешательства	Количество (%)
Классические (открытые):	402 (69,1)
• декомпрессия (ламинотомия/ламинэктомия) без спондилодеза	53 (9,1)
• декомпрессия + задне-латеральный спондилодез (PLF)	29 (5,0)
• декомпрессия + трансфораминальный межтеловой спондилодез (TLIF)	306 (52,6)
• декомпрессия + динамическая межостистая стабилизация (ISD)	6 (1,0)
• декомпрессия + TLIF + ISD	8 (1,4)
Минимально-инвазивные:	180 (30,9)
• тубулярная (моно/билатеральная ламинотомия) декомпрессия без спондилодеза	84 (14,4)
• тубулярная декомпрессия + трансфораминальный межтеловой спондилодез (MIS TLIF)	27 (4,7)
• тубулярная декомпрессия + межтеловой спондилодез из бокового доступа (MIS LLIF)	29 (5,0)
• тубулярная декомпрессия + межтеловой спондилодез из переднего доступа (MIS ALIF)	20 (3,4)
• малоинвазивная ламинопластика (непрямая декомпрессия) с удлиняющей остеотомией ножек позвонка (PLO)	20 (3,4)

2.3. Общая характеристика методов исследования

Общеклинические методы исследования применялись перед проведением хирургического лечения, по показаниям – в послеоперационном периоде, а также во всех случаях повторной госпитализации.

На госпитальном этапе и в ходе контрольных послеоперационных амбулаторных визитов применялись следующие методы:

- ортопедо-неврологический осмотр (перед операцией, после операции, через 3, 6, 12, 24 месяца и далее ежегодно);
- инструментальная лучевая диагностика

- рентгенография (перед операцией, после операции, через 3, 12 месяцев, далее ежегодно – по показаниям);
- магнитно-резонансная томография (перед операцией, после операции и далее – по показаниям);
- мультиспиральная компьютерная томография (перед операцией – по показаниям, после операции, через 6 и/или 12 месяцев, далее – по показаниям);
- заполнение формализованных шкал и опросников (перед операцией, через 3, 6, 12, 24 месяцев и далее ежегодно).

Полученные результаты обрабатывались методами медицинской статистики. Сроки наблюдения пациентов основной когорты представлены в таблице 2.15.

Таблица 2.15 – Сроки послеоперационного наблюдения пациентов основной когорты

Срок наблюдений, годы	I КММ пациентов (%)	II КММ пациентов (%)	III КММ пациентов (%)	Всего (%)
2	242 (100)	286 (100)	54 (100)	582 (100)
3	111 (46)	126 (44)	44 (82)	281 (48)
4	50 (21)	64 (22)	29 (54)	143 (25)
≥ 5	33 (14)	37 (13)	12 (22)	82 (14)

Как видно из данных, представленных в таблице 2.15, наиболее полное наблюдение на протяжении 5 и более лет было возможно за пациентами III КММ, что, прежде всего, объясняется их наиболее тяжёлым исходным состоянием, объёмом и сложностью выполненных хирургических вмешательств, относительно большим количеством ревизионных операций, что потребовало более продолжительного восстановительного периода. Минимальный срок наблюдений у 100 % пациентов всех КММ, таким образом, составил 2 года, что, по данным литературы, является достаточным для оценки отдалённых результатов хирургического лечения данной патологии.

2.3.1. Общеклинические методы исследования

В предоперационном периоде на догоспитальном этапе или в стационаре всем пациентам проводилось стандартное клинико-лабораторное и инструментальное обследование, задачей которого являлось исключение или выявление сопутствующей соматической патологии с определением степени её тяжести. Все больные перед операцией были консультированы врачом-терапевтом, неврологом и анестезиологом, при наличии специальных показаний – кардиологом, эндокринологом, инфекционистом и другими специалистами в зависимости от характера сопутствующей патологии. В ряде сложных клинических случаев, чаще всего обусловленных комбинированной субкомпенсированной соматической патологией и/или длительным неконтролируемым медикаментозным лечением основного заболевания, проводили врачебный консилиум и предоперационную медикаментозную коррекцию общего состояния.

2.3.2. Ортопедо-неврологическое исследование

Стандартный неврологический осмотр включал оценку моторной функции по 6-балльной шкале оценки мышечной силы MRC (Medical Research Council Scale for Muscle Strength, англ.) [63], чувствительной функции по 3-балльной шкале (0 – отсутствие; 1 – нарушенная/измененная (пониженная или гиперчувствительность); 2 – нормальная), оценку сухожильных рефлексов по 5-балльной шкале (0 – отсутствие, 1+ – снижение, 2+ – норма, 3+ – повышение, 4+ – клонус), сбор информации об отсутствии или характере (при наличии) нарушений функции тазовых органов.

Далее изучали характер походки (нормальная, анталгическая, спастическая, паретическая), наличие клинических признаков нарушения баланса туловища (сглаженность или усиление физиологических сгибов позвоночника, наличие сколиоза, вынужденный наклон туловища и таза, компенсаторное сгибание в коленных и тазобедренных суставах), объём и болезненность активных движений в поясничном отделе позвоночника, объём и болезненность активных и пассивных движений в

тазобедренных и коленных суставах, наличие болезненных спазмов мышц спины и нижних конечностей, трофических изменений (гипотрофия мышц, нарушение кожных покровов), варикозно расширенной подкожной сети вен нижних конечностей, периферических отёков мягких тканей, наличие и характер пульса на подколенных, задних большеберцовых и тыльных артериях стоп.

Важнейшее значение в ходе верификации диагноза придавали выполнению следующих клинических тестов:

- тест подъёма прямой ноги из положения «лёжа на спине», который считался отрицательным при отсутствии воспроизводимой боли при сгибании бедра менее 60°;
- тридцатисекундный тест на разгибание туловища в поясничном отделе позвоночника из положения «стоя», при этом результат теста считался положительным, если сопровождался воспроизведением характерной для пациента боли, слабости или онемения в ноге или ногах;
- тест на приседание, который расценивался как положительный, если пациент не мог выполнить приседание или встать из положения приседа из-за возникающей слабости в ногах;
- тест на сгибание туловища в поясничном отделе позвоночника из положения «стоя» или в положении «сидя», при этом результат теста считался положительным, если болевой синдром в ноге или ногах регрессировал.

Дополнительно в индивидуальной регистрационной карте фиксировали информацию о сроках появления симптомов заболевания, первого обращения за медицинской помощью и проведённом ранее обследовании, характере и объёме консервативного лечения, его эффективности, дистанцию безболевого ходьбы и её изменение на протяжении развития заболевания.

2.3.3. Методы лучевой диагностики

Рентгенография

Цифровая рентгенография, являющаяся стандартным обязательным методом инструментального исследования дегенеративной патологии позвоночника, предпринята нами у пациентов основной когорты в следующих вариантах:

- обзорная рентгенография поясничного отдела позвоночника в прямой и боковой проекциях в вертикальном положении без дополнительной опоры с захватом тазобедренных суставов;
- телерентгенография «full body» с визуализацией головы, всех отделов позвоночника, таза и тазобедренных суставов в прямой и боковой проекциях (27 % пациентов);
- функциональная рентгенография (сгибание и разгибание) поясничного отдела позвоночника в боковой проекции (96 %);
- функциональная рентгенография (боковые наклоны влево и вправо) поясничного отдела позвоночника в прямой проекции (14 %);
- функциональная рентгенография груднопоясничного отдела позвоночника лежа на спине с реклинирующим валиком (1,2 %).

Учитывая зависимость состояния позвоночника от испытываемой гравитационной нагрузки, большинство рентгенографических исследований выполнялись в вертикальном положении пациентов на аппаратах Multix TOP и Luminos RF Classic (Siemens, Германия).

Обзорная рентгенография поясничного отдела позвоночника и тазобедренных суставов в вертикальном положении в двух основных проекциях, выполненная в дооперационном периоде у 92 % пациентов, позволила оценить степень дегенерации поясничных позвоночно-двигательных сегментов, наличие деформаций и смещений, аномалий развития поясничных позвонков и крестца, последствий травм и

недегенеративных заболеваний, а также параметры региональных позвоночно-тазовых взаимоотношений (Рисунок 2.3).

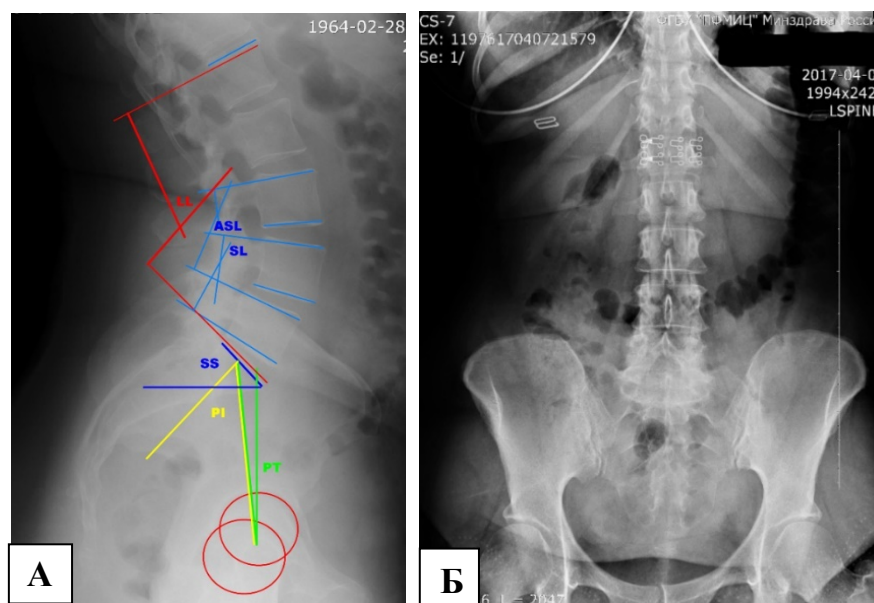


Рисунок 2.3 – Рентгенограммы поясничного отдела позвоночника пациентки Д., 57 лет, (II КММ) в боковой (А) и прямой (Б) проекции с признаками выраженной дегенерации сегментов L4-5-S1 с формированием антелистеа L4 позвонка и артрозом соответствующих фасеточных суставов.

В послеоперационном периоде рентгенография поясничного отдела позвоночника предпринята у 215 (89 %) пациентов первой модели и 340 (100 %) – второй и третьей моделей стеноза с целью контроля положения установленных имплантатов, исключения наличия признаков ятрогенной дестабилизации оперированных сегментов, коррекции сегментарных взаимоотношений и показателей позвоночно-тазового взаимоотношения, оценки состояния смежных с оперированными позвоночно-двигательных сегментов.

Телерентгенография в предоперационном и послеоперационном периодах предпринята у 35 (15 %) пациентов первой, 70 (25 %) пациентов второй и 54 (100 %) третьей моделей стеноза, что, кроме выше перечисленных критериев, позволило оценить параметры глобальных взаимоотношений различных отделов позвоночника, таза, нижних конечностей, их динамику на протяжении всего послеоперационного периода

наблюдения, а у пациентов III КММ ещё и локализацию, величину, степень ротации и протяженность деформации (Рисунок 2.4).

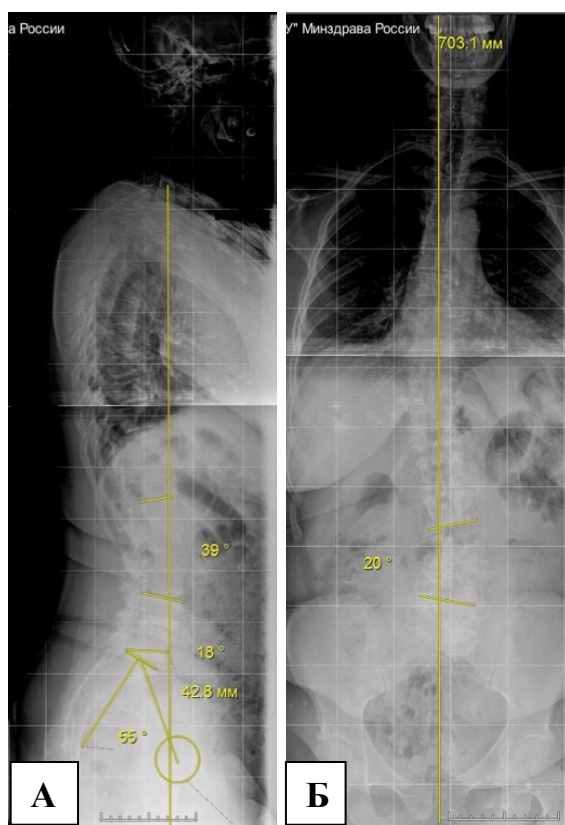


Рисунок 2.4 – Телерентгенограммы пациентки Б., 55 лет, (III КММ) в боковой (А) и прямой (Б) проекции с признаками дегенеративного сколиоза (20°) с вершиной на уровне L3 позвонка и сбалансированными параметрами позвоночно-тазовых взаимоотношений

При этом, основными параметрами, которые учитывали при планировании хирургических вмешательств, а затем изучали в ходе послеоперационного наблюдения были угол общего поясничного лордоза или LL (lumbar lordosis, англ.) – угол между краниальными замыкательными пластинами L1 и S1 – позвонков; его наиболее значимых сегментов L4–S1; сегментарный лордоз (SL) – угол между краниальной замыкательной пластиной верхнего и каудальной замыкательной пластиной нижнего позвонка на уровне спондилодеза; лордоз на смежном сегменте выше уровня вмешательства (ASL) – угол

между краниальной пластиной позвонка, расположенного выше зоны спондилодеза, и каудальной пластиной верхнего позвонка зоны спондилодеза; индивидуальный тазовый коэффициент или PI (pelvic incidence, англ.) – угол, образованный линией, соединяющей центр вращения головок бедренных костей, с центром замыкательной пластины S1 и перпендикуляром к плоскости верхней замыкательной пластины крестца; угол наклона таза или PT (pelvic tilt, англ.) – угол между линией, соединяющей центр верхней замыкательной пластины S1, с центром вращения головок бедренных костей и вертикальной линией; угол наклона крестца или SS (sacral slope, англ.) – угол между верхней пластиной S1 и горизонтальной линией; сагиттальная вертикальная ось или SVA (sagittal vertical axis, англ.) - отклонение вертикальной линии отвеса, проходящей через центр тела C7 позвонка от заднего края верхней замыкательной пластины S1 позвонка в сагиттальной плоскости; центральная крестцовая ось или CSVL (central sacral vertical line, англ.) - отклонение вертикальной линии отвеса, проходящей через центр тела C7 позвонка от центра крестца во фронтальной плоскости. Величины угловой коррекции (Δ SL, Δ ASL и Δ LL) рассчитывались как разность между показателями до и после операции.

Кроме того, в ходе предоперационного планирования у пациентов с деформациями по данным рентгенографии, выполненной на всем протяжении позвоночника, уточняли расположение апикальной зоны, включающей три межпозвонковых диска, один из которых расположен на вершине деформации, а два других являются соседними, или два диска, расположенных выше и ниже вершинного позвонка, концевых зон, включающих концевые (наиболее наклонённые) позвонки и окружающие их диски, положение нейтральных (без признаков ротации) и стабильных (CSVL пересекает межпедикулярную линию) позвонков. Отклонение вертикальной линии отвеса в сагиттальной плоскости от заднего угла концевой пластины S1 кпереди более 50 мм рассматривали как нарушение глобального сагиттального баланса, а её смещение во фронтальной плоскости от срединно-крестцовой вертикальной линии более 40 мм – как проявление фронтального дисбаланса позвоночника.

Учитывая тот факт, что даже телерентгенография позвоночника не может продемонстрировать всех компенсаторных механизмов опорно-двигательного аппарата на фоне прогрессирования его деформации, при клиническом подозрении на нарушение баланса позвоночника дополнительно выполняли телерентгенографию нижних конечностей в вертикальном положении. Наличие даже небольшого сгибания в тазобедренных и коленных суставах свидетельствовало о выраженном общем дисбалансе позвоночника (Рисунок 2.5).



Рисунок 2.5 – Телерентгенограммы поясничного отдела позвоночника, таза и нижних конечностей пациентки С., 62 лет (II КММ) в боковой (А) и прямой (Б) проекциях с признаками многоуровневых поясничных антелистезов и стеноза с выраженным нарушением сагиттального баланса позвоночника, сопровождающегося компенсаторным сгибанием в тазобедренных, коленных и голеностопных суставах

В некоторых случаях, требующих восстановления параметров сагиттального баланса позвоночника и интраоперационной коррекции поясничного лордоза более чем на 25° , у пациентов с III КММ стеноза для оценки степени ригидности деформации, возможности её исправления путем позиционирования на операционном столе или с помощью стандартных способов сегментарной коррекции, а также обоснования необходимости включения в зону спондилодеза грудного отдела, выполняли функциональную рентгенографию (боковая проекция) в положении лежа на спине с реклинирующим валиком, расположенным в зоне грудопоясничного перехода (Рисунок 2.6).



Рисунок 2.6 – Рентгенограмма грудного отдела позвоночника в боковой проекции пациентки Б., 66 лет (III КММ) в положении лежа с реклинирующим валиком, расположенным под грудопоясничным отделом (А) и телерентгенограмма в боковой проекции (Б). Признаки субкомпенсированного сагиттального дисбаланса ($SVA = 87 \text{ мм}$) на фоне грудного гиперкифоза ($TK = 78,5^\circ$). На рентгенограмме в положении лежа грудной кифоз уменьшается на 40 % ($TK_{\text{стоя}} - TK_{\text{лежа}} = 32^\circ$), что свидетельствует о его достаточной мобильности

В настоящее время единственной клинически ориентированной классификацией дегенеративных деформаций поясничного и грудопоясничного отделов позвоночника является система, разработанная Р. Verjano и С. Lamartina [79], основными критериями которой являются взаиморасположение наиболее дегенеративно изменённых сегментов и дуги деформации (её апикальной и/или концевых областей), а также рентгеноморфометрические характеристики баланса позвоночника (Таблица 2.16).

Таблица 2.16 – Классификация дегенеративных деформаций поясничного и грудопоясничного отделов позвоночника по Р. Verjano, С. Lamartina (2014)

Тип деформации	Характеристика
Тип I: Сбалансированная или компенсированная деформация с локальной дегенерацией сегментов вне апикальной зоны	- спинальный стеноз возможен на одном-двух наиболее дегенерированных сегментах, расположенных вне апикальной зоны (не менее 2 сегментов проксимальнее или дистальнее); - фронтальная деформация обычно $\leq 25^\circ$
Тип II: Сбалансированная или компенсированная деформация с локальной дегенерацией сегментов апикальной зоны	- спинальный стеноз возможен в одном-трех сегментах, включая апикальный; - фронтальная деформация обычно $\leq 25^\circ$
Тип III: Сбалансированная или частично компенсированная деформация с многоуровневой дегенерацией сегментов апикальной и внеапикальной зоны	- спинальный стеноз возможен в апикальной и концевых зонах; - фронтальная деформация $> 25^\circ$; - необходимость коррекции поясничного лордоза $\leq 25^\circ$
Тип IV: Декомпенсированная деформация: IV A – сагиттальный дисбаланс IV B – комбинированный (сагиттальный и фронтальный) дисбаланс	- спинальный стеноз на фоне деформации с необходимостью коррекции поясничного лордоза $> 25^\circ$; - при IV A фронтальный дисбаланс ≤ 4 см; - при IV B фронтальный дисбаланс > 4 см;

В том случае, когда поясничный лордоз необходимо корригировать более чем на 25° нарушение сагиттального баланса классифицируется как тяжёлое. Обоснованием этой величины является ограниченные корригирующие возможности стандартных

хирургических процедур в пределах одного позвоночно-двигательного сегмента, что оказывает существенное влияние на хирургическую стратегию [78].

Распределение пациентов с III КММ стеноза в зависимости от типа деформации позвоночника по классификации Р. Verjano и С. Lamartina, представлено в таблице 2.17. Преимущественно (в 42,2 % случаев) наблюдались деформации с локализацией клинически значимого стеноза в апикальной зоне без нарушения баланса (тип II), у 19 (35,2 %) пациентов деформации сопровождались многоуровневыми дегенеративными изменениями, в том числе и с развитием дисбаланса (тип III и IV). Подобные деформации в два раза чаще возникали у женщин.

Таблица 2.17 – Типы деформаций стеноза по Р. Verjano и С. Lamartina
у пациентов с III КММ

Тип деформации	Мужчины	Женщины	Итого	
			абс.	%
I	6	6	12	22,2
II	7	16	23	42,6
III	4	8	12	22,2
IV	1	6	7	13,0
Всего	18	36	54	100

Функциональная рентгенография в сагиттальной и фронтальной плоскостях выполнена соответственно 96 % и 14 % пациентам, при этом боковые наклоны поясничного отдела позвоночника чаще всего использовались при наличии деформации – у 50 (93 %) пациентов III КММ. Данная методика в предоперационном периоде позволила оценить степень стабильности позвоночно-двигательных сегментов и ригидность деформаций, а в послеоперационном периоде – стабильность выполненной фиксации, косвенные признаки формирования спондилодеза, а также характер стабильности смежных с оперированными сегментами позвоночника (Рисунки 2.7 и 2.8).



Рисунок 2.7 – Функциональные рентгенограммы пациентки З., 62 лет (III КММ): боковой наклон влево (А) и вправо (Б) с признаками дегенеративного сколиоза с левосторонней ригидной дугой протяженностью от Th12 до L5 позвонков и вершиной на уровне диска L2–L3 позвонка, с латеролистезом L3 позвонка и ротацией L1–L3 до 3-й степени

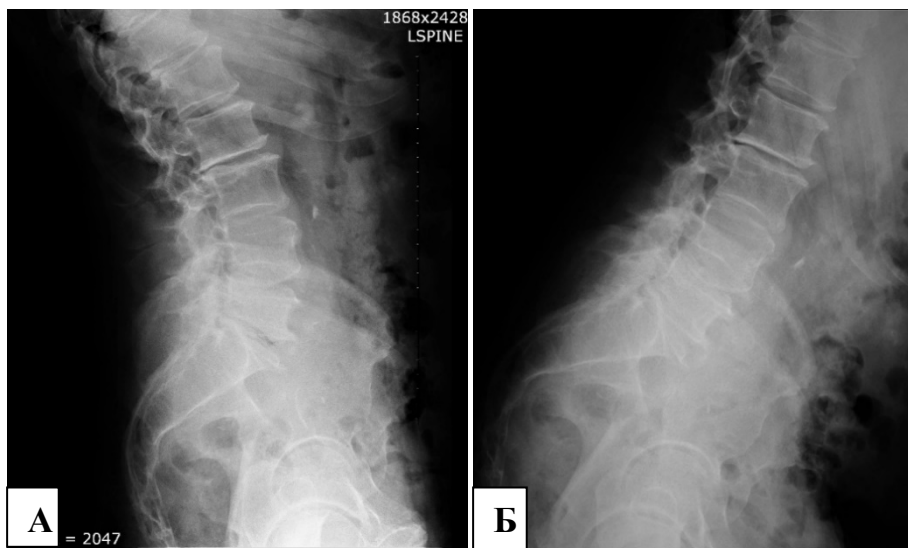


Рисунок 2.8 – Функциональные рентгенограммы поясничного отдела позвоночника пациента С., 70 лет (I КММ): разгибание (А) и сгибание (Б) с признаками выраженных дегенеративных изменений без нарушения стабильности позвоночно-двигательных сегментов

Характерными признаками нестабильности позвоночно-двигательного сегмента на функциональных рентгенограммах являлись сегментарная угловая подвижность в сагиттальной плоскости $\geq 10^\circ$, во фронтальной плоскости $\geq 6^\circ$, трансляция смежных позвонков в сагиттальной плоскости (переднезаднее смещение) или во фронтальной плоскости (боковое смещение) ≥ 3 мм.

Косвенными признаками, указывающими на отсутствие формирования костного блока на функциональных рентгенограммах, выполненных в послеоперационном периоде, являлись любая угловая подвижность или трансляция смежных позвонков, а также наличие таких осложнений как расшатывание, поломка или миграция имплантатов (Рисунок 2.9).

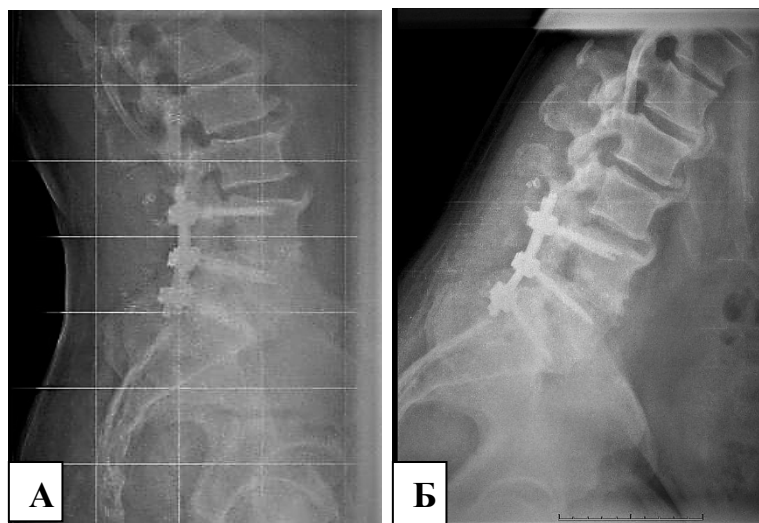


Рисунок 2.9 – Функциональные рентгенограммы поясничного отдела позвоночника пациента А., 54 лет (II КММ): разгибание (А) и сгибание (Б) через 2 года после хирургического лечения (TLIF) с признаками сформированного костного блока в сегментах L4–L5–S1 и угловой и трансляционной нестабильности проксимального смежного позвоночно-двигательного сегмента L3–L4

Угловые измерения во фронтальной или сагиттальной плоскостях в ходе предоперационного планирования и послеоперационного наблюдения осуществляли по методу Cobb (1948) [80], ротационного компонента деформаций – по методу Nash-Мое

(1969) [198], степень передней трансляции позвонков – по методу Meyerding (1931) [189], параметров глобальных и региональных позвоночно-тазовых взаимоотношений – по общепризнанным методикам с помощью встроенных инструментов прикладных программ «Vidar Dicom Viewer» версии 3.1.3 (ООО ПО ВИДАР, Россия) и свободно распространяемой в сети Internet «Surgimap» версии 2.2.15 (Nemaris Inc., США) [260].

Магнитно-резонансная томография

Магнитно-резонансная томография (МРТ) поясничного отдела позвоночника выполнялась на различных аппаратах с напряженностью магнитного поля не ниже 1,5 Тесла по стандартной методике.

Являясь в настоящее время «золотым стандартом» инструментальной диагностики дегенеративной патологии, в ходе предоперационного периода МРТ была предпринята в 98,8 % случаев. У 7 пациентов она была заменена МСКТ-миелографией по причине противопоказаний – наличие имплантатов из магнитных сплавов, кардиостимуляторов. С целью определения локализации наиболее поражённых сегментов позвоночника и степени выраженности стеноза нами использована модифицированная МРТ-классификация С. Schizas и соавт. [236, 237]. Согласно этой классификации, доля пациентов с умеренным (тип В) стенозом в каждой модели не превышала 8 %, во II КММ преобладали пациенты с выраженным (тип С) стенозом – 203 (71 %), а наибольшее количество пациентов с тяжёлой степенью (тип D) стеноза наблюдали в I и III моделях – соответственно 93 (38 %) и 24 (44 %).

Дополнительно, в ходе планирования хирургических вмешательств, особенно в случае выбора переднего минимально инвазивного доступа, использовали МРТ для оценки косвенных признаков нестабильности позвоночно-двигательных сегментов (по сигналу интенсивного свечения и наличию синовиальных грыж в зоне фасеточных суставов по данным аксиальных или сагиттальных сканов в T2-взвешенном режиме), а также состояния мышц и магистральных сосудов, окружающих позвоночник.

Мультиспиральная компьютерная томография

МСКТ поясничного отдела позвоночника выполнялась по стандартной методике на аппарате Aquilion 32 (Toshiba Corporation, Япония) в режиме 2-мм срезов. В предоперационном периоде исследование проведено у 419 (72 %) пациентов основной когорты. Кроме пациентов, вошедших в первый и второй этапы работы, у которых выполнение МСКТ было обусловлено дизайном самого исследования, компьютерная томография позволила уточнить анатомические особенности ножек, суставных отростков, замыкательных пластин тел позвонков, межпозвонкового диска, характер и локализацию остеофитов, оценить костную плотность тел позвонков, произвести предоперационное планирование объёма и характера прямой декомпрессии (из моно- или билатерального, одно- или многоуровневого доступов), параметров не прямой декомпрессии с подбором типа и размера имплантатов.

В послеоперационном периоде МСКТ была предпринята у 100 % пациентов: в течение первых дней после операции в 342 (58,8 %) случаях с целью контроля адекватности выполненной декомпрессии, коррекции деформации и положения имплантатов, через 6 месяцев после операции – в 407 (69,9 %), через 12 месяцев – в 366 (62,9 %), через 18 месяцев – в 105 (18 %), через 24 месяцев и позднее – в 139 (23,9 %) случаях с целью контроля за формированием спондилодеза, стабильностью имплантатов, оценки состояния смежных сегментов. У 25 (4,3 %) пациентов МСКТ, выполненная в раннем послеоперационном периоде, позволила выявить различные ятрогенные осложнения, потребовавшие проведения срочных ревизионных вмешательств.

В 7 (1,2 %) случаях до операции и в 19 (3,3 %) после хирургического вмешательства МСКТ сочетали с миелографией с целью уточнения характера и локализации субстрата, компримирующего корешки спинного мозга. Миелографию выполняли с использованием препарата Омнипак-350 в стерильных условиях по общепринятой методике. По сравнению с МРТ постмиелографическая МСКТ позволяет минимизировать влияние артефактов от металлических имплантатов на визуализацию

зоны компрессии (Рисунок 2.10). Кроме того, данная методика являлась методом выбора у пациентов с противопоказаниями к МРТ.

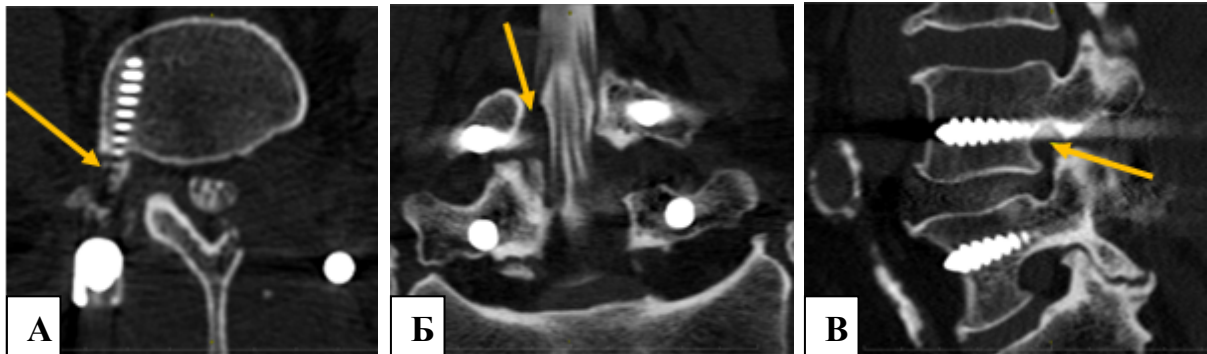


Рисунок 2.10 – МСКТ-миелограммы пациента С., 59 лет (II КММ) после хирургического вмешательства: на аксиальном (А) и сагиттальном (В) сканах (стрелками) указана зона частичного расположения транспедикулярного винта в левом фораминальном канале L4–L5); на фронтальном (Б) скане стрелкой указан эпидуральный дефект наполнения контраста в зоне отхождения L4 корешка слева, свидетельствующий о его ятрогенной компрессии

Состоятельность межтелового спондилодеза оценивали по классификации G. H. Tan и соавт. [110]:

- I степень (полное сращение) – наличие трабекулярной непрерывности в центральной зоне трансплантата и отсутствие дефектов заполнения в зоне соприкосновения трансплантатов с замыкательными пластинами тел смежных позвонков;
- II степень (частичное сращение) – неполная трабекулярная непрерывность на фоне отсутствия дефектов в зоне соприкосновения трансплантатов с замыкательными пластинами тел смежных позвонков;
- III степень (униполярный псевдоартроз/несращение) – наличие дефекта заполнения в зоне соприкосновения трансплантатов с верхней или нижней

замыкательными пластинами с частичным разрывом трабекул в центральной зоне трансплантатов;

- IV степень (биполярный псевдоартроз/несращение) – отсутствие трабекулярной непрерывности в центральной зоне трансплантата.

2.3.4. Метод анкетирования

С целью оценки исходного уровня болевого синдрома и его изменения на всех этапах послеоперационного наблюдения использовалась 100-миллиметровая визуально-аналоговая шкала боли или VAS (Visual Analog Scale, англ.) [15]. У всех пациентов тяжесть болевого синдрома изучалась отдельно в соответствии с её локализацией в нижнем отделе спины – LBP (Low Back Pain, англ.) и в ноге/ногах – LP (Leg Pain, англ.). Интенсивность болевого синдрома при этом измеряли в миллиметрах.

Исходный уровень нарушения жизнедеятельности и его динамику в послеоперационном периоде изучался с помощью анкеты Освестри или ODI версия 2.1a (Oswestry Disability Index, англ.) [50, 136]. Индекс рассчитывался путём простого деления суммы баллов, присвоенных каждому разделу (от 0 до 5, где 5 баллов соответствовали наихудшему утверждению) на максимально возможную сумму баллов (50 – если получены ответы на все разделы, 45 – если один из разделов пропущен и т.д.) и выражали в процентах. Интерпретацию полученной величины ODI проводили в соответствие с установленными критериями:

- 0–20 % – минимальная нетрудоспособность, при которой пациенты справляются с большинством нагрузок повседневной жизни. Обычно, не требует лечения, необходимы рекомендации по соблюдению ортопедического режима, физической подготовке и диете. Некоторые пациенты этой группы могут иметь определённые затруднения с длительным нахождением в положении сидя, что может быть важно, если их род занятий соответствующий (машинистка, водитель и др.);
- 21–40 % – умеренная нетрудоспособность, при которой у пациентов более

выраженный болевой синдром в положении сидя, стоя, а также во время подъёма. Поездки и социальная активность для них затруднены, однако они вполне могут быть трудоспособны. Личная гигиена, сексуальная жизнь и сон нарушены минимально, а проблемы с позвоночником, как правило, могут контролироваться с помощью консервативных методов лечения;

- 41–60 % – выраженная нетрудоспособность, при которой боль остаётся основной проблемой пациентов, при этом значительно ограничены поездки, социальная активность, имеются серьёзные проблемы с соблюдением личной гигиены, сексуальной активностью, сном. Данная группа пациентов требует детального обследования;

- 61–80 % – инвалидность, при которой боли в спине влияют на все аспекты жизни этих пациентов как дома, так и на работе. Требуется вмешательство;

- 81–100 % – в этой ситуации пациент либо прикован к кровати, либо преувеличивает тяжесть своих симптомов, что может потребовать тщательного наблюдения за ним во время обследования.

Согласно распределению, представленному на рисунке 2.11, наибольшая доля пациентов с исходно выраженными нарушениями жизнедеятельности (63 %) наблюдалась в III КММ. Доли пациентов с умеренными нарушениями жизнедеятельности в разных моделях практически не отличались друг от друга и составляли от 22 до 27 %.

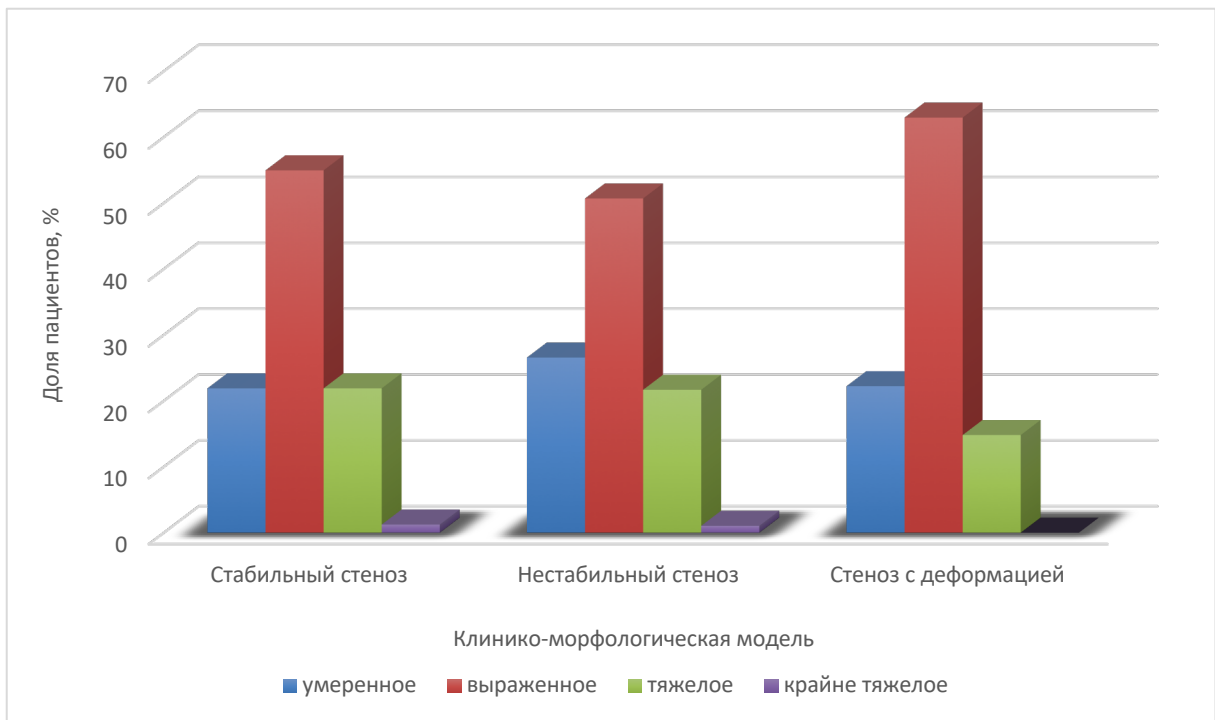


Рисунок 2.11 – Распределение пациентов с различными КММ стеноза по исходному уровню нарушения жизнедеятельности согласно ODI

Качество жизни пациентов до и после хирургического лечения изучали с использованием Цюрихской анкеты для пациентов с перемежающей хромотой или ZCQ (Zurich Claudication Questionnaire, англ.) и короткой формы обследования состояния здоровья или SF-12, версия 1.0 (12-Item Short Form Health Survey, англ.). Главным преимуществом опросника ZCQ является его специфичность для пациентов с поясничным стенозом, о чём свидетельствует его широкое применение в исследованиях по всему миру [183, 246]. Анкета включает три группы вопросов: первая (вопросы S1–S7) характеризует тяжесть симптомов – SS (Symptom Severity, англ.) и подразделяется на болевую (вопросы S1–S4) и нейроишемическую (вопросы S5–S7) подгруппы с возможным диапазоном оценок от 1 до 5 баллов; вторая (вопросы S8–S12) характеризует состояние физической функции – PhF (Physical Function, англ.) с возможным диапазоном оценок от 1 до 4 баллов; третья (вопросы S13–S18) характеризует удовлетворённость пациентов результатом лечения – PS (Patient's Satisfaction, англ.) с возможным диапазоном оценок от 1 до 4 баллов. Все вопросы первой и второй группы относятся к

симптомам, возникающим в течение последнего месяца и в совокупности (вопросы S1–S12) используются для оценки надежности – RE (Reliability Evaluation, англ.). Оценка выражается в среднем значении баллов по каждой группе или подгруппе вопросов и увеличивается с ухудшением состояния.

Анкета качества жизни SF-12 не является специфичным опросником для оценки результатов лечения пациентов с патологией позвоночника, однако благодаря своей практичности (быстроте заполнения и подсчёта результатов, информативности) получила широкое распространение в современных исследованиях. Эта короткая форма опросника, предназначенного для исследования неспецифического качества жизни, связанного со здоровьем, была разработана в 1994 году с целью снижения нагрузки на респондентов при одновременном достижении минимальных стандартов точности в ходе групповых сравнений [84]. Сводный результат данной анкеты рассчитывался с использованием свободно распространяемого в сети Internet web-калькулятора «SF-12 OrthoToolKit» и представлялся в виде суммарных индексов физического или PCS (physical component summary, англ.) и психического компонентов здоровья – MCS (mental component summary, англ.).

С целью максимальной объективизации результатов в каждой модели пациентов в группах, перенесших открытые и минимально-инвазивные вмешательства, кроме абсолютных значений показателей VAS, ODI, ZCQ, SF-12, полученных в ходе анкетирования, нами вычислялись, а затем сравнивались дельты этих значений до и после лечения, а также количество и доли пациентов, достигших порогов минимальных клинически значимых различий – MCID (Minimum Clinically Important Difference, англ.) и значительных клинических преимуществ – SCB (Substantial Clinical Benefit, англ.) по VAS, ODI, и SF-12. Валидизированные критерии минимальных клинически значимых различий и значительных клинических преимуществ представлены в таблице 2.18 [138, 193].

Таблица 2.18 – Пороги минимальных клинически значимых различий и значительных клинических преимуществ по данным шкал и опросников, баллы

Шкала/Анкета	Минимальные клинически значимые различия (MCID)	Значительные клинические преимущества (SCB)
ODI	9,0	15,0
VAS LBP	22,5	32,5
VAS LP	27,5	37,0
SF-12 PCS	10,2	19,7
SF-12 MCS	4,0	19,3

Дополнительно нами проведена комплексная сравнительная оценка результатов хирургического лечения, отражающая общее впечатление хирурга об успешности операции с точки зрения удовлетворенности пациента с использованием критериев модифицированной шкалы MacNab [186]:

- отличный результат – отсутствие боли и ограничения мобильности, возврат к нормальному режиму работы и уровню повседневной активности;
- хороший результат – периодический рефлекторный болевой синдром без ограничения мобильности, отсутствие неврологической симптоматики, способность работать в облегчённых условиях, переносить умеренную физическую нагрузку;
- удовлетворительный результат – частичный регресс неврологической симптоматики или улучшение функциональных возможностей, сохраняется инвалидность и/или нетрудоспособность;
- плохой результат – сохраняющиеся неврологические симптомы, необходимость повторного оперативного вмешательства на том же уровне независимо от срока послеоперационного наблюдения, сохраняется инвалидность и/или нетрудоспособность.

2.3.5. Статистический анализ данных

Данные, полученные в ходе экспериментов, а также обследования и лечения пациентов, заносили в электронные таблицы Microsoft Excel for Windows XP (Microsoft Corp.). Последующую обработку результатов выполняли с помощью статистических пакетов программы Statistica v.10.0 (StatSoft Inc.), а также в среде R версии 3.5.3 [54] с пакетами программ glmnet [140], mctest [153] и pROC [230].

Нормальность распределения количественных признаков в отдельных группах сравнения была протестирована с помощью критериев Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка.

При описании результатов с нормальным распределением использовали средние значения и среднеквадратические отклонения. Данные, не подчинявшиеся закону нормального распределения, представляли в виде медианы (Me) измеряемых величин и значений 25-го и 75-го перцентилей [Q1; Q2]. Для качественных данных вычисляли доли наблюдений в форме процентов конкретной категории в исследуемой выборке. В зависимости от типа данных, вида их распределения и количества сравниваемых групп использовали: парный критерий Вилкоксона, тест Краскела-Уоллиса; критерий χ^2 с поправкой Йетса; критерий χ^2 Пирсона,

Возможность классификации клинических наблюдений по результатам нативной МСКТ и возможная корреляция изучаемых морфометрических параметров с КММ стеноза (глава 3) были изучены с использованием соответственно дискриминантного и логистического регрессионного анализа.

В ходе изучения эффективности разработанного метода поясничной педикулопластики в клинике оценку результатов рентгеноморфометрических измерений до и после вмешательства двумя независимыми экспертами (глава 4) производили на основании внутриклассового коэффициента корреляции или ICC (Intraclass Correlation Coefficient, англ.). Значение ICC 0,90 – 1,0 рассматривали как значительную; 0,70 – 0,89 – как хорошую; 0,50 – 0,69 – как удовлетворительную; $\leq 0,49$ – как слабую степень межэкспертной надежности.

С целью построения регрессионных моделей, прогнозирующих интраоперационные, неврологические и биомеханические послеоперационные осложнения (глава 6) были использованы методы логистической регрессии с регуляризацией. Данный этап статистического анализа выполнен в среде R.

При проверке нулевых гипотез критическое значение уровня статистической значимости принималось равным 0,05, в случае его превышения нулевая гипотеза принималась.

ГЛАВА 3. КЛИНИКО-МОРФОМЕТРИЧЕСКИЕ КОРРЕЛЯЦИИ (ПО ДАННЫМ МУЛЬТИСПИРАЛЬНОЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ) И ИХ РОЛЬ В ОБОСНОВАНИИ ОБЪЁМА ДЕКОМПРЕССИИ ПОЗВОНОЧНОГО КАНАЛА

3.1. Порядок формирования групп пациентов, параметров МСКТ и статистического анализа полученных результатов

С целью изучения клинико-рентгенографических корреляций из первичной когорты пациентов, оперированных по поводу клинически значимого дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника, ретроспективно сформирована группа из 75 больных, соответствующих следующим дополнительным критериям:

1. отсутствие артрозо-артритов крупных суставов 2 – 3 стадии;
2. отсутствие полинейропатий нижних конечностей различного генеза;
3. наличие DICOM-архива нативной МСКТ, выполненной на одном аппарате с использованием стандартной методики в дооперационном периоде.

Попытка установить взаимосвязь между преобладающим симптомокомплексом заболевания и морфометрическими параметрами МСКТ потребовала предварительного разделения пациентов на три группы, при этом внутригрупповая степень выраженности клинических проявлений дегенеративного поясничного стеноза не рассматривалась. Ведущий клинический синдром и соответствующая ему групповая принадлежность устанавливались по совокупности данных стандартного клинического и неврологического осмотров, а также субъективной оценки уровня болевого синдрома отдельно в спине и в ногах на основании шкалы боли VAS: пациенты с преобладающими болями в спине – аксиальным болевым синдромом (группа 1, n = 22), пациенты с преобладающими болями в одной ноге – радикулярным болевым синдромом (группа 2, n = 21), пациенты с преобладающей нейрогенной хромотой и/или двусторонней радикулопатией (группа 3, n = 32).

Основываясь на данных научных исследований, опубликованных по этой проблеме [16, 69, 72, 124], были выбраны следующие морфометрические параметры МСКТ и способы их измерения:

- на *аксиальных реконструкциях, выполненных через межпозвонковый диск* (Рисунок 3.1. А), измеряли срединный сагиттальный размер позвоночного канала или CSD (central sagittal distance, англ.), площадь поперечного сечения позвоночного канала или CSA (cross-sectional area, англ.), парасагиттальное расстояние или PSD (parasagittal distance, англ.) – расстояние между вентральной поверхностью верхнего суставного отростка и межпозвонковым диском с двух сторон, косой размер позвоночного канала или OFD (oblique facet distance, англ.) – расстояние между центром задней границы межпозвонкового диска и внутренним краем фасеточного сустава с двух сторон, межфасеточный интервал или IFI (intrafacets interval, англ.) – расстояние между внутренними краями фасеточных суставов с двух сторон;
- на *аксиальных реконструкциях, выполненных на уровне ножек позвонков* (Рисунок 3.1. Б), измеряли диаметр тела позвонка или VBD (vertebral body diameter, англ.) по средней линии, диаметр дурального мешка или DSD (dural sac diameter, англ.) по средней линии, поперечный размер позвоночного канала или TCD (transverse canal distance, англ.) – максимальную дистанцию между ножками позвонка, глубину латерального кармана или LRD (lateral recess depth, англ.) – расстояние от суставного отростка до задней границы тела позвонка с двух сторон, длину ножек позвонка или PL (pedicle length, англ.), ширину ножек позвонка или PW (pedicle width, англ.);
- на *сагиттальных реконструкциях через ножки позвонков с двух сторон* (Рисунок 3.1. В), определяли площадь поперечного сечения фораминальных отверстий или CSF (cross-sectional area of foramina, англ) и высоту ножек позвонка или PH (pedicle height, англ.).

Измерения морфометрических показателей производились двумя независимыми рентгенологами на аппарате Aquilion 32 (Toshiba Corporation, Япония) с использованием

программного обеспечения VitreaCore® (версия 5.2.497.5523) в каждом случае на уровнях L3–L4, L4–L5 и L5–S1.

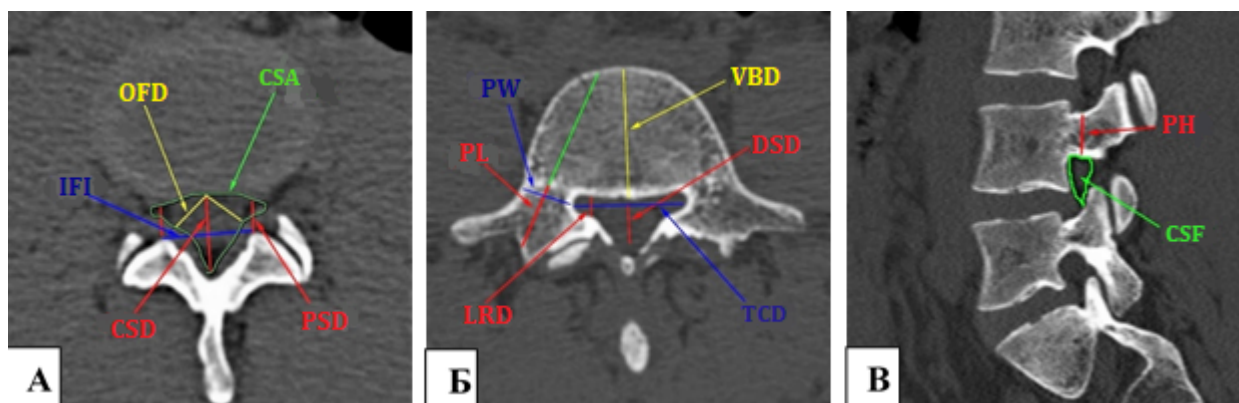


Рисунок 3.1 – Морфометрические параметры, вычисляемые на аксиальных срезах МСКТ, выполненных через межпозвонковый диск (А): CSD – срединный сагиттальный размер позвоночного канала, IFI – межфасеточный интервал, OFD – косой размер позвоночного канала, CSA – площадь поперечного сечения канала, PSD – парасагиттальное расстояние; выполненных на уровне ножек позвонков (Б): LRD – глубина латерального кармана, PL – длина ножек позвонка, PW – ширина ножек позвонка, VBD – диаметр тела позвонка, DSD – диаметр дурального мешка, TCD – поперечный размер канала; на сагиттальных срезах, выполненных через ножки позвонков с двух сторон (В): PH – высота ножки позвонка, CSF – площадь фораминального отверстия

Параметры CSA и CSF измеряли в мм², остальные – в мм. Параметры PSD, OFD, IFI, LRD, PL, PW, CSA и PH измеряли с обеих сторон, при этом в электронной базе данных фиксировали их среднюю арифметическую величину для каждого из трёх уровней.

3.2. Результаты корреляционного анализа между данными нативной МСКТ и клиническими группами пациентов

В исследовании преобладали женщины (68 %), возраст пациентов варьировал от 50 до 78 лет, при этом средний возраст составлял 61,0 [57,0; 66,0] года (Таблица 3.1).

Таблица 3.1 – Клиническая характеристика групп пациентов

Параметр	Все пациенты	Группа 1	Группа 2	Группа 3	p -value
	n = 75	n = 22	n = 21	n = 32	
¹ Возраст, лет	61 [57; 66]	60 [56; 64]	58 [55; 60]	64 [60; 68]	0,0055
² Пол, м/ж (%)	24/51 (32/68)	6/16 (27/73)	6/15 (29/71)	12/20 (37/63)	0,68
¹ ВМІ	29 [26; 32]	31 [28; 32]	29 [24; 35]	29 [25; 32]	0,42
³ ASA, от 0 до 4	0/6/18/51	0/0/7/15	0/2/6/13	0/4/5/23	0,20
¹ VAS LBP, мм ²	69 [50; 82]	71 [53; 86]	50 [45; 73]	70 [50; 88]	0,0001
¹ VAS LP, мм ²	70 [50; 86]	60 [32; 79]	75 [52; 96]	71 [50; 84]	0,0001
¹ ODI, %	50 [40; 64]	50 [32; 62]	41 [30; 55]	57 [42; 67]	0,0037
¹ SF-12 PCS, баллы	26 [22; 33]	27 [23; 33]	26 [21; 32]	26 [21; 36]	0,10
¹ SF-12 MCS, баллы	31 [28; 37]	29 [23; 35]	32 [31; 41]	29 [27; 36]	0,28

Примечание: ¹ – статистически значимые отличия параметра на основании тест Краскела-Уоллиса; ² – критерий χ^2 с поправкой Йетса; ³ – критерий χ^2 Пирсона

В ходе изучения однородности сформированных групп было определено, что в группу с преобладающими симптомами нейрогенной хромоты вошли пациенты несколько старшего возраста ($p = 0,006$) и с более низкими показателями качества жизни согласно ODI ($p = 0,004$). Во всех группах преобладали женщины с избыточной массой тела, при этом значимых межгрупповых отличий по ВМІ и общему физическому статусу ASA не наблюдалось.

Анализ параметров МСКТ продемонстрировал достаточно большой интервал между минимальными и максимальными значениями каждого из показателей. Как видно из представленных в таблице 3.2 данных, для пациентов с преобладающим аксиальным болевым синдромом (группа 1) характерен наибольший CSD и PSD. Группу с выраженными симптомами нейрогенной хромоты (группа 3) определяют наименьшие значения CSA и CSF, а также OFD, DSD и IFI.

Таблица 3.2 – Характеристика параметров МСКТ в группах пациентов

Исследуемый признак	Все пациенты (n=75)	Группа 1 (n=22)	Группа 2 (n=21)	Группа 3 (n=32)	p - value
CSA ¹	99,0 [63,0; 149,0]	131,0 [106,0; 164,0]	102,0 [91,0; 150,0]	64,5 [41,5; 94,5]	0,0001
CSD ¹	12,0 [10,0; 14,0]	14,0 [12,0; 15,0]	12,0 [8,0; 14,0]	11,5 [10,0; 12,0]	0,0307
IFI ¹	18,0 [16,0; 20,0]	18,0 [16,0; 21,0]	19,0 [16,0; 20,0]	17,5 [16,0; 18,6]	0,0170
VBD ¹	31,0 [30,0; 34,0]	31,0 [30,0; 33,0]	33,0 [28,0; 34,0]	31,0 [30,0; 34,0]	0,9999
DSD ¹	10,0 [9,0; 12,0]	11,0 [10,0; 12,0]	10,0 [9,0; 12,0]	10,0 [8,0; 11,0]	0,0271
TCD ¹	21,0 [20,0; 23,0]	21,5 [19,0; 23,0]	22,0 [21,0; 23,0]	20,9 [20,0; 22,0]	0,3909
PSD ¹	4,0 [2,0; 5,0]	5,0 [4,0; 5,3]	5,0 [0,0; 6,0]	3,0 [0,0; 4,5]	0,0067
OFD ¹	9,0 [7,0; 11,0]	10,0 [9,0; 11,0]	10,0 [9,0; 11,0]	7,3 [6,0; 9,0]	0,0010
LRD ¹	5,0 [4,0; 5,9]	5,1 [5,0; 6,0]	5,1 [5,0; 6,0]	5,0 [4,0; 5,1]	0,5690
PL ¹	17,0 [15,0; 18,0]	17,0 [15,0; 18,0]	16,0 [15,0; 19,0]	16,6 [15,0; 18,0]	0,5690
PH ¹	11,0 [10,0; 12,0]	11,0 [10,0; 13,0]	12,0 [10,0; 14,0]	11,0 [10,0; 12,0]	0,1549
PW ¹	10,0 [8,0; 12,0]	9,0 [8,0; 10,0]	10,0 [8,0; 11,0]	10,1 [8,5; 12,0]	0,1717
CSF ¹	37,0 [30,0; 47,0]	41,0 [37,0; 49,0]	43,0 [29,0; 48,0]	35,0 [28,0; 42,0]	0,0075

Примечание: ¹ статистически значимые отличия параметра на основании теста Краскела-Уоллиса

Параметров, характеризующих группу пациентов с преобладающими симптомами монолатеральной радикулопатии, выявлено не было.

Совокупный анализ морфометрических параметров поставил вопрос о возможности правильной классификации клинических наблюдений с апостериорно известным преобладающим синдромом с помощью компьютерной томографии. С этой целью был применен дискриминантный анализ, при этом получена значимая дискриминантная функция, λ Уилкса = 0,3109421, $F = 3,966650$, $P < 0,0001$. Установлено, что в пространстве дискриминантных функций достоверно различается только группа

пациентов с клиникой нейрогенной перемежающейся хромоты и/или двусторонней радикулопатией. (Таблица 3.3).

Таблица 3.3 – Расстояние Махаланобиса между центроидами групп и его статистическая значимость (p)

	Группа 1	Группа 2	Группа 3
Группа 1	0,0	2,255956, p = 0,09	5,495928, p<0,0001
Группа 2	2,255956, p = 0,09	0,0	6,755734, p<0,0001
Группа 3	5,495928, p <0,0001	6,755734, p<0,0001	0,0

При анализе классификационной матрицы выявлено, что в первой (аксиальный болевой синдром) и второй (односторонний радикулярный болевой синдром) группах полученная дискриминантная функция правильно классифицирует соответственно только 59,1 % и 52,4 % наблюдений, в то время как в третьей группе (нейрогенная хромота и/или двусторонняя радикулопатия) наблюдения верно классифицированы на 81,2 %.

Полученные данные свидетельствуют о том, что с помощью МСКТ среди всех пациентов с симптомами люмбарного стеноза с высокой вероятностью возможно выделить только группу с преобладающими симптомами нейрогенной перемежающейся хромоты и/или двусторонней радикулопатией. Изолированное использование данного метода лучевой диагностики у больных с монорадикулярным или аксиальным болевыми синдромами не позволяет классифицировать их с достаточной точностью.

Учитывая возможную дискриминацию только двух клинических групп (с наличием или отсутствием преобладающего синдрома нейрогенной перемежающейся хромоты и/или билатеральной радикулопатии), первая и вторая группы пациентов были объединены, после чего для определения наиболее значимых морфометрических предикторов применен логистический регрессионный анализ.

В результате получена модель с двумя прогностически значимыми факторами (площадь поперечного сечения и глубина латерального кармана позвоночного канала), характеризующая пациентов с выраженным синдромом нейрогенной перемежающейся

хромоты и/или двусторонней радикулопатией. Параметры полученной регрессионной модели представлены в таблице 3.4.

Общая пригодность и операционные характеристики представленной математической модели: $\chi^2 = 26,677$, $p < 0,0001$; чувствительность – 75 %; специфичность – 83 %; точность – 80 %. С помощью метода максимума правдоподобия установлено, что включение в модель статистически незначимых предикторов не изменяло ее качество ($p = 0,3510$).

Таблица 3.4 – Коэффициенты регрессионного уравнения для оценки вероятности клинически выраженной перемежающейся нейрогенной хромоты или двухсторонней радикулопатии и их значимость

Компонент регрессионного уравнения	Коэффициент и его значимость	Отношение шансов на ед. изменения и 95% ДИ	Коэффициент корреляции
Свободный член уравнения регрессии	$B_0 = 6,1099$ $p = 0,0013$		
Площадь поперечного сечения позвоночного канала (CSA)	$B_1 = - 0,0222$ $p = 0,001$	0,9780 [0,9655; 0,9907]	- 0,5185
Глубина латерального кармана позвоночного канала (LRD)	$B_2 = - 0,8734$ $p = 0,0095$	0,4175 [0,2172; 0,8028]	- 0,9299

3.3. Обсуждение полученных результатов

Безусловно, клиническая картина стеноза поясничного отдела позвоночника, как и любого дегенеративного заболевания, подвержена многофакторному влиянию, поэтому в своей основе не может зависеть только от наличия и характера нарушений анатомических структур. Тем не менее, планируя хирургическое лечение пациентов с симптомами дегенеративного поясничного стеноза, хирургу необходимо не только максимально точно визуально представлять наиболее вероятный с патогенетической точки зрения компримирующий субстрат, но и попытаться спрогнозировать клиническую эффективность того или иного варианта вмешательства для того, чтобы

минимизировать хирургическую агрессию, снизить вероятность ятрогенной дестабилизации оперированных и смежных позвоночно-двигательных сегментов за счёт необоснованной резекции костных структур и их вынужденной фиксации, особенно у соматически отягощенных пациентов старших возрастных групп. Подобный прогноз невозможен без дополнительных знаний о взаимосвязи преобладающих в клинической картине симптомов заболевания и данных лучевых методов диагностики.

Несмотря на превосходящую по своей специфичности и безопасности роль МРТ в диагностике дегенеративной патологии позвоночника, мы проанализировали данные нативной МСКТ не как конкурирующего метода инструментальной диагностики, а как важного дополнительного этапа обследования у пациентов с конкретной клинической ситуацией. Основным аргументом, поддерживающим такой выбор, считаем технически более простую и менее вариабельную интраоперационную интерпретацию костных структур не только с точки зрения статического сдавления ими дурального мешка и корешков спинного мозга, но и возможной динамической компрессии, возникающей между костными элементами позвоночно-двигательного сегмента при патологической подвижности.

На основании вышеизложенного, была сформулирована нулевая гипотеза об отсутствии корреляций между преобладающими симптомами поясничного стеноза позвоночного канала и морфометрическими параметрами наиболее пораженных позвоночно-двигательных сегментов по данным нативной мультиспиральной компьютерной томографии.

Прежде всего потребовалось сформировать группы пациентов с характерным общим симптомокомплексом. Объективная оценка клинических признаков поясничного стеноза остается трудной задачей, что связано не только с их вариабельностью и изменчивостью, но и с неоднородностью групп пациентов по полу, возрасту, разнообразным сопутствующим соматическим и ортопедическим заболеваниям.

Для решения этой проблемы предпринята попытка создать более однородную популяцию с помощью жестких критериев включения и исключения пациентов из исследования, при этом подкрепив данные анамнеза и ортопедо-неврологического

осмотра результатами классических надёжных шкал и опросников. Принятое нами разделение больных на группы основывалось на выявлении у них одного из следующих доминирующих симптомокомплексов: боли в спине, односторонней радикулопатии, нейрогенной хромоты/двусторонней радикулопатии. По мнению разных авторов, результаты хирургического лечения у пациентов с радикулопатией и нейрогенной хромотой, а также с молатеральной и билатеральной радикулопатией имеют достоверные отличия [6, 311]. В то же время наиболее трудно прогнозируемыми остаются результаты оперативных вмешательств у пациентов с исходно преобладающими механическими болями в поясничном отделе позвоночника [143].

Несмотря на то, что некоторые авторы ставят под сомнение диагностическую ценность лучевых методов исследования, считая возраст, наличие ожирения, сопутствующей патологии, выраженность болевого синдрома и уровень депрессии основными факторами, определяющими тяжесть и степень выраженности поясничного стеноза [6, 16, 66], в своем исследовании мы не выявили достоверных групповых различий у пациентов по индексу массы тела, тяжести сопутствующей соматической патологии, уровню анестезиологического риска, степени выраженности клинических проявлений. В тоже время группа пациентов с преобладающими симптомами нейрогенной хромоты и/или билатеральной радикулопатии ожидаемо была несколько старше и имела более выраженную степень снижения трудоспособности.

В большинстве известных публикаций, посвященных изучению стеноза позвоночного канала в поясничном отделе, для количественной оценки выраженности сужения выполнялись измерения площади поперечного сечения позвоночного канала и срединного сагиттального размера позвоночного канала. Информация о таких количественных параметрах как межфасеточный интервал, глубина и угол латерального кармана, парасагиттальное расстояние, ширина и диаметр латерального канала, высота ножек позвонка в исследованиях присутствует, однако, результаты их использования оказались значительно менее изученными [127]. В нашем исследовании выполнены измерения тринадцати МСКТ-параметров позвоночного и фораминальных каналов, проводившиеся не только в сагиттальной плоскости и на уровне межпозвонкового диска,

но и в аксиальной проекции на уровне середине ножек позвонка. Чтобы исключить психологическое влияние хирурга на результаты исследования, этап измерений параметров МСКТ проводился с привлечением независимых рентгенологов.

В ходе предварительного анализа морфометрических параметров установлено, что срединный сагиттальный и парасагиттальный размеры позвоночного канала статистически значимо больше у пациентов с преобладающими болями в спине, но не имеют существенных различий в группах с монорадикулопатией и нейрогенной хромотой, в то же время такие показатели как CSA и CSF, а также OFD, DSD и IFI были статистически значимо меньше в группе с выраженной нейрогенной хромотой, но существенно не отличаются у пациентов с корешковым и аксиальным синдромами. Выявленные большие интервалы значений практически каждого показателя и отсутствие значимых специфических параметров в группе пациентов с преобладающими монорадикулярными болями поставили вопрос о корректности классификации с помощью компьютерной томографии представленных групп больных.

Поэтому, прежде чем определить наиболее значимые рентгеноморфометрические предикторы каждой клинической группы, методом дискриминантного анализа было установлено, что с помощью МСКТ с вероятностью 81,2 % можно классифицировать только группу пациентов с симптомами нейрогенной хромоты и/или двусторонней радикулопатии. Вероятность правильной классификации групп больных с аксиальным болевым синдромом и монорадикулопатией не превышала 60 %. Данный результат определил необходимость их дальнейшего объединения в одну клиническую группу без преобладающей нейрогенной хромоты.

На основании логистического регрессионного анализа численных данных, сформированных после объединения двух групп больных, установлено, что из всех измеряемых параметров по результатам МСКТ только два имели существенную прогностическую значимость: CSA и LRD. Оба эти параметра в значительной степени подтверждают наличие у пациентов выраженного центрального стеноза.

Отсутствие значимой корреляции каких-либо параметров МСКТ у показателей, в клинической картине которых нейрогенная хромота не является ведущим синдромом,

подтверждает данные литературы о существовании так называемой динамической компрессии, которая в условиях вынужденного горизонтального положения пациента во время выполнения МРТ или МСКТ способна уменьшаться или даже исчезать, а следовательно, визуализация её будет недостаточно объективной [72].

Об этом свидетельствуют и данные анализа первичной когорты нашего исследования, которые показали, что синдром односторонней радикулопатии и аксиальный синдром преобладали в клинической картине соответственно у 177 (30,4 %) и 135 (23,2 %) пациентов. По данным МРТ-классификации, в этих группах были сконцентрированы больные с типом С стеноза (83,7 % и 78,0 % соответственно), при этом, значимых различий указанных частот выявлено не было ($p = 0,341$). Таким образом, более чем у половины пациентов первичной когорты данных МРТ и МСКТ для планирования хирургического вмешательства и прогнозирования его исхода оказалось недостаточно.

В то же время, анализ первичной когорты показал, что синдром нейрогенной хромоты или билатеральной радикулопатии преобладал у 270 (46,4 %) больных. В данной группе статистически значимо чаще ($p < 0,0001$) наблюдался тип D стеноза по МРТ-классификации – у 151 (55,9 %) пациентов. Количество пациентов с нестабильными ПДС в данной группе было минимальным, что позволяет с уверенностью предположить наличие у них костной компрессии невральных структур, причем оценка степени стеноза позвоночного канала может быть упрощена определением одного из двух установленных прогностически значимых МСКТ-параметров.

3.4. Значение МСКТ в диагностике и планировании хирургического лечения люмбарного стеноза

Углубленный анализ корреляций между клинической картиной и данными лучевой диагностики при люмбарном стенозе подтвердил мнение о том, что для принятия решения по тактике хирургического лечения данной категории больных недостаточно

сведений, полученных только с помощью МРТ или МСКТ, особенно у пациентов без выраженных симптомов нейрогенной хромоты.

С целью предварительного определения преимущественной локализации и характера компрессирующего субстрата, распространенности и тяжести стеноза, на первом этапе предпочтение необходимо отдавать МРТ как наиболее безопасному методу лучевой диагностики. В тоже время обзорная рентгенография поясничного отдела позвоночника и тазобедренных суставов, выполненная в положении «стоя», позволит изучить индивидуальные позвоночно-тазовые параметры, исключить костную деструкцию, а в сочетании с МРТ – установить наличие деформации и дать предварительную оценку стабильности позвоночно-двигательных сегментов (Рисунок 3.2).

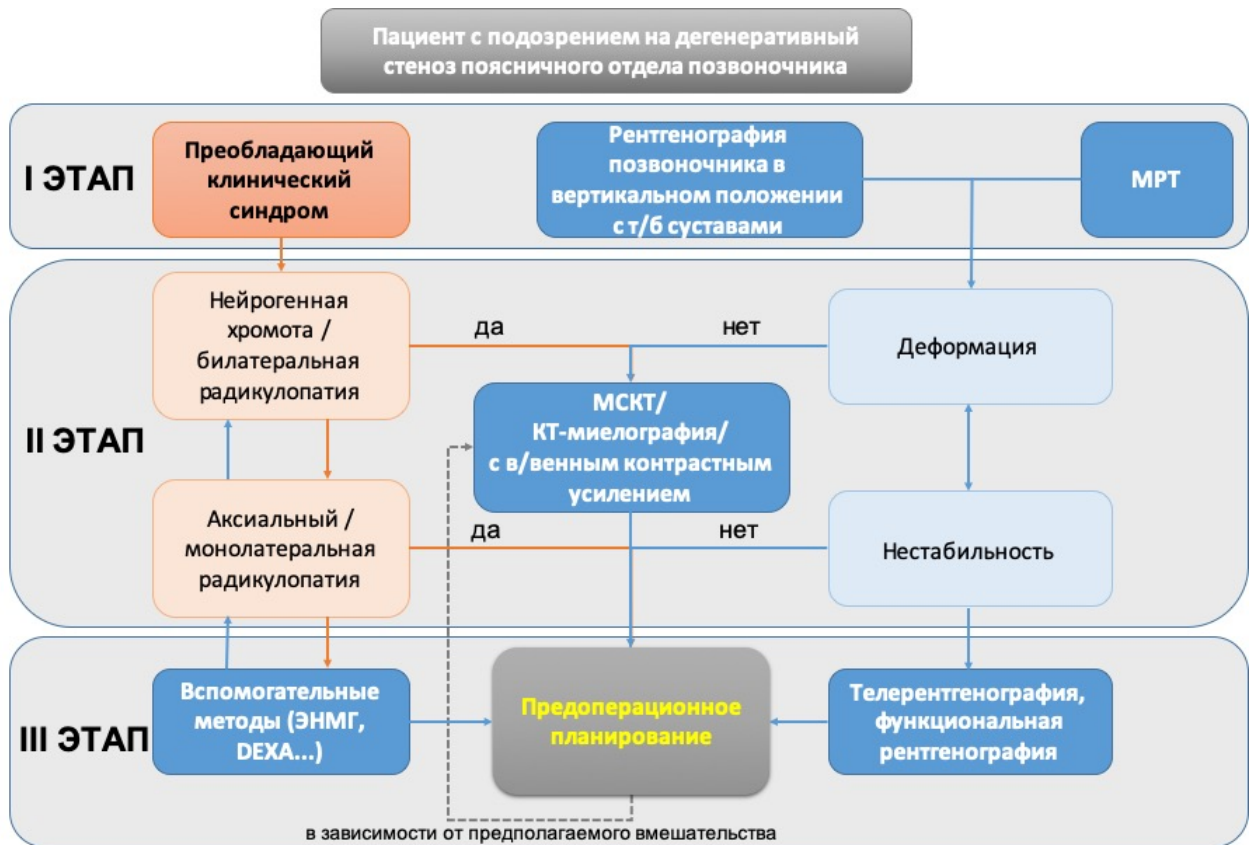


Рисунок 3.2 – Клинико-инструментальный диагностический алгоритм и этапы его выполнения у пациентов с симптомами дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника

Так как по нашим данным метод МСКТ обладает высокой специфичностью только по отношению к пациентам со стабильными стенозами, у которых в клинической картине преобладает нейрогенная перемежающаяся хромота и/или билатеральная радикулопатия, решение о необходимости выполнения нативной компьютерной томографии необходимо принять на следующем этапе после исключения грубой деформации и нестабильности.

Именно в клинико-морфологической модели стабильного стеноза МСКТ позволит максимально точно спланировать этап прямой декомпрессии нервных структур, прежде всего для того, чтобы исключить ятрогенную дестабилизацию оперируемых позвоночно-двигательных сегментов и необходимость выполнения спондилодеза с инструментальной фиксацией.

Наличие достоверных признаков нестабильности снижает ценность МСКТ, которая в этой ситуации, по нашему мнению, может понадобиться только в случае планирования некоторых хирургических технологий, где могут потребоваться дополнительные данные о костных структурах позвонков (наличие спонтанных межтеловых или межфасеточных костных блоков, зон субхондрального склероза и компрессии тел позвонков, локализация и размер остеофитов, величина ножек, тела позвонка, взаимоотношения нижних поясничных позвонков и костей таза) или окружающих мягких тканях (наличие вакуум-феномена в межпозвонковых дисках или фасеточных суставах, форма и расположение паравертебральных мышц, магистральных сосудов).

В случае развития клинических признаков стеноза на фоне дегенеративной деформации поясничного отдела позвоночника, важным этапом инструментальной диагностики будет выполнение телерентгенографии с детальным изучением параметров компенсации имеющейся деформации и глобального баланса. При сочетании клинической картины нейрогенной хромоты/двухсторонней радикулопатии и стабильной компенсированной деформации компьютерная томография может оказаться определяющим методом в планировании операции. Вместе с тем, наличие нестабильных поясничных сегментов на фоне прогрессирующей или декомпенсированной дегенеративной деформации потребует индивидуального подхода к назначению МСКТ,

в первую очередь – для технического планирования некоторых видов хирургических вмешательств (например, трехколонных остеотомий, корригирующего этапа из переднего доступа).

Вспомогательные инструментальные и неинструментальные методы диагностики дегенеративного стеноза, к которым традиционно относятся электронейромиография нижних конечностей, остеоденситометрия, тестовые блокады, ультразвуковые и рентгенографические исследования периферических сосудов, изучение уровня психологической дезадаптации обычно применяются в тех ситуациях, когда симптомы и анамнез заболевания противоречат друг другу и/или невозможно отнести их к тому или иному преобладающему синдрому.

Потребность в выполнении МСКТ с эндolumбальным или внутривенным контрастным усилением, как было отмечено в главе 2, возникает в основном у пациентов с абсолютными противопоказаниями к МРТ, в сложных диагностических ситуациях, а также при планировании малотравматичных доступов к передним отделам позвоночника, особенно у лиц, ранее перенесших хирургические вмешательства на органах брюшной полости и забрюшинного пространства.

ГЛАВА 4. КЛИНИКО-БИОМЕХАНИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ НОВОЙ ТЕХНОЛОГИИ МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНОЙ ПОЯСНИЧНОЙ ПЕДИКУЛОПЛАСТИКИ – ЗАКРЫТОЙ УДЛИНЯЮЩЕЙ ОСТЕОТОМИИ НОЖЕК ПОЗВОНКОВ

В настоящей главе представлено клинико-биомеханическое обоснование принципиально нового подхода к выполнению хирургического лечения дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника – педикулопластики, в основе которой лежит выполнение двусторонней чрезкожной транспедикулярной остеотомии и последующего удлинения ножек позвонков с помощью специальных индивидуальных имплантов для расширения размеров позвоночного канала и фораминальных отверстий.

На первом этапе эксперимента произвели функциональное тестирование хирургической технологии – оценили изменение биомеханических свойств позвоночника и его стабильности после выполнения остеотомии и установки имплантатов *in vitro* на анатомических препаратах и в результате компьютерного моделирования вмешательства методом конечных элементов. Возможные осложнения, связанных с взаимодействием имплантатов с окружающими тканями, изучали *in vivo* в ходе испытаний на крупном животном.

После завершения экспериментальной части исследования и получения весьма обнадеживающих результатов была проведена предварительная клиническая апробация новой технологии у 19 пациентов с последующим проспективным анализом клинических и рентгенологических результатов на протяжении не менее 6,5 лет.

Данный этап работы был частично поддержан грантом от компании Innovative Surgical Deasince (США). Автор выражает признательность D. G. Anderson, A. Kiapo, D. B. Spenciner, L. A. Ferrara и V. K. Goel, оказавшим существенную помощь в проведении биомеханических экспериментов.

4.1. Описание хирургической техники закрытой билатеральной остеотомии и удлинения ножек поясничных позвонков

Остеотомия выполняется у основания ножек в зоне их перехода в тело позвонка. В ходе выполнения процедуры, хирург устанавливает транспедикулярные направляющие с использованием флюороскопии по методике, подобной описанной при вертебропластике. Затем с помощью специального инструмента канал в каждой ножке позвонка расширяется до определенного размера.

Используя ручную костную пилу (Рисунок 4.1 В, Г), установленную в канале, последовательно с обеих сторон выполняется остеотомия ножек позвонка. Пила содержит регулируемое лезвие, которое выдвигается в радиальном направлении относительно центральной оси ножки изнутри наружу и, таким образом, перерезает стенки ножки последовательно в каждом квадранте, учитывая асимметричную форму ножек. С целью максимально безопасного выполнения процедуры остеотомии хирург руководствуется комбинацией тактильных ощущений и флюороскопическим контролем.

Как только кортикальный слой ножки нарушается, процедура ее пересечения останавливается, что снижает риск повреждения нервных структур. В ходе остеотомии постепенно происходит отделение передних структур (тела и межпозвонкового диска) и задних элементов (ножек, фасеточных суставов, желтой связки и дуги). После удаления костной пилы в канал ножки позвонка с двух сторон имплантируется специальное устройство, представляющее собой раздвигающийся винт (Рисунок 4.1 А, Б). Затем все этапы последовательно повторяются с контралатеральной ножкой позвонка. С помощью специальных инструментов-ключей, установленных на проксимальные концы винтов, осуществляется одновременное расширение костных дефектов в зонах остеотомий, в результате чего ножки позвонка удлиняются, а позвоночный канал и фораминальные отверстия расширяются. Перед завершением процедуры установленные имплантаты блокируются таким образом, что ножки позвонка стабилизируются в удлиненном состоянии до тех пор, пока не произойдет их полное сращения.

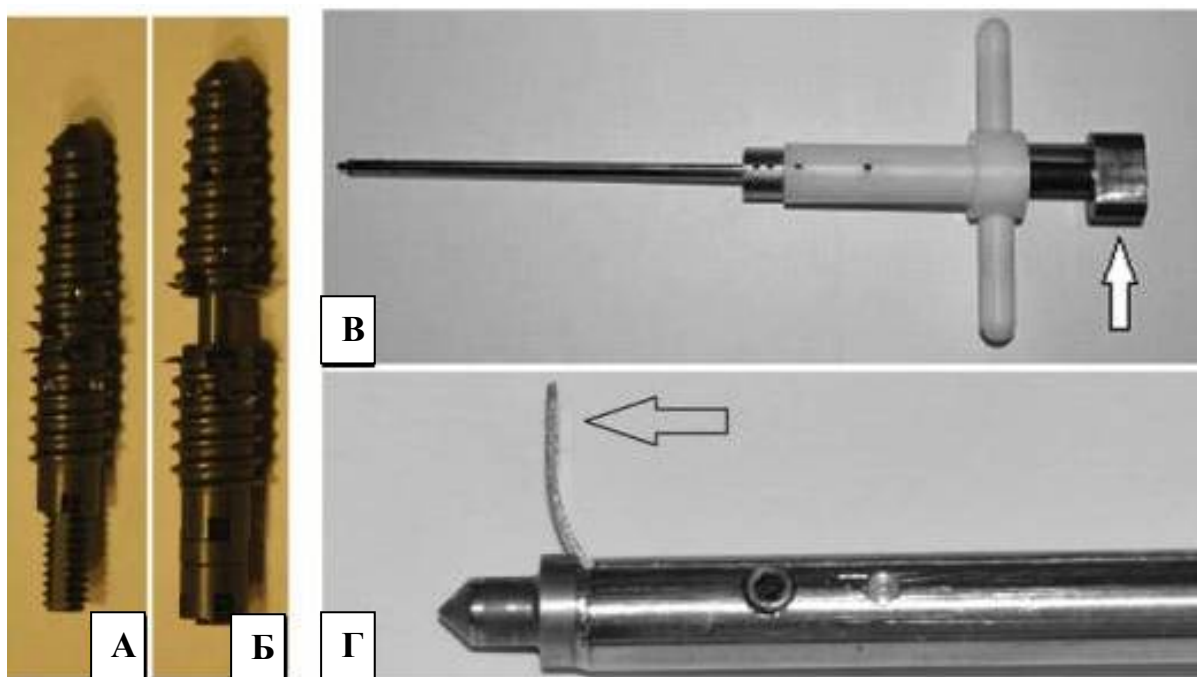


Рисунок 4.1 – Устройство для удлинения ножек позвонка в сложенном состоянии (А) и при удлинении (Б), специальный инструмент (костная пила) для проведения остеотомии ножек с ручкой (В, обозначена стрелкой) для приведения лезвия на конце инструмента в рабочее положение (Г, обозначено стрелкой)

4.2. Биомеханическое обоснование

Перед проведением *биомеханического эксперимента* была сформулирована гипотеза – разработанная хирургическая технология удлинения ножек поясничных позвонков с использованием специальных имплантатов увеличивает площадь позвоночного канала и фораминальных отверстий, не нарушая статической и динамической стабильности поясничного отдела позвоночника.

Задачи эксперимента на этапе *in vitro*:

1. изучить влияние хирургической процедуры остеотомии и удлинения ножек нижних поясничных позвонков на кинематические свойства поясничного отдела позвоночника;

2. оценить степень расширения позвоночного канала и фораминальных отверстий в зависимости от степени удлинения ножек нижних поясничных позвонков.

Биомеханический этап исследования выполнялось на базе специализированного центра тестирования медицинских имплантатов OrthoKinetic Technologies (США).

4.2.1. Изучение кинематических свойств поясничного отдела позвоночника на анатомических препаратах

Используя стандартные методы тестирования [133, 293], последовательно изучили исходный кинематический профиль 8 препаратов поясничного отдела позвоночника и его изменения после транспедикулярной удлиняющей остеотомии L4 и L5 позвонков изолированно и совместно. Препараты тестируемых образцов, включающих L1-S1 сегменты позвоночника, были получены от восьми замороженных доноров (средний возраст $75,0 \pm 4,0$ года). Непосредственно перед извлечением препаратов все доноры были подвергнуты скринингу путем пальпаторного и визуального обследования, а также стандартной рентгенографии для того, чтобы исключить возможные анатомические дефекты. Извлеченные препараты сохраняли в морозильной камере при температуре -20 °С, а, примерно, за 24 часа до начала эксперимента размораживали до комнатной температуры, после чего, проводили диссекцию мягких тканей с сохранением связочного аппарата позвоночного столба – передней и задней продольных связок, желтой, межкостистых и надкостистой связок, фиброзного кольца межпозвонковых дисков и капсул фасеточных суставов.

В последующем на протяжении всего эксперимента поддерживалось влажное состояние препаратов путем их обертывания пропитанной физиологическим раствором марлей.

Каждый образец помещали в специальное устройство для тестирования, в котором верхний (L1) и нижний (S1) позвонки были жестко фиксированы при помощи

прямоугольной рамки с использованием полиэфирстирольной смолы (Bondo; 3M, США) и встроенных в неё металлических шипов (Рисунок 4.2 А).

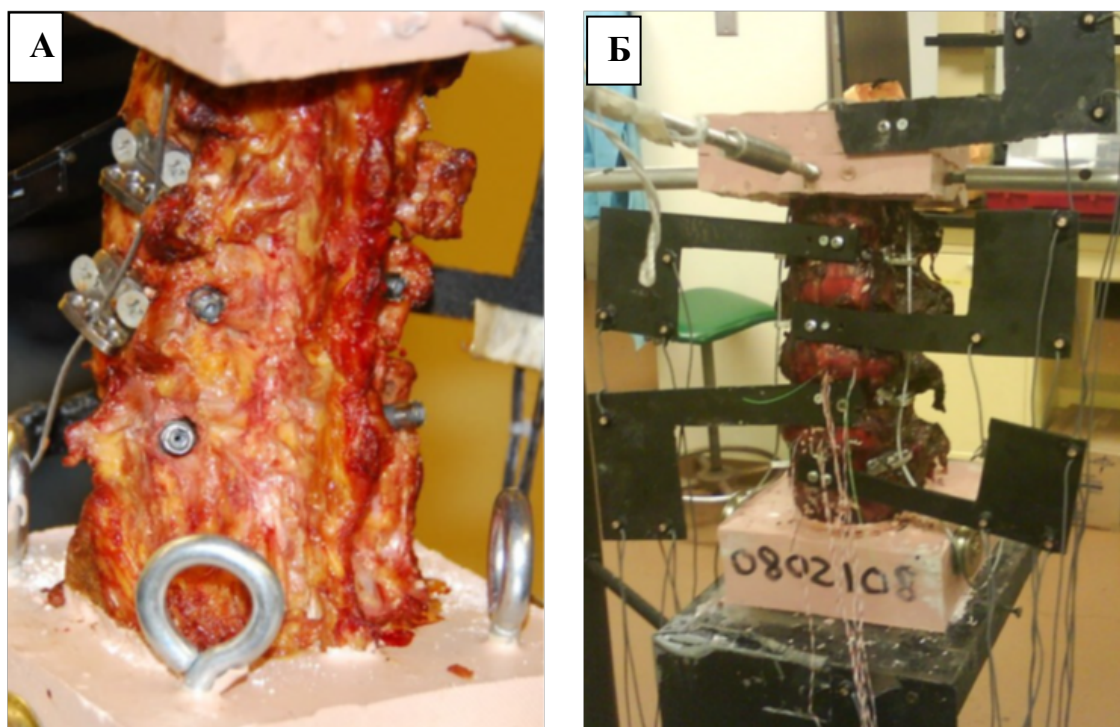


Рисунок 4.2 – Анатомический препарат, включающий L1–S1 сегменты позвоночника, установленный в специальном кинематическом устройстве для тестирования метода удлинения ножек позвонка на уровнях L4 и L5: имплантаты, установленные транспедикулярно после двусторонней остеотомии ножек позвонков L4 и L5 (А); препарат с системой вмонтированных пластин, снабженных инфракрасными датчиками системы камер Optotrak (Б)

Установка сегмента позвоночника происходила таким образом, чтобы аксиальная плоскость диска L3–L4 находилась в горизонтальном (наиболее физиологичном) положении. В каждое тело позвонка была вмонтирована специальная система пластин, которая снабжалась инфракрасными датчиками, позволяющими контролировать положение в пространстве отдельных позвоночно-двигательных сегментов при помощи системы камер Optotrak (модель 3020; Northern Digital, Канада). Изменение данных о позиционировании сегментов фиксировались с частотой 100 Гц (Рисунок 4.2 Б).

Общая схема испытания кинематических свойств поясничного отдела позвоночника представлена на рисунке 4.3.

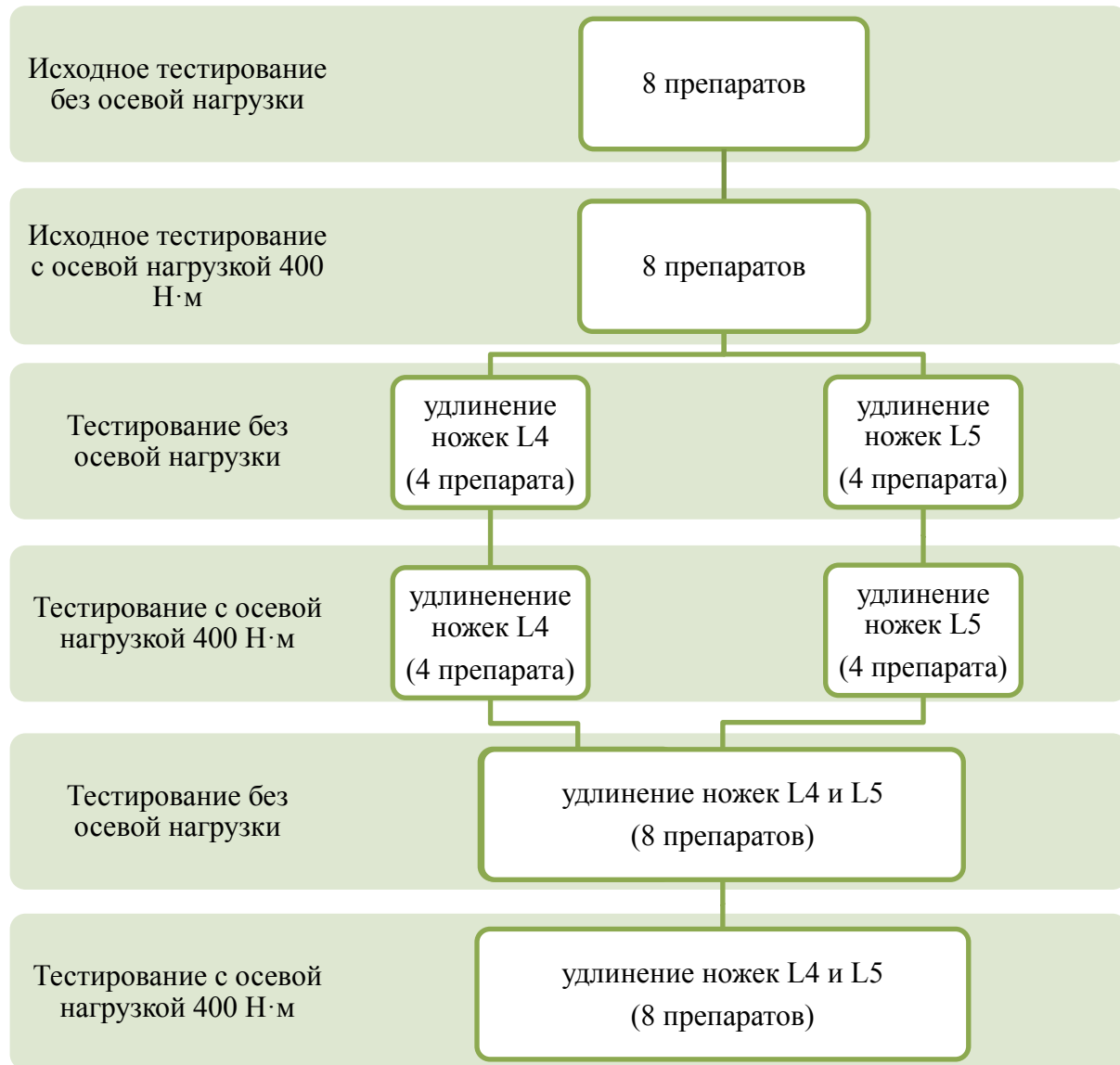


Рисунок 4.3 – Общая схема протокола биомеханических испытаний анатомических препаратов поясничного отдела позвоночника

На первом этапе были последовательно протестированы все 8 препаратов путем приложения пары сил в сегментах L1–S1 в трех плоскостях: сгибание/разгибание, левый/правый боковой наклон и скручивание влево/вправо. Приложение пары сил в каждой плоскости выполняли последовательно с постепенным её увеличением на 0,25

Н·м до момента достижения 10 Н·м. Во время приложения силы положение каждого позвонка в позвоночно-двигательном сегменте отслеживалось индивидуально.

Далее указанную последовательность действий повторили с каждым препаратом в условиях исходно установленной через систему кабелей нагрузки на сжатие в 400 Н на проксимальный конец препарата.

Перед проведение третьего этапа эксперимента препараты разделили на две равных группы: 4 препарата были протестированы после проведения двустороннего удлинения на 4,5 мм ножек L4 позвонка, а другие 4 препарата — после удлинения на 4,5 мм ножек L5 позвонка. Затем все восемь препаратов были протестированы при одновременном двустороннем удлинении ножек L4 и L5 позвонков.

Во всех случаях удлинение ножек позвонков производили с соблюдением разработанной для последующего клинического применения методологии (см. раздел 4.1).

В таблице 4.1 представлены данные об изменении объёма движений в L3–S1 сегментах анатомического препарата в трёх плоскостях как в исходном состоянии, так и после каждого этапа удлинения ножек позвонков. Установлено, что средние значения объёма движений для каждого сценария удлинения ножек позвонков находятся в пределах 95 % доверительного интервала их интактного состояния.

Таблица 4.1 – Объём движений в позвоночных сегментах L3–S1 в исходном состоянии и после удлинения ножек позвонков, градусы (Mean ± 95 % CI)¹

Состояние		Сгибание/разгибание, градусы	Сгибание вправо/влево	Скручивание вправо/влево
Интактное	L3-L4	10,3 ± 2,7	11,6 ± 2,9	7,6 ± 2,9
Удлинение L4		9,9 ± 4,3	13,2 ± 3,6	7,8 ± 4,4
Удлинение L5		10,4 ± 2,9	12,2 ± 3,9	7,5 ± 4,0
Удлинение L4 и L5		11,8 ± 4,3	12,9 ± 2,6	7,7 ± 2,4
Интактное	L4-L5	11,4 ± 1,8	12,0 ± 2,5	7,5 ± 2,2
Удлинение L4		13,2 ± 3,2	13,4 ± 2,6	8,9 ± 3,3
Удлинение L5		10,2 ± 2,5	11,0 ± 3,5	6,3 ± 2,0

Продолжение таблицы 4.1

Состояние		Сгибание/разгибание, градусы	Сгибание вправо/влево	Скручивание вправо/влево
Удлинение L4 и L5	L5-S1	11,6 ± 2,7	12,2 ± 3,1	8,0 ± 1,8
Интактное		14,0 ± 2,7	10,0 ± 1,8	8,4 ± 1,8
Удлинение L4		15,1 ± 2,9	11,2 ± 1,6	9,1 ± 2,1
Удлинение L5		13,2 ± 5,4	9,8 ± 4,7	7,0 ± 4,1
Удлинение L4 и L5	L3-S1	13,4 ± 2,7	12,1 ± 2,6	10,0 ± 2,5
Интактное		35,6 ± 6,0	33,6 ± 6,2	23,6 ± 5,6
Удлинение L4		39,3 ± 5,1	36,3 ± 7,0	26,3 ± 2,7
Удлинение L5		38,2 ± 4,7	37,7 ± 6,1	25,7 ± 4,2
Удлинение L4 и L5		33,7 ± 7,6	33,2 ± 7,0	21,5 ± 5,1

Примечание: ¹ – Mean ± CI – среднее значение ± 95% доверительный интервал

Для более наглядной демонстрации на рисунке 4.4 представлены кривые зависимости смещений в сегменте L4–L5 от нагрузок при различных вариантах движений без дополнительной осевой нагрузки и с дополнительной осевой нагрузкой 400 Н·м в сагиттальной плоскости.

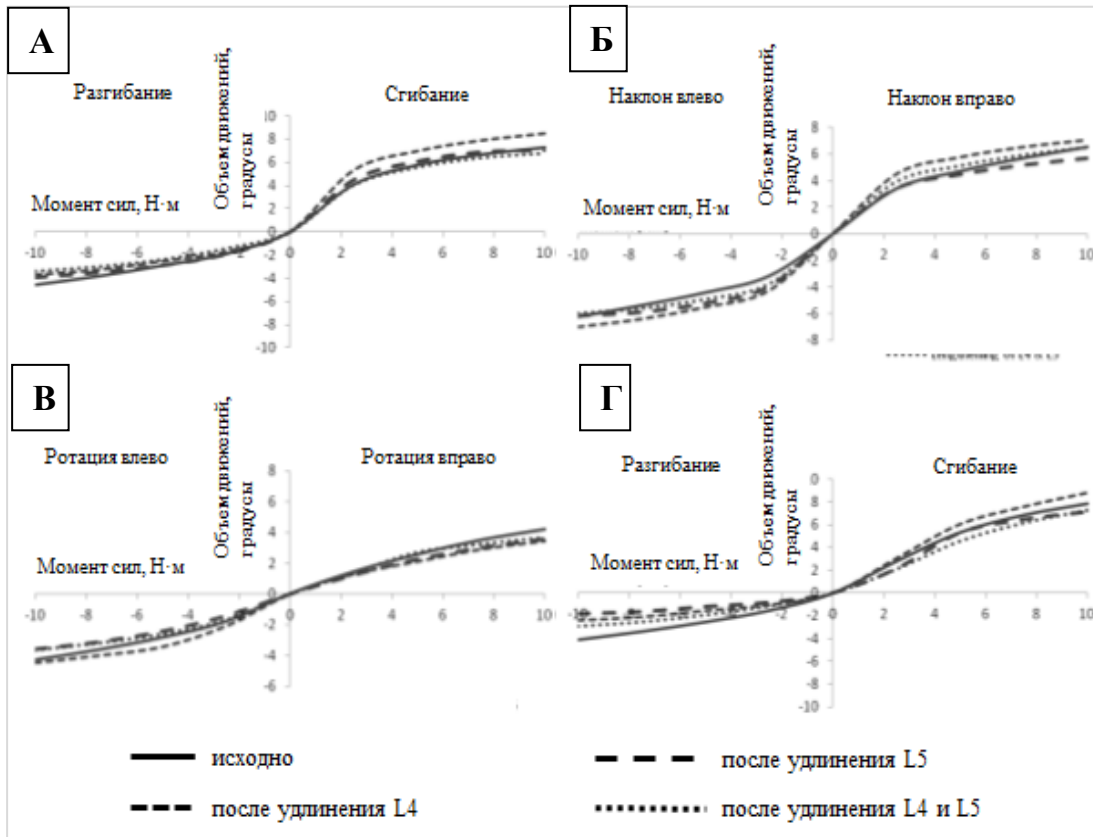


Рисунок 4.4 – Графический вид кривых зависимости смещений в сегменте L4–L5 от нагрузки в интактном состоянии и после различных вариантов удлинений ножек L4 и L5 позвонков в сагиттальной (А), горизонтальной (Б) и аксиальной (В) плоскостях без дополнительной осевой нагрузки, а также в сагиттальной плоскости после предварительной осевой нагрузки 400 Н·м (Г)

При сравнении полученных кривых нагрузок с исходной кривой статистически значимых отличий в объёме движений получено не было (Таблица 4.2), что свидетельствует о сохранении физиологических параметров подвижности наиболее значимого поясничного сегмента L4–L5.

Таблица 4.2 – Значение p для парного t-теста при сравнении кинематических параметров сегмента L4–L5 в исходном состоянии и после различных вариантов хирургических манипуляций

	Сгибание	Разгибание	Наклон влево	Наклон вправо	Ротация влево	Ротация вправо
Удлинение L4	0,712	0,252	0,755	0,669	0,384	0,345
Удлинение L5	0,673	0,209	0,807	0,836	0,147	0,417
Удлинение L4 и L5	0,722	0,607	0,369	0,337	0,060	0,232

Таким образом, анализ подвижности анатомических препаратов поясничного отдела позвоночника в различных плоскостях и при разных условиях осевой нагрузки показал, что ни один из вариантов остеотомии и удлинения ножек позвонков не оказывает существенного влияния на объем движений ни в оперированных, ни в смежных ПДС.

4.2.2. Компьютерное 3D моделирование с использованием метода конечных элементов

В ходе моделирования хирургической процедуры удлинения ножек позвонков от 1 до 5 мм с использованием метода конечных элементов (КЭ) оказалось возможным изучить динамику биомеханических параметров, измерение которых крайне затруднительно или невозможно *in vitro*. Были проанализированы внутрисконное давление, нагрузка на имплантаты и окружающие их костные структуры, площадь поперечного сечения позвоночного канала и фораминальных отверстий, что позволило оценить изменения в распределении нагрузки между передними и задними отделами позвоночника, а также в кинематике смежных с зоной остеотомии сегментов позвоночника.

Для решения поставленных задач использовалась экспериментально подтвержденная трехмерная нелинейная модель конечных элементов L3–S1 сегментов поясничного отдела позвоночника, разработанная V. K. Goel в Университете Толедо [133]. Данная модель состоит из трёхмерной сетки, которая сгенерирована из оцифрованных КТ-сканов поясничного отдела позвоночника человека, выполненных через 1,5 мм в аксиальной плоскости. Отсканированный образец поясничного отдела позвоночника не содержит деформаций и костных аномалий, включая признаки выраженных дегенеративных изменений и остеопороза. Неподвижная 3D-сетка симметрична в сагиттальной плоскости относительно центральной оси модели и включает 27 540 элементов и 32 946 узлов (Рисунок 4.5).

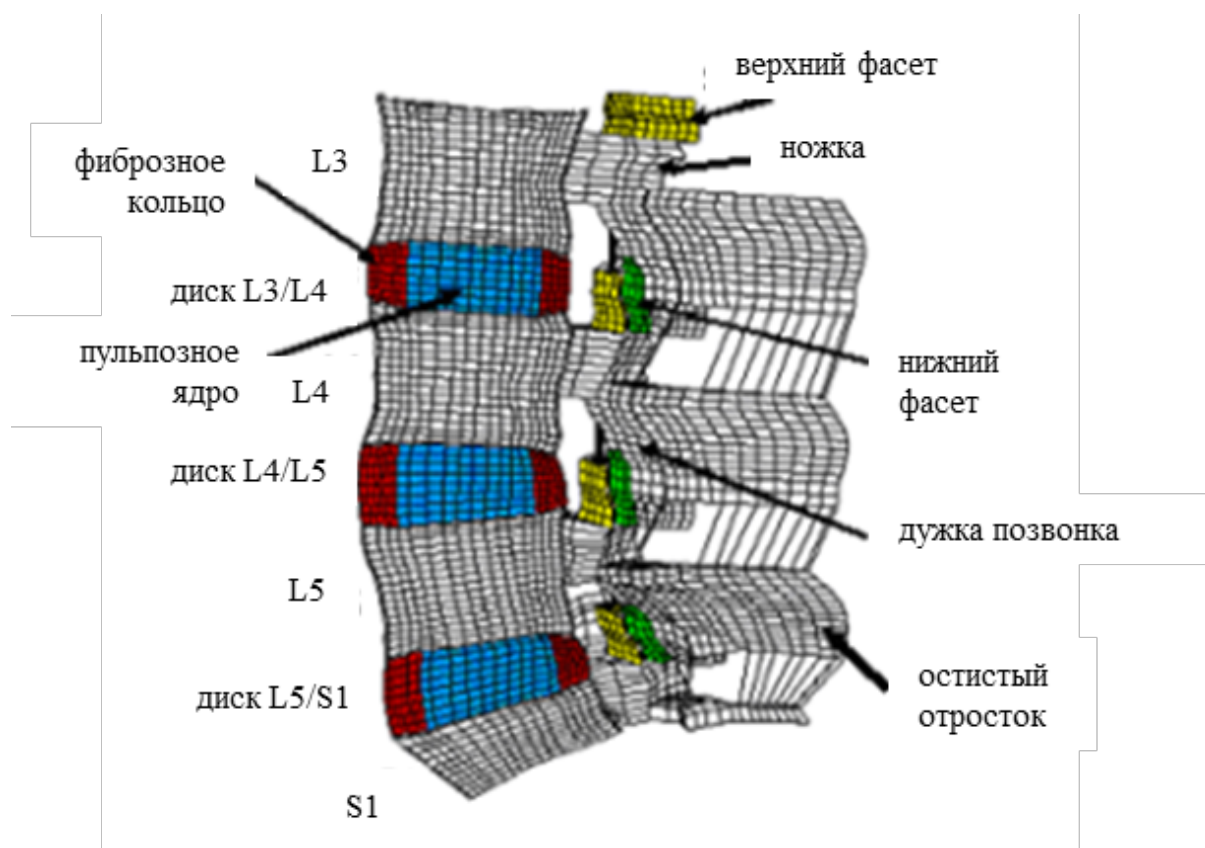


Рисунок 4.5 – КЭ-модель L3–S1 сегментов позвоночника

КЭ-модель содержит все основные анатомические структуры позвоночника и их физиологические особенности, включая 7 основных связок, межпозвонковый диск

(несжимаемое пульпозное ядро, окруженное фиброзным кольцом, состоящим из многослойного структурированного волокна) и фасеточные суставы. Поясничный лордоз был смоделирован на уровне L3–S1 так, что межпозвонковый диск L3–L4 находился в горизонтальной плоскости, а его общий угол составлял 27°.

Представленные в таблице 4.3 данные об упругих свойствах различных тканей были использованы из литературных источников, а также многочисленных экспериментов на кадаверном материале, выполненных доктором V. K. Goel [133, 211]. Основой тел позвонков была губчатая ткань, окруженная кортикальным слоем толщиной 0,5 мм, что соответствовало строению позвоночника взрослого здорового человека.

Таблица 4.3 – Упруго-эластичные свойства материала компонентов КЭ-модели

Элемент позвоночного столба	Модель Юнга, Мпа	Отношение Пуассона
Кортикальная костная ткань	12000	0,3
Губчатая костная ткань	100	0,2
Фиброзное кольцо	42	0,45
Пульпозное ядро	1	0,5
Передняя продольная связка	7,8 (< 12 %), 20,0 (> 12 %)	0,3
Жёлтая связка	10,0 (< 11 %), 20,0 (> 11 %)	0,3
Межпоперечная связка	15,0 (< 6,2 %), 19,5 (> 6,2 %)	0,3
Суставная капсула	10,0 (< 18 %), 58,7 (> 18 %)	0,3
Межкостистая связка	8,0 (< 20 %), 15,0 (> 20 %)	0,3

При моделировании фасеточных суставов использовались трёхмерные контактные элементы, передающие давление между узлами вдоль одного направления. Хрящевой слой моделировался с использованием параметра «смягченного контакта» ABAQUS (Simulia Inc., RI), который экспоненциально регулирует перенос нагрузки по стыку в зависимости от размера зазора. При нулевом зазоре соединение принимало ту же жёсткость, что и окружающая кость. В нашей модели использовался зазор 0,5 мм, что максимально близко соответствовало аналогичному зазору у анатомических препаратов.

Фиброзное кольцо межпозвонкового диска моделировалось как композит из твёрдой матрицы со встроенными волокнами в концентрических кольцах вокруг псевдожидкостного ядра. Было смоделировано семь концентрических колец основного вещества, каждое из которых содержит два равномерно расположенных слоя волокон. Толщина волокна и жёсткость увеличиваются в радиальном направлении. Реализация опции «без сжатия» ограничивает волокна кольцевого пространства только сопротивлением растяжению. Пульпозное ядро моделировалось с гексагональными элементами C3–C8, которым задавалась очень низкая жёсткость (1 Мпа) вблизи зоны несжимаемости (коэффициент Пуассона, $\nu = 0,4999$).

Для имитации всего связочного аппарата использовались трёхмерные двухузловые соединяющие элементы, резистентные к сжатию и обладающие нелинейными низкоупругими свойствами при растяжении.

Аналогичная модель была представлена в нескольких опубликованных исследованиях [67, 83]. Валидность компьютерной КЭ-модели была подтверждена путем сравнения данных её кинематического поведения с полученными результатами тестов на анатомических препаратах при одинаковых условиях нагрузок.

Имплантаты, с помощью которых производилось удлинение и последующая фиксация ножек позвонков, моделировались на основе трёхмерной твердотельной модели, обладающей свойствами титанового сплава ($E = 115$ Гпа, $\nu = 0,34$) с соблюдением всех реальных размеров. Модель имплантата для удлинения и фиксации ножки позвонка включала вентральный и дорзальный компоненты винта, при этом вентральный компонент соединяется с жёстким внутренним валом посредством шарнирного соединения, которое обеспечивает угловую подвижность вала и дорзального компонента винта по отношению к вентральному компоненту. По мере скручивания внутреннего вала, вентральный и дорзальный компоненты винта удаляются друг от друга, при этом в целом устройство удлиняется. Блокирующая гайка используется для жёсткого крепления дорзального компонента к внутреннему валу после завершения удлинения имплантата (Рисунок 4.6). 3D-модель имплантата импортировалась в КЭ-пакет, где интегрировалась

в тетрагональную структуру матричной сетки так, что вентральная часть винта находилась в теле позвонка, а её дорсальный компонент – в ножке позвонка.

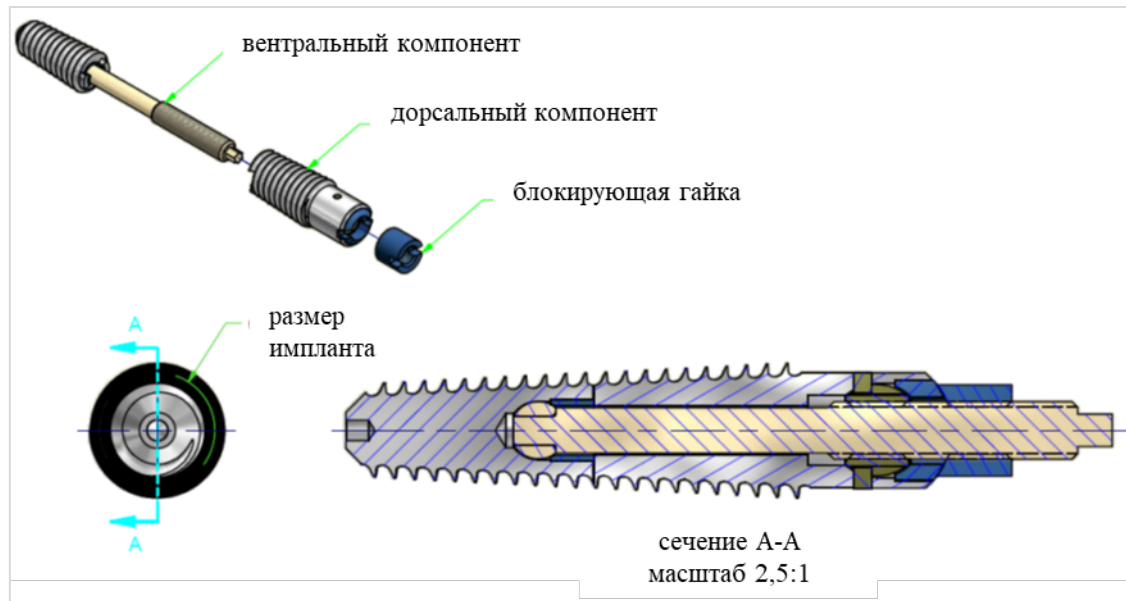


Рисунок 4.6 – Компоненты имплантата для удлинения и фиксации ножки позвонка; В разрезе А-А показано, как вентральный и дорсальные компоненты соединены внутренним валом

Моделирование процедуры удлинения ножек осуществлялось путём создания в КЭ-модели двустороннего 0,5 мм дефекта на границе ножек и тела позвонка, после чего модели имплантатов помещались в ножки позвонков аналогично хирургическому методу удлинения ножек как показано на рисунке 4.7. Жёсткая фиксация имитировалась имплантатов в ножках и теле позвонка, после чего путём завинчивания внутреннего вала имплантатов последовательно расширялась зона дефекта на 2, 3, 4 и 5 мм. По условиям протокола, в ходе процедуры удлинения ножек, дистальный конец КЭ-модели был жёстко фиксирован, в то время как её проксимальный конец оставался свободным.

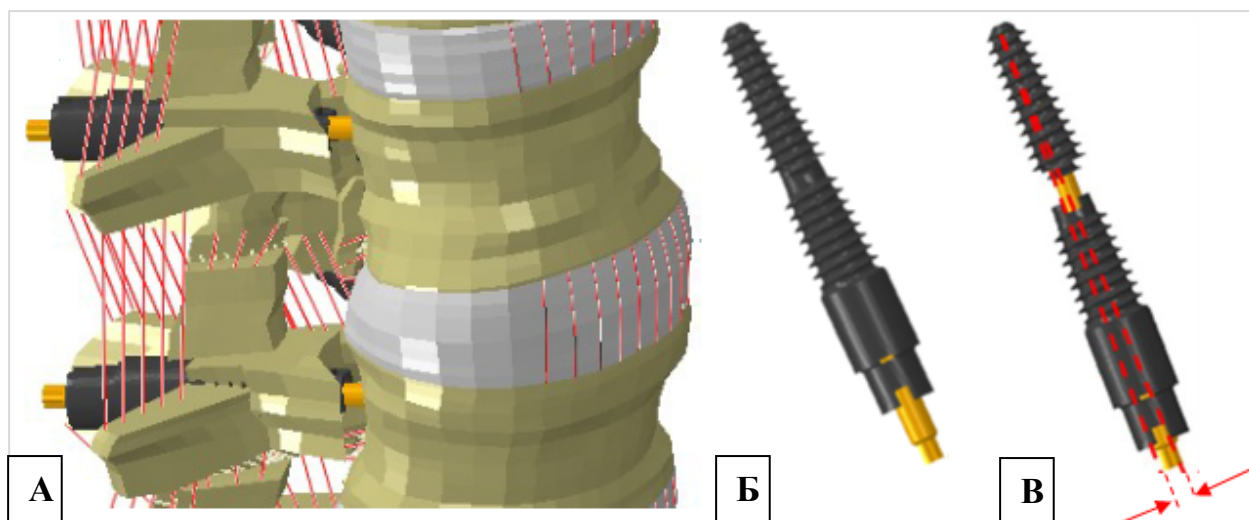


Рисунок 4.7 – А – моделирование удлинения ножек L3, L4 позвонков: дорзальная и вентральная части имплантатов жёстко связаны окружающими костными структурами позвонков, зона остеотомии имитирована на границе ножки и заднего края тела позвонка, после чего имплантаты удлиняются с помощью внутреннего вала. Б, В – модель удлиняющего винта до и после его удлинения соответственно. Красными пунктирными линиями продемонстрировано угловое отклонение внутреннего вала с дорзальным компонентом имплантата после удлинения

Протокол эксперимента с КЭ-моделью включал этапы, аналогичные исследованиям, проведенным с анатомическими моделями (Рисунок 4.8):

1. последовательное двустороннее удлинение ножек L4 позвонка на 2 мм, 3 мм, 4 мм и 5 мм;
2. последовательное двустороннее удлинение ножек L5 позвонка на 2 мм, 3 мм, 4 мм и 5 мм;
3. последовательное двустороннее одновременное удлинение ножек L4 и L5 позвонков на 2 мм, 3 мм, 4 мм и 5 мм.

Для оценки исходного состояния и его динамики после моделирования различных хирургических манипуляций КЭ-модель предварительно нагружали на сжатие силой 400 Н плюс 10 Н·м изгибающего момента с целью моделирования физиологических движений: сгибания (СГБ), разгибания (РЗГ), бокового наклона вправо и влево (НВП и

НВЛ, соответственно), ротации вправо и влево (РВП и РВЛ, соответственно). В каждом варианте вычисляли и сравнивали сегментарную кинематику, внутридисковое давление или IDP (intradiscal pressure, англ.), пиковое напряжение (von Mises stress, англ.), возникающее на остистых отростках L4 и L5 позвонков, осевую компрессирующую нагрузку на винты и пиковый изгибающий момент, возникающий на внутреннем валу винта после двухуровневого максимального (на 5 мм) удлинения имплантатов в момент имитации сгибания (наихудший сценарий для разрушения имплантата).

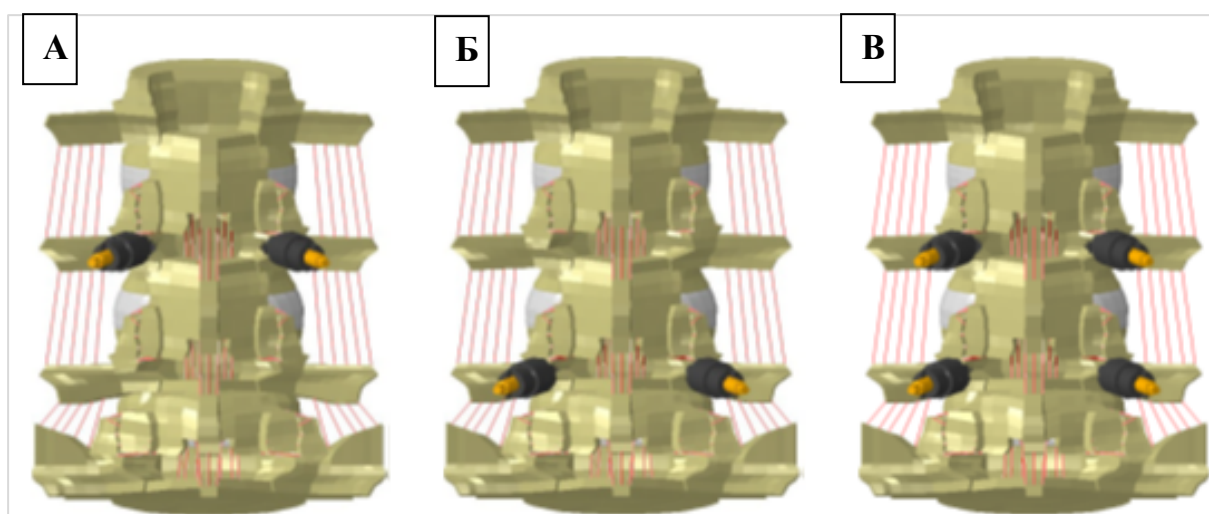


Рисунок 4.8 – Вид КЭ-модели L3–S1 сегментов позвоночника с дорзальной стороны с установленными удлиняющими винтами в ножки L4 позвонка (А), в ножки L5 позвонка (Б) и одновременно в ножки L4 и L5 позвонков (В)

Площадь поперечного сечения позвоночного канала измеряли на уровне сечения, выполненного через середину плоскости межпозвонковых дисков L3–L4, L4–L5 и L5–S1. Границами измеряемой площади являлись задние отделы диска, медиальные стенки ножек и вентральная поверхность дуги позвонка (Рисунок 4.9).

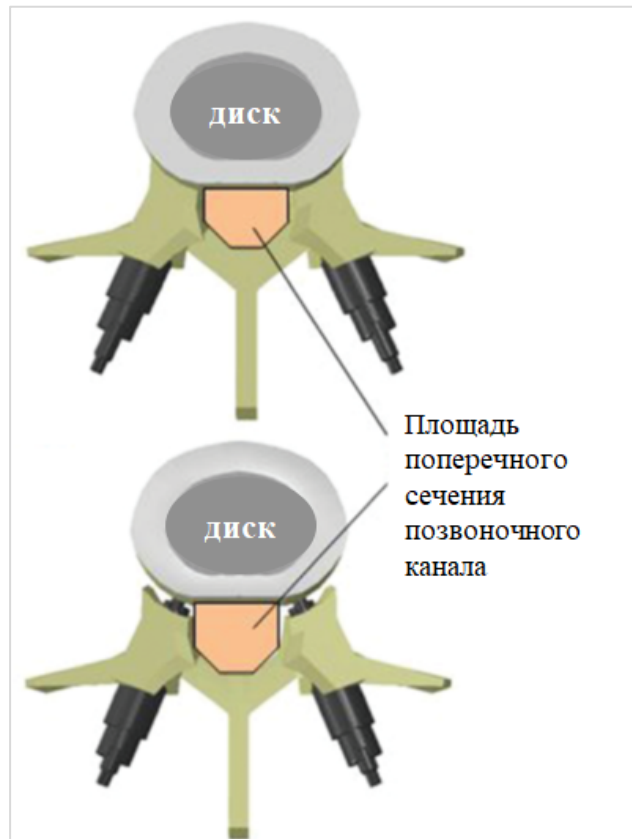


Рисунок 4.9 – Вид КЭ-модели в аксиальной плоскости через середину межпозвонкового диска до (вверху) и после (внизу) остеотомии и удлинения ножек позвонка. Площадь поперечного сечения позвоночного канала выделена бежевым цветом

Площадь фораминальных отверстий измеряли через сечение, выполненное в парасагиттальной плоскости, границами которого являлись нижняя стенка ножки краниального позвонка, дорзальная граница тела позвонка и межпозвонкового диска, верхняя стенка ножки каудального позвонка и вентральная поверхность верхнего суставного отростка, и межсуставная область (Рисунок 4.10).

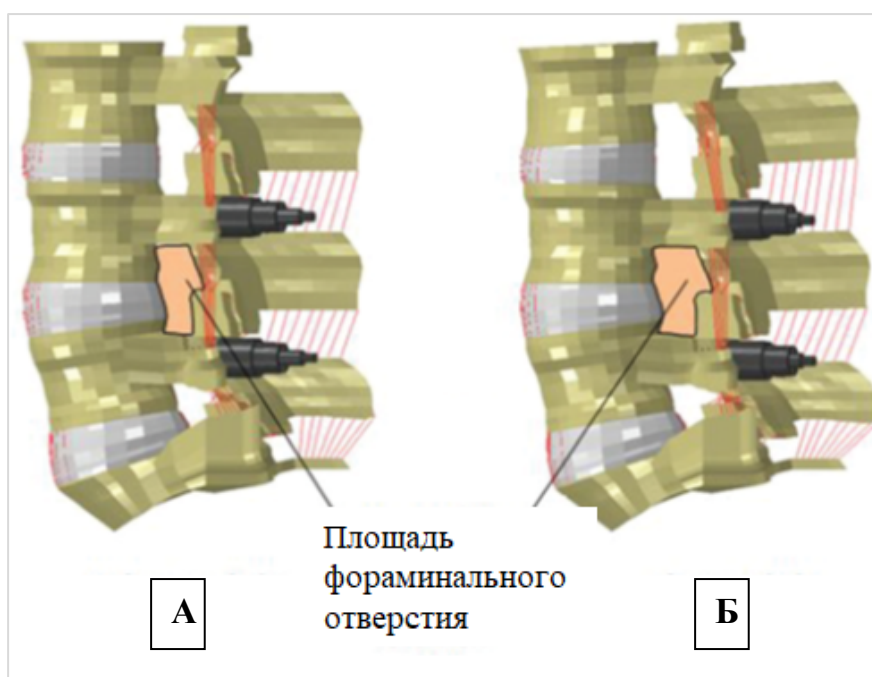


Рисунок 4.10 – Вид сбоку КЭ-модели L3–S1 сегментов позвоночника в сагиттальной плоскости до (А) и после (Б) остеотомии и удлинения ножек позвонков. Площадь фораминального отверстия обозначена бежевым цветом

Площадь позвоночного канала и фораминальных отверстий также измеряли в исходном состоянии и после последовательного удлинения ножек на 2, 3, 4 и 5 мм – отдельно L4, L5 и одновременно L4 и L5 позвонков с использованием интегрированного программного обеспечения.

Исходная сегментарная подвижность и её изменение после моделирования различных вариантов удлинения ножек в верхнем смежном сегменте (L3–L4), нижнем смежном сегменте (L5–S1) и среднем сегменте (L4–L5) представлены на рисунках 4.11, 4.12, 4.13.

Как видно из представленных данных, удлинение ножек L4 позвонка не повлияло на диапазон движений на верхнем смежном сегменте L3–L4 при моделировании бокового наклона и ротации, однако, привело к небольшому увеличению разгибания и значительному ограничению сгибания. Аналогичная тенденция наблюдалась при моделировании удлинения одновременно на уровнях L4 и L5 позвонков.

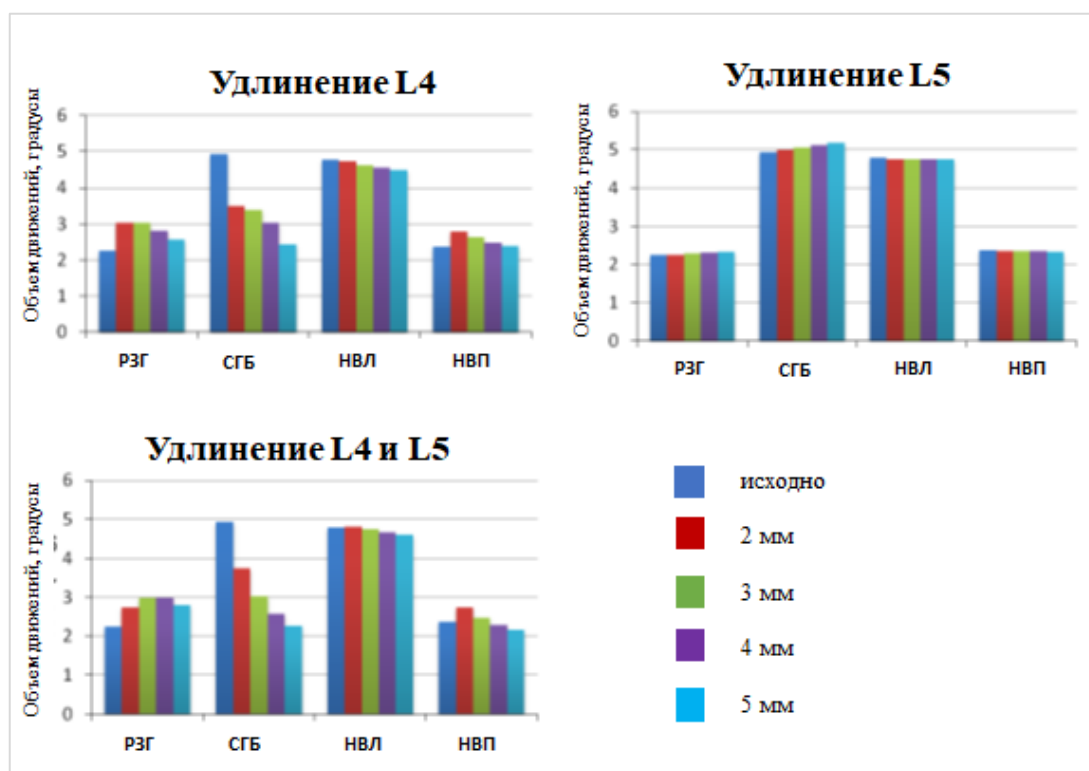


Рисунок 4.11 – Исходная подвижность L3–L4 сегмента позвоночника и после различного моделирования удлинения ножек L4 и L5 позвонков от 2 мм до 5 мм

Анализ кинематики дистального смежного сегмента (L5–S1) показал, что в случае удлинения ножек только L4 позвонка она не изменялась, тогда как после удлинения ножек L5 или одновременного удлинения ножек L4 и L5 позвонков объём движений в сагиттальной плоскости изменялся аналогично: возникало ограничение сгибания и увеличивалось разгибание.

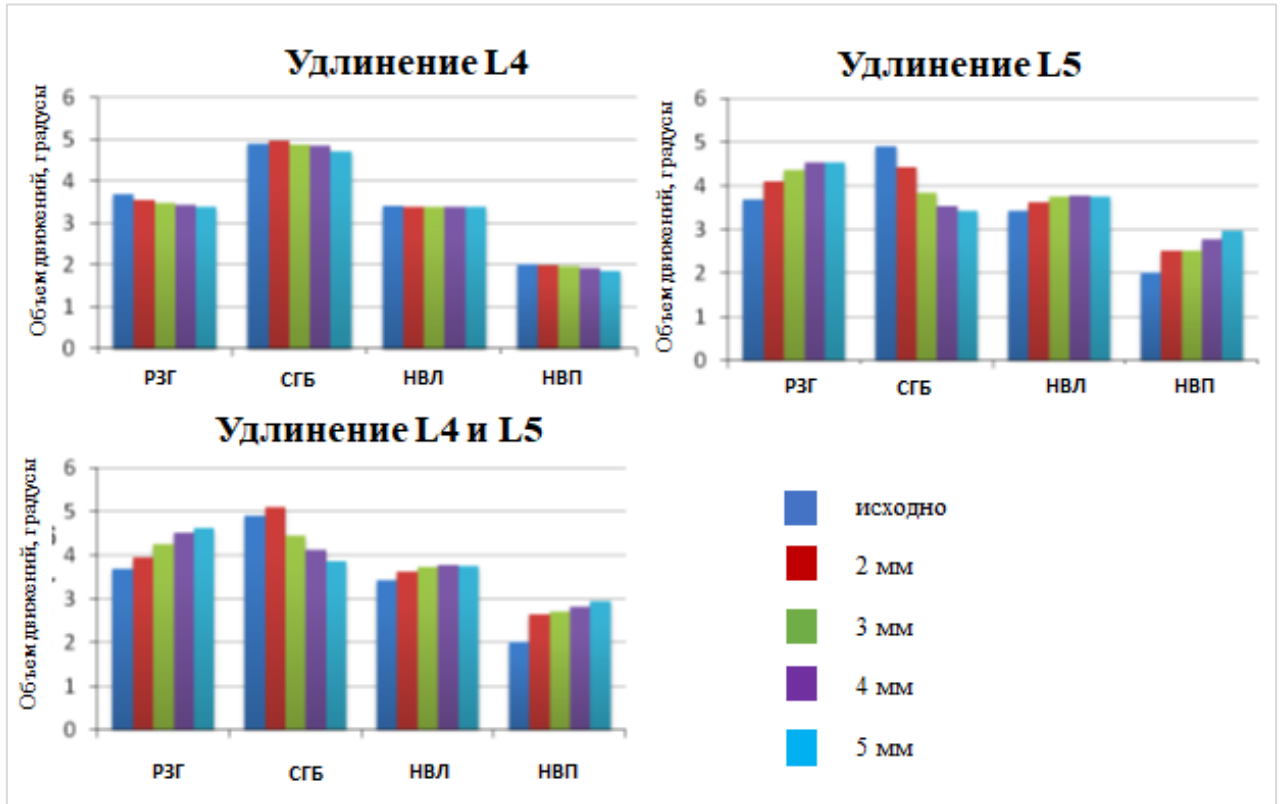


Рисунок 4.12 – Исходная подвижность L5–S1 сегмента позвоночника и после различного моделирования удлинения ножек L4 и L5 позвонков от 2 мм до 5 мм

Моделирование различных вариантов удлинения ножек L4 и L5 позвонков отразилось на кинематике среднего (L4–L5) сегмента позвоночника только в виде минимального (в пределах 2°) ограничения сгибания; подвижность в других плоскостях и направлениях практически не изменялась.

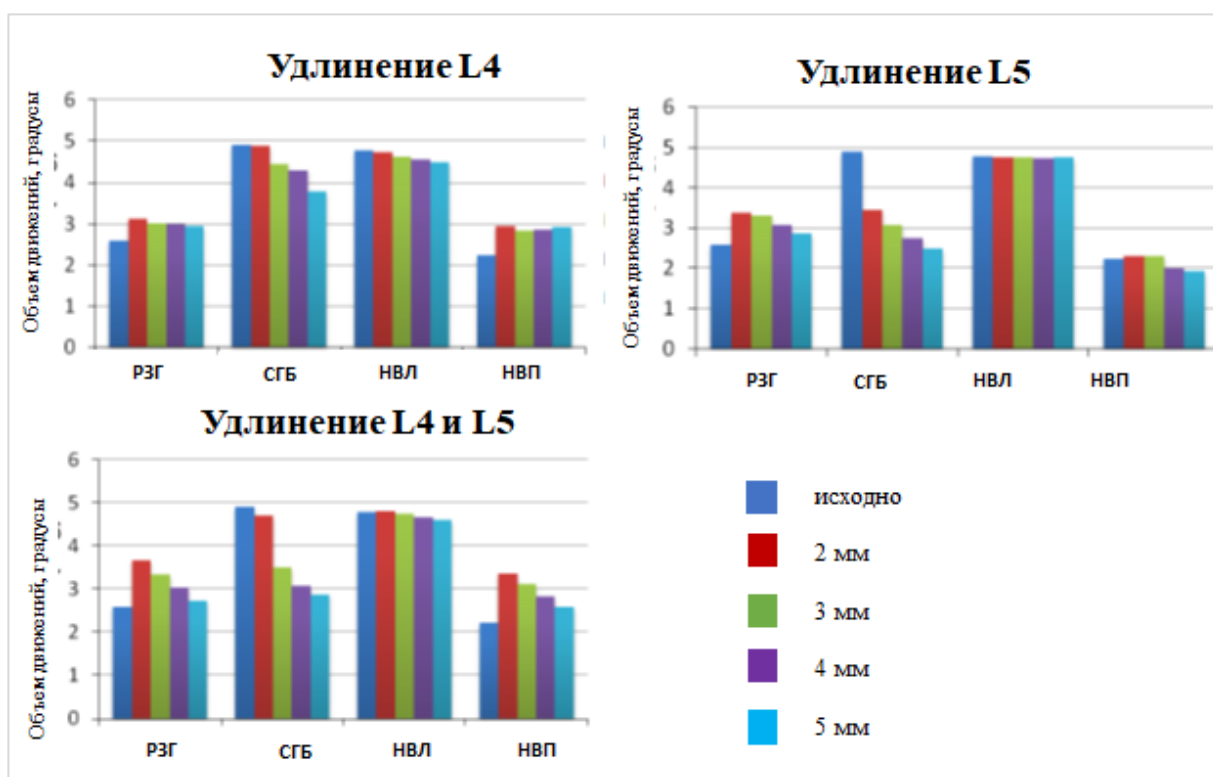


Рисунок 4.13 – Исходная подвижность L4–L5 сегмента позвоночника и после различного моделирования удлинения ножек L4 и L5 позвонков от 2 мм до 5 мм

Полученные данные об изменении подвижности поясничного отдела позвоночника в ходе моделирования с использованием метода конечных элементов сравнивали с аналогичными результатами анатомического этапа эксперимента. Они оказались в пределах или близких к 95 % доверительного интервала средних эмпирических значений, установленных в ходе анатомического этапа эксперимента.

Динамика изменения IDP представлена на рисунках 4.14, 4.15, 4.16. Последовательное удлинение ножек позвонков от 2 до 5 мм приводило к постепенному увеличению давления в дисках L3–L4 и L4–L5 при моделировании бокового наклона (на 15 %) и ротации (на 40 %).

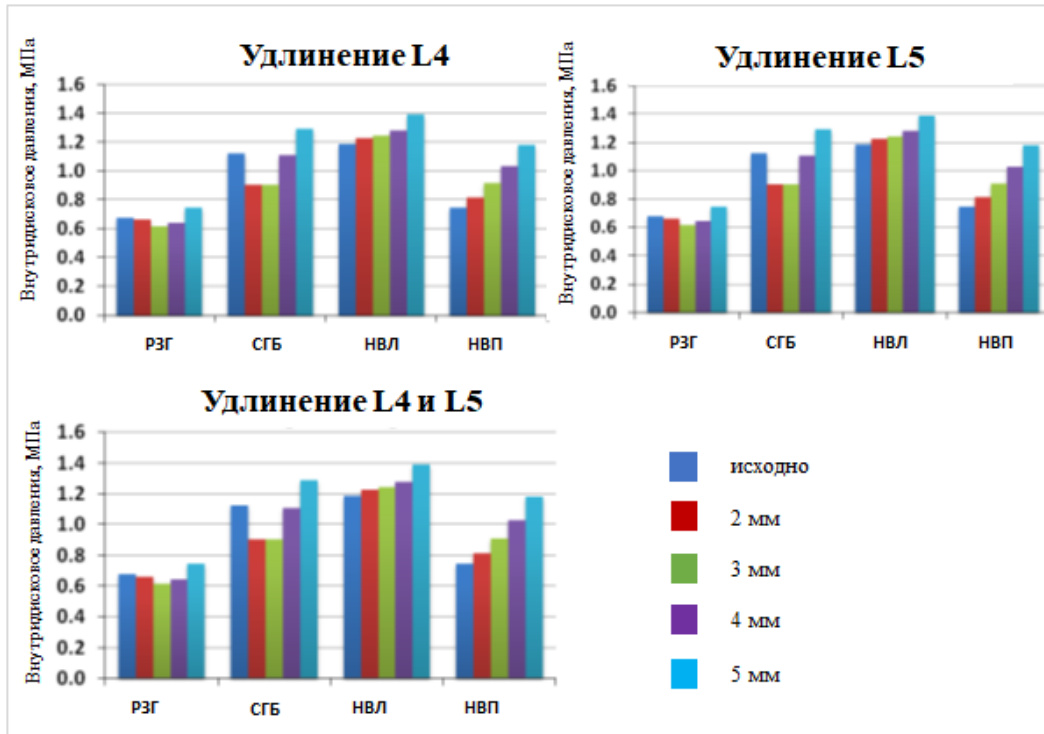


Рисунок 4.14 – Исходное значение давления (IDP) в межпозвонковом диске L3–L4 и после различного моделирования удлинения ножек L4 и L5 позвонков от 2 мм до 5 мм

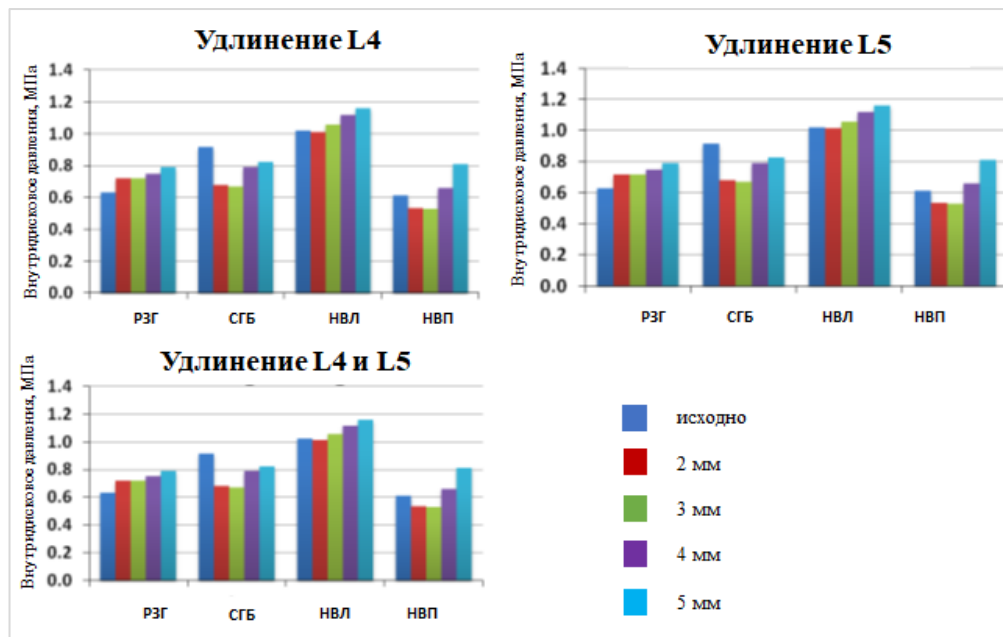


Рисунок 4.15 – Исходное значение внутридискового давления (IDP) в межпозвонковом диске L4–L5 и после различного моделирования удлинения ножек L4 и L5 позвонков от

2 мм до 5 мм

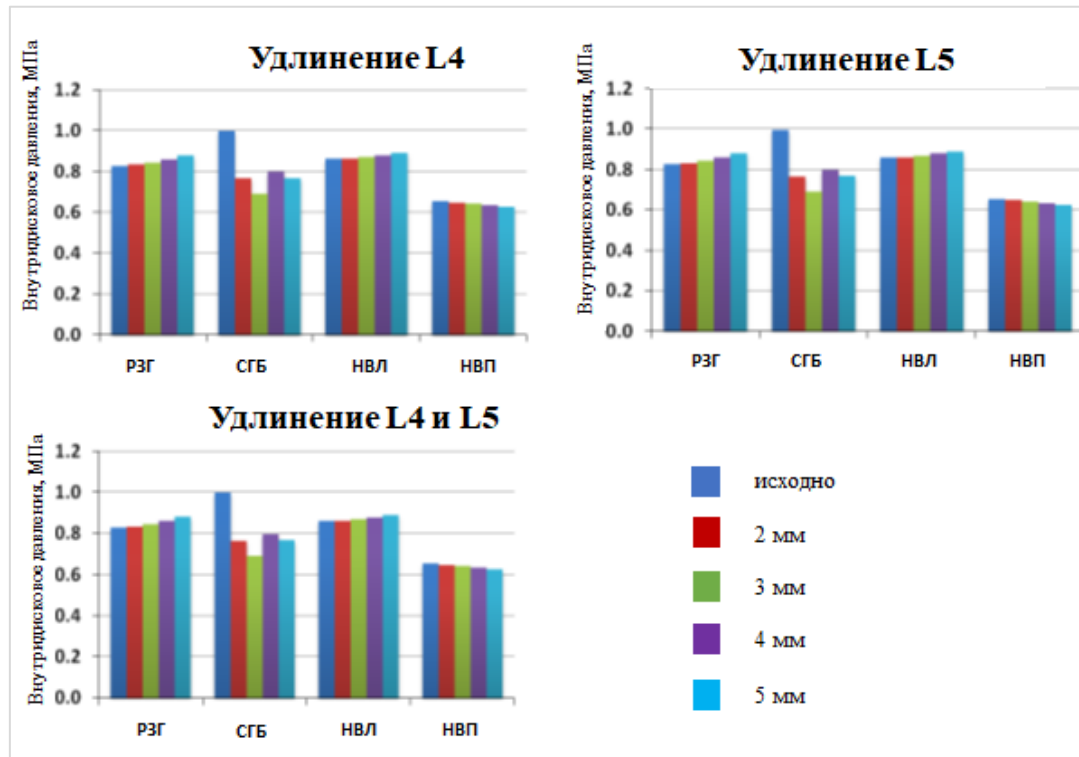


Рисунок 4.16 – Исходное значение внутридискового давления (IDP) в межпозвоновом диске L5–S1 и после различного моделирования удлинения ножек L4 и L5 позвонков от 2 мм до 5 мм

При моделировании сгибания первоначально внутридисковое давление на этих же уровнях уменьшалось на 15 – 20 %, а затем только в диске L3–L4 (при удлинении ножек более 3 мм) – сначала восстанавливалось, а затем увеличивалось относительно исходного уровня на 10 – 15 %. Давление в диске L5–S1 при моделировании сгибания уменьшалось на 20 – 30 % при всех вариантах удлинения ножек L4 и L5 позвонков, в остальных случаях – практически не изменялось.

На рисунках 4.17 и 4.18 показаны изменения пикового напряжения, возникающего на остистых отростках L4 и L5 позвонков, рассчитанные в ходе каждого варианта удлинения. Пиковое напряжение, возникающее на остистом отростке, увеличивалось по мере этапного удлинения ножек позвонков. Так, в ходе изолированного удлинения ножек L4 позвонка максимальное напряжение на остистом отростке L4 в ходе моделирования

сгибания колебалось от 122 Мпа до 291 Мпа. При изолированном удлинении ножек L5 позвонка пиковое напряжение в остистом отростке L4 существенно не изменялось.

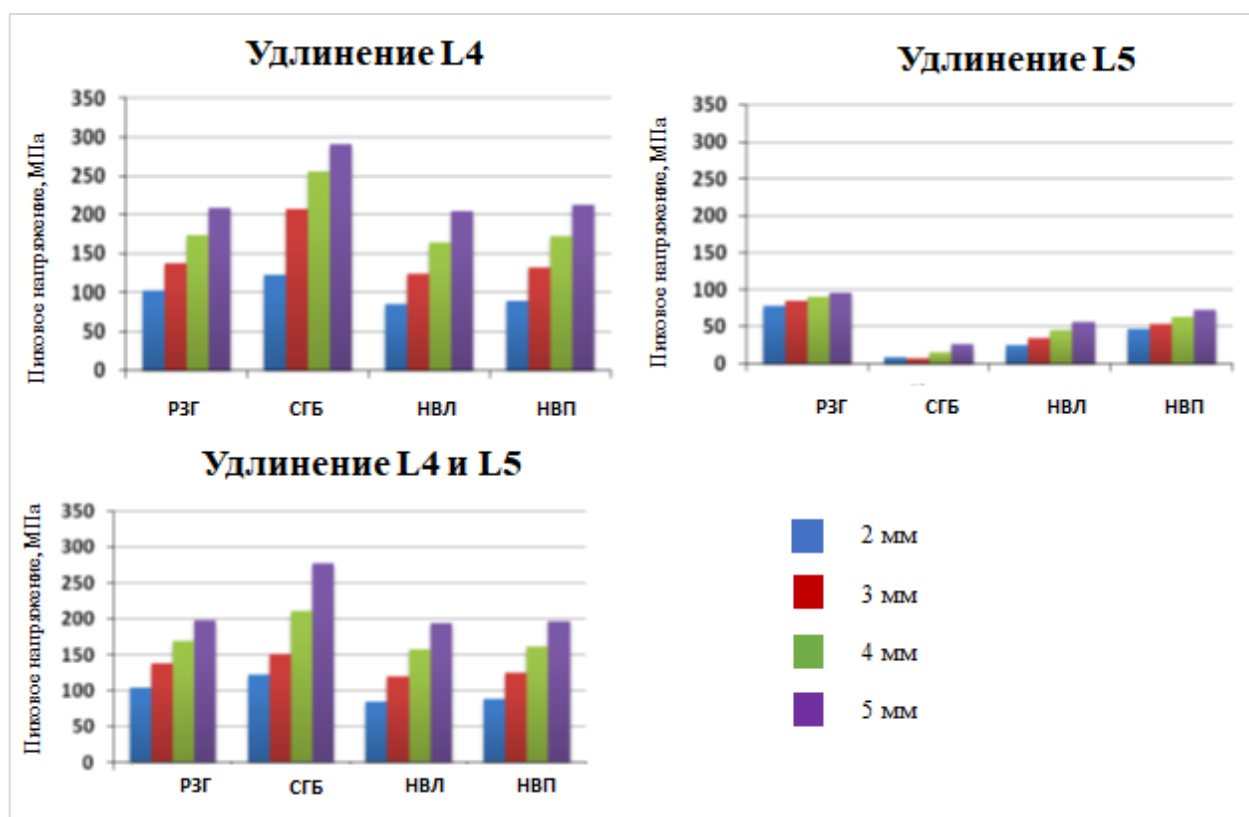


Рисунок 4.17 – Изменение пикового напряжения, возникающего на остистом отростке L4 позвонка при различных вариантах движений в поясничном отделе позвоночника после последовательного удлинения ножек позвонков на 2 – 5 мм

Аналогично пиковое напряжение на остистом отростке L5 при постепенном удлинении ножек L5 увеличивалось со 123 Мпа до 320 Мпа почти при всех вариантах нагрузок, в то время как удлинение ножек L4 позвонка не оказало существенного влияния на пиковое напряжение на остистом отростке L5. При одновременном удлинении ножек L4 и L5 позвонков пиковое напряжение на остистом отростке L4 увеличилось с 84 до 277 Мпа, а на остистом отростке L5 – с 106 Мпа до 289 Мпа.

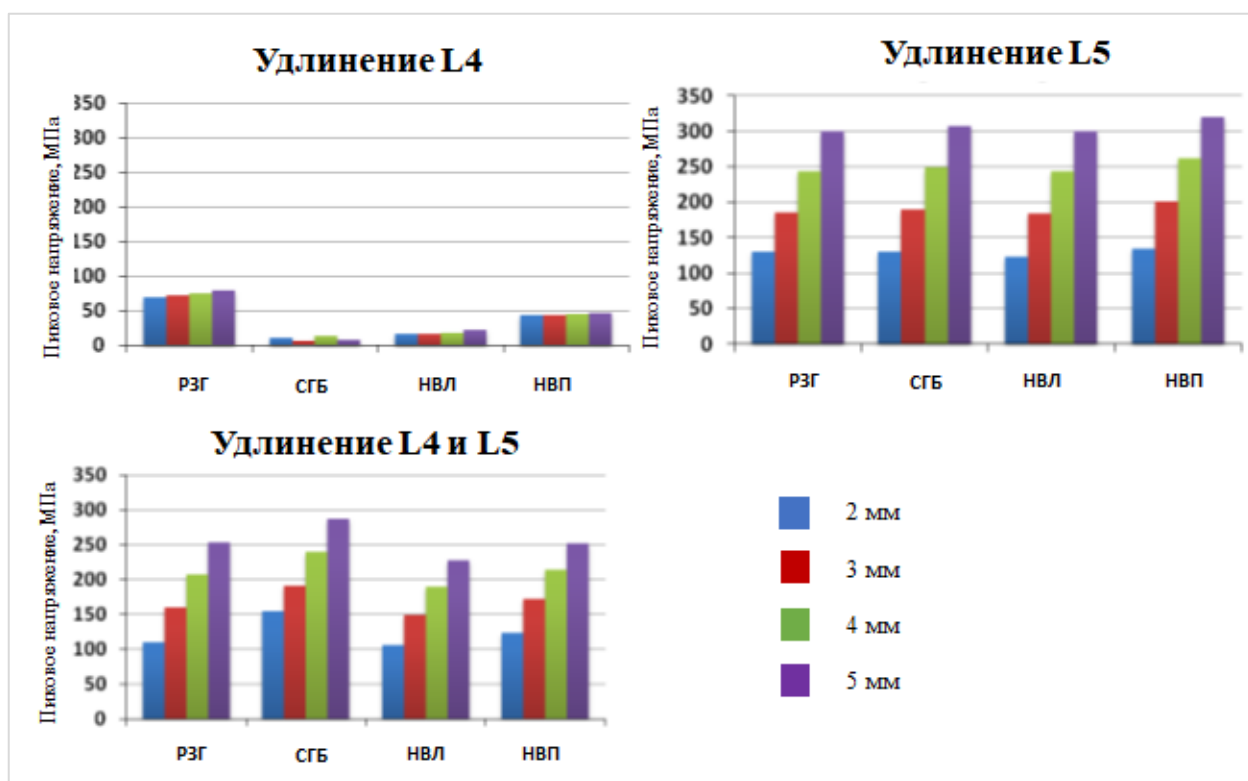


Рисунок 4.18 – Изменение пикового напряжения, возникающего на остистом отростке L5 позвонка при различных вариантах движений в поясничном отделе позвоночника после последовательного удлинения ножек позвонков на 2 – 5 мм (РЗГ – разгибание; СГБ – сгибание; НВЛ – наклон влево; НВП – наклон вправо)

Для оценки способности разработанных имплантатов противостоять нагрузкам после их удлинения с помощью КЭ-модели были изучены максимальная осевая компрессирующая нагрузка на винты и пиковый изгибающий момент, возникающий на внутреннем валу винта после двухуровневого максимального удлинения имплантатов в момент имитации сгибания (моделирование наихудшего сценария для разрушения имплантата).

Изменение осевой компрессирующей нагрузки на имплантированные в ножки L4 и L5 позвонков винты в ходе их удлинения представлено на рисунке 4.19. На винтах, имплантированных только в L4 позвонок, эта нагрузка постепенно возрастала со 151 Н до 481 Н. При одновременном удлинении ножек L4 и L5 позвонков диапазон нагрузки на винты в L4 позвонке находился между 112 Н и 327 Н. Аналогичная ситуация наблюдалась

и при измерении осевой нагрузки на винты, имплантированные в L5 позвонок: при удлинении только ножек L5 позвонка нагрузка постепенно увеличивалась со 135 Н до 465 Н, а при одновременном удлинении ножек L4 и L5 позвонков диапазон нагрузки менялся от 93 Н до 310 Н. Таким образом, осевая нагрузка на имплантированные винты в ходе их удлинения увеличивалась более, чем в три раза, при этом в ходе двухуровневого удлинения эта нагрузка была на 30 – 160 Н меньше.

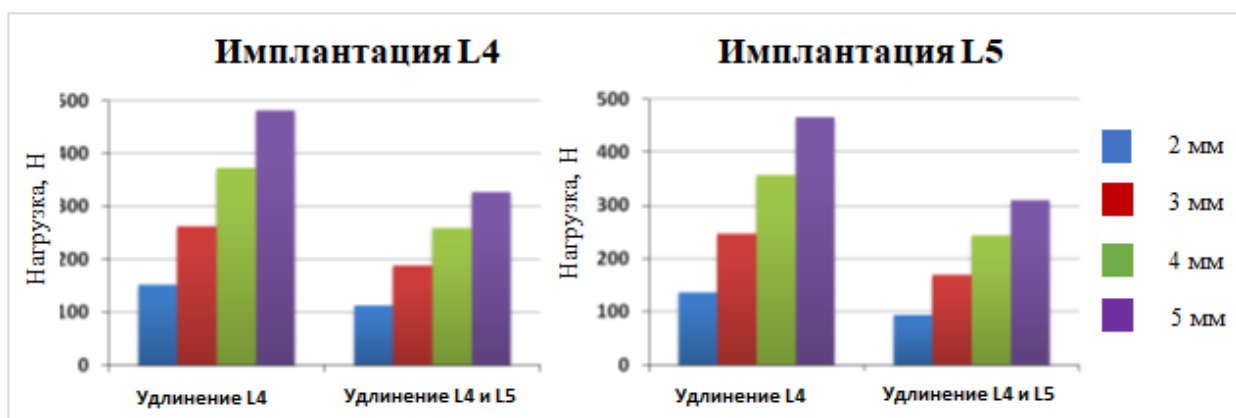


Рисунок 4.19 – Осевая компрессирующая нагрузка на имплантированные винты при их постепенном удлинении на каждом уровне

Изменение пиковой нагрузки на изгиб, возникающей в дистальном отделе внутреннего вала имплантированных винтов при моделировании сгибания в условиях одновременного удлинения ножек L4 и L5 позвонков на 5 мм, продемонстрировано на рисунке 4.20. Этот показатель был несколько выше для винтов, имплантированных в L5 позвонок, однако во всех случаях показатель изгибающего момента не превышал 0,5 Н·м, что существенно ниже прочностных характеристик титанового сплава, традиционно используемого для изготовления подобных имплантатов.

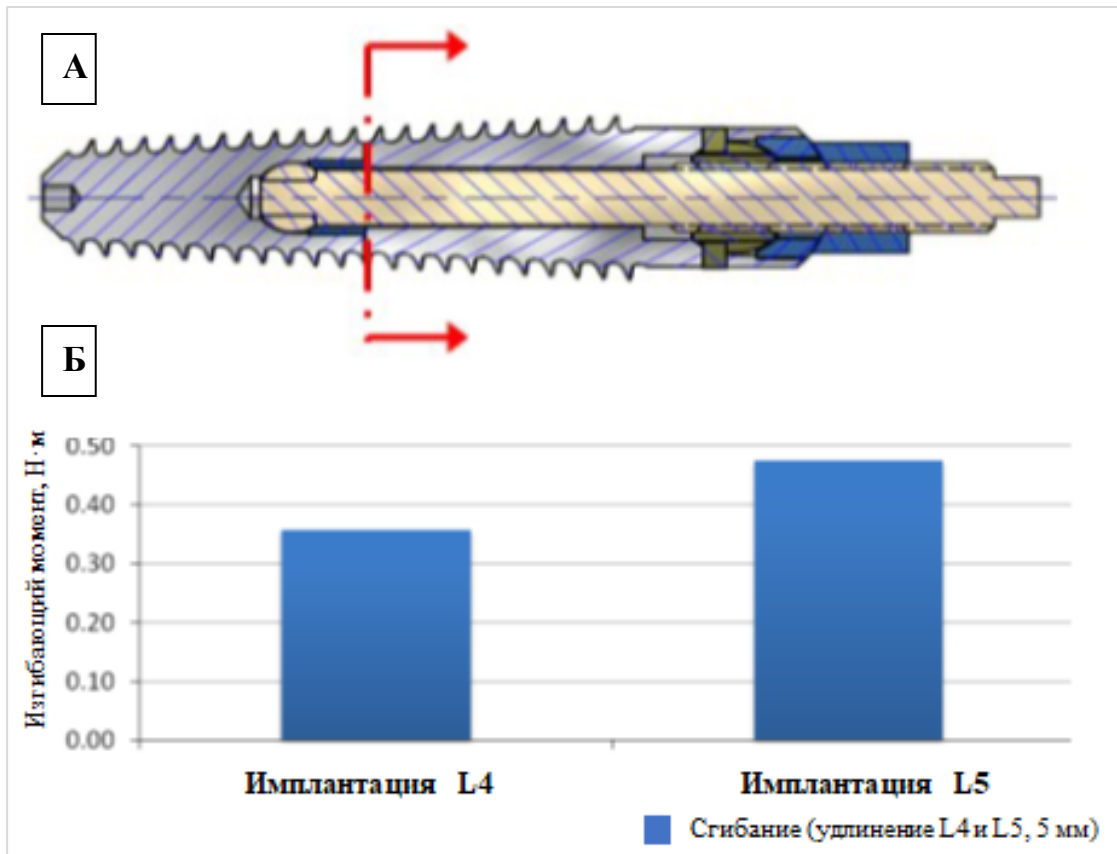


Рисунок 4.20 – Изгибающий момент (Б), возникающий в плоскости поперечного сечения внутреннего вала винта (А) при моделировании сгибания после удлинения ножек L4 и L5 позвонков на 5 мм

Изменения площади поперечного сечения фораминальных отверстий в L3 – S1 сегментах после моделирования различных вариантов удлинения ножек L4 и L5 позвонков по отношению к их исходному состоянию представлены на рисунке 4.21. В ходе постепенного удлинения ножек L4 позвонка, площадь фораминального отверстия L4 – L5 увеличивалась от 6 % до 20 %, при удлинении ножек L5 – от 14 % до 33 %, а в случае одновременного удлинения ножек L4 и L5 – от 19 % до 46 %. Площадь фораминального отверстия L3–L4 увеличивалась при изолированном удлинении ножек L4 и одновременном удлинении ножек L4 и L5 позвонков от 14 % до 32 % и не изменялась после изолированного удлинения ножек L5 позвонка. Аналогично площадь фораминального отверстия L5–S1 увеличивалась от 5 % до 23 % при постепенном удлинении от 2 до 5 мм изолированно ножек L5 и одновременно ножек L4 и L5

позвонков. Изолированное удлинение ножек L4 не оказывало влияния на площадь фораминального отверстия L5–S1.

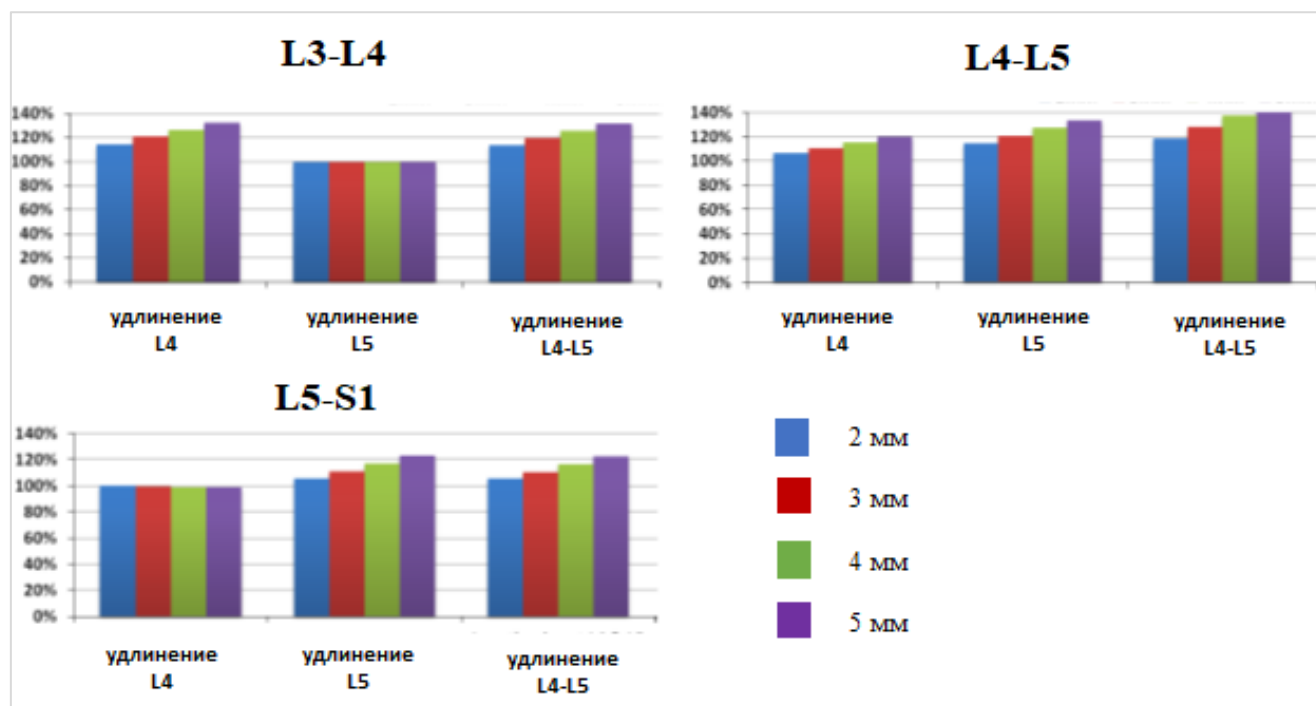


Рисунок 4.21 – Динамика изменения поперечного сечения отверстий в сегментах L3–S1 после моделирования удлинения ножек L4, L5 (%)

Из представленных в таблице 4.4 данных видно, что площадь поперечного сечения позвоночного канала, измеренная на уровне межпозвонкового диска L4–L5 после 2-х, 3-х и 5-ти миллиметрового удлинения ножек L4 позвонка увеличилась соответственно на 10,8 %, 15,3 % и 22,2 %, а после одновременного удлинения ножек L4 и L5 – соответственно на 12,9 %, 19,5 % и 29,6 %. Площадь поперечного сечения позвоночного канала, измеренная на уровне межпозвонкового диска L5–S1 после 2-х, 3-х и 5-ти миллиметрового после одновременного удлинения ножек L4 и L5 позвонков увеличилась соответственно на 10,5 %, 15,0 % и 21,6 %.

Таблица 4.4 – Увеличение площади поперечного сечения позвоночного канала и межпозвонкового отверстия на уровнях L3–L4, L4–L5 и L5–S1 при моделировании удлинения ножек позвонков на 2, 3 и 4,5 мм с использованием метода конечных элементов

Состояние сегмента	Уровень	Увеличение площади позвоночного канала, %			Увеличение площади межпозвонкового отверстия, %		
		2 мм	3 мм	4,5 мм	2 мм	3 мм	4,5 мм
Удлинение L4	L3/L4	3,7	5,7	8,9	12,6	19,2	28,3
	L4/L5	10,8	15,3	22,2	7,4	11,6	18,0
	L5/S1	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,0
Удлинение L5	L3/L4	0,1	0,1	0,2	- 0,1	0,0	0,0
	L4/L5	4,4	6,8	10,8	13,0	19,6	28,8
	L5/S1	10,7	15,3	22,3	6,5	10,9	18,8
Удлинение L4 и L5	L3/L4	3,6	5,6	8,8	12,4	18,7	27,9
	L4/L5	12,9	19,5	29,6	17,3	26,4	40,4
	L5/S1	10,5	15,0	21,6	6,4	10,7	18,4

Площадь поперечного сечения позвоночного канала, измеренная на уровне межпозвонкового диска L3–L4 после 2-х, 3-х и 5-ти миллиметрового изолированного удлинения ножек L4 позвонка и после одновременного удлинения ножек L4 и L5 позвонков изменилась незначительно – увеличилась соответственно на 3,6 %, 5,6 % и 8,8 %. Изолированное удлинение ножек L4 не влияло на площадь поперечного сечения позвоночного канала, измеренного на уровне L5–S1 так же, как после изолированного удлинения ножек L5 не происходило изменения площади поперечного сечения на уровне межпозвонкового диска L3–L4.

4.3. Экспериментальное обоснование на крупном животном

Цель экспериментального исследования на крупном животном – изучить влияние двусторонней остеотомии и последующего удлинения ножек поясничного позвонка с использованием специальных титановых имплантатов на регенерацию кости в зоне остеотомии и развитие потенциальных осложнений.

Перед данным этапом работы была выдвинута гипотеза – остеотомия и удлинение ножек L4 позвонка с помощью специальных имплантированных устройств не приведёт к развитию неврологического дефицита и завершится сращением кости в зоне остеотомии без образования гетеротопических оссификатов.

Задачи эксперимента на этапе *in vivo*:

1. установить успешность заживления области оперативного вмешательства по завершению трёх месяцев с момента выполнения процедуры остеотомии, удлинения ножек позвонка с помощью имплантатов;
2. выявить наличие любого неврологического дефицита у лабораторных животных на протяжении всего периода выживания/восстановления;
3. установить наличие или отсутствие костного сращения, а также формирование гетеротопической оссификации в зонах остеотомий;
4. оценить возможность удаления имплантатов при условии сращения кости в зонах остеотомий.

В качестве экспериментальной модели использовали 3 особи свиней породы Yorkshire (возраст от 3 до 6 мес, средний вес 68 кг), которые на всём протяжении эксперимента находились в условиях биомедицинского научно-исследовательского центра Thomas D. Morris Inc. (США). Обоснованием выбора данного вида животных явилось сходство важнейших анатомических параметров поясничных позвонков, что позволяло разместить в них разработанные имплантаты без изменения их формы и размеров.

Все испытания на животных проводили в соответствии с руководящими принципами GLP (good laboratory practice, англ.) и Закона о благосостоянии животных (Laboratory Animal Welfare Act, англ., США).

На дооперационном этапе животные размещались в условиях исследовательского центра не менее чем за 72 часа до начала операции. После общей оценки здоровья (двигательная активность, характер дыхания, отсутствие диареи, отсутствие выделений из носовых ходов) путём визуального осмотра ветеринаром каждому животному присваивался идентификационный номер. Каждое животное взвешивалось, присваивался идентификационный номер производилось взвешивание. С целью исключения острого воспалительного процесса каждому животному выполнялся общий и биохимический анализы крови.

За 30 – 60 минут до операции осуществляли внутримышечное введение раствора Бупренорфина (Buprenorphinum, англ.) в дозе 0,005 – 0,01 мг/кг.

Хирургическое вмешательство проводили с использованием общей анестезии. Индукция наркоза начиналась с внутримышечной инъекции смеси «Телазол» (50 мг/мл Тилетамина (Tiletamine, англ.) и Золезепама (Zolezepam, англ.), 250 мг Кетамина (Ketamine, англ.), 250 мг Ксилазина (Xylazine, англ.)). Затем в краевую ушную вену устанавливали катетер, через который с целью облегчения релаксации гортани для последующего размещения эндотрахеальной трубки по необходимости дополнительно вводили небольшое количество смеси «Телазол». К катетеру прикреплялся порт, через который на протяжении всей процедуры осуществлялось введение солевых растворов со скоростью от 6 до 10 мл/кг в час. Далее выполняли интубацию трахеи. Начало интубации и поддержание анестезии на достаточной глубине выполняли с использованием ингаляции Изофлурана (Isoflurane, англ.) в концентрации от 0,5 % до 5 %. С целью индукции и поддержания нейромышечного блока использовали Тракриум (Tracrium, англ.) в дозе 3 мг/кг через каждые 30 – 40 минут. На протяжении всего хирургического вмешательства проводили мониторинг артериального давления, частоты сердечных сокращений, парциального напряжения кислорода в крови, содержания углекислого газа в выдыхаемом воздухе, выполняли электрокардиографию.

Животных помещали на рентгенопрозрачный операционный стол в положении на животе, после чего проводили обработку кожных покровов зоны хирургического доступа с последующей её драпировкой стерильным материалом. Под контролем флюороскопии (мобильная С-дуга: модель 9800; General Electric, США) идентифицировали ножки L4 позвонка и, используя срединный разрез кожи длиной до 5 см, осуществляли послойный доступ к дуге L4 позвонка. Под контролем флюороскопии осуществляли просверливание обеих ножек L4 позвонка и с помощью специальной костной пилы выполняли остеотомию ножек в зоне их перехода в тело. Далее в каждую ножку устанавливали раздвижные имплантаты, с помощью которых производили двустороннее удлинение ножек на 3 мм. Правильное размещение имплантатов и удлинение ножек также контролировали с помощью флюороскопии. После окончательной фиксации имплантатов, рану промывали водным раствором антисептика и послойно ушивали без дренажа (Рисунок 4.22).



Рисунок 4.22 – Общий вид операционного поля после послойного ушивания раны

После восстановления ларингеальных рефлексов, эндотрахеальную трубку удаляли, и животных переводили в специальное помещение для послеоперационного наблюдения.

С целью профилактики инфекционных осложнений осуществляли внутривенное введение 10 – 20 мг/кг цефазолина (Cefazolini, англ.) непосредственно перед и сразу же после окончания хирургического вмешательства.

В течение суток после операции осуществляли тщательный контроль за сердечно-сосудистой и респираторной функцией животных, температурой и наличием кровотечения из раны.

Приблизительно через 4 – 6 часов после операции животные получали третью дозу антибиотика (Цефазолин (Cefazolin, англ.) 10 – 20 мг/кг) и анальгетик (Бупренорфин (Buprenorphine, англ.) 0,005 – 0,01 мг/кг внутримышечно).

В послеоперационном периоде обезбаливающая терапия проводилась по следующей схеме: Бупренорфин (Buprenorphine, англ.) в дозе 0,005 – 0,01 мг/кг внутримышечно каждые 12 часов; Кетопрофен (Ketoprofen, англ. 100 мг/мл) в дозе 2 мг/кг внутримышечно или внутривенно каждые 12 часов; Фенилбутазон (Phenybutazone, англ.) в дозе 10 – 20 мг/кг в виде пероральной пасты каждые 24 часа.

На протяжении всего послеоперационного периода проводили наблюдение за поведением животных, их неврологическим статусом, степенью активности, аппетитом, температурой тела, состоянием кожных покровов и слизистых оболочек, процессом заживления послеоперационных ран.

Через три месяца после хирургического вмешательства животных подвергали эвтаназии путём внутривенного введения раствора Пентобарбитал (Pentobarbital, англ.) в дозе 100 – 200 мг/кг). Проводили тщательное скелетирование и резекцию L3–L5 сегментов позвоночника блоком с сохранением связок и межпозвоковых дисков. Далее удаляли все мягкие ткани и анализировали зону остеотомии L4 позвонка путём осмотра и простого механического воздействия – дистракции между телом и дугой позвонка.

На протяжении всего периода наблюдения за каждым животным признаков развития какой-либо неврологической симптоматики не отмечено. Все животные были активными, выполняли стандартные движения: вставали, ложились, передвигались на четырёх конечностях в пределах вольера. Случаев отказа от приёма пищи и жидкости не было.

На момент выведения животных из эксперимента (через 3 месяца после хирургического вмешательства) отмечено отсутствие патологической подвижности в зоне остеотомии до и после удаления имплантатов у всех животных.

В ходе визуального осмотра зон остеотомии каждой ножки позвонка признаков формирования избыточной костной мозоли не выявлено, при этом трудностей, связанных с последующим удалением имплантатов, не возникало (Рисунок 4.23).

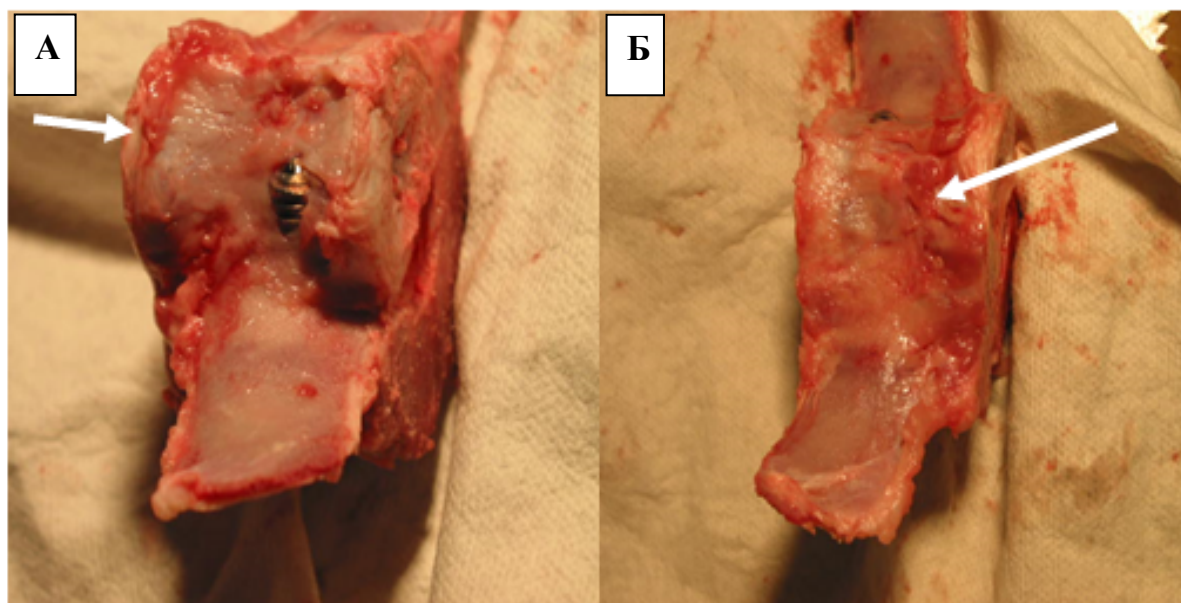


Рисунок 4.23 – Область остеотомии через 3 месяца после имплантации, зона заживления остеотомии ножки позвонка обозначена стрелками. Более светлая область в месте ранее выполненной остеотомии свидетельствует о формировании костной «мозоли».

Проведённое в условиях *in vitro* биомеханическое исследование показало, что предложенная технология поясничной педикулопластики путем двусторонней транспедикулярной остеотомии с удлинением ножек позвонков на 4 – 5 мм и последующей их жёсткой фиксацией, способна значительно увеличить площадь позвоночного канала и фораминальных отверстий, не оказывая при этом существенного влияния на физиологическую кинематику поясничного отдела позвоночника. Стоит отметить, что предложенная модель имплантатов способна адекватно противостоять пиковым нагрузкам при всех вариантах удлинения.

Результаты доклинических испытаний на крупном животном продемонстрировали безопасность процедуры с типичным в послеоперационном периоде течением процесса регенерации костной ткани в зоне остеотомии без признаков последующей гипертрофической оссификации.

Полученные результаты доказали обоснованность и безопасность проведения следующего этапа изучения новой минимально инвазивной технологии – пилотного клинического применения.

4.4. Пилотное проспективное клиническое исследование

4.4.1. Особенности отбора пациентов и методов исследования

В пилотное проспективное исследование были включены 20 пациентов с симптоматическим стенозом поясничного отдела позвоночника, в последствие вошедших в общую когорту.

Включению каждого пациента в пилотную группу предшествовало тщательное совместное обсуждение цели, задач, всех деталей хирургического этапа предлагаемой технологии, её возможные преимущества и осложнения, способы их устранения, альтернативные стандартные хирургические и консервативные методы лечения

поясничного стеноза, итогом которого являлось совместное подписание утвержденного добровольного информированного согласия.

Форма информированного согласия и само исследование были одобрены локальным этическим комитетом ФГУ «ННИИТО Росмедтехнологий» (протокол №4 от 08.09.2009 года). Все этапы исследования проводились в соответствии с этическими принципами Хельсинской декларации ВМА в редакции 2008 года.

Все пациенты пилотной группы оперированы в период с января 2009 по октябрь 2011 г. Один пациент погиб через 13 месяцев после операции по причинам, не относящимся к проведенному лечению, и был исключен из исследования. Таким образом, отдалённые результаты лечения с минимальным сроком после вмешательства 78 месяцев были прослежены у 19 пациентов.

Критериями *включения* пациентов в исследование были:

1. возраст от 40 до 80 лет;
2. наличие болевого синдрома в ягодичной области, бёдрах, голеньях или ступнях, являющегося компонентом нейрогенной перемежающейся хромоты или радикулопатии, которые преобладают над болями в нижних отделах спины, ухудшаются в положении «стоя» или во время ходьбы и уменьшаются в положении «сидя» или сгибании позвоночника вперед;
3. документированный стеноз позвоночного канала на протяжении одного или двух сегментов поясничного отдела позвоночника, что определяется сужением центрального отдела, латерального кармана спинального канала и/или фораминального отверстия по данным МРТ или МСКТ с миелографией;
4. исходный уровень болевого синдрома в ногах (ягодицах, бедрах или голеньях) по данным VAS при стоянии/ходьбе не превышает 60 % (60/100);
5. исходный уровень ODI > 40 баллов;

Из исследования были *исключены* пациенты:

1. ранее перенесшие хирургическое вмешательство на поясничном отделе позвоночника или нуждающиеся в дополнительной операции на поясничном отделе позвоночника в течение следующих 12 месяцев;

2. с рентгенографическими признаками спондилолистеза ≥ 2 степени;
3. с рентгенографическими признаками сколиотической деформации поясничного отдела позвоночника с углом по G. Cobb $> 15^\circ$;
4. с BMI > 35 ;
5. с задокументированными признаками остеопороза, остеопении или другими заболеваниями, которые могут негативно влиять на регенерацию костной ткани (остеомалация, болезнь Педжета и другие остеодистрофии); в тех случаях, когда у пациента количество баллов по Шкале Оценки Риска Остеопороза ≥ 9 [120], необходимо выполнять остеоденситометрию. Пациенты с отклонением T-критерия $\geq 2,5$ от нормы исключались из исследования;
6. с наличием в анамнезе активной системной или спинальной инфекции;
7. с наличием в анамнезе тяжёлой сопутствующей соматической патологии, препятствующей активному участию и соблюдению режима в послеоперационном периоде:
 - кратковременные нарушения мозгового кровообращения или инсульты;
 - нестабильная неконтролируемая стенокардия или прогрессирующая хроническая сердечная недостаточность;
 - неконтролируемый диабет;
 - прогрессирующее заболевание почек и печени;
8. с необходимостью поддерживающего медикаментозного лечения в течение или после операции препаратами, угнетающими репарацию костной ткани, включая нестероидные противовоспалительные средства, глюкокортикоиды, бисфосфонаты, цитостатические средства, иммунодепрессоры, а также рентгенотерапию;
9. с никотиновой (курящие) или наркотической зависимостью, злоупотребляющие алкоголем;
10. с установленной гиперсенситивностью к титану;
11. ранее участвовавшие в других клинических исследованиях с использованием имплантируемых в организм устройств.

Общая характеристика пациентов, завершивших проспективное исследование, представлена в таблице 4.5. Средний возраст пациентов во время операции составил 62 года (47 – 77 лет). В исследовании несколько преобладали женщины, более чем у половины стеноз позвоночного канала сопровождался стабильным дегенеративным антелистезом I степени на фоне избыточной массы тела. Все пациенты имели одно или более сопутствующее заболевание с преобладанием 3 класса операционно-анестезиологического риска по классификации ASA. У всех больных симптомы поясничного стеноза не имели тенденции к регрессу на фоне проводимого консервативного лечения в течение не менее 6 месяцев.

Таблица 4.5 – Общая характеристика пациентов, которым была выполнена двусторонняя закрытая остеотомия и удлинение ножек поясничных позвонков

Категория	Значение
Возраст, лет средний диапазон	61,7 47 – 77
Пол, мужской/женский	8/11
BMI, 25 – 29,9 / ≥ 30	10/9
Физический статус по классификации ASA, класс II/III/IV	7/11/1
Наличие спондилолистеза, нет / I степени	8/11

Оценку исходного состояния пациентов и через 6 недель, 6, 12, 60 месяцев, 72 и более месяцев после хирургического вмешательства проводили на основании общеклинического и ортопедо-неврологического обследования, а также с использованием валидированных шкал и опросников: VAS, ODI, ZCQ, SF-12 с расчётом суммарных индексов его физического (PCS) и психического (MCS) компонентов.

Предоперационное инструментальное обследование включало в себя стандартную и функциональную рентгенографию поясничного отдела позвоночника, МРТ поясничного отдела позвоночника и МСКТ L2–S1 сегментов позвоночника.

Подробное описание деталей ортопедо-неврологического осмотра, лучевой диагностики и использованных опросников приведено в разделе 2.3. главы 2.

В ходе хирургического этапа изучались продолжительность вмешательства и флюороскопии, интраоперационная кровопотеря и осложнения. В раннем послеоперационном периоде – длительность постельного режима. Нежелательные явления и осложнения фиксировались на всем протяжении послеоперационного наблюдения.

В ходе контрольных визитов через 6 недель, 6, 9 и 12 месяцев после операции осуществляли рентгенографию поясничного отдела позвоночника в стандартных проекциях с целью выявления признаков расшатывания (резорбции окружающей костной ткани), смещения или механического разрушения имплантатов. Контрольную МСКТ поясничного отдела позвоночника выполняли перед выпиской пациента из стационара и через 6 месяцев после операции. Два опытных рентгенолога оценивали реконструированные аксиальные срезы на уровне межпозвонковых дисков L3–L4, L4–L5, L5–S1 и сагиттальные срезы на уровне фораминальных отверстий с обеих сторон с использованием ширины позвонка в качестве стандартной референтной длины. Для измерения площади на каждом изображении пользовались инструментом программы «многоугольник», при этом, для выделения замкнутой границы позвоночного канала потребовалось нанести 15 – 20 контрольных точек. В последующем, площадь внутри образовавшегося многоугольника рассчитывался в мм² с использованием программного обеспечения. Увеличение площади позвоночного канала и фораминальных отверстий в послеоперационном периоде рассчитывали с использованием следующей формулы и выражали в процентах:

$$\Delta S = \frac{S_{\text{доопер}} - S_{\text{послеопер}}}{S_{\text{доопер}}} \times 100\% , \quad (1)$$

где ΔS – изменение площади позвоночного канала/фораминального отверстия, %; $S_{доопер}$ – исходная площадь позвоночного канала/фораминального отверстия по данным предоперационного МСКТ-обследования; $S_{послеопер}$ – площадь позвоночного канала/фораминального отверстия по данным послеоперационного МСКТ-обследования.

Дополнительно на аксиальных и сагиттальных сканах МСКТ, выполненных через 6 месяцев после операции, изучали зоны остеотомии ножек позвонков на наличие костного сращения – ремоделирование кортикального слоя и наличие гетеротопических оссификатов в позвоночном и/или фораминальных каналах.

4.4.2. Предоперационное планирование и нюансы хирургической техники

После завершения инструментального обследования проводилось предоперационное планирование, включающее:

- определение уровня/уровней (позвонка/позвонков) для остеотомии;
- уточнение параметров и последовательности выполнения остеотомии с использованием специальной костной пилы;
- подбор индивидуального размера имплантируемых винтов.

Первым шагом являлось тщательное изучение анамнеза и данных физикального осмотра пациента, вторым – изучение данных инструментальных методов лучевой диагностики с целью визуализации характера и расположения морфологического субстрата, вызывающего компрессию нервных элементов, и последующим его сопоставлением с клиническими симптомами для определения наиболее симптоматически значимого уровня стеноза. В зону хирургического внимания включали все области клинически выраженной компрессии корешков.

В случае локализации компремирующего субстрата в субартикулярной и/или фораминальной зонах для остеотомии выбирался позвонок, нижняя поверхность ножек которого образовывала верхнюю границу соответствующих симптоматике фораминальных каналов. В случае расположения основной зоны компрессии на уровне межпозвонкового диска для наиболее эффективной декомпрессии планировалась остеотомия и удлинение ножек двух смежных позвонков. Так, например, при наличии у пациента симптомов, обусловленных стенозом на уровне L4–L5, необходимо было удлинить ножки L4 и L5 позвонков.

Далее изучали морфометрические параметры ножек позвонков, подлежащих остеотомии с использованием 3D мультипланарной реконструкции (3D MPR-режим) МСКТ: их минимальную ширину в сагиттальной и аксиальной проекциях для подбора размера имплантата, а также форму и минимальный диаметр поперечного среза на уровне основания с целью определения тактики выполнения остеотомии с помощью костной пилы (Рисунок 4.24). Наружный диаметр индивидуальнo имплантата выбирался согласно следующим значениям: при минимальном диаметре ножки позвонка 10 мм изготавливался 7,5-миллиметровый имплантат, при минимальном диаметре ножки позвонка 11 мм – 8,5-миллиметровый имплантат, при минимальном диаметре ножки позвонка больше 11 мм – 9,5-миллиметровый имплантат.

Каждый имплантат изготавливался индивидуально из титанового сплава Ti-6Al-4V (ASTM, ISO) производства Splin Twist™ (Sulzer Calcitek Inc.), Канада, являющегося аналогом отечественного сплава ВТ-6 (ГОСТ 19807–91), разрешённого для имплантации в организм человека в медицинских целях.

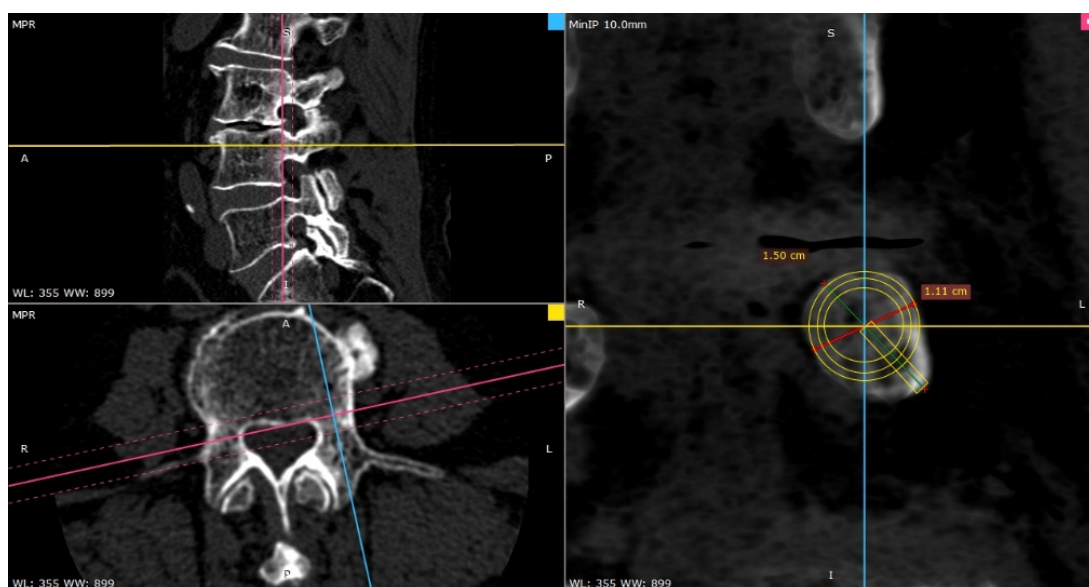


Рисунок 4.24 – Предоперационное планирование (по данным 3D MPR МСКТ) остеотомии левой ножки L4 позвонка: минимальный диаметр ножки больше 11 мм, следовательно, потребуется 9,5-миллиметровый имплантат и большая костная пила. В ходе циркулярного этапа остеотомии первоначально будет пересечён кортикальной слой проксимального наружного и внутренних квадрантов с максимальным выдвиганием лезвия пилы на 6 мм, в ходе секторального этапа остеотомии – дистального наружного квадранта с максимальным выдвиганием лезвия на 9 мм

Вмешательства выполняли в условиях рентгенохирургической операционной под общим наркозом (n = 18) и с использованием местного обезболивания в сочетании с внутривенной седацией (n = 1) под непрерывным флюороскопическим контролем.

С целью сокращения продолжительности вмешательства и возможности одновременного флюороскопического контроля в двух проекциях параллельно использовали две С-дуги: модель 9800; General Electric (США) и Ziehm 8000 (Германия). Стандартным положением пациента на рентгенопрозрачном операционном столе-раме являлось «положение на животе» с разгрузкой брюшной полости и зон возможного развития позиционного сдавления. В ходе позиционирования повышенное внимание уделяли положению головы, исключая переразгибание в шейном отделе позвоночника (Рисунок 4.25). В ряде случаев, при выполнении остеотомии L5 позвонка

пациента укладывали на операционном столе в «обратное положение Тренделенбурга» с целью облегчения манипуляций С-дугой в сагиттальной плоскости.

После обработки операционного поля и стерильной драпировки производили разметку кожных разрезов под контролем флюороскопии в трёх проекциях:

- прямая (передне-задняя), на которой верхняя замыкательная пластина должна иметь вид линии, тотчас каудальнее и симметрично должны проецироваться основания ножек, а остистый отросток – располагаться по средней линии между ножками;
- латеральная (боковая), на которой верхняя замыкательная пластина, задняя кортикальная граница тела и ножки не должны иметь двойного контура;
- косая («en face»), на которой медиальная кортикальная граница верхнего суставного отростка совпадает с медиальным краем ножки.

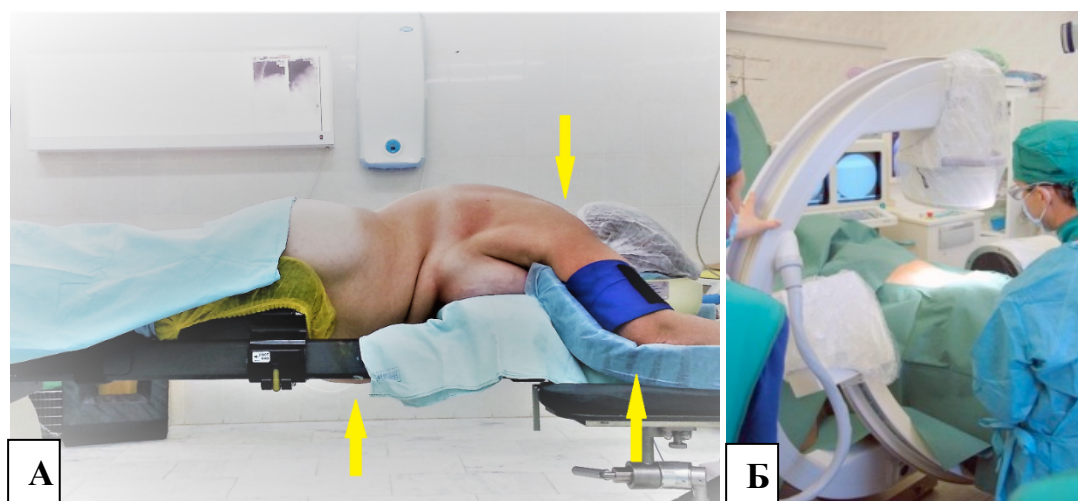


Рисунок 4.25 – Стандартное положение пациента на операционном столе (А) в ходе перкутанной поясничной ламинопластики и расположение двух мобильных С-дуг (Б) для параллельного использования: стрелками указаны зоны повышенного внимания в ходе позиционирования

Наиболее выгодным вариантом при этом является использование косой проекции с последовательной «en face»-визуализацией каждой ножки, при этом зона кожного разреза маркируется в соответствии с центральной осью ножки (Рисунок 4.26).

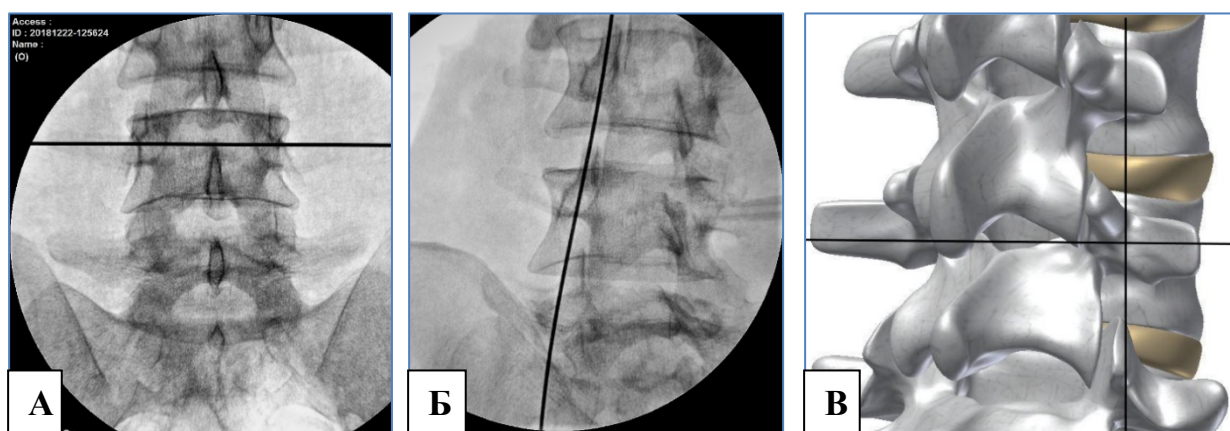


Рисунок 4.26 – Флюороскопическая разметка доступа в прямой (А) и косой (В) проекциях. На схеме (В) изображено пересечение маркировочных линий в проекции центральной оси ножки позвонка

Разрезы кожи, подкожной клетчатки и глубокой фасции длиной 10 мм выполнялась в соответствии с проекцией центральной оси каждой ножки позвонка параллельно рентгеновскому лучу. Под контролем флюороскопии в каждую ножку позвонка последовательно устанавливался канюлированный троакар, точно соблюдая проекцию её центра, после чего через канюлю троакара на глубину $\frac{1}{2}$ тела позвонка вводилась 2-миллиметровая направляющая спица (Рисунок 4.27). Дальнейшее описание хирургической техники приводится на примере выполнения остеотомии только одной ножки позвонка.

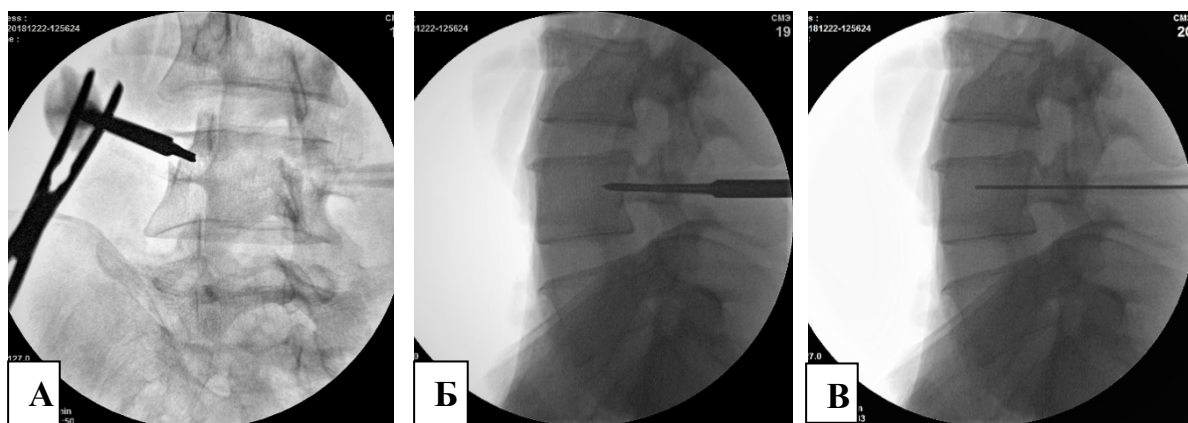


Рисунок 4.27 – Флюороскопическое положение канюлированного троакара в прямой (А) и боковой (Б) проекциях; направляющей спицы – в боковой проекции (В)

С помощью специального канюлированного риммера, введённого ротационными движениями по направляющей спице, в ножке позвонка выполнялся канал, при этом риммер погружался на глубину, при которой его дистальный конец располагался у основания ножки позвонка. После извлечения риммера в образовавшийся канал ножки помещалась специальная костная пила, а направляющая спица удалялась. Под контролем флюороскопии костная пила устанавливалась на такую глубину, чтобы зона выхода её лезвия соответствовала основанию ножки (Рисунок 4.28).

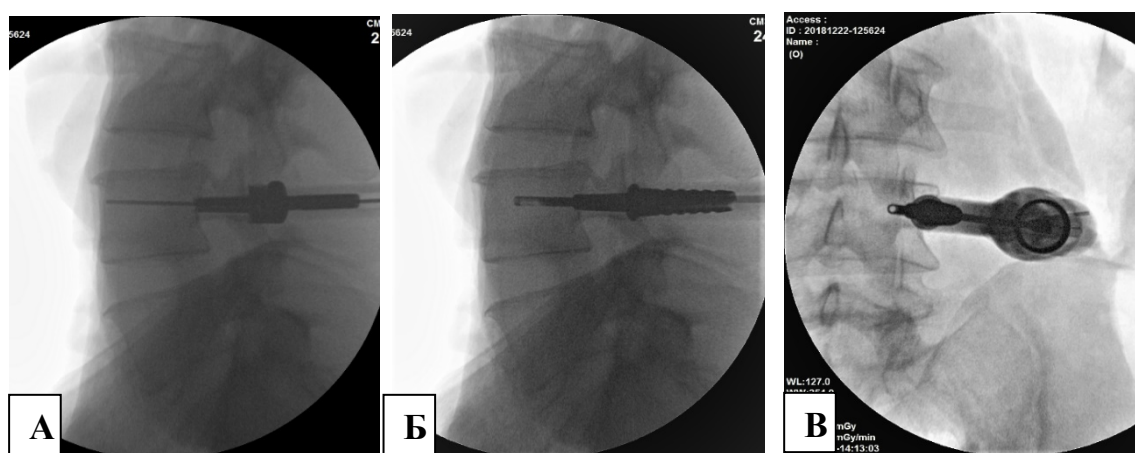


Рисунок 4.28 – Флюороскопическое положение канюлированного риммера в боковой проекции (А), а также костной пилы после установки в боковой проекции (Б) и после удаления направляющей спицы в прямой проекции (В)

Костная пила (Рисунок 4.29) представляет собой цилиндрическое устройство с гибким лезвием (1) на её дистальном конце (2), способным выдвигаться на определённую величину из корпуса (3) под действием ручного механизма (4), размещённого на проксимальном конце пилы (5).

Путём последовательного поворота пилы вокруг своей оси и постепенным выдвиганием её лезвия вращением ручки (6), расположенной в проксимальной части, на 1 мм после каждого полного оборота, выполнялась первоначальная циркулярная остеотомия ножки позвонка на глубину 1 – 2 мм. Окончательная остеотомия ножки в направлении изнутри кнаружи осуществлялась секторально с использованием возвратно-

поступательных движений, позволяя рассекать более толстые участки отдельно от более тонких, что обеспечивало её более точное выполнение при наличии ножек позвонка неправильной формы (чаще всего L5 позвонка) и снижало риск интраоперационного повреждения нервных структур. Рассекаемый таким образом сектор обычно составлял квадрант.

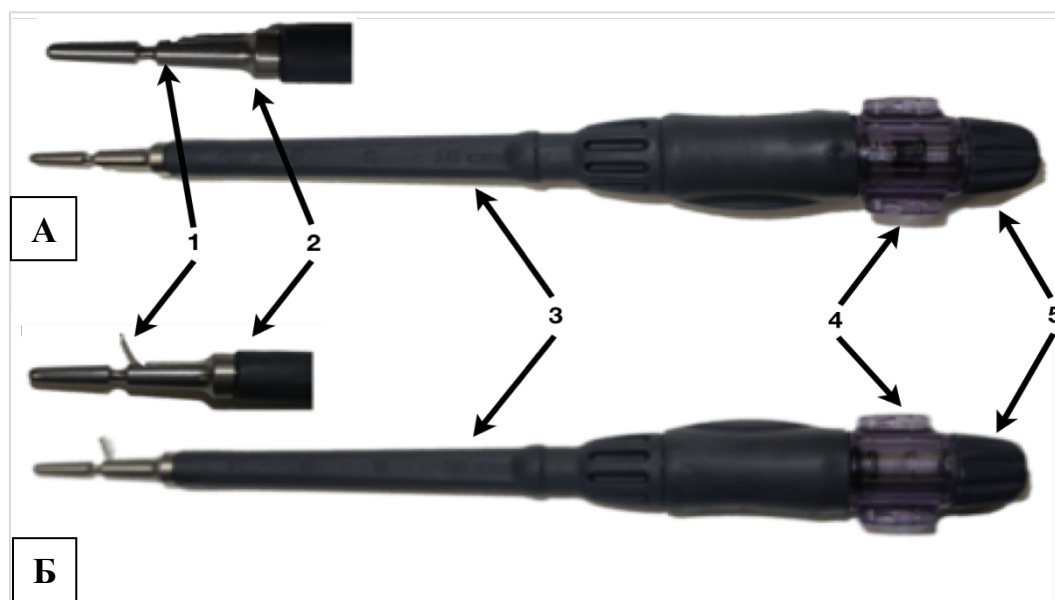


Рисунок 4.29 – Внешний вид педикулярной костной пилы и её дистальной части (с увеличением) в исходном (А) и рабочем (Б) состояниях, состоящей из гибкого лезвия (1), выдвигающегося из дистального конца (2), корпуса (3) с ручным механизмом (4) и ручкой (6), размещенными в проксимальном конце (5)

После завершения пересечения кости в пределах квадранта лезвие пилы втягивалось на 2 мм, пила перемещалась в следующий квадрант, а после циркулярного разрушения кортикального слоя – возвращалась в своё исходное состояние и извлекалась из канала. Несмотря на то, что костная пила обеспечивает хирургу отличную тактильную обратную связь, на протяжении всей процедуры остеотомии для контроля за положением её лезвия периодически использовалась флюороскопия в боковой и «en face» проекциях (Рисунок 4.30). Геометрия выдвигаемой части лезвия пилы сконструирована таким образом, чтобы уменьшить потенциальную опасность повреждения нервного корешка.

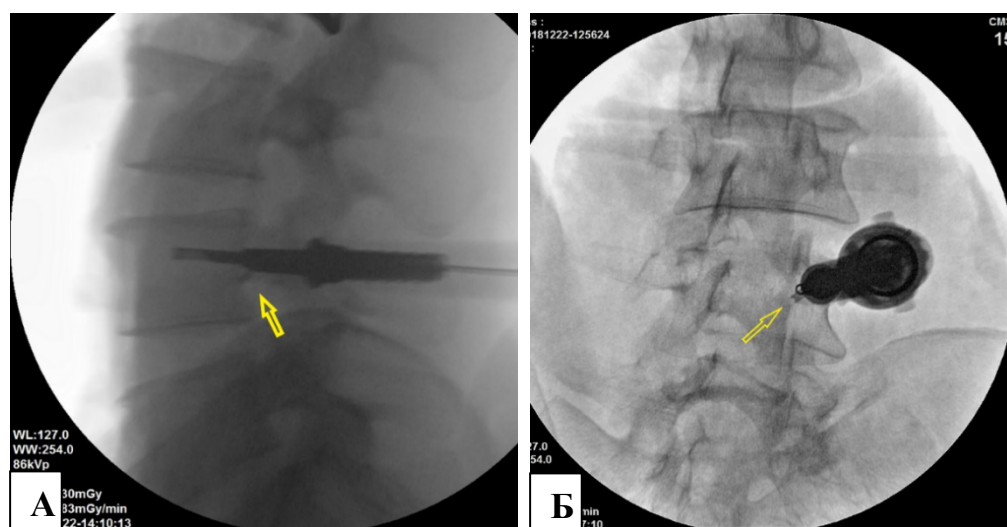


Рисунок 4.30 – Флюороскопический контроль положения лезвия костной пилы (отмечены стрелками) во время остеотомии в боковой (А) и «en face» (Б) проекциях

После завершения остеотомии в канал ножки позвонка под контролем флюороскопии вновь устанавливалась направляющая спица, по которой канал сначала обрабатывался с помощью риммера имплантата, а затем – с помощью метчика имплантата. Оба инструмента погружались в костный канал до тех пор, пока отметка резки не достигала границы между основанием ножки и телом позвонка (Рисунок 4.31).

Аналогичные манипуляции последовательно выполнялись с контралатеральной ножкой позвонка.

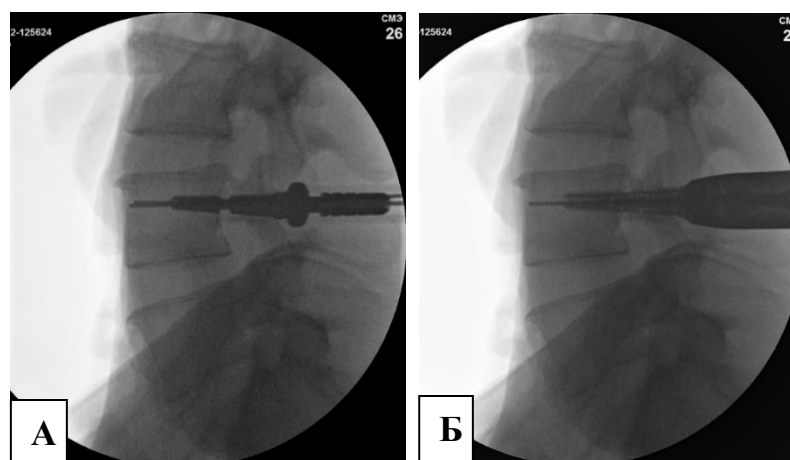


Рисунок 4.31 – Флюороскопический контроль положения риммера имплантата (А) и метчика имплантата (Б) в боковой проекции

Завершающий этап операции – установка транспедикулярных имплантатов и дистракция в зоне остеотомий обеих ножек выполнялся симультантно. Устанавливаемый с каждой стороны трёхкомпонентный имплантат (материал исполнения – титановый сплав, разрешённый для имплантации в организм человека в медицинских целях) включал в себя двухсекционный наружный винт, создающий опору для тела и ножки позвонка, и внутренний винт, который перемещал вентральный и дорсальный компоненты наружного винта относительно друг друга. Путём регулирования положения внутреннего винта достигалось расширение пространства в зоне предшествующей остеотомии максимально до 4,8 мм, что приводило к увеличению размеров позвоночного канала и межпозвонковых отверстий. Существует два варианта индивидуальных имплантатов: канюлированный и неканюлированный. В ходе исследования 19 пациентам были установлены канюлированные, одному пациенту – неканюлированные имплантаты (Рисунок 4.32).

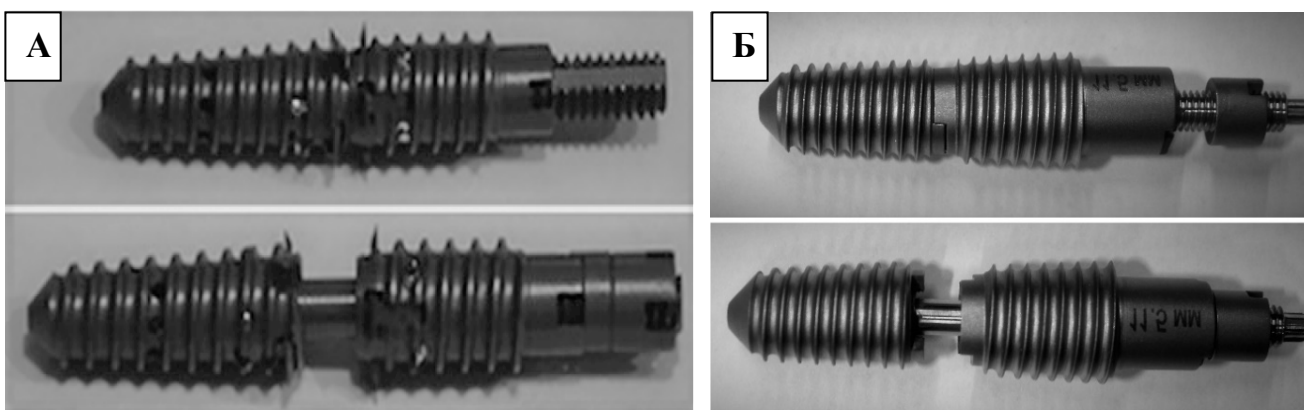


Рисунок 4.32 – Внешний вид и составные части транспедикулярного имплантата: канюлированного/фенестрированного (А) и неканюлированного (Б) вариантов в исходном состоянии и после удлинения

В исходном состоянии имплантаты жёстко фиксировались на специальной отвёртке и путём вкручивания под контролем флюороскопии вводились в костные каналы ножек на глубину, при которой их метки (узкая зона без резьбы в средней части) оказывались в зоне остеотомии с обеих сторон. С помощью специальных ключей

параллельно в действие приводились резьбовые механизмы внутренних винтов имплантатов, благодаря которым последние удлинялись, вызывая одновременное увеличение костных дефектов в зонах остеотомии, после чего винты блокировались в удлиненном положении с помощью гаек-блокеров, расположенных на дистальном конце имплантатов, для обеспечения их стабильного положения в ножках на протяжении всего периода формирования костного сращения. После завершения процедуры выполнялась окончательная флюороскопия для контроля положение имплантатов (Рисунок 4.33).

Выполнялся хирургический шов ран, после чего в зону вмешательства подкожно вводился локальный анестетик в установленных концентрациях в зависимости от его типа с целью обеспечения пролонгированного послеоперационного обезболивания.

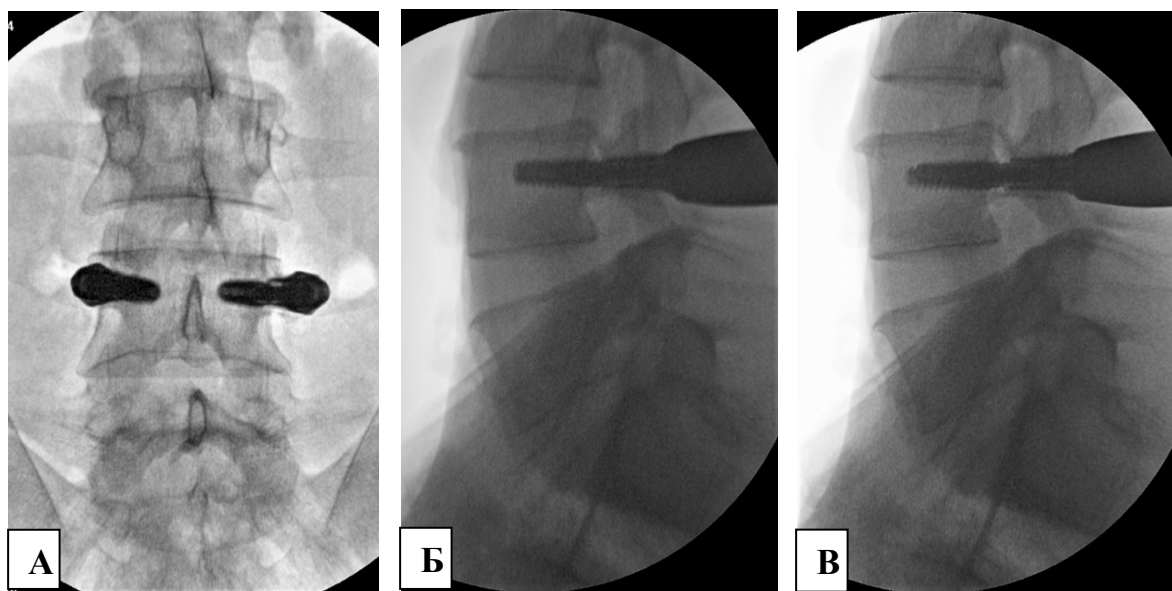


Рисунок 4.33 – Флюороскопический контроль положения имплантатов после установки в прямой (А) и боковой проекциях до (Б) и после (В) удлинения

Наиболее распространённым уровнем оперативного вмешательства был L5 позвонок (19 пациентов), затем L4 (9 пациентов) и L3 (2 пациента). Наиболее распространённой комбинацией уровней были L4 и L5 (8 пациентов). Половина всех остеотомий выполнена в пределах одного позвонка, вторая половина предпринята на двух уровнях.

Среднее время одноуровневого вмешательства с остеотомией и удлинением двух ножек составило 63 ± 14 минут, а в случае двухуровневой процедуры с остеотомией и удлинением четырёх ножек – 118 ± 21 минут. Среднее время активного использования флюороскопии на одном и двух уровнях составило соответственно 135 ± 19 и 214 ± 7 секунд. Кровопотеря в ходе всех оперативных вмешательств была минимальной и не превышала 10 мл. Интраоперационный вакуумный отсос и дренирование ран в послеоперационном периоде не применялись.

4.4.3. Клинико-рентгенологическая оценка ближайших и отдалённых результатов лечения

Ранние послеоперационные результаты и нежелательные явления

Каких-либо интраоперационных осложнений (ликворея, массивное кровотечение, острое нарушение гемодинамических показателей) в ходе исследования не наблюдалось.

Активизация всех пациентов произведена в день операции после завершения общего действия анестезиологических препаратов – в период от 6 до 12 часов. Дополнительная постоянная внешняя иммобилизация в послеоперационном периоде пациентам не потребовалась, однако, периодически ими использовалась во время ходьбы в первые 3 – 5 дней после операции. С целью обеспечения оптимальных условий заживления, в месте проведённой остеотомии в течение 6 недель после операции пациентам рекомендовали избегать скручиваний и сгибаний в поясничном отделе позвоночника.

В послеоперационном периоде не отмечено воспалительных изменений в области оперативного вмешательства, симптомов повреждения корешков и нарастания неврологической симптоматики, ни один пациент не выразил желания на выполнение открытой декомпрессии. Повторных госпитализаций в связи с ухудшением состояния на протяжении 3 месяцев после операции не происходило.

Среди наблюдавшихся неблагоприятных явлений в раннем послеоперационном периоде следует отметить возникшие в первые часы после операции локальные мышечные спазмы у двух пациентов, которые разрешились в течение 24 часов на фоне двухкратного перорального приёма препарата Циклобензаприн (Cyclobenzaprine, англ.) с целью мышечной релаксации.

Результаты рентгеноморфометрического исследования

По данным рентгенографии, выполненной во время контрольных визитов через 6 недель, 6 и 9 месяцев после операции, признаков несостоятельности, повреждений или миграции установленных имплантатов не выявлено. Только у одной пациентки с признаками остеопороза развилась односторонняя нестабильность в виде образования 2-миллиметровой зоны резорбции костной ткани вдоль границ винта. Подробно этот случай представлен в разделе «Анализ послеоперационных осложнений».

По данным МСКТ, уже через 6 месяцев наблюдали формирование циркулярного костного сращения в области остеотомии у 19 пациентов. В одном случае сращение было расценено нами как неполное – костный дефект прослеживался на 2/3 окружности только у одной из ножек остеотомированного позвонка, клинических признаков нестабильности у пациента не было. Ни в одном случае признаков гетеротопической оссификации вокруг зон остеотомии как в направлении спинномозгового канала, так и в направлении межпозвоночных отверстий выявлено не было.

Морфометрический анализ компьютерных сканов по методике, представленной во второй главе, показал увеличение площади позвоночного канала в послеоперационном периоде в среднем на 15,7 % ($p < 0,001$), а площади фораминального отверстия – на 49,7 % ($p < 0,0001$), при этом, анализ результатов рентгеноморфометрии, полученный от двух рентгенологов, выявил их высокую степень межэкспертной надежности ($ICC = 0,88$).

В качестве примера, на рисунке 4.34 представлены аксиальные и сагиттальные сканы МСКТ пациента С., 74 лет до и после двухуровневой остеотомии и удлинения ножек L4 и L5 позвонков.

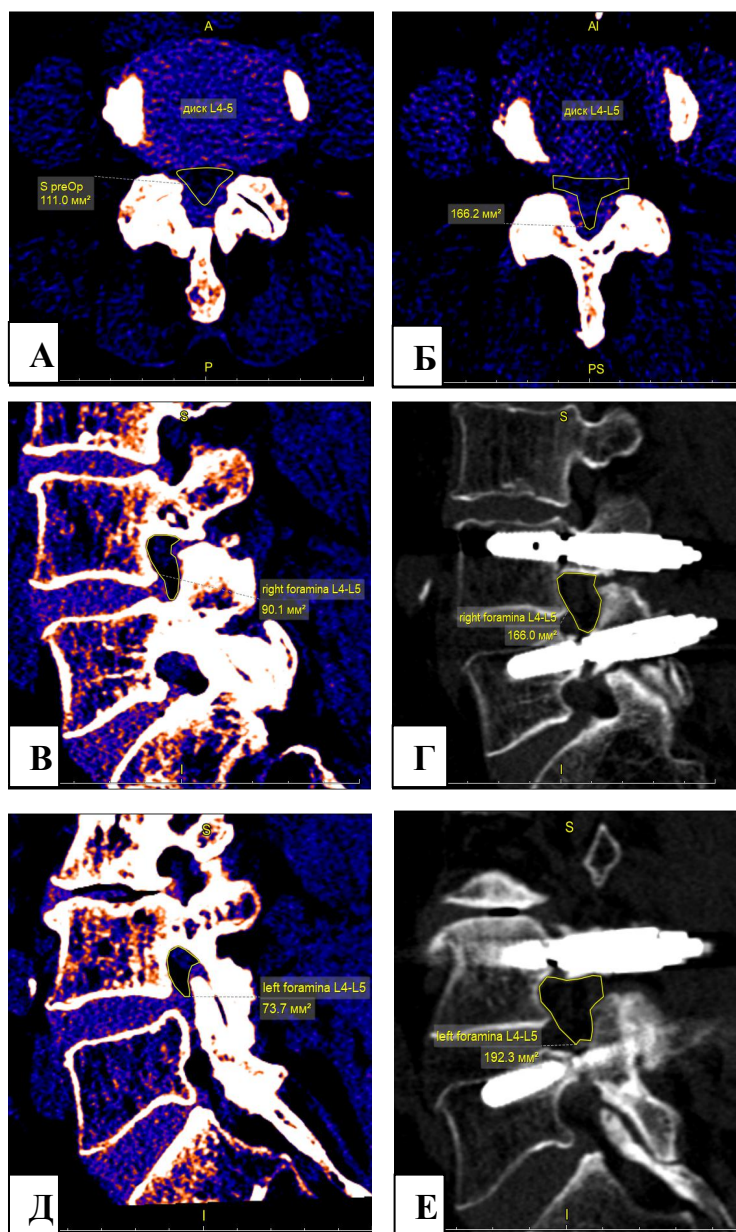


Рисунок 4.34 – МСКТ пациента С., 74 лет, на уровне диска L4–L5 до (А) и после (Б) операции в аксиальной проекции и в сагиттальной проекции на уровне правого фораминального отверстия L4–

L5 до (В) и после (Г) операции и левого фораминального отверстия L4–L5 до (Д) и после (Е) операции, жёлтой линией обозначены границы позвоночного канала с программным вычислением

их площадей в мм²

Площадь позвоночного канала на уровне межпозвонковых дисков L3–L4, L4–L5, L5–S1 после выполненной педикулопластики увеличилась соответственно на

$$(123,4 - 109,1) / 109,1 \times 100 \% = \mathbf{13,1 \%},$$

$$(166,2 - 111,0) / 111,0 \times 100 \% = \mathbf{49,7 \%},$$

$$(248,4 - 177,7) / 177,7 \times 100 \% = \mathbf{39,8 \%}.$$

Площадь левого и правого фораминальных отверстий L3–L4 увеличилась соответственно на

$$(140,2 - 66,3) / 66,3 \times 100 \% = \mathbf{111,5 \%} \text{ и}$$

$$(138,0 - 107,8) / 107,8 \times 100 \% = \mathbf{28,0 \%}.$$

Площадь левого и правого фораминальных отверстий L4–L5 увеличилась соответственно на

$$(192,3 - 73,7) / 73,7 \times 100 \% = \mathbf{160,9 \%} \text{ и}$$

$$(166,0 - 90,1) / 90,1 \times 100 \% = \mathbf{84,2 \%}.$$

Площадь левого и правого фораминальных отверстий L5–S1 увеличилась соответственно на

$$(143,0 - 95,0) / 95,0 \times 100 \% = \mathbf{50,5 \%} \text{ и}$$

$$(142,4 - 89,9) / 89,9 \times 100 \% = \mathbf{58,4 \%}.$$

Отдалённые клинические результаты лечения

Исходно только трое пациентов не имели неврологического дефицита, еще у двоих отмечался умеренный сенсорный дефицит в виде гипестезии автономных зон иннервации. Ухудшения их состояния в виде появления «новой» неврологической симптоматики на всем протяжении наблюдения не выявлено.

Постепенный частичный регресс неврологической симптоматики по всем показателям наблюдался на протяжении первых двух лет после хирургического вмешательства. В последующие 4 года неврологический дефицит стал вновь нарастать,

однако, темп его прогрессирования оставался умеренным, что, по-видимому, в первую очередь связано с продолжающимися возрастными дегенеративными процессами.

Моторный дефицит исходно был диагностирован у 12 пациентов, причем, у 7 из них сила мышц была снижена до 4 баллов, у четырёх – до 3 баллов, у одного – до 2 баллов. В 9 случаях парезы были моностеральные, у 3 пациентов – билатеральные. В течение 3 месяцев после операции регресс моторного дефицита был зарегистрирован у 6 больных (у 5 – на 1 балл, у одного – на 2 балла), ухудшение (усиление пареза с 4 до 3 баллов) – у одного пациента, который в последующем был реоперирован по открытой методике с частичной положительной неврологической динамикой. На протяжении двух лет восстановление моторной функции произошло у 10 больных (на 1 балл – у 8; на 2 и 3 балла – по одному пациенту), в одном случае возник «новый» парез (4 балла), отсутствие динамики наблюдали у одного пациента.

Пациенту с вновь возникшим парезом также была выполнена открытая ревизионная операция с последующим полным регрессом моторного дефицита. В последующие 4 года улучшения моторной функции у больных не было, у одного пациента вновь возник «новый» парез до 4 баллов. Таким образом, на протяжении всего периода наблюдения за 19 пациентами у 6 них моторный дефицит регрессировал полностью, парез на прежнем уровне сохранился в 4 случаях, «новый» парез диагностирован у двух больных, в одном случае ликвидированный после выполнения ревизионного вмешательства.

Нарушения чувствительности до хирургического лечения в виде её снижения в автономных зонах иннервации в нижних конечностях были диагностированы у 14 пациентов. На протяжении 3 месяцев после операции восстановление нормальной чувствительности отмечено у пяти больных, в одном случае возникла «новая» гипестезия. В течение двух лет улучшение сенсорной функции диагностировано в 10 из 19 случаев, у одного больного – стойкое ухудшение до гипестезии, без изменения нарушения чувствительности сохранились у 3 пациентов. Пациенту с ухудшением чувствительности проводили дополнительные консервативные мероприятия без выраженного положительного эффекта. В последующие 4 года сенсорный дефицит

регрессировал ещё в одном случае. Таким образом, на протяжении всего периода наблюдения за 19 пациентами восстановление нормальной чувствительности достигнуто в 6 случаях, «новый» сенсорный дефицит возник у одного больного, без изменения чувствительные расстройства сохранились у восьми пациентов.

Исходное одно- и двустороннее полное угнетение сухожильных рефлексов нижних конечностей диагностировано у 13 из 19 пациентов, только их снижение – ещё у 4. В первые 3 месяца после операции их частичное восстановление наблюдали у 6 больных. На протяжении 2 лет после хирургического лечения рефлексy частично восстановились ещё у 8 пациентов, а в одном случае произошло их полное угнетение (данный пациент в последующем был реоперирован). В последующие 4 года ослабление рефлексов наблюдалось ещё у 4 больных. Таким образом, на протяжении всего периода наблюдения за 19 пациентами полное восстановление сухожильных рефлексов достигнуто у одного, а частичное – у 8 пациентов, в одном случае отмечалась отрицательная динамика, разрешившаяся выполнением ревизионного вмешательства, ещё у 7 пациентов сниженный уровень сухожильных рефлексов остался без изменения.

Суммарные результаты пилотного клинического исследования применения метода закрытой остеотомии и удлинения ножек позвонков представлены в таблице 4.6.

Анализ данных VAS показал, что в послеоперационном периоде вертебральный болевой синдром значительно уменьшился, а корешковый болевой синдром практически полностью регрессировал независимо от положения «стоя» или «сидя», сократившись с дооперационных 5,8, 7,9 и 7,4 баллов соответственно до 2,25 ($p = 0,019$), 0,5 ($p = 0,0004$) и 0,5 ($p = 0,0004$) баллов через 5 лет. По данным финального осмотра (через 6 и более лет) болевой синдром в спине стал вновь усиливаться (3,2 и 2,4 балла по VAS соответственно), однако продолжал оставаться статистически значимо менее интенсивным по сравнению с его исходным уровнем ($p = 0,04$ и $p = 0,0006$ соответственно).

Таблица 4.6 – Результаты пилотного клинического исследования метода закрытой остеотомии и удлинения ножек позвонков по данным шкал и опросников, в баллах

	ODI Me [Q1;Q3] ¹	SF-12		VAS			ZCQ Me [Q1;Q3] ¹
		PCS Me [Q1;Q3] ¹	MCS Me [Q1;Q3] ¹	LBP Me [Q1;Q3] ¹	LP Me [Q1;Q3] ¹	Боль в положении стоя Me [Q1;Q3] ¹	
n = 19							
до операции	48,0 [37,7; 68,0]	24,4 [21,9;28,9]	34,6 [27,5;45,8]	5,8 [2,7;6,7]	7,4 [4,8; 9,5]	7,9 [4,8; 9,9]	-
6 недель	31,1 [17,7;51,1]	33,5 [24,3;37,3]	40,9 [29,4;47,4]	3,1 [2,0;5,1]	3,6 [1,0; 8,0]	3,8 [1,3; 7,7]	2,0 [1,5;3,17]
p²	0,0003	0,02	0,11	0,09	0,009	0,006	-
6 месяцев	30,0 [15,5;40,0]	33,2 [23,4;44,3]	48,2 [34,5;53,3]	2,2 [1,1;3,8]	2,2 [0,0; 4,8]	2,3 [0,0; 4,8]	2,0 [1,3; 3,0]
p²	0,0002	0,011	0,048	0,008	0,0005	0,0004	<i>0,44</i>
12 месяцев	15,5 [6,6; 42,4]	34,2 [25,4;52,5]	50,6 [43,7;56,5]	1,8 [0,0;3,8]	1,2 [0;3,2,0]	1,4 [0,0; 3,9]	1,5 [1,0;2,7]
p²	0,0002	0,0022	0,0016	0,01	0,0002	0,0002	<i>0,01</i>
5 лет	15,5 [4,0; 28,2]	34,7 [24,2;50,4]	54,1 [51,5;56,1]	2,25 [0; 5,0]	0,5 [0; 5,3]	0,5 [0; 5,3]	1,7 [1,3; 2,5]
p²	0,0004	0,0095	0,0006	0,019	0,0004	0,0004	<i>0,011</i>
более 6 лет	20,0 [11,1;35,5]	38,7 [31,3;44,5]	49,4 [45,9;52,7]	3,2 [2,5;5,0]	2,4 [0,0; 3,3]	2,4 [0,0; 3,3]	1,8 [1,3; 2,3]
p²	0,001	0,01	0,002	0,04	0,0006	0,0006	0,14

Примечание: ¹ – Me – медиана, [Q1; Q3] – значения 25-го и 75-го процентилей распределения; ² – критерий Вилкоксона

Динамика уровня жизнедеятельности по данным опросника ODI также была положительной: по сравнению с дооперационным периодом, качество жизни пациентов после хирургического вмешательства статистически значимо улучшилось с 48 до 15,5 баллов через 12 месяцев ($p = 0,0002$), оставаясь на этом уровне в течение 5 лет ($p =$

0,0004), и до 20 баллов через 6 лет и более ($p = 0,0001$). Пороги минимальных клинически значимых различий (MCID) и существенной клинической пользы (SCB) ODI через 12 месяцев после хирургического вмешательства превысили соответственно 1 и 12 пациентов. В ходе анализа пациентов, которые не смогли достичь порога MCID для ODI, было установлено, что в одном случае у пациентки развилась клиническая картина остеопороза, не подтверждённая остеоденситометрией, ещё у двух больных прогрессировал тяжелый остеоартроз тазобедренного сустава (см. раздел «Анализ послеоперационных осложнений»), что отразилось на функциональных результатах по данным опросников. После исключения этих пациентов из анализа, установлено, что через 1 год после вмешательства 13 (81,3 %) и 11 (68,8 %) участников оставшейся исследуемой группы (16 пациентов) достигли соответственно MCID и SCB.

По результатам анкеты SF-12 также установлено статистически значимое улучшение качества жизни по расчёту суммарных индексов как физического, так и психологического компонентов здоровья на протяжении пяти лет наблюдения за исключением психологического компонента в ранние сроки (6 недель) после проведенного вмешательства. Финальное (через 6 лет и более) изучение этих показателей продемонстрировало некоторое снижение качества жизни также за счёт психологического компонента. На этом фоне физический компонент здоровья даже улучшился, однако, был статистически незначимым ($p = 0,064$).

По данным Цюрихского опросника для оценки качества жизни пациентов с нейрогенной перемежающейся хромотой (ZCQ), также выявлено улучшение состояния пациентов в ходе послеоперационного наблюдения: с 2,0 баллов (6 недель после операции) до 1,5 балла через 12 месяцев ($p = 0,01$) и до 1,67 балла через 5 лет ($p = 0,011$). Однако через 6 лет и более значение ZCQ увеличилось до 1,83 балла и статистически значимо не отличалось от дооперационного уровня ($p = 0,14$).

Анализируя изменения показателей в доменах тяжести симптомов (SS) и физической функции (PhF) опросника ZCQ, установлено, что через 1 год после оперативного лечения порога успешного результата по критериям, предложенным S. K. Tuli и соавт. (2006) (0,46 для SS и 0,42 для PhF), достигли 16 пациентов в домене SS и 19

пациентов в домене PhF. В целом 15 из 19 пациентов исследуемой когорты достигли успеха в двух указанных доменах, что соответствует определению общего клинического успеха по S. K. Tuli и соавт. [301].

В целом, улучшение состояния пациентов, включенных в исследование, по всем использованным шкалам и опросникам было отмечено на протяжении всего времени наблюдения с постепенным регрессом симптомов в течение 5 лет. Дальнейшее динамическое наблюдение выявило некоторое ухудшение их состояния (через шесть и более лет после проведенного вмешательства), однако, показатели качества жизни, по данным опросников, оставались статистически значимо выше по сравнению с дооперационными (Рисунок 4.35).

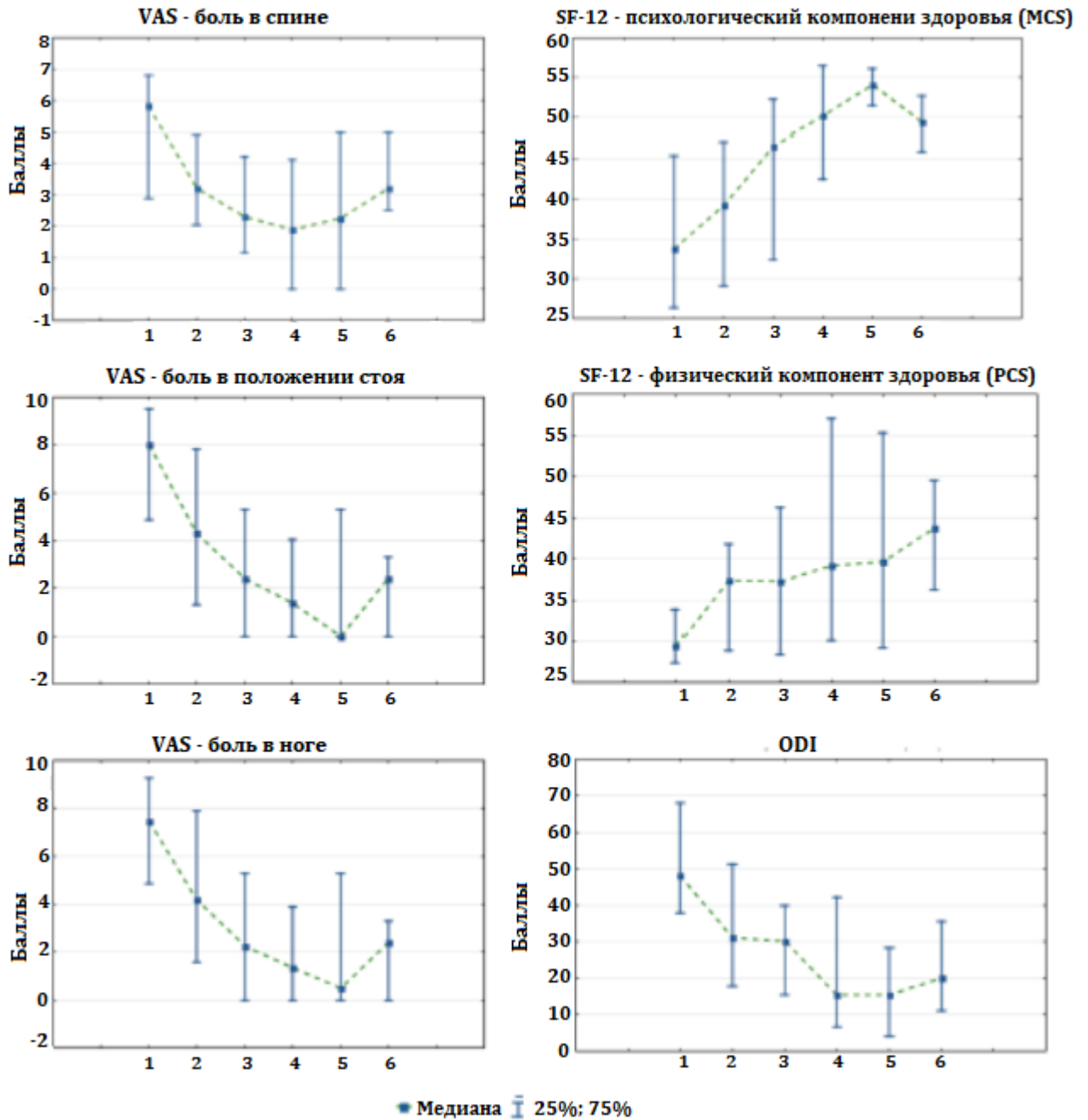


Рисунок 4.35 – Исходный уровень и динамика (в баллах) болевого синдрома в спине и ноге/ногах, уровня жизнедеятельности и общего состояния здоровья пациентов по данным визуально-аналоговой шкалы (VAS), опросников ODI и SF-12 в послеоперационном периоде: 1 – до операции; 2 – 6 недель; 3 – 6 месяцев; 4 – 12 месяцев; 5 – 60 месяцев; 6 – 78 и более месяцев после операции

Анализ послеоперационных осложнений

На протяжении всего послеоперационного периода наблюдений, только в трёх случаях пациенты сообщили о недостаточном эффекте от проведённого хирургического лечения в виде остаточных ($n = 1$) или периодически возникающих ($n = 2$) симптомов боли в нижних конечностях, которые были связаны с сохраняющейся корешковой компрессией. Этим пациентам в период от 6 до 18 месяцев после удлинения ножек позвонков выполнены ревизионные открытые вмешательства – в одном случае стандартная ламинэктомия с сохранением более 50 % фасеточных суставов, двум пациентам с сопутствующим дегенеративным одноуровневым спондилолистезом после этапа декомпрессии выполнен трансфораминальный межтеловой спондилодез (TLIF) кейджем с аутотрансплантатами в сочетании с заднелатеральным спондилодезом и ригидной инструментальной фиксацией. Во время открытых операций у данных пациентов подтверждено полное заживление областей остеотомии ножек, а также стабильное положение имплантатов без какого-либо влияния на окружающие нервные и сосудистые структуры. Этапы удаления установленных после остеотомии имплантатов, а также повторная установка ревизионных транспедикулярных винтов дополнительных технических трудностей не имели.

У третьей пациентки, 66 лет, первоначально оперированной на L4 и L5 позвонках, наблюдалась стабильная форма поясничного стеноза, однако был отмечен наибольший индекс сопутствующей соматической патологии (IV степень по ASA), а при углубленном обследовании в послеоперационном периоде выявлен системный остеопороз. По данным её МСКТ было установлено, что первоначального удлинения ножек L5 позвонка не произошло, развилась односторонняя нестабильность винта, однако, в зонах остеотомии произошло сращение. В ходе ревизионного вмешательства через 8 месяцев нестабильный имплантат был удален, дополнительная фиксация оперированных сегментов не потребовалась.

В двух случаях у пациентов в ходе послеоперационного наблюдения установлено прогрессирование коксартроза, осложнившегося развитием асептического некроза

головки бедренных костей. Этим пациентам выполнена односторонняя артропластика тазобедренного сустава через 12 и 15 месяцев с хорошим клиническим эффектом.

В качестве *клинического примера* достижения положительного исхода после выполнения минимально инвазивной технологии поясничной ламинопластики представляется история болезни пациентки С., 77 лет (ВМІ = 29,2; ССІ = 3), на протяжении более 10 лет страдающей болями в спине, особенно в вертикальном положении (VAS LBP = 80) и в течение 1,5 лет периодическими болями в левой ноге с последним выраженным прогрессированием (VAS LP = 95) на протяжении 4 месяцев на фоне приёма обезболивающих и противовоспалительных средств до 3 раз в неделю, отсутствия положительного эффекта от проведённого стационарного курса восстановительного лечения и однократной эпидуральной блокады. Ходит с тростью, дистанция безболезненной ходьбы не превышает 100 метров. В ходе осмотра отмечается вынужденное положение с небольшим сгибанием в поясничном отделе позвоночника, тест на разгибание – резко положительный, симптомов натяжения в горизонтальном положении нет. Движения в тазобедренных суставах умеренно ограничены и безболезненны, пульсация на периферических артериях нижних конечностей сохранена. В неврологическом статусе – снижение силы тыльного сгибателя большого пальца слева до 4 баллов, гипестезия в автономных зонах иннервации L4, L5 корешков слева, снижение рефлекса с ахиллова сухожилия слева. Большинство исходных показателей качества жизни резко снижены: ODI = 66,7; SF-12 (PCS) = 19,6; SF-12 (MCS) = 49,0; ZCQ SS = 3,6; ZCQ PhF = 3,2. По данным рентгенографии выявлены признаки дегенеративного компенсаторного антелистега L3 позвонка в стадии рестабилизации, выраженный спондилоартроз и спондилёз в сегментах L3–S1, по данным МРТ – комбинированный стеноз в сегментах L3–L4 (тип С) и L4–L5 (тип D), фораминальный стеноз L5–S1 слева (Рисунок 4.36). Таким образом, после сопоставления клинической картины и морфологических проявлений заболевания, наиболее значимым уровнем компрессии установлен сегмент L4–L5, а учитывая возможную компрессию L5 корешка и в фораминальном канале, принято решение о выполнении ламинопластики двух смежных позвонков.

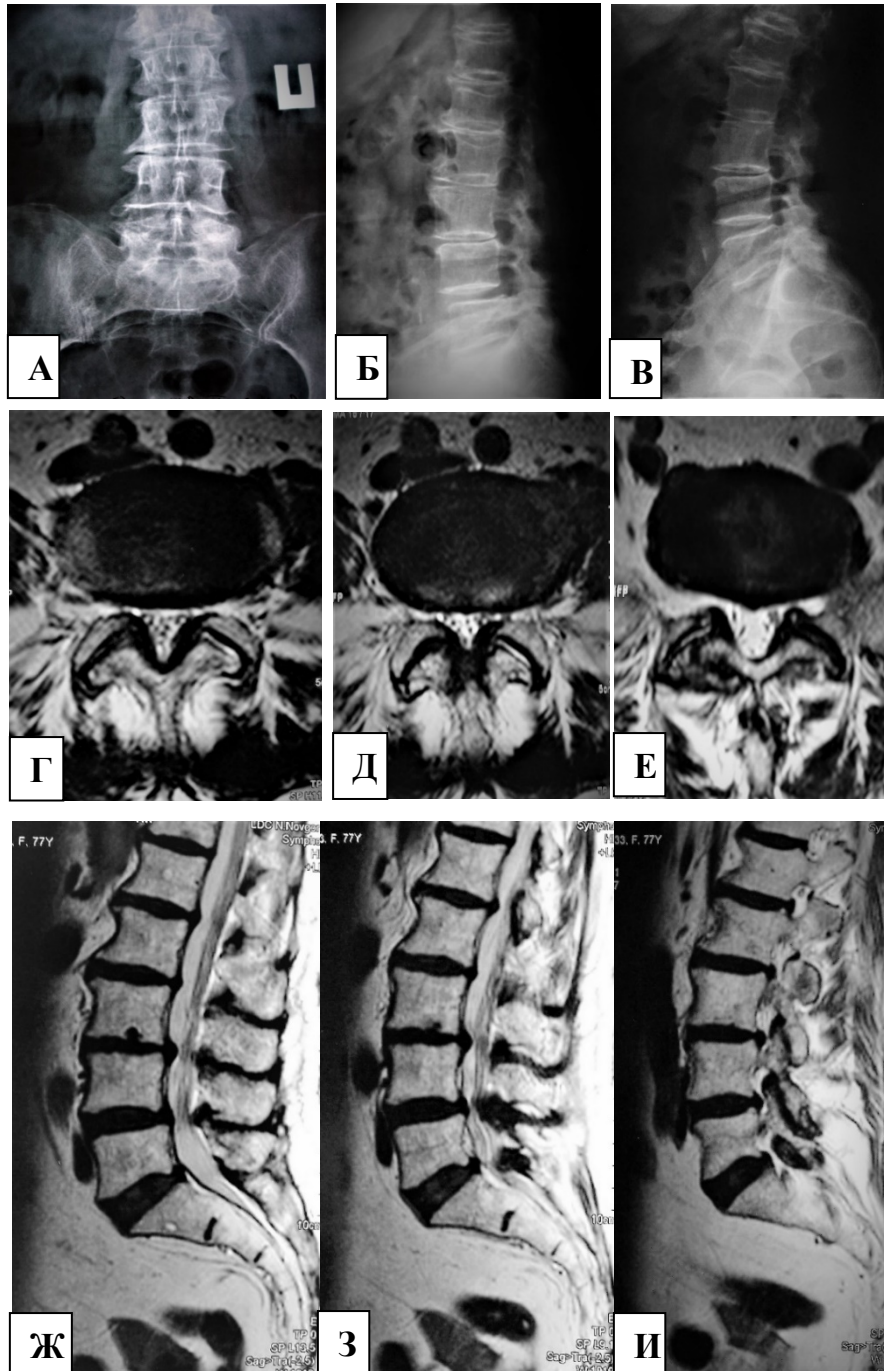


Рисунок 4.36 – Пациентка С., 77 лет: рентгенограммы поясничного отдела в прямой (А) и боковой проекции в положении сгибания (Б) и разгибания (В); МР-томограммы аксиальных сканов на уровне дисков L3–L4 (Г), L4–L5 (Д), L5–S1 (Е) и сагиттальных сканов на уровне остистых отростков (Ж), суставных отростков слева (З) и фораминального отверстия слева (И)

Пациентке выполнена перкутанная остеотомия и удлинением ножек L4 и L5 позвонков. Общее время операции составило 65 минут, кровопотеря минимальная. Больная самостоятельно начала ходить в пределах палаты через 8 часов после операции, дважды в течение первых суток выполнялось обезболивание ненаркотическими анальгетиками, выписана из стационара на третьи сутки после вмешательства. Через 3 месяца после операции болевой синдром регрессировал в спине до 41 (Δ VAS LBP = 39), в ноге – до 43 (Δ VAS LP = 51), качество жизни по данным ODI восстановилось на 14 пунктов, по данным SF-12 (PCS) улучшилось на 7,2 пункта, по данным ZCQ SS и ZCQ PhF соответственно улучшилось на 0,9 и 1,6 пункта, уровень психологического здоровья по данным SF-12 (MCS) остался без изменения. Результаты двухлетних наблюдений за пациенткой показали регресс болевого синдрома в спине на 50 % от исходного уровня, значительный регресс болей в левой ноге – на 74 % (Δ VAS = 70), восстановление качества жизни по ODI на 70 % (Δ ODI = 26), по SF-12 (PCS) и SF-12 (MCS) соответственно на 59 % и 8 %, по ZCQ SS и ZCQ PhF соответственно улучшилось на 1,5 и 1,8 пункта.

Таким образом, по данным шкалы боли и опросника ODI в результате проведённого лечения было достигнуто значительное клиническое преимущество, по остальным изучаемым параметрам качества жизни достигнут порог клинически значимого результата, что также подтверждается оценкой домена PS анкеты ZCQ, по шкале которого пациентка была вполне удовлетворена результатами проведённого лечения. По данным МСКТ в результате ламинопластики сагиттальный размер позвоночного канала на уровне ножек L4 и L5 позвонков увеличился соответственно на 1,2 мм и 4 мм, длина ножек позвонков – от 3,6 до 4,4 мм. Сращение в зонах остеотомий достигнуто в установленные сроки без каких-либо неблагоприятных последствий (Рисунок 4.37).

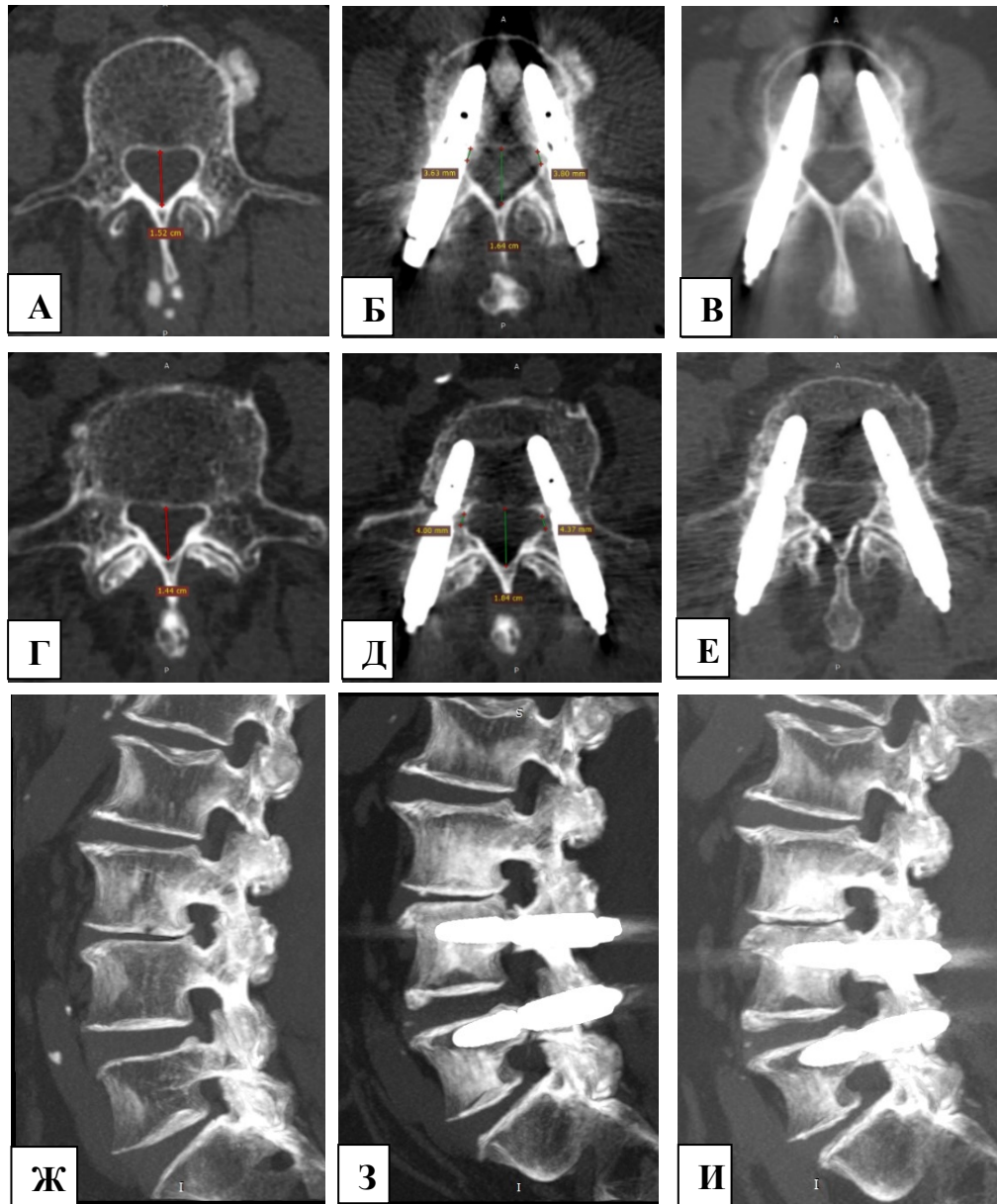


Рисунок 4.37 – МСКТ пациентки С., 77 лет: аксиальные сканы на уровне ножек L4 позвонка до операции (А), после операции через 3 дня (Б) и через 6 месяцев (В); аксиальные сканы на уровне ножек L5 позвонка до операции (Г), после операции через 3 дня (Д) и через 6 месяцев (Е); сагиттальные сканы на уровне фораминальных отверстий слева до операции (Ж), после операции через 3 дня (З) и через 6 месяцев (И). На рисунках (А-Б) и (Г-Д) линиями указан передне-задний размер позвоночного канала и длина ножек L4 и L5 позвонков до и после операции. На рисунках (В), (Е), (И) заметно формирование костной мозоли в зоне остеотомий ножек позвонков

Как и в большинстве пилотных клинических исследований наиболее значимыми ограничениями нашего исследования являются ограниченное число наблюдений, отсутствие контрольной группы и безусловное влияние фактора «кривой обучения».

Кроме того, возможным недостатком разработанной хирургической технологии, особенно на этапе её освоения, является необходимость выполнения частого флюороскопического контроля, что увеличивает лучевой нагрузку.

Тем не менее, отсутствие интраоперационных и послеоперационных осложнений, минимальная кровопотеря, небольшая продолжительность вмешательства, ранняя послеоперационная активизация пациентов свидетельствуют о том, что предложенная технология поясничной педикулопластики является безопасной и минимально травматичной.

Оценка достигнутых рентгенологических результатов после двустороннего удлинения ножек поясничных позвонков на 4 – 5 мм продемонстрировала достоверное увеличение площади поперечного сечения позвоночного канала и фораминальных отверстий в среднем соответственно на 15,7 % и 49,7 %. При этом достоверное улучшение состояния пациентов по данным опросника ODI произошло уже через 6 недель после операции с последующим стойким сохранением или даже улучшением достигнутого результата на протяжении 5 лет.

Тенденция к повторному возникновению симптомов стеноза у наблюдаемых пациентов была отмечена через 6 и более лет катамнеза, однако, качество жизни по данным различных шкал продолжало оставаться статистически значимо выше по сравнению с дооперационным периодом.

ГЛАВА 5. ПРИМЕНЕНИЕ КЛАССИЧЕСКИХ И МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНЫХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ В РАЗЛИЧНЫХ КЛИНИКО-МОРФОЛОГИЧЕСКИХ МОДЕЛЯХ СТЕНОЗА

5.1. Хирургическое лечение стеноза на фоне стабильных сегментов поясничного отдела позвоночника (I КММ)

5.1.1. Особенности диагностики и предоперационного планирования

Как было отмечено в главе 2, в клинической картине пациентов, соответствующих модели стабильного стеноза ($n = 242$), преобладали синдромы нейрогенной перемежающейся хромоты (141 или 58,3 %) и радикулопатии (71 или 29,3 %). Основной задачей хирургического лечения больных с этой моделью стеноза являлась декомпрессия структур позвоночного и фораминальных каналов, поэтому, морфологический тип стеноза стремились устанавливать не только по данным МРТ, но также и по данным МСКТ. Определяющими факторами выбора метода декомпрессии, кроме ведущего клинического синдрома, анатомической протяжённости зоны значимого стеноза, являлись характер и тяжесть соматической патологии пациента, личные предпочтения хирурга. Показания к выполнению спондилодеза устанавливали при выраженном аксиальном болевом синдроме, а также при вынужденном расширении зоны декомпрессии с удалением более 50 % суставных отростков с одной или обеих сторон. Дополнительную динамическую межкостистую стабилизацию сегментов на уровне декомпрессии использовали у пациентов с избыточным весом и гиперлордотическим вариантом формы поясничного отдела позвоночника при условии достаточной костной плотности остистых отростков и отсутствия спонтанного костного блока в рассматриваемом сегменте.

Распределение пациентов по видам оперативных вмешательств в группе стабильных стенозов, протяженностью 1–2 позвоночно-двигательных сегмента,

представлены на рисунке 5.1. Все операции были выполнены с использованием заднего хирургического доступа к позвоночнику.

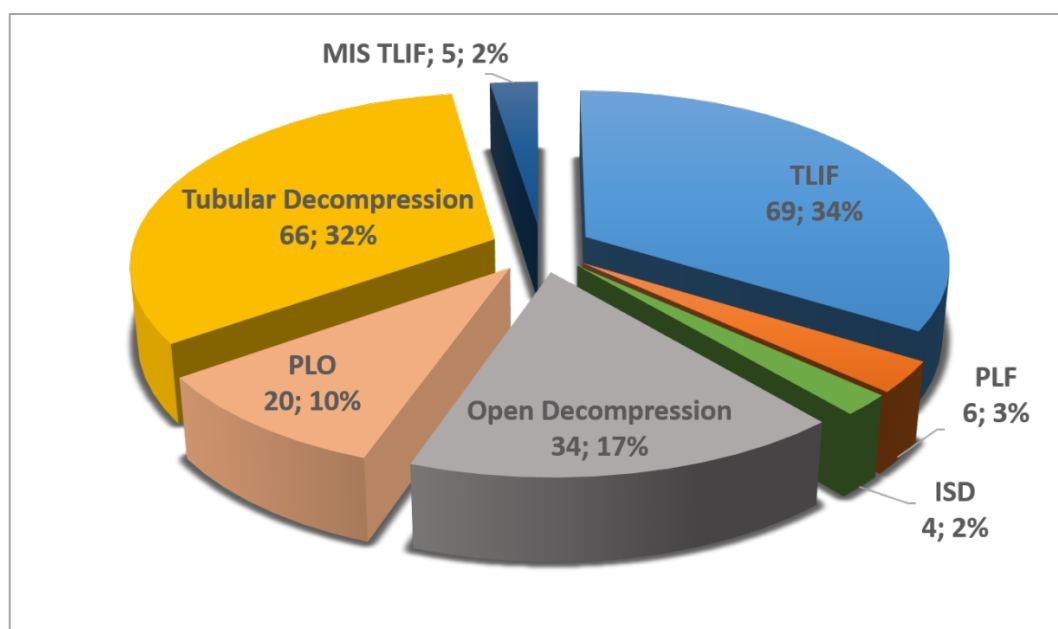


Рисунок 5.1 – Диаграмма распределения по видам оперативных вмешательств пациентов I КММ (стабильный стеноз) в пределах 1–2 позвоночно-двигательных сегментов: Tubular Decompression – тубулярная (моно/билатеральная ламинотомия) декомпрессия без спондилодеза; PLO – удлиняющая остеотомия ножек позвонка; MIS TLIF – тубулярная декомпрессия + трансфораминальный межтеловой спондилодез с ригидной фиксацией; TLIF – классическая декомпрессия + трансфораминальный межтеловой спондилодез с ригидной фиксацией; PLF – классическая декомпрессия + заднелатеральный спондилодез с ригидной фиксацией; ISD – классическая декомпрессия + динамическая межостистая стабилизация; Open Decompression – классическая декомпрессия без спондилодеза.

Указаны абсолютные значения и доли (%)

Преимущественно выполнялись микрохирургические декомпрессивные вмешательства без дополнительной сегментарной фиксации или стабилизации – 120 (60 %) случаев, из которых 86 (43 %) – с применением минимально инвазивных технологий.

Интраламинарная декомпрессия с использованием нерасширяющегося тубулярного ретрактора выполнена у 66 (32 %) пациентов: в 13 (6,4 %) случаях бисегментарно и в 24 (11,8 %) случаях билатерально из монолатерального доступа у пациентов с нейрогенной хромотой на фоне выраженного (тип D) центрального стеноза, причём, у 4 больных ещё и в сочетании со стабильным дегенеративным антелистезом; в 29 (14,2 %) случаях – моносегментарно и монолатерально с фораминомией у больных преимущественно с радикулярным синдромом и типом С стеноза по данным МРТ. Технология перкутанной не прямой декомпрессии путём остеотомии и удлинения ножек позвонков, подробно представленная в главе 4, применена у 20 (10 %) пациентов, в клинической картине которых у 17 (8,3 %) преобладала нейрогенная хромота или билатеральная радикулопатия, в том числе у 7 пациентов на фоне антелистега, в 3 (1,5 %) случаях клиническую картину определял радикулярный синдром. Классическая открытая интраламинарная декомпрессия выполнялась в 34 (17 %) случаях: у 20 пациентов с выраженной прогрессирующей нейрогенной хромотой и 14 (6,9%) пациентов с радикулопатией, при этом выраженность стеноза не отличалась от таковой в группе с тубулярной декомпрессией.

Операции, в которых этап декомпрессии завершался стабилизацией или ригидной фиксацией оперированных сегментов, проведены у 84 (40 %) пациентов, причём только у 5 (2,5 %) из них была использована минимально инвазивная технология трансфораминального спондилодеза, которую также выполняли с использованием нераздвижного тубулярного ретрактора. Ещё у 4 (2 %) больных с радикулярной симптоматикой интраламинарная декомпрессия сочеталась с межкостистой динамической стабилизацией сегмента. Классическая открытая декомпрессия с последующим трансфораминальным межтеловым спондилодезом и ригидной моносегментарной транспедикулярной фиксацией выполнена у 30 (14,7 %), а бисегментарная – у 39 (19,1 %) пациентов, в 6 (3 %) случаях после этапа декомпрессии ограничились транспедикулярной ригидной фиксацией в сочетании с задне-латеральным межсуставным и межпоперечным спондилодезом, при этом клинически у 2/3 больных преобладал синдром нейрогенной хромоты и в 1/3 случаев – аксиальный болевой синдром.

В группе пациентов с минимально инвазивными вмешательствами этап декомпрессии, чаще всего, включал экономную ламинотомию, медиальную фасетотомию и фораминотомию, в 41 (36 %) случае операции с применением классических методов сопровождались расширенной ламинэктомией.

Распределение пациентов по видам оперативных вмешательств в группе стабильных стенозов, протяженностью более двух позвоночно-двигательных сегментов, представлены на рисунке 5.2. В клинической картине данной категории пациентов преобладал синдром нейрогенной хромоты. Стенозов в сочетании со стабильным дегенеративным листезом в этой группе не было. Все операции также были использованы с использованием заднего хирургического доступа к позвоночнику.

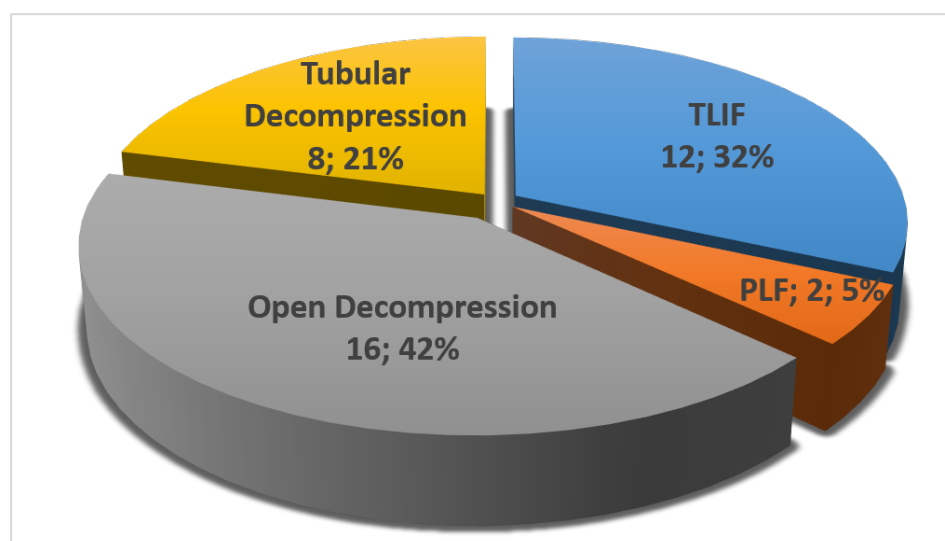


Рисунок 5.2 – Диаграмма распределения по видам оперативных вмешательств пациентов с I КММ (стабильный стеноз) протяженностью более 2 позвоночно-двигательных сегментов. Указаны абсолютные значения и доли (%)

Большая часть вмешательств у пациентов с моделью стабильного стеноза на 3-х или 4-х сегментах была выполнена с использованием классических технологий: у 16 (42 %) больных – открытая декомпрессия без спондилодеза и фиксаций, у 12 (32 %) – с ригидной транспедикулярной фиксацией и трансфораминальным спондилодезом, у 2 (5

%) – с заднелатеральным спондилодезом. Тубулярная микрохирургическая декомпрессия использована у 8 (21 %) пациентов.

5.1.2. Хирургические технологии декомпрессии корешков спинного мозга: краткая характеристика, нюансы исполнения, собственные технические решения

В данном разделе представлено описание использованных вариантов техники прямой декомпрессии дурального мешка и спинномозговых корешков с применением открытого и минимально инвазивного заднего доступа к поясничным сегментам позвоночника. Технология не прямой декомпрессии на основе удлиняющей остеотомии ножек позвонков подробно представлена в главе 4. Особенности декомпрессивно-стабилизирующих операций будут освещены в следующих разделах главы 5.

Все хирургические вмешательства выполнялись в условиях операционных комнат, оснащённых средствами защиты от ионизирующего излучения, передвижными С-арочными флюорографами, хирургическими микроскопами, специальными операционными столами, предназначенными для выполнения рентгеноскопических операций на позвоночнике типа «стол Джексона» или «рама Уилсона», высокоскоростным силовым и электрохирургическим оборудованием, ультразвуковым костным деструктором, централизованной системой сжатого воздуха и разряженного воздушного пространства, системой интраоперационного электромиографического мониторинга моторных и сенсорных вызванных потенциалов, современным анестезиологическим оборудованием.

Особенности подготовительного этапа

Хирургические вмешательства проходили с использованием интубационного наркоза. При планировании вмешательства протяженностью более двух уровней производили катетеризацию мочевого пузыря.

Положение на операционном столе-раме – пронационное с эластичными упорами под грудную клетку, подвздошные кости и верхнюю треть бёдер при полном разгибании тазобедренных суставов и небольшом сгибании в коленных суставах, что позволяло смоделировать поясничный лордоз, а также полностью освободить брюшную полость, тем самым снизив давление в бассейне нижней полой вены. Все зоны интенсивного давления на костные структуры (область лица, таза, локтевых и коленных суставов) также защищались от избыточного давления с помощью гелевых пластин. Мы не стремились во время укладки пациента уменьшить угол поясничного лордоза для расширения интраламинарного пространства, так как считаем, что при этом хирургу значительно труднее оценить адекватность выполненной декомпрессии, кроме того, при реконструктивных операциях частичное восстановление поясничного лордоза происходит за счёт собственного веса пациента, что позволяет существенно снизить нагрузку на инструментарий и предупредить его расшатывание. Перед выполнением хирургического разреза производили флюороскопическую разметку уровня или уровней вмешательства с использованием стерильных игл для выполнения блокад, по которым в сагиттальной плоскости устанавливали не только уровень, но и предполагаемое направление рабочего канала. Сохранение в ходе укладки поясничного лордоза также способствовало уменьшению размеров стандартного срединного доступа к задним отделам позвоночника.

Особенности выполнения открытой ламинэктомии/интерламинотомии

После выполнения предварительно размеченного срединного разреза кожи и подкожно-жирового слоя производилось периостальное отсечение параспинальных

мышц от остистого отростка с обеих сторон, однако, без обнажения капсул фасеточных суставов. После установки мышечных ретракторов типа Гэлпи с помощью костодержателей или межостистого дистрактора, фиксированных на смежных остистых отростках, проводился *тест на подвижность* в сегменте: при положительном результате (подвижность присутствует) – далее выполнялась интраламинарная декомпрессия, при отрицательном результате (подвижности нет, подтверждён спонтанный костный блок) – экономная ламинэктомия.

Последующие этапы процедуры проводились с использованием операционного микроскопа или хирургической лупы с увеличением 2,5 – 3,2.

Особенностью *ламинэктомии* являлось использование после резекции остистого отростка высокоскоростных боров, с помощью которых сначала резецировалась часть нижнего края дуги позвонка, к которой прикреплялась жёлтая связка, а затем – основание остистого отростка и нижний край дуги вышележащего позвонка с выделением верхнего края удаляемой дуги. После отделения жёлтой связки от верхнего края дуги с помощью кюрет производилась резекция оставшейся части дуги с помощью кусачек Керрисона или алмазного бора, что позволяло максимально безопасно подойти к задним отделам дурального мешка и продолжить декомпрессию от средней линии в латеральном направлении, при этом жёлтая связка удалялась только после завершения ламинэктомии, являясь естественным протектором твёрдой мозговой оболочки (ТМО). При наличии выраженного артроза фасеточных суставов и клинической картины субартикулярной или фораминальной радикулопатии производилась резекция медиальной части нижних суставных отростков вышележащего позвонка и фораминомия.

Интраламинарную декомпрессию предпочитали выполнять путём последовательной субкортикальной резекцией внутренней части дуги сначала проксимального, затем дистального позвонка с помощью набора узких остеотомов, при этом образующиеся в центральной части канала костные фрагменты удалялись вместе с прикрепленной к ним жёлтой связкой. Декомпрессия с использованием остеотома в отличие от традиционного использования кусачек Керрисона, обладает меньшим риском ятрогенного повреждения ТМО, так как все опасные манипуляции ограничены костью.

В тех ситуациях, когда первоначально безопасно установить долото не представлялось возможным, проводилась краевая ламинотомия с помощью высокоскоростных боров или ультразвукового костного деструктора.

В ряде случаев вместо высокоскоростных боров удобнее использовать ультразвуковой костный деструктор, однако, его различные наконечники и достаточно массивный держатель наконечников не всегда удобны для использования в ограниченном пространстве раны на значительной глубине.

При наличии оссифицированных и фиксированных на ТМО фрагментов жёлтой связки, последние не удалялись. С целью решения вопроса о необходимости фораминотомии перед выполнением следующего этапа проводилась пальпация фораминальных каналов с помощью большого фораминального крюка с круглым наконечником. Фораминотомия выполнялась с применением прямых и изогнутых кусачек Керрисона.

После завершения декомпрессии проводилась контрольная проба Квеккенштедта для контроля проходимости субарахноидального пространства и выявления скрытых повреждений ТМО, остановка кровотечения из эпидуральных вен доступными средствами. Рана ушивалась послойно. Дренаж устанавливался лишь в случае сохраняющегося умеренного эпидурального венозного кровотечения.

Техника выполнения *интраламинарной билатеральной декомпрессии из монолатерального минимально инвазивного доступа с использованием разработанного набора овальных тубулярных ретракторов* (патент РФ на изобретение «Способ доступа к структурам различных отделов позвоночника и устройство для его осуществления» № 2 720 709, » RU 2 720 709, зарегистрирован в Федеральной службе по интеллектуальной собственности Российской Федерации, опубликован: 12.05.2020 Бюл. № 14).

Показания: моно- или бисегментарный центральный и/или латеральный стабильный стеноз типа С или D по данным МРТ.

Промышленный образец разработанного универсального набора овальных тубулярных ретрактор представлен на рисунке 5.3.

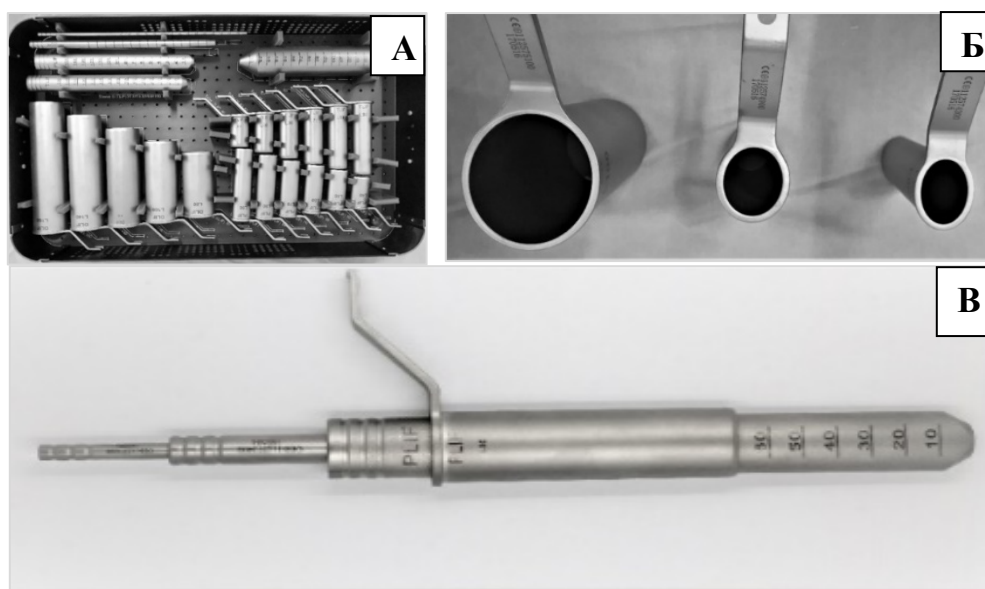


Рисунок 5.3 – Универсальный набор инструментов для выполнения минимально инвазивного доступа к позвоночнику: общий вид набора расширителей и тубулярных ретракторов (А); три типоразмера (малый, средний, большой) овальных ретракторов – вид сверху (Б); мышечные расширители и малый овальный ретрактор в сборе – вид сбоку (В)

После завершения разметки, отступя 1,5 – 2 см от средней линии в продольном направлении производился разрез кожи, клетчатки и глубокой фасции длиной 20 мм. В рану до контакта с костью вводился первый (малый) круглый расширитель мягких тканей. По нему устанавливался большой круглый расширитель, используя его как внутренний направитель, а затем – малый овальный расширитель мягких тканей (размер в сечении 14 × 21 мм). С помощью вращательных движений вокруг оси расширителя и благодаря конусообразной форме его дистального конца, производился дополнительная дилатация и смещение с дуги позвонка глубоких слоёв мягких тканей. Ориентируясь по шкале, расположенной на наружной поверхности овального расширителя, определялась глубина операционной раны и размер необходимого тубулярного ретрактора. Используя овальный расширитель в качестве направителя, в рану устанавливался выбранный овальный тубулярный ретрактор. Далее ретрактор жёстко фиксировался к

операционному столу посредством многорычажной дуги. Выполнялся флюороскопический контроль и необходимая коррекция положения ретрактора, после чего все расширители удалялись из раны и внутри ретрактора образовывался единый овальный рабочий канал (Рисунок 5.4). Последующие манипуляции выполнялись под контролем операционного микроскопа или эндоскопа. С помощью электроножа производилось окончательное освобождение дуги позвонка от оставшихся мягких тканей и идентификация её дистального и латерального края.

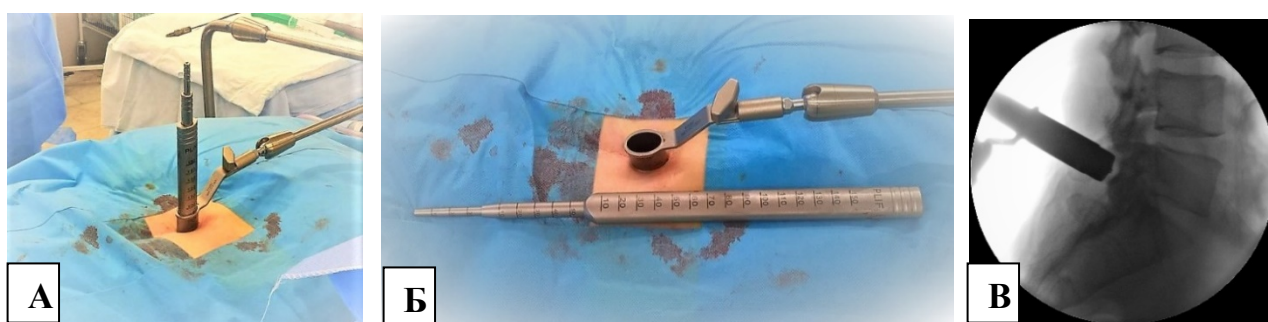


Рисунок 5.4 – Общий вид расположения тубулярного ретрактора в ране после установки в поясничном отделе позвоночника до (А) и после (Б) удаления мышечных расширителей; на контрольном снимке с помощью С-дуги (В)

Следующим этапом производилось отделение жёлтой связки от нижнего края дуги позвонка с обеих сторон. Для этого сначала с помощью высокоскоростных боров выполнялась ламинотомия в форме арки на стороне установленного тубуса от медиального края суставного отростка через основание остистого отростка до средней линии, а в краниальном направлении до границы прикрепления жёлтой связки. Затем жёлтая связка полностью отделялась от дуги и смещалась вентрально с помощью угловой кюреты.

Далее тубус поворачивали вдоль своей оси на 90° , после чего с помощью бора выполнялась резекция основания остистого отростка вышележащего позвонка, так чтобы стала видимой контралатеральная часть дуги. Для удобства выполнения последующих этапов операционный стол с пациентом наклоняли в сторону противоположную

положения хирурга, тубус – в противоположном направлении. После отделения жёлтой связки от края контралатеральной части дуги последняя резецировалась изнутри с помощью алмазного бора, затем с помощью байонетных кюрет жёлтая связка отделялась от верхнего края дуги нижележащего позвонка в направлении от контралатеральной стороны к средней линии, после чего освобожденный край дуги резецируется с помощью алмазного бора. Следующим этапом выполнялась медиальная фасетэктомия и фораминомия контралатеральной стороны с помощью байонетных кусачек Керрисона и, контролируя положение нижнего края контралатеральной ножки позвонка с помощью корешкового крючка, постепенно продвигаясь в обратном направлении, удалялась ранее отделённая от дуг жёлтая связка. Положение операционного стола и тубуса возвращали в исходное положение, производилась окончательная резекция верхнего края нижележащего позвонка с ипсилатеральной стороны, удаление остатков жёлтой связки, медиальная фасетэктомия и фораминомия с ипсилатеральной стороны. Перед фораминомией тубус вновь поворачивали вдоль своей оси на 45° , что облегчало манипуляции с использованием изогнутых кусачек Керрисона и корешкового крючка. После завершения этапа декомпрессии выполнялся визуальный контроль отсутствия кровотечения, гемостаз (при необходимости) и промывание раны физиологическим раствором. Кронштейн ретрактора освобождался от многорычажной дуги и ретрактор постепенно удалялся из раны, при этом под контролем микроскопа производился окончательный гемостаз мягких тканей. Накладывался один шов на фасцию и внутрикожный шов. Дренаж не устанавливался. Мышечный слой, окружающий фасеточный сустав на стороне вмешательства, инфильтрировался местным анестетиком установленной концентрации в объёме 20 мл для уменьшения послеоперационного болевого синдрома.

Ключевыми моментами, обеспечивающими эффективность билатеральной микроэндоскопической декомпрессии из монолатерального тубулярного доступа и уменьшающими риск интраоперационных осложнений, являлись сохранение жёлтой связки до завершения всего периода резекции костных структур контралатеральной

стороны, а также строгое соблюдение направления работы режущим инструментом вдоль дурального мешка или в латеральном направлении от него.

Вне зависимости от хирургической технологии, интраоперационными критериями адекватной декомпрессии считали появление пульсации дурального мешка, отсутствие признаков напряжения корешков спинного мозга в зоне вмешательства, свободное прохождение пуговчатого 2-х миллиметрового зонда в области латеральных карманов и корешковых отверстий.

5.1.3. Сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов классических и минимально инвазивных вмешательств

Сравнительный анализ особенностей хирургического этапа лечения пациентов с I КММ стеноза в группах минимально-инвазивной и традиционной декомпрессии, проведённой на одном или двух сегментах поясничного отдела позвоночника, представлен в таблице 5.1. Учитывая особенности хирургической техники в каждой группе, были выявлены статистически значимые различия в объёме декомпрессии, несмотря на то, что в основном выбирался вариант экономной декомпрессии с фораминомией. Однако в группе классических операций чаще выполнялись расширенный и тотальный варианты декомпрессии, а в группе минимально инвазивных вмешательств – экономная и непрямая декомпрессия. Проведение минимально инвазивных вмешательств сопровождалось статистически достоверно меньшим объёмом интраоперационной кровопотери и длительностью оперативного вмешательства, а также послеоперационного пребывания пациента в стационаре. При этом не было отмечено различий в частоте развития интраоперационных осложнений.

Таблица 5.1 – Особенности хирургического этапа лечения пациентов с I КММ в группах минимально инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=114	n=90	
Объем декомпрессии: нет/экономная/экономная с фораминомией/ расширенная/тотальная ²	2/20/51/39/2	22/19/48/1/0	<0,000001
Кровопотеря: 1 – < 100, 2 – 100-500, 3 – 500-1000, 4 - >1000 ²	21/86/5/2	81/9/0/0	<0,000001
Длительность операции, минуты ³	155,0 [130,0; 170,0]	100,0 [80,0; 115,0]	<0,000001
Интраоперационные осложнения: повреждение твёрдой мозговой оболочки/ повреждение корешка/ нет ²	1/7/106	0/2/88	0,26
Длительность послеоперационного лечения, койко-дни ³	8 [7; 10]	3 [3;4]	<0,000001

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²критерий χ^2 Пирсона; ³U-критерий Манна-Уитни.

В группе пациентов, оперированных на трёх сегментах позвоночника и более, также преобладал вариант экономной декомпрессии с фораминомией (26 или 68,4 %), экономная и расширенная декомпрессия были выполнены у 5 (13,2 %) и 7 (18,4 %) пациентов соответственно.

Среди интраоперационных осложнений можно отметить повреждение твёрдой мозговой оболочки у 4 (10,5 %) пациентов. Время оперативного вмешательства в данной группе пациентов составило 167,5 [145,0; 205,0] минут, а послеоперационный койко-день – 8 [6; 10].

Анализ ближайших и отдаленных клинических результатов лечения показал, что в обеих группах наблюдалось статистически достоверное улучшение состояния пациентов по данным шкалы VAS и опросников ODI, ZCQ, SF-12, (p критерий Вилкоксона < 0,05). Однако в группе пациентов, перенесших минимально

инвазивные вмешательства, на протяжении 2 лет после операции сохранялись лучший регресс болевого синдрома в спине, а также достоверно лучшее восстановление качества жизни по опроснику SF-12 (психологический компонент) и опроснику ODI (Таблица 5.2).

Таблица 5.2 – Оценка состояния через 2 года после операции по результатам анкетирования пациентов с I КММ в группах минимально инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=114	n=90	
VAS LBP, мм ²	37,0 [24,0; 45,0]	26,0 [20,0; 37,0]	0,00035
VAS LP, мм ²	18,5 [10,0; 30,0]	17,5 [10,0; 30,0]	0,73
ODI, % ²	42,0 [30,0; 48,0]	38,0 [26,0; 44,0]	0,03
SF-12 PCS, баллы ²	37,5 [33,5; 40,3]	37,6 [32,9; 46,2]	0,38
SF-12 MCS, баллы ²	42,5 [38,4; 44,9]	44,2 [39,9; 48,9]	0,013
ZCQ SS (SS1-SS7 – выраженность симптомов), баллы ²	2,3 [1,8; 3,0]	2,1 [1,8; 2,5]	0,13
ZCQ PhF (SS8-SS12 – шкала физической активности), баллы ²	1,8 [1,4; 2,4]	1,8 [1,4; 2,4]	0,66
ZCQ RE (SS1-SS12 – оценка надежности), баллы ²	2,2 [1,7; 2,6]	2,0 [1,7; 2,4]	0,21
ZCQ PS (SS13-SS18 – удовлетворенность лечением), баллы ²	1,8 [1,4; 2,4]	1,6 [1,3; 2,0]	0,18
Степень удовлетворенности лечением через 2 года по опроснику ZCQ, полностью удовлетворен/ частично удовлетворен/ полностью неудовлетворен ³	61/47/6	60/23/7	0,06

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²U-критерий Манна-Уитни; ³критерий χ^2 Пирсона.

Анализ абсолютного изменения результатов анкетирования пациентов через 12 месяцев после оперативного лечения выявил более существенные различия в группе минимально инвазивных вмешательств по данным опросников ODI, ZCQ, VAS LP, SF-12, при этом по шкалам ODI и ZCQ SS они оказались статистически достоверными

(Таблица 5.3). Только по VAS LBP более существенное и статистически достоверное изменение болевого синдрома было выявлено в группе классических открытых вмешательств. Это, возможно, связано с первоначальным более выраженным болевым синдромом в спине у данной группы пациентов по сравнению с группой минимально инвазивных операций.

Таблица 5.3 – Изменения состояния через 1 год после операции по результатам анкетирования пациентов с I КММ в группах минимально инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=114	n=90	
Δ VAS LBP, мм ²	12 [-6; 37]	4 [-3; 23]	0,059
Δ VAS LP, мм ²	39 [16; 52]	48,5 [32; 67]	0,38
Δ ODI, % ²	11,5 [4; 20]	14 [7; 26]	0,00087
Δ SF-12 PCS, балл ²	6 [2; 10]	7 [2; 12]	0,26
Δ SF-12 MCS, балл ²	5 [1; 10]	6 [2; 11]	0,22
Δ ZCQ SS (SS1-SS7 – выраженность симптомов), балл ²	0,71 [0,28; 1,25]	0,86 [0,43; 1,29]	0,042
Δ ZCQ PhF (SS8-SS12 – шкала физической активности), балл ²	0,8 [0,29; 1,36]	0,8 [0,2; 1,37]	0,76
Δ ZCQ RE (SS1-SS12 – оценка надежности), балл ²	0,75 [0,33; 1,17]	0,78 [0,5; 1,32]	0,26

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей;
² U-критерий Манна-Уитни.

В тоже время по результатам анкетирования между группами не было выявлено различий в достижении минимальных и существенных клинически значимых различий, за исключением результатов опросника SF-12 (психологический компонент), где лучшие результаты были достигнуты в группе минимально инвазивных вмешательств ($p = 0,043$).

Анализ отдаленных клинических результатов хирургического лечения по модифицированной шкале MacNab при использовании дихотомической оценки «удовлетворительный/неудовлетворительный» показал отсутствие преимуществ в

какой-либо группе (Таблица 5.4). Однако в группе пациентов, перенесших минимально инвазивные вмешательства, через один и два года после операции оказалось статистически значимо больше пациентов с отличным результатом (18,8 % против 6,1 %) и существенно меньше пациентов с неудовлетворительным результатом (3,3 % против 8,7 %).

Таблица 5.4 – Результаты лечения по модифицированной шкале MacNab пациентов с I КММ в группах минимально инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value ¹
	Традиционные технологии	Минимально инвазивные технологии	
	n=114	n=90	
Шкала MacNab (1/2/3/4)*			
1 год	7/59/38/10	17/38/32/3	0,016
2 год	17/56/37/4	31/32/22/5	0,0077
Шкала MacNab, (3/4)*			
1 год	66/48	55/35	0,74
2 года	73/41	63/27	0,45

Примечание: * где, 1 – отличный результат, 2 – хороший, 3 – удовлетворительный, 4 – неудовлетворительный результат; ¹ - критерий χ^2 Пирсона.

5.2. Хирургическое лечение стеноза на фоне сегментарной нестабильности поясничного отдела позвоночника (II КММ)

5.2.1. Особенности диагностики и предоперационного планирования

Так как у всех пациентов II КММ (n = 286) симптомы поясничного стеноза сопровождались рентгенологически подтвержденной нестабильностью соответствующих поясничных позвоночно-двигательных сегментов, в том числе, дегенеративным антелистезом в 161 (56,3 %) случае, задачами предоперационного

планирования являлись определением не только способа декомпрессии и стабилизации позвоночника, но и коррекции сегментарных нарушений в поясничном отделе позвоночника. Прежде всего, потребовалось установить преобладающий клинический синдром, локализацию и протяжённость зоны значимого стеноза. Пациентов с многоуровневым (более 2 сегментов) клинически значимым нестабильным стенозом мы рассматривали отдельно. В группе пациентов с 1–2-уровневыми нестабильными стенозами выделяли подгруппы с преобладающим аксиальным синдромом и компрессионным синдромом радикулопатии/нейрогенной хромоты. Далее уточняли вариант сагиттального профиля позвоночника по P. Roussouly (2011), а также характер и выраженность патологических изменений в смежных сегментах, нарушения позвоночно-тазовых взаимоотношений как механизмов, участвующих в компенсации прогрессирующих дегенеративных процессов. Дополнительными факторами, оказывающими влияние на выбор хирургического доступа и вариант спондилодеза, являлись тяжесть сопутствующей соматической патологии, наличие избыточного веса, признаки нарушения плотности костной ткани.

Распределение пациентов по видам выполненных оперативных вмешательств в группе с нестабильными стенозами протяжённостью 1–2 ПДС и преобладающим синдромом нейрогенной хромоты/радикулопатии представлено на рисунке 5.5.

Более 90 % операций пациентам этой группы были выполнены из доступов к задним отделам позвоночника, причём, в 82 % случаев – с применением классических открытых технологий. В 168 (93 %) случаях использованы технологии спондилодеза на 360°. Декомпрессия в сочетании с трансфораминальным межтеловым спондилодезом использована у 137 (75 %) пациентов, в том числе в 6 случаях – с дополнительной межкостистой динамической стабилизацией проксимального смежного сегмента. Практически во всех этих случаях выполнялась коррекция сегментарных углов и смещений. С целью уменьшения продолжительности и травматичности вмешательств у 13 соматически отягощённых пациентов старше 65 лет этап декомпрессии и транспедикулярной фиксации завершили выполнением заднелатерального спондилодеза с помощью аутоотрансплантатов из резецированной части дуги и суставных отростков,

крыла подвздошной кости и/или синтетического остеокондуктивного материала – ChronOs (DePuy-Synthes, США). Сегментарная коррекция у этих пациентов была минимальной, редукцию антелистезного позвонка не выполняли, спондилодез производился в положении *in situ*.

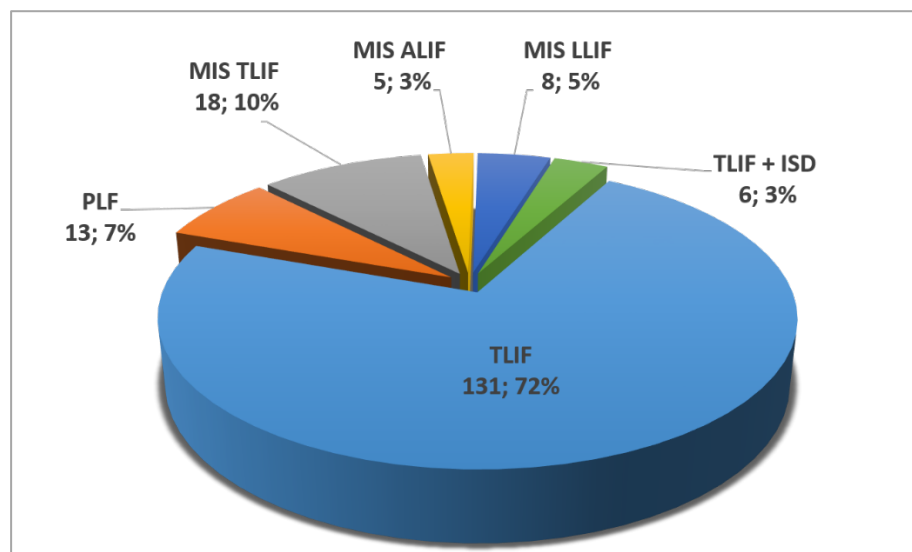


Рисунок 5.5 – Диаграмма распределения по видам оперативных вмешательств пациентов II КММ (нестабильный стеноз) в пределах 1–2 позвоночно-двигательных сегментов с преобладающим синдромом компрессии. Указаны абсолютные значения и доли (%)

Из 31 (17,1 %) минимально инвазивного вмешательства только у 13 (7,2 %) пациентов применили непрямую декомпрессию позвоночного и фораминального каналов путём восстановления высоты межтелового промежутка и переднего межтелового спондилодеза кейджами с остеоиндуктивным синтетическим материалом или аллотрансплантатами. На завершающем этапе данные вмешательства во всех случаях заканчивались чрезкожной транспедикулярной фиксацией сегментов. Передний параректальный забрюшинный минидоступ произведён в 5 случаях, сопровождающихся антелистезом L4. Боковой забрюшинный минидоступ с использованием разработанного универсального набора овальных тубулярных ретракторов осуществлён в 8 случаях,

сопровождающихся антелистезом L4 позвонка (5 пациентов) и L3 позвонка (1 пациент). Прямую декомпрессию в сочетании с трансфораминальным спондилодезом и перкутанной ригидной фиксацией позвоночно-двигательного сегмента с использованием овального тубулярного ретрактора применили у 18 (10 %) пациентов.

С целью снижения нагрузки на кость в условиях остеопороза или остеопении дополнительное укрепление винтов полиметилметакрилатом произведено в 12 (6,6 %) случаях, полуригидные стержни из материала РЕЕК (polyetheretherketone, англ.) установлены в 4 случаях.

Распределение пациентов по видам выполненных оперативных вмешательств в группе с нестабильными стенозами протяженностью 1–2 ПДС и преобладающим аксиальным болевым синдромом представлено на рисунке 5.6.

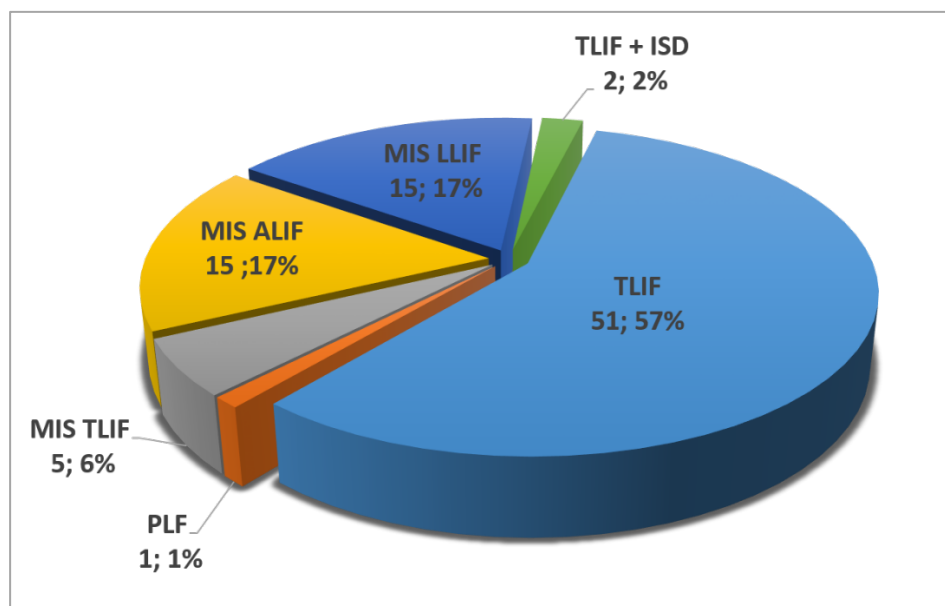


Рисунок 5.6 – Диаграмма распределения по видам оперативных вмешательств пациентов II КММ (нестабильный стеноз) в пределах 1–2 позвоночно-двигательных сегментов с преобладающим аксиальным синдромом. Указаны абсолютные значения и доли (%)

По численности группа с преобладающим аксиальным синдромом на фоне нестабильного стеноза была в два раза меньше, в ней также чаще использовались

классические хирургические вмешательства, однако, минимально инвазивные технологии были использованы значительно чаще – в 35 (40 %) случаях. Как и в подгруппе с преобладающим компрессионным синдромом, в подгруппе пациентов с нестабильным стенозом и аксиальным синдромом чаще всего выполнялась задняя микрохирургическая декомпрессия корешков спинного мозга в сочетании с классическим вариантом трансфораминального спондилодеза и транспедикулярной ригидной фиксацией – 53 (59,5 %) случаев, в том числе, с динамической межкостистой стабилизацией проксимального смежного сегмента – в двух случаях. Лишь у одного больного этап декомпрессии завершили выполнением транспедикулярной фиксацией и заднелатеральным спондилодезом *in situ*.

Минимально инвазивные передний и латеральный доступы с последующей не прямой декомпрессией и межтеловым спондилодезом кейджами с аллотрансплантатами или синтетическим костнозамещающим материалом были предприняты у 30 (34 %) пациентов. Все эти операции завершались перкутанной транспедикулярной ригидной фиксацией, в одном случае – с укреплением винтов полиметилметакрилатом. Технологию минимально инвазивной тубулярной декомпрессии в сочетании с трансфораминальным межтеловым спондилодезом и перкутанной транспедикулярной фиксацией выполнили в 5 (6 %) случаях.

В группе пациентов с нестабильными многоуровневыми стенозами все вмешательства были выполнены из традиционного срединного доступа к задним отделам позвоночника с использованием классических технологий TLIF или PLF соответственно в 13 (81 %) и 3 (19 %) случаях. При этом, декомпрессия проведена на трёх сегментах у 15 пациентов (93,7 %), а на четырёх – у 1 пациента (6,3 %).

Необходимо отметить, что в группе больных со II КММ повышенное внимание уделялось интраоперационной коррекции сегментарных нарушений с учетом данных, полученных в ходе предоперационного планирования, и технических возможностей каждой из представленных технологий.

5.2.2. Декомпрессивно-стабилизирующие хирургические технологии: краткая характеристика, нюансы хирургической техники, собственные технические решения

В ходе выполнения *трансфораминального межтелового спондилодеза* из классического открытого срединного доступа к задним отделам позвоночника особое внимание уделяли следующим этапам и их техническим решениям:

- в ходе выполнения диссекции глубоких слоев параспинальных мышц сохраняли интактными капсулы проксимальных смежных фасеточных суставов с целью профилактики ятрогенной нестабильности;

- этапу декомпрессии предшествовала установка транспедикулярных винтов под контролем флюороскопии, что, с одной стороны позволяло уточнить позиционирование поясничного отдела позвоночника, а с другой – уменьшить общую интраоперационную кровопотерю благодаря отсутствию на этом этапе эпидурального кровотечения;

- с целью облегчения этапа фасетэктомии, задней декомпрессии и дискэктомии использовали разработанное устройство для внепроекции межкостистой ретракции при задней декомпрессии позвоночного канала (патент РФ на полезную модель № 115198, приор. от 13.10.2011 г., Бюл. № 12), которое представляет из себя двухплечевое устройство, оснащённое ретракционным механизмом зубчато-реечного типа, позволяющим выполнять контролируемую дистракцию в одном или двух смежных позвоночно-двигательных сегментах после расположения его упоров на обращенных друг к другу поверхностях остистых отростков (Рисунок 5.7);

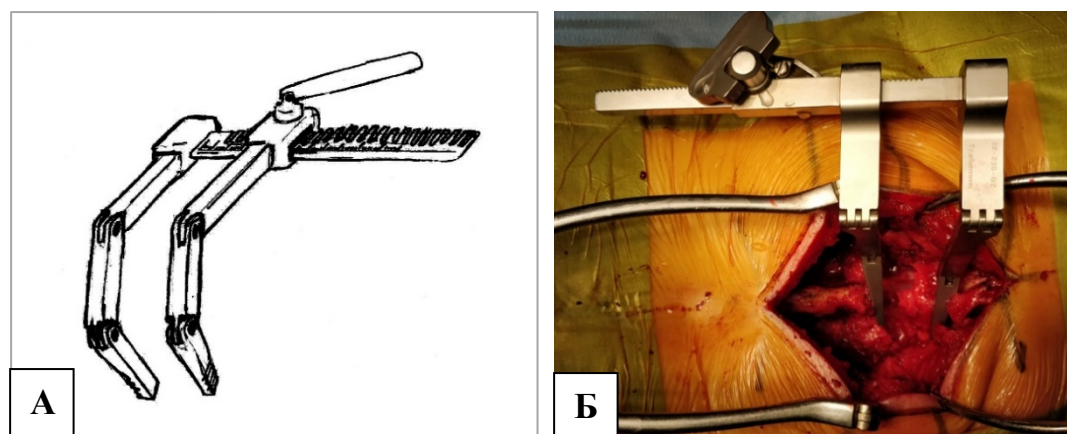


Рисунок 5.7 – Внешний вид устройства для внепроекционной межкостистой ретракции при задней декомпрессии позвоночного канала (А) и после установки в ране (Б)

- наличие двух одноосевых подвижных соединений в каждом из рабочих плеч дистрактора позволяет вынести рабочие узлы инструмента за пределы операционного поля, не создавая препятствий в ходе манипуляций микрохирургическим инструментарием и установки кейджа;

- при выраженной деформации и гипертрофии фасеточного сустава контралатеральной стороны, препятствующих мобилизации сегмента, выполняли парциальную фасетэктомию, при наличии двухстороннего компрессионного синдрома – в сочетании с ламинотомией /фораминомией или ламинэктомией;

- этап удаления межпозвонкового диска выполняли в максимальном объеме, как правило, через односторонний доступ. Двустороннюю дискэктомию использовали только на уровне L5–S1 при невозможности осуществить адекватную дискэктомию у пациентов с низко расположенным относительно костей таза L5 позвонком и избыточным весом. Удаление тканей диска производили с постепенной мобилизацией и восстановлением высоты дискового пространства с использованием дисковых расширителей, увеличивающегося размера. В ряде случаев, при недостаточной эффективности интраламинарного дистрактора выполняли дополнительную дистракцию между транспедикулярными винтами контралатеральной стороны с помощью временно устанавливаемого стержня;

- с целью максимально эффективной сегментарной коррекции лордоза в условиях достаточной мобильности необходимо расположить кейдж на границе передней и средней трети межтелового пространства строго во фронтальной плоскости. Для достижения точного положения предпочтение следует отдавать кейджам в форме «банан». В таком положении кейдж становится опорой, вокруг продольной оси которой возможен разворот смежных позвонков относительно друг друга в сагиттальной плоскости – так называемый cantilever («опрокидывающий») TLIF или cTLIF, который был впервые описан N. Anand и соавт. (2006) [87]. Максимальный эффект от разворота происходит после установки продольных стержней при выполнении дорзальной компрессии между винтами. Вариант cTLIF в сравнении с классическим расположением кейджа в максимально передних отделах межтелового промежутка позволяет более эффективно увеличить угол между соседними позвонками даже при использовании кейджа меньшего размера.

Максимально точное позиционирование кейджа достигается предварительным заполнением переднего отдела межпозвонкового промежутка измельченными ауто- или аллотрансплантатами в объёме не менее 5 см³.

Рентгенологическая оценка эффективности применения технологии cTLIF как при классическом, так и минимально инвазивном доступе представлена в следующем разделе данной главы.

Особенности хирургической техники *трансфораминального спондилодеза с использованием овального тубулярного ретрактора* (размер в сечении 22 × 24 мм):

- оперативное вмешательство начинали с чрезкожной установки транспедикулярных винтов на стороне с сохранённым фасеточным суставом и также перкутанно формировали транспедикулярные каналы на стороне фасетэктомии. Для удобства манипулирования тубусом транспедикулярные винты на стороне фасетэктомии устанавливали только после установки кейджа, поэтому направляющие спицы в ходе декомпрессии и спондилодеза не удаляли, а лишь отгибали в стороны (Рисунок 5.8 А);

- этап удаления фасеточного сустава после установки тубуса выполняли с помощью высокоскоростных круглых боров диаметром от 2 до 8 мм, в зонах

непосредственного контакта с ТМО использовали боры с алмазным напылением, при этом образующуюся мелкую костную крошку собирали с помощью отсоса, отделяли от жидкости и в дальнейшем использовали в качестве аутотрансплантатов, заполняя передние отделы межтелового промежутка;

- в ходе центральной декомпрессии, дискэктомии и установки кейджа тубус поворачивали так, чтобы большой диаметр его сечения располагался в поперечном направлении; это облегчало манипуляции по защите дурального мешка, а также обеспечивало более адекватное позиционирование кейджа;

- в большинстве случаев использовали кейджи прямоугольного сечения со слегка зауженным дистальным концом для облегчения и более безопасного введения через дефект фиброзного кольца диска по диагональной траектории (Рисунок 5.8 Б). Установка кейджа типа «банан» по технологии сTLIF была выполнена в 4 случаях;

- после удаления тубуса из раны по направляющим спицам устанавливали вторую пару транспедикулярных винтов и стержней. При необходимости коррекции сегментарного угла, перед окончательной фиксацией, выполняли компрессию между головками винтов вдоль стержней с обеих сторон.

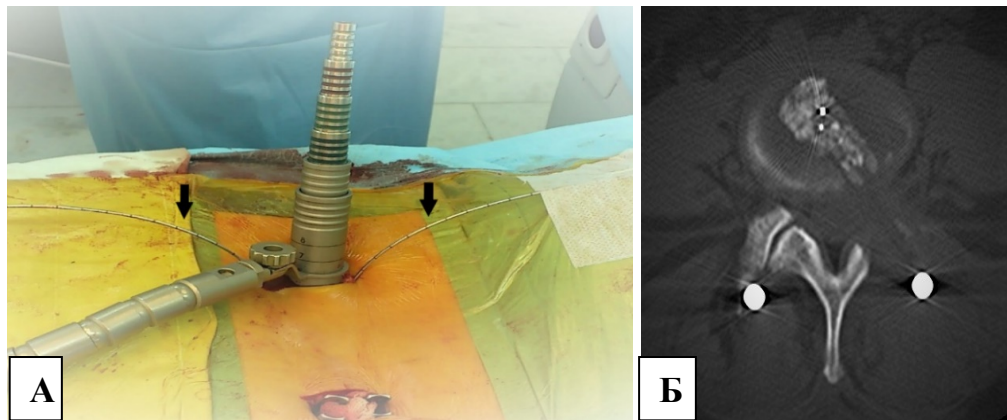


Рисунок 5.8 – MIS TLIF: внешний вид операционной раны после минимально инвазивной установки винтов на контралатеральной стороне, направляющих транспедикулярных спиц (указаны стрелками) и тубулярного ретрактора на ипсилатеральной стороне (А); послеоперационная компьютерная томограмма в аксиальной проекции после диагональной установки прямого кейджа (Б)

Особенности хирургической техники *переднего межтелового спондилодеза из минимально инвазивного латерального доступа с использованием овального тубулярного ретрактора* (размер в сечении 34 × 38 мм):

- подготовку, позиционирование и предварительную флюороскопическую разметку хирургического доступа осуществляли аналогично известным технологиям DLIF;

- в ходе операции производили электромиографическое мониторирование корешков поясничного сплетения;

- особое внимание уделяли строго боковому расположению каждого целевого межпозвонкового диска с помощью манипуляций операционным столом, а не С-дугой, что в последующем обеспечивало точное позиционирование кейджа, предотвращая его смещения как в сторону позвоночного канала, так и в тело позвонка (Рисунок 5.9 А);

- после выполнения кожного разреза, послойного входа в забрюшинное пространство путём тупого расслоения мышц брюшной стенки и вентрального смещения брюшинного мешка под контролем флюороскопии на поверхность целевого межпозвонкового диска устанавливали малый круглый расширитель, который погружали в подвздошно-поясничную мышцу путём расслаивания её волокон в продольном направлении;

- после проведения тестовой электростимуляции корешков через канал малого круглого расширителя под контролем флюороскопии в диск вводили направляющую спицу, которая предотвращала смещение всех последующих расширителей;

- по направляющей спице и малому круглому расширителю последовательно вводили большой круглый и большой овальный расширители. Путём вращения вокруг своей оси достигалось их постепенное и малотравматичное погружение между волокнами подвздошно-поясничной мышцы до плотного контакта с поверхностью фиброзного кольца диска;

- выбор овального тубулярного ретрактора осуществляли с учётом расстояния от поверхности кожи до подвздошно-поясничной мышцы, после чего ретрактор погружали

по большому овальному расширителю в рану и фиксировали с помощью кронштейна к операционному столу (Рисунок 5.9 Б, В);

- после удаления расширителей через «окно» овального ретрактора с помощью мягких корешковых ретракторов производили выделение поверхности межпозвонкового диска путём последовательного смещения волокон подвздошно-поясничной мышцы в вентральном и дорзальном направлениях с последующей установкой в тела смежных позвонков игл Штеймана (Рисунок 5.9 Г).

Установка игл сопровождалась повторной тестовой электростимуляцией корешков;

- с целью предотвращения компрессионной ишемии спинномозговых корешков, выбирали максимально безопасную зону резекции фиброзного кольца диска с учётом анатомического расположения корешков в толще подвздошно-поясничной мышцы;

- в ходе этапа дискэктомии и мобилизации межтелового промежутка особое внимание уделяли удалению или рассечению оссификатов, в том числе расположенных на контралатеральной боковой стороне диска. При необходимости мобилизации передних отделов диска выделяли поверхность передней продольной связки, устанавливали дополнительный мягкий ретрактор, защищающий магистральные сосуды, и с помощью кусачек Керрисона производили рассечение связки и окружающих остеофитов;

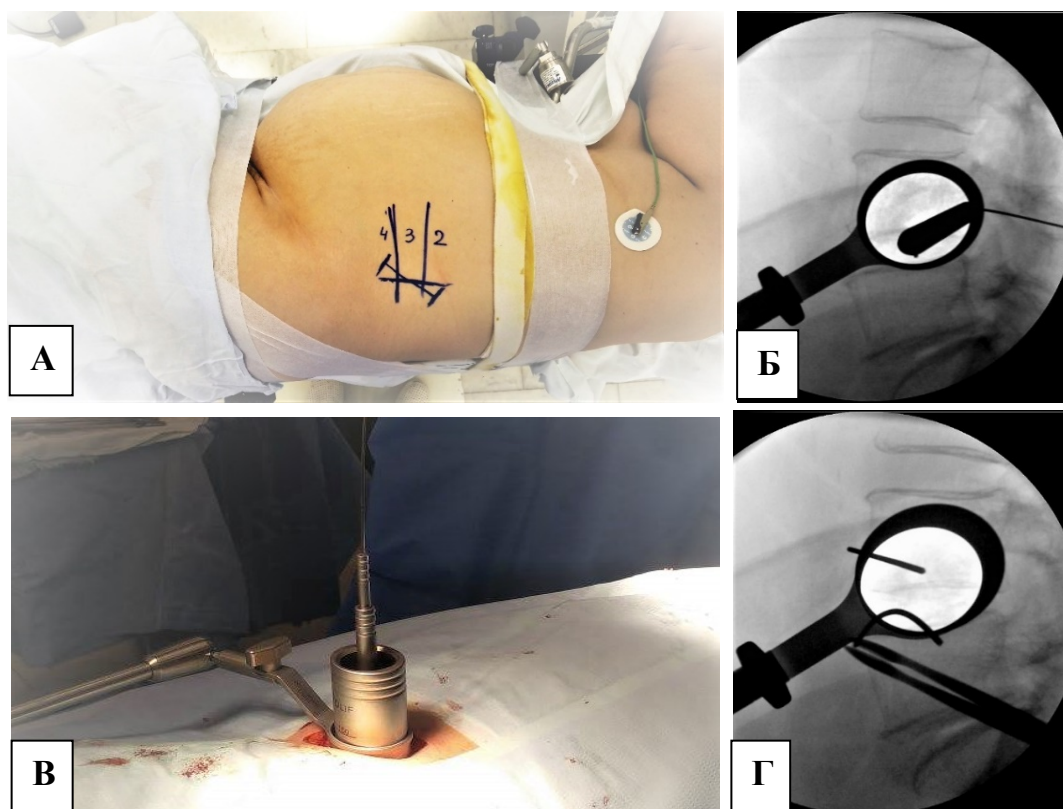


Рисунок 5.9 – Этапы выполнения MIS LLIF: выполнена фиксация на операционном столе в положении «на боку» и флюороскопическая разметка кожного разреза (А); произведён забрюшинный доступ и установлен овальный тубулярный ретрактор (Б); интраоперационные рентгенограммы в боковой проекции после установки ретрактора перед удалением направляющей спицы (В) и после установки игл Штеймана в тела позвонков (Г)

- технологически доступны два варианта установки кейджа в межтеловое пространство – «жёсткое» (путём его забивания) и «мягкое» (постепенное погружение с помощью специального винтового направителя, однако, предпочтение отдавали второму варианту, так как он обладает не только меньшей травматичностью, но и существенно снижает вероятность ятрогенного повреждения замыкательных пластин позвонков и миграции трансплантатов из полости кейджа в рану (Рисунок 5.10 А, Б);

- в качестве трансплантатов, которыми заполняли кейдж перед его установкой, использовали аллокость или синтетический остеоиндуктивный материал,

предварительно пропитывая его аутокровью, взятой с помощью биопсийной иглы из полости крыла подвздошной кости;

- выбор размера и угловых характеристик кейджа осуществляли с учётом предоперационного планирования и достигнутой мобильности в позвоночно-двигательном сегменте.

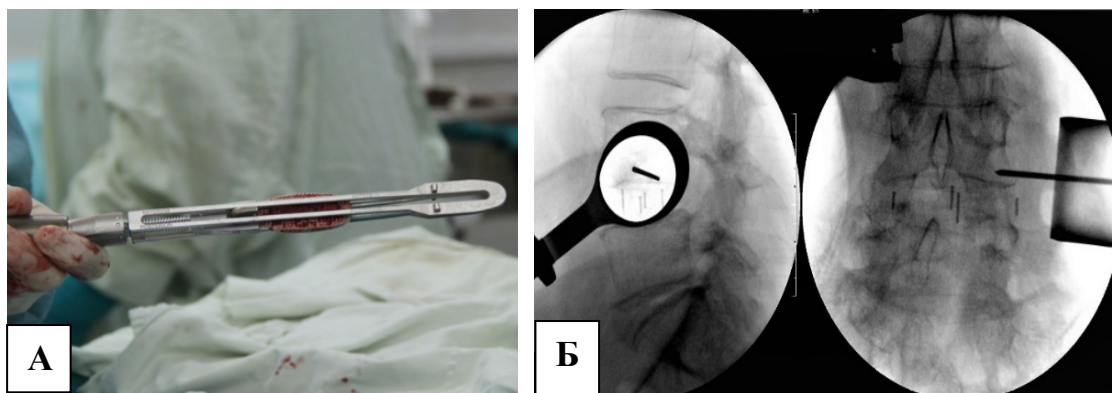


Рисунок 5.10 – Внешний вид погружного устройства с установленным на нём кейджем перед имплантацией (А); рентгенография поясничного отдела позвоночника в прямой и боковой проекциях после установки кейджа (Б)

Кроме традиционных кейджей из титанового сплава и материала РЕЕК, были использованы индивидуальные кейджи из трабекулярного титана, разработанные и изготовленные по аддитивной технологии (3D печать). Пористая структура кейджа в дополнение к центральной полости, заполняемой во время операции трансплантатами, обеспечивала более плотный контакт и лучшую интеграцию с окружающей костной тканью позвонков. Кроме того, технология 3D печати дала возможность изготовления асимметричных и гиперлордотических кейджей с максимальным углом 16° (Рисунок 5.11).

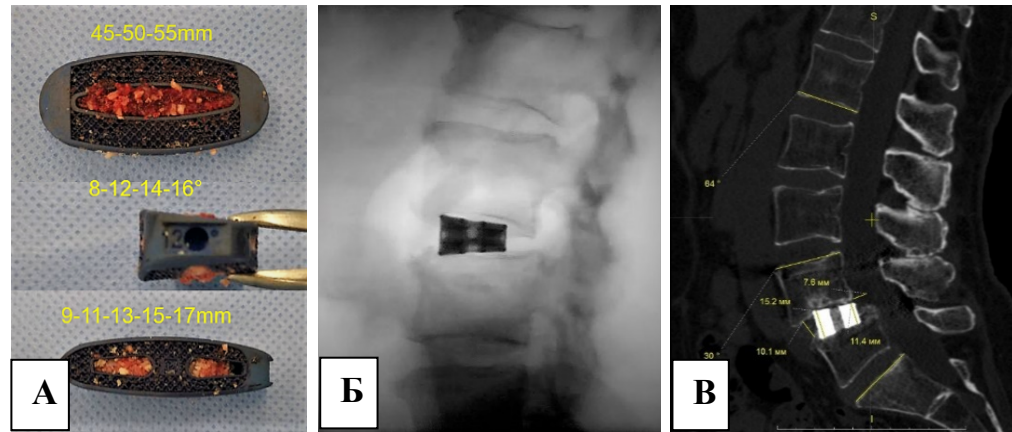


Рисунок 5.11 – Индивидуальный кейдж из пористого титана (3D печать): внешний вид с трансплантатами перед установкой (А); после MIS LLIF на интраоперационной рентгенограмме в боковой проекции (Б); на послеоперационной компьютерной томограмме в сагиттальной проекции (В)

5.2.3. Рентгенологическая оценка влияния лордозирующего варианта трансфораминального межтелового спондилодеза (сTLIF) на показатели локального и регионального сагиттального баланса позвоночника

С целью изучения влияния технологии сTLIF на изменение рентгенологических параметров оперированных и проксимального смежного сегментов позвоночника, а также, параметров регионального (пояснично-тазового) баланса позвоночника в исследование из группы пациентов со II КММ (нестабильный стеноз) были включены 30 пациентов (средний возраст 57 лет, 2/3 составляли женщины), которым проводилось хирургическое лечение по технологии сTLIF (описание представлено в разделе 5.2.2) в сочетании с транспедикулярной ригидной фиксацией оперированных сегментов с применением классического открытого (21 случай – 70 %) и минимально инвазивного (9 случаев – 30 %) доступов к позвоночнику. Односегментарные вмешательства были выполнены у 13 (43,3 %) пациентов, двухсегментарные – у 17 (56,7 %) больных.

Традиционно наиболее часто оперированным уровнем был L4–L5 (25 случаев), далее – L5–S1 (15 случаев) и L3–L4 (8 случаев).

Для оценки изучаемых параметров использовали данные рентгенографии пояснично-крестцового отдела позвоночника, выполненной перед операцией и в послеоперационном периоде после вертикализации пациентов (2 – 3 сутки). Все измерения проводились независимым рентгенологом.

Результаты проведённого анализа рентгеноморфометрических параметров представлены в таблице 5.5. Установлено, что усреднённые показатели сегментарного лордоза (SL) и общего поясничного лордоза (LL) после операции значимо увеличились (соответственно, $p < 0,0001$ и $p = 0,014$). В свою очередь, усреднённый показатель лордоза проксимального смежного сегмента (ASL) в послеоперационном периоде достоверно уменьшился ($p = 0,015$).

Таблица 5.5 – Результаты изменения параметров пояснично-тазового сагиттального баланса до и после выполнения лордозирующего трансфораминального межтелового спондилодеза

Параметры	Исходное значение, (°)	Значение после операции, (°)	p-value ²
	Me [Q1; Q3] ¹	Me [Q1; Q3] ¹	
SL	5,0 [0,0; 10,5]	12,0 [8,0; 17,5]	< 0,0001
ASL	8,5 [6,0; 12,0]	6,5 [4,0; 9,0]	0,015
LL	46,5 [32,0; 59,0]	52,0 [45,0; 60,0]	0,01
PI-LL	10,0 [3,5; 15,5]	5,5 [5,0; 8,0]	0,018
PT	20,5 [16,0; 25,0]	18,5 [13,0; 25,0]	0,13
SS	33,0 [28,0; 39,0]	35,0 [30,0; 40,0]	0,18

Примечание: ¹ - Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ² - U-критерий Манна-Уитни

Величина угловой коррекции сегментарного лордоза (ΔSL) варьировала в широких пределах от 0 до 25°, при этом её среднее значение составило 8,0 [1,5; 12,5]°. Величина угловой коррекции лордоза проксимального смежного сегмента (ΔASL) варьировала от -5° до 14°. Компенсаторное уменьшение лордоза на уровне, выше выполнения операции, было отмечено у 16 пациентов (53 %). У такого же числа пациентов произошло

увеличение общего лордоза более чем на 5° , у 8 (27 %) больных этот показатель изменился в пределах погрешности измерений ($1 - 5^\circ$), а ещё у 6 (20 %) пациентов – уменьшился. Анализ ключевого параметра, определяющего сбалансированность поясничного отдела позвоночника и таза, – соотношение индивидуального тазового коэффициента и общего поясничного лордоза (PI – LL) показал, что перед операцией умеренное нарушение позвоночно-тазовых взаимоотношений ($PI - LL > 9^\circ$) наблюдалось у 15 пациентов, при этом его среднее значение составило $15,0 [12,0; 33,0]^\circ$. В послеоперационном периоде эти нарушения сохранились у 5 пациентов ($p = 0,0127$), а среднее значение PI – LL значительно сократилось до $5,5 [5,0; 8,0]^\circ$ ($p = 0,018$). В результате анализа установлена отрицательная корреляция между величиной коррекции общего лордоза (ΔLL) и изменением угла наклона таза (ΔPT): $r = - 0,6010$, $p = 0,0004$, а также между ΔLL и исходной величиной лордоза ($LL_{исход}$): $r = - 0,7510$, $p = 0,0001$. В то же время, значимого изменения угла наклона таза (PT) и наклона крестца (SS) в раннем послеоперационном периоде отмечено не было.

В зависимости от значения индивидуального тазового коэффициента все пациенты были разделены на две группы: $PI < 50^\circ$ (10 случаев) и $PI \geq 50^\circ$ (20 случаев). Пациенты с низким значением PI (группа 1) соответствовали первому (4 случая), второму (4 случая) и 3А (2 случая) типам сагиттального профиля позвоночника, а пациенты с высоким значением PI (группа 2) соответствовали третьему (15 случаев) и четвертому (5 случаев) типам сагиттального профиля позвоночника по P. Roussouly (2017) [95, 254]. В ходе дальнейшего анализа установлено, что в группе с низким PI улучшение позвоночно-тазовых параметров произошло у 8 из 10 пациентов, в одном случае эти параметры не изменились, а ещё в одном произошло их ухудшение в результате необоснованной сегментарной гиперкоррекции лордоза. В группе с высокими значениями PI улучшение позвоночно-тазовых параметров было достигнуто у половины пациентов, в трёх случаях имеющийся исходный дисбаланс устранить не удалось (во всех этих случаях значение PI–LL было больше 17°), у двух пациентов произошло ухудшение параметров позвоночно-тазового взаимоотношения: в одном случае в результате гиперкоррекции локального лордоза, в другом – его гипокоррекции. Необходимо отметить, что все случаи

избыточной коррекции произошли при использовании открытого варианта сTLIF, а недостаточная коррекция – при MIS TLIF.

Таким образом, усовершенствованная методика трансфораминального спондилодеза позволяет осуществлять коррекцию сегментарного лордоза до 25° , при этом наибольший эффект достигается у пациентов с исходно кифозированными сегментами. Несмотря на статистически значимое уменьшение лордоза в проксимальном смежном сегменте и увеличение глобального поясничного лордоза, их прогнозирование после сTLIF не столь очевидно. Возможности данной методики в отношении эффективной коррекции позвоночно-тазовых взаимоотношений ещё более ограничены и, вероятнее всего, в достаточной степени могут быть осуществимы только у пациентов с морфологически более вертикальным положением таза ($PI < 50^\circ$) при условии умеренного нарушения баланса.

В качестве клинического примера представляется пациентка П., 59 лет, (Рисунок 5.12), более 5 лет страдающая прогрессирующими болями в спине (VAS LBP = 74) и ногах (VAS LP = 60), прогрессирующим сокращением дистанции безболевого ходьбы до 50 метров и значительным нарушением качества жизни (ODI = 62; ZCQ RE = 2,67; SF-12 MCS = 32,5; SF-12 PCS = 25,5). Больная неоднократно проходила курсы стационарного, амбулаторного и санаторно-курортного лечения с частичным и нестойким клиническим улучшением, в течение последних 6 месяцев вынуждена не реже 3 раз в неделю принимать обезболивающие и нестероидные противовоспалительные средства. При осмотре в вертикальном положении выраженное напряжение паравертебральных мышц с компенсаторным уменьшением грудного кифоза и поясничного лордоза, болезненное и резко ограниченное разгибание в поясничном отделе позвоночника, значительное облегчение испытывает при наклоне вперёд и в положении «сидя». На фоне классических признаков нейрогенной перемежающейся хромоты ведущим установлен аксиальный болевой синдром. Сопутствующая патология (BMI = 29,4; CCI = 3; ASA = 3): гипертоническая болезнь, хроническая ишемическая болезнь сердца, хронический пиелонефрит.

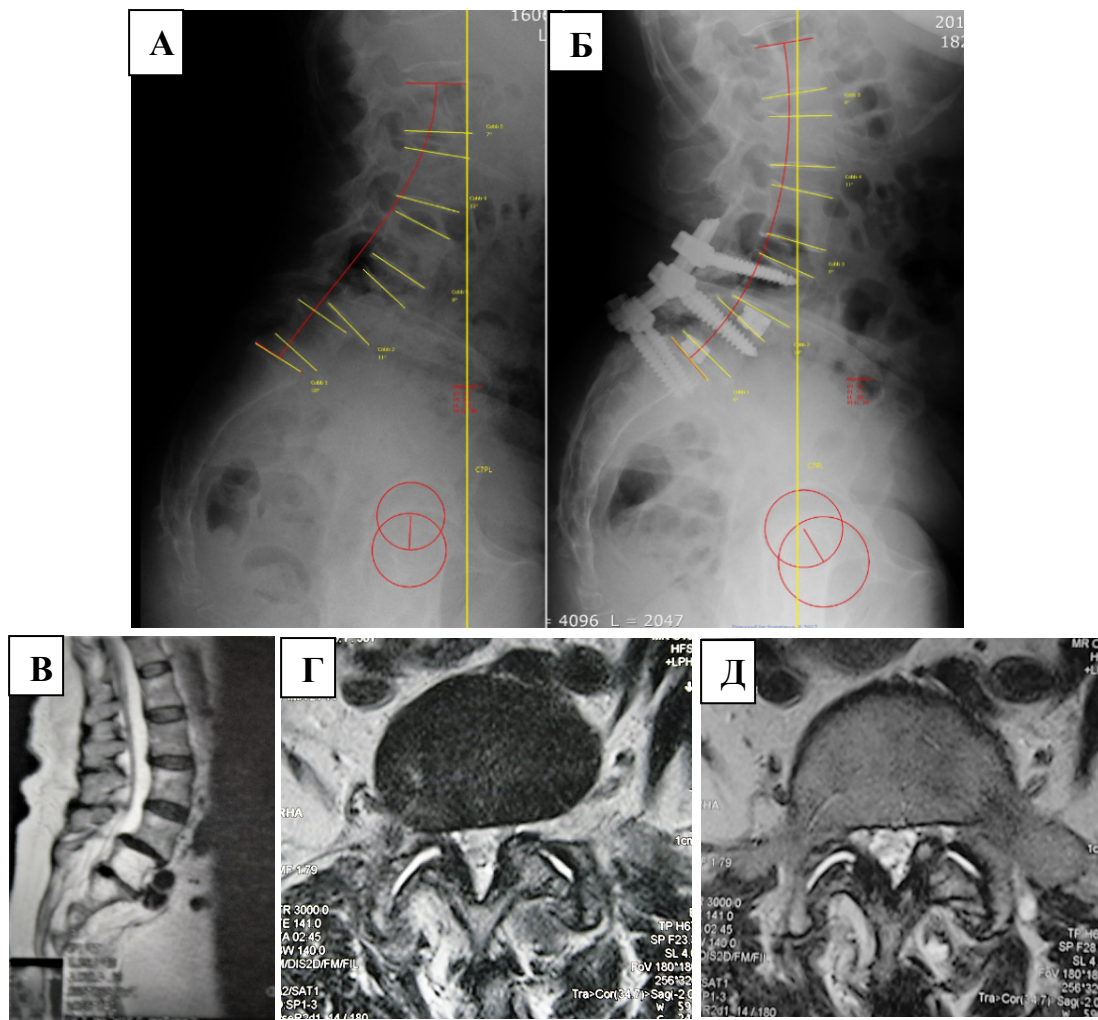


Рисунок 5.12 – Пациентка П., 59 лет: рентгенограммы (боковая проекция) в вертикальном положении до (А) и после (Б) операции. Жёлтыми линиями обозначены замыкательные пластины поясничных позвонков, основания крестца, вертикальная линия, проведенная через центр С7 позвонка. Красными линиями выделены головки бедренных костей и проекция их центра, а также замыкательные пластины L1 и S1 позвонков с проекционной линией поясничного лордоза; МРТ сканы (2Т-режим) до операции в сагиттальной проекции (В), аксиальной проекции на уровне диска L4–L5 (Г) и L5–S1 (Д)

По данным МРТ поясничного отдела позвоночника имеются признаки дегенеративного антелистеа L4 позвонка, выраженных дегенеративных изменений сегментов L4–L5–S1, спондилоартроза и вторичного (тип С) преимущественно

субартикулярного стеноза позвоночного канала на уровне межпозвонковых дисков L4–L5 и L5–S1, косвенные признаки нестабильности в сегменте L4–L5 (высокоинтенсивный сигнал, связанный с воспалительным выпотом в полости фасеточных суставов, синовиальная киста на внутренней поверхности капсулы левого фасеточного сустава L5–S1). По данным телерентгенограммы в боковой проекции установлен 4-й тип сагиттального профиля позвоночника ($PI = 70^\circ$) с признаками декомпенсации ($PT = 37^\circ$, $PI-LL = 70^\circ - 32^\circ = 38^\circ$, линия C7PL проходит впереди проекции центра головок бедренных костей), компенсаторного дегенеративного антелистега L4 позвонка с формированием локального кифоза в сегментах L4–L5 = 11° и L5–S1 = 10° .

Выполнено хирургическое вмешательство в объёме задней микрохирургической декомпрессии позвоночного канала и лордозизирующего трансфораминального межтелового спондилодеза титановыми кейджами с ауто- и аллокостью (сTLIF) в сочетании с ригидной транспедикулярной инструментальной фиксацией сегментов L4–L5–S1 с использованием классического открытого доступа. В результате операции показатели сегментарного лордоза увеличились на 25° (L4–L5) и 16° (L5–S1), что в сумме двух сегментов составило 41° . Сегментарный лордоз смежного уровня L3–L4 уменьшился на 4° , угол глобального поясничного лордоза увеличился на 27° . При этом соотношение угла падения таза и глобального поясничного лордоза уменьшилось, но осталось выше целевого значения, обеспечивающего сбалансированность – $PI-LL = 24^\circ$, $PT = 34^\circ$, линия C7PL проходит между крестцом и проекцией центра головок бедренных костей. В послеоперационном периоде отмечен значительный регресс болевого синдрома как в спине ($VAS LBP = 20$), так и в ногах ($VAS LP = 17$), дистанция безболевого ходьбы увеличилась до 500 м, общая оценка пациенткой удовлетворенности лечением была высокой ($ZCQ-Sat = 1,8$), однако, даже через 1 год после операции улучшение показателей качества жизни не превышало 45% ($ODI = 35$; $ZCQ RE = 2,0$; $SF-12 MCS = 44,4$; $SF-12 PCS = 37,1$), что свидетельствовало о достаточно выраженном напряжении механизмов компенсации сохраняющихся биомеханических нарушений.

5.2.4. Сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов классических и минимально инвазивных вмешательств у пациентов с преобладающим компрессионным синдромом

Сравнительный анализ особенностей хирургического этапа лечения пациентов II КММ с преобладающим синдромом радикулопатии или нейрогенной хромоты в группах минимально инвазивных и традиционных хирургических вмешательств представлен в таблице 5.6.

Таблица 5.6 – Особенности хирургического этапа лечения пациентов II КММ с преобладающим компрессионным синдромом в группах минимально инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметры	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=151	n=30	
Объем и способ декомпрессии: непрямая/экономная/экономная с фораминотомией/расширенная/тотальная ²	2/18/76/36/19	10/4/16/0/0	<0,000001
Кровопотеря: 100 мл / 100 – 500 мл/500 – 1000 мл/>1000 мл ²	22/120/9/0	16/12/2/0	0,00001
Длительность операции, минуты ³	150,0 [130,0; 165,0]	130,0 [110,0; 160,0]	0,052
Интраоперационные осложнения: повреждение твердой мозговой оболочки/ повреждение корешка/ нет ²	0/3/148	0/1/29	0,64
Длительность послеоперационного лечения, койко-дни ³	8 [6; 9]	5 [5; 6]	<0,000001

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²критерий χ^2 Пирсона; ³U-критерий Манна-Уитни.

Принципиальным отличием хирургических технологий, использованных у пациентов этих групп, являлся способ декомпрессии. В группе минимально инвазивных

вмешательств статистически значимо чаще использовали непрямую декомпрессию путём восстановления высоты межтелового промежутка (33 % случаев), в то же время в группе классических вмешательств (TLIF или PLF) в 36 % случаев была выполнена прямая расширенная или тотальная ламинэктомия. При этом, различий в частоте развития интраоперационных осложнений отмечено не было. Несмотря на то, что различия в продолжительности операций оказались статистически незначимыми, объём интраоперационной кровопотери и продолжительность послеоперационного пребывания в стационаре пациентов из группы минимально инвазивных вмешательств были значимо меньшими.

В обеих группах на протяжении 2 лет наблюдали статистически значимый регресс болей в ноге и статистически значимое улучшение состояния пациентов по данным опросников ODI, ZCQ, SF-12 (p критерий Вилкоксона $< 0,05$). Частичный регресс болевого синдрома в спине установлен в обеих группах, однако, он не был статистически значимым.

Сравнительный анализ уровней болевого синдрома и качества жизни пациентов через два года после хирургического лечения в группах минимально-инвазивных и традиционных методов на основании шкалы VAS и опросников ODI, ZCQ, SF-12 показал отсутствие преимуществ в группе традиционных открытых вмешательств (Таблица 5.7).

Таблица 5.7 – Сравнение клинических результатов лечения через 2 года после операции у пациентов II КММ с преобладанием симптомов компрессии нервных структур в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметры	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=151	n=30	
VAS LBP, мм ²	33 [21; 48]	30 [25; 43]	0,67
VAS LP, мм ²	16 [10; 30]	17 [11; 24]	0,9
ODI, % ²	41 [30; 48]	41 [28; 48]	0,84
SF-12 PCS, баллы ²	36,6 [32,9; 40,5]	37,9 [34,7; 40,7]	0,21

Параметры	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=151	n=30	
SF-12 MCS, баллы ²	41,6 [37,5; 45,6]	42,5 [39,7; 44,8]	0,26
ZCQ SS (SS1-SS7 – выраженность симптомов), баллы ²	2,2 [1,8; 2,8]	2,3 [1,7; 2,5]	0,85
ZCQ PhF (SS8-SS12 – шкала физической активности), баллы ²	1,8 [1,6; 2,4]	2,0 [1,4; 2,4]	0,61
ZCQ RE (SS1-SS12 – оценка надежности), баллы ²	2,0 [1,7; 2,5]	2,1 [1,7; 2,5]	0,72
ZCQ PS (SS13-SS18 – удовлетворенность лечением), баллы ²	1,8 [1,5; 2,3]	1,8 [1,6; 2,1]	0,62
ZCQ PS через 2 года: полностью удовлетворён/ частично удовлетворён/ полностью неудовлетворён ³	81/60/10	18/8/4	0,24

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²U-критерий Манна-Уитни; ³критерий χ^2 Пирсона.

Анализ абсолютного изменения результатов анкетирования пациентов через 1 года после операции выявил более существенные изменения в группе пациентов, перенесших минимально-инвазивные вмешательства по данным шкалы VAS и всех опросников, при этом в рамках изменения физического компонента качества жизни (опросник SF-12) эти различия оказались статистически значимыми (Таблица 5.8).

Таблица 5.8 – Результаты изменения состояния через 1 год после операции по результатам анкетирования пациентов II КММ с преобладающими симптомами компрессии нервных структур в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=151	n=30	
Δ VAS LBP, мм ²	6 [- 5; 28]	9,5 [- 4; 24]	0,75
Δ VAS LP, мм ²	41 [15; 60]	47,5 [26; 62]	0,37
Δ ODI, % ²	11 [4; 20]	14 [8; 18]	0,41
Δ SF-12 PCS, баллы ²	6 [1; 11]	10 [4; 12]	0,03
Δ SF-12 MCS, баллы ²	4 [0; 8]	6 [3; 10]	0,07
Δ ZCQ SS (SS1-SS7 – выраженность симптомов), баллы ²	0,71 [0,17; 1,36]	0,78 [0,54; 1,57]	0,26
Δ ZCQ PhF (SS8-SS12 – шкала физической активности), баллы ²	0,62 [0,2; 1,2]	0,7 [0,2; 1,28]	0,98
Δ ZCQ RE (SS1-SS12 – оценка надёжности), баллы ²	0,69 [0,25; 1,25]	0,9 [0,35; 1,35]	0,42

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ² U-критерий Манна-Уитни.

Вместе с тем, через два года после операции каких-либо существенных различий в достижении минимальных и значительных клинически значимых улучшений по результатам анкетирования между группами выявлено не было (Таблица 5.9).

Таблица 5.9 – Достижение минимальных и значительных клинически значимых различий по результатам анкетирования у пациентов II КММ с преобладанием симптомов компрессии нервных структур в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметры	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии	Минимально-инвазивные технологии	
	n=151	n=30	
ODI ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	70/81	11/19	0,32
Значительные клинически значимые различия, нет/да	98/53	16/14	0,32
VAS LBP ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	104/47	22/8	0,78
Значительные клинически значимые различия, нет/да	118/33	25/5	0,69
VAS LP ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	51/100	8/22	0,58
Значительные клинически значимые различия, нет/да	66/85	13/17	0,86
SF-12 PCS ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	110/41	16/14	0,056
Значительные клинически значимые различия, нет/да	148/3	28/2	0,41
SF-12 MCS ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	72/79	10/20	0,21
Значительные клинически значимые различия, нет/да	149/2	30/0	0,74

Примечание: ¹ критерий χ^2 с поправкой Йетса.

Сравнительный анализ отдалённых результатов по модифицированной шкале MacNab через один и два года после хирургического лечения также показал отсутствие преимуществ в какой-либо группе вмешательств при использовании как стандартной 4-

х балльной, так и дихотомической оценки «удовлетворительный/неудовлетворительный» (Таблица 5.10).

Таблица 5.10 – Отдалённые клинические результаты лечения по шкале MacNab пациентов II КММ с преобладающими симптомами компрессии нервных структур в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value ¹
	Традиционные технологии	Минимально-инвазивные технологии	
	n=151	n=30	
Шкала MacNab (1/2/3/4)*			
1 год	15/66/57/13	3/13/11/3	0,99
2 год	35/63/41/12	8/12/8/2	0,97
Шкала MacNab (3/4)*			
1 год	81/70	16/14	0,86
2 года	98/53	20/10	0,85

Примечание: * – 1 – отличный результат, 2 – хороший, 3 – удовлетворительный, 4 – неудовлетворительный результат; ¹ – критерий χ^2 Пирсона

5.2.5. Сравнительный анализ ближайших и отдаленных результатов классических и минимально инвазивных вмешательств у пациентов с преобладающим аксиальным синдромом

Сравнительный анализ особенностей хирургического этапа лечения пациентов II КММ с преобладающим аксиальным болевым синдромом в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств представлен в таблице 5.11. В группе минимально инвазивных вмешательств так же, как и в предыдущем сравнении, статистически значимо чаще использовалась непрямая декомпрессия путём восстановления высоты межтелового промежутка (80 % случаев), а в группе открытых вмешательств в 55,6 % случаев выполнялась прямая экономная декомпрессия в сочетании или без фораминотомии. Продолжительность операций в обеих группах была

практически одинаковой, не было различий и в частоте интраоперационных осложнений – зафиксирован лишь один случай повреждения твёрдой мозговой оболочки при открытом вмешательстве. Несмотря на то, что различия в продолжительности операций не было, объём интраоперационной кровопотери и продолжительность послеоперационного пребывания в стационаре пациентов из группы минимально инвазивных вмешательств были соответственно значительно меньше и короче.

Таблица 5.11 – Особенности хирургического этапа лечения пациентов II КММ с преобладающим аксиальным болевым синдромом в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=54	n=35	
Объём декомпрессии: экономная/экономная с фораминомией/ расширенная/тотальная ²	2/5/25/12/10	28/1/5/1/0/0	<0,000001
Кровопотеря: <100 мл / 100 – 500 мл / 500 – 1000 мл / >1000 мл ²	6/45/3/0	26/8/1/0	<0,000001
Длительность операции, минуты ³	145 [120; 165]	150 [110; 170]	0,64
Интраоперационные осложнения: повреждение твердой мозговой оболочки/ повреждение корешка/ нет ²	1/0/53	0/0/35	0,41
Длительность послеоперационного лечения, койко-дни ³	8 [7; 9]	5 [5; 6]	<0,000001

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²критерий χ^2 Пирсона; ³U-критерий Манна-Уитни

В обеих группах через два года после оперативного лечения наблюдали статистически значимый регресс болевого синдрома как в спине, так и в ногах, а также статистически значимое улучшение состояния пациентов по данным опросников ODI, ZCQ, SF-12, (p (критерий Вилкоксона) < 0,05).

Сравнительный анализ уровня болевого синдрома и качества жизни пациентов через два года после хирургического лечения в группах минимально-инвазивных и традиционных методов на основании шкалы VAS и опросников ODI, ZCQ, SF-12 показал отсутствие преимуществ в группе минимально инвазивных вмешательств, при этом уровень физической активности по шкале ZCQ у пациентов, перенесших классический TLIF, был статистически значимо выше (Таблица 5.12).

Таблица 5.12 – Сравнение отдалённых клинических результатов лечения пациентов II КММ с преобладанием аксиального болевого синдрома в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=54	n=35	
VAS LBP, мм ²	32 [17; 42]	30 [18; 40]	0,87
VAS LP, мм ²	10 [4; 17]	15 [5; 27]	0,11
ODI, % ²	35 [22; 40]	36 [26; 48]	0,19
SF-12 PCS, баллы ²	38,8 [36,1; 43,6]	39,2 [34,7; 44,8]	0,59
SF-12 MCS, баллы ²	44,4 [40,8; 48,2]	44,4 [40,7; 48,2]	0,83
ZCQ SS (SS1-SS7 – выраженность симптомов), баллы ²	1,9 [1,5; 2,2]	2 [1,4; 2,5]	0,64
ZCQ PhF (SS8-SS12 – шкала физической активности), баллы ²	1,6 [1,2; 2,0]	1,8 [1,4; 2,4]	0,025
ZCQ RE (SS1-SS12 – оценка надёжности), баллы ²	1,7 [1,4; 2,0]	1,8 [1,5; 2,5]	0,25
ZCQ PS (SS13-SS18 – удовлетворённость лечением), баллы ²	1,7 [1,3; 2,0]	1,6 [1,3; 2,0]	0,51
ZCQ PS через 2 года: полностью удовлетворён/ частично удовлетворён/ полностью неудовлетворён ³	37/14/3	24/11/0	0,33

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²U-критерий Манна-Уитни; ³критерий χ^2 Пирсона.

Анализ абсолютного изменения результатов анкетирования пациентов через 2 года после операции выявил более существенные изменения в группе классических открытых вмешательств по данным шкалы VAS и всех опросников, однако различия при этом оказались статистически незначимыми (Таблица 5.13).

Таблица 5.13 – Результаты изменения состояния после операции по результатам анкетирования пациентов II КММ с преобладающим аксиальным болевым синдромом в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=54	n=35	
Δ VAS LBP, мм ²	45 [36; 54]	44 [31; 60]	0,96
Δ VAS LP, мм ²	37 [17; 39]	25 [18; 36]	0,06
Δ ODI, % ²	13 [8; 21]	11 [5; 24]	0,7
Δ SF-12 PCS, баллы ²	7,5 [4; 12]	6 [2; 12]	0,5
Δ SF-12 MCS, баллы ²	7 [4; 11]	5 [2; 10]	0,18
Δ ZCQ SS (SS1-SS7 – выраженность симптомов), баллы ²	0,94 [0,43; 1,29]	0,86 [0,57; 1,29]	0,93
Δ ZCQ PhF (SS8-SS12 – шкала физической активности), баллы ²	0,87 [0,4; 1,2]	0,6 [0,26; 0,99]	0,11
Δ ZCQ RE (SS1-SS12 – оценка надёжности), баллы ²	0,83 [0,51; 1,29]	0,91 [0,44; 1,17]	0,68

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ² U-критерий Манна-Уитни.

Через два года после хирургического лечения достижение минимальных и значительных клинически значимых различий по результатам анкетирования чаще наблюдалось в группе классических вмешательств, при этом статистически значимым был только показатель достижения значительного регресса болей в ноге (Таблица 5.14).

Таблица 5.14 – Достижение минимальных и значительных клинически значимых различий по результатам анкетирования у пациентов II КММ с преобладанием аксиального болевого синдрома в группах минимально инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии	Минимально-инвазивные технологии	
	n=54	n=35	
ODI ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	17/37	15/20	0,38
Значительные клинически значимые различия, нет/да	30/24	21/14	0,84
VAS LBP ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	5/49	4/31	0,97
Значительные клинически значимые различия, нет/да	11/43	11/24	0,35
VAS LP ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	17/37	18/17	0,09
Значительные клинически значимые различия, нет/да	27/27	27/8	0,019
SF-12 PCS ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	36/18	24/11	0,96
Значительные клинически значимые различия, нет/да	51/3	34/1	0,93
SF-12 MCS ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	12/42	10/25	0,66
Значительные клинически значимые различия, нет/да	53/1	34/1	0,67

Примечание: ¹ критерий χ^2 с поправкой Йетса.

Анализ отдаленных результатов хирургического лечения в группах минимально-инвазивных и традиционных методов по модифицированной шкале MacNab показал, что несмотря на отсутствие пациентов с плохими результатами через 2 года после минимально инвазивных вмешательств, в целом не менее 80 % больных обеих групп

имели положительный клинический исход без каких-либо статистически значимых различий (Таблица 5.15).

Таблица 5.15 – Отдаленные клинические результаты лечения по шкале MacNab пациентов II КММ с преобладающими аксиальным болевым синдромом в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value ¹
	Традиционные технологии	Минимально-инвазивные технологии	
	n=54	n=35	
Шкала MacNab (1/2/3/4)*			
1 год	8/33/12/1	7/17/8/3	0,38
2 год	21/24/6/3	14/14/7/0	0,36
Шкала MacNab (3/4)*			
1 год	41/13	24/11	0,6
2 года	45/9	28/7	0,9

Примечание: * – 1 – отличный результат, 2 – хороший, 3 – удовлетворительный, 4 – неудовлетворительный результат; ¹ – критерий χ^2 Пирсона

5.2.6. Анализ клинических результатов классических вмешательств у пациентов с многоуровневым стенозом

Так как все хирургические вмешательства в группе (n = 16) пациентов со стенозами на фоне нестабильности трёх и более сегментов были выполнены с использованием классического открытого заднего доступа, они отличались большей продолжительностью – 210,0 [190,0; 220,0] минут; при этом, интраоперационная кровопотеря более 500 мл наблюдалась в 4 случаях, что потребовало у двух пациентов выполнения аутогемотрансфузии. Интраоперационные осложнения в виде частичного повреждения спинно-мозгового корешка на уровне L4–L5 произошли в двух случаях. В одном из них, объективными трудностями выполнения оперативного вмешательства был избыточный вес пациента (BMI > 35). В то же время, большая травматичность вмешательств практически не повлияла на среднюю продолжительность

послеоперационного лечения в стационаре, которая была лишь немногим больше по сравнению с открытыми вмешательствами на 1–2 сегментах и составила 8,5 [7,0; 11,0] койко-дней.

Анализ данных анкетирования пациентов с многоуровневыми нестабильными стенозами показал статистически значимое улучшение качества жизни через 2 года после хирургического лечения по всем параметрам, за исключением психологического компонента опросника SF-12 (Таблица 5.16).

Половина пациентов через 1 и 2 года после операции достигли отличного и хорошего результатов согласно модифицированной шкалы MacNab; при этом, во всех этих случаях наблюдались значительные клинически значимые различия по опроснику ODI и регрессу болей в ногах, в то же время только в трёх случаях регресс болей в спине достиг значительных клинически значимых различий. Худшая динамика показателей качества жизни в этой группе пациентов наблюдалась по опроснику SF-12: минимальные клинически значимые различия в психологическом компоненте здоровья установлены у 7 пациентов, в физическом компоненте – у одного пациента, значительные клинически значимые различия выявлены только в одном случае по психологическому компоненту. Ревизионные вмешательства в сроки от 9 месяцев до 3 лет были предприняты у 4 пациентов.

Таблица 5.16 – Оценка исходного состояния и через 2 года после операции по результатам анкетирования пациентов II КММ с поражением трех и более сегментов

Параметр	До операции Me [Q1;Q2] ¹	После операции Me [Q1;Q2] ¹	p-value
VAS LBP, мм ²	49,5 [32,5; 62,0]	30,5 [23,5; 40,0]	0,02
VAS LP, мм ²	66 [58; 91]	20 [10,5; 33,5]	0,0005
ODI, % ²	50,5 [39; 66]	39 [24; 45]	0,0075
SF-12 PCS, баллы ²	32,6 [28,3; 37,8]	38,1 [34,2; 40,1]	0,022
SF-12 MCS, баллы ²	38,5 [35,7; 42,4]	41,4 [36,9; 45,2]	0,12
ZCQ SS, баллы ²	2,85 [2,64; 3,08]	2,42 [1,92; 2,71]	0,016
ZCQ PhF, баллы ²	2,8 [2,5; 3,25]	2,0 [1,5; 2,6]	0,0026
ZCQ RE, баллы ²	2,91 [2,59; 3,04]	2,2 [1,87; 2,5]	0,0034

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²U-критерий Манна-Уитни.

5.3. Хирургическое лечение стеноза на фоне дегенеративной деформации поясничного отдела позвоночника (III КММ)

5.3.1. Особенности диагностики и предоперационного планирования

Хирургическое планирование у пациентов с III КММ ($n = 54$) в значительной степени отличалось от такового у больных с другими вариантами стеноза. Это было обусловлено несколькими причинами.

Прежде всего, как было отмечено в главе 2, более половины пациентов этой группы были старше 60 лет (31 пациент, 57,4 %), 34 (63 %) пациента имели длительный период прогрессирования заболевания, 42 (77,8 %) – избыточный вес и были в значительной степени соматически отягощены (CCI у 30 или 5,6 % пациентов был более 2 баллов). В то же время по данным МРТ у 27 (50 %) пациентов наблюдалась выраженная, у 24 (44,4 %) – тяжелая степень стеноза, у 40 (74,1 %) пациентов выявлено поражение трёх и более клинически значимых сегментов, а признаки нестабильности и различные формы нарушения баланса установлены соответственно у 39 (72,2 %) и 15 (27,8 %) пациентов.

Другой немаловажный и специфический аспект пациентов с симптоматическими дегенеративными деформациями позвоночника – их самооценка общего состояния здоровья, в которой всегда присутствуют и, как правило, преобладают проблемы с его психологическим компонентом. Наиболее часто встречаются такие патологические состояния как тревога, депрессия, значительное ограничение социальной активности, низкий уровень мотивированности при проведении восстановительного лечения. Оценить влияние перечисленных факторов на общее состояние здоровья пациента помогало проведение в дооперационном периоде анкетирования с последующим обсуждением полученных результатов не только с пациентом, но и его близкими родственниками. Важным разделом совместного обсуждения результатов клинико-инструментального обследования было подробное информирование о рисках развития осложнений и неблагоприятных исходов, отсутствии на сегодняшний день единственно

верной или имеющей абсолютные показания хирургической технологии коррекции дегенеративной деформации позвоночника и, следовательно, высокой вероятности ревизионных вмешательств. Подобное взаимодействие, на наш взгляд, в значительной степени помогает сформировать у пациента и его близких более реалистичные ожидания от хирургического лечения, а хирургу – максимально объективно прогнозировать клинический результат.

Таким образом, основными задачами диагностического этапа были не только максимально точное определение зоны компрессии нервных структур, её положение относительно вершины основной дуги деформации, оценка параметров баланса позвоночника в сагиттальной и фронтальной плоскостях с учётом выраженности индивидуальных компенсаторно-приспособительных механизмов, но и комплексная оценка психологического статуса пациента. При этом на выбор более агрессивных хирургических технологий существенное влияние оказывали не только необходимость и величина коррекции сагиттального профиля позвоночника, но и личная мотивированность больного в достижении положительного функционального результата.

5.3.2. Краткая характеристика хирургических технологий и нюансы хирургической техники

Распределение пациентов по видам выполненных оперативных вмешательств в группе со стенозами на фоне деформаций позвоночника представлено на рисунке 5.13.

При сбалансированной/компенсированной деформации до 25° во фронтальной плоскости и наличии 1–2 уровневого стеноза внеапикальной локализации (I тип по P. Verjano и C. Lamartina) предпочтение отдавали локальным декомпрессивным вмешательствам с использованием традиционной или тубулярной интерламинотомии, при локализации стеноза в апикальной зоне (II тип) – декомпрессивно-стабилизирующим вмешательствам с использованием технологий TLIF или MIS LLIF с ригидной

транспедикулярной фиксацией от 1 до 4 сегментов (при наличии признаков нестабильности) или декомпрессивным открытым/тубулярным вмешательствам (при отсутствии признаков нестабильности).

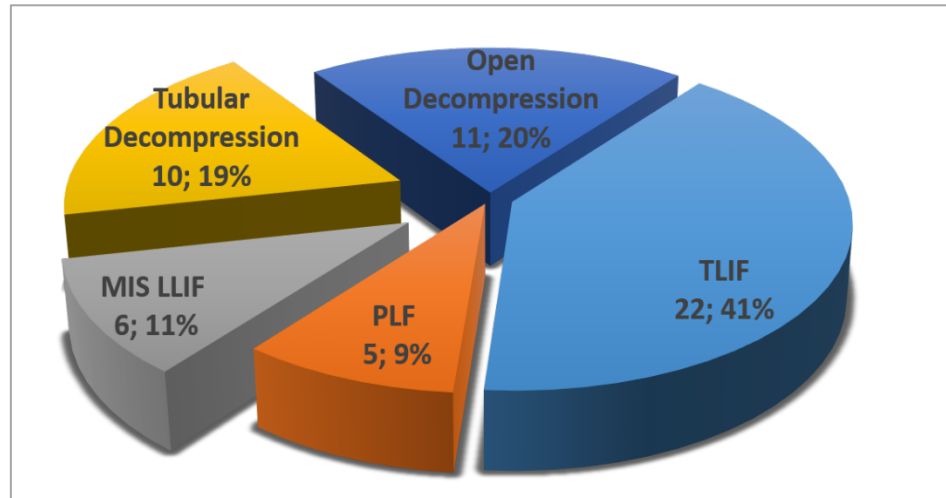


Рисунок 5.13 – Диаграмма распределения по видам оперативных вмешательств пациентов с III КММ (стеноз с деформацией). Указаны абсолютные значения и доли (%)

Следующие клинические примеры иллюстрируют выбранную тактику хирургического лечения поясничного стеноза на фоне умеренно выраженной деформации.

Пациент С., 72 лет (Рисунок 5.14), обратившийся с жалобами на постоянные прогрессирующие боли в левой ноге (VAS LP = 83 мм) и хронические умеренные боли в спине (VAS LBP = 44 мм) с признаками выраженного нарушения качества жизни (ODI = 60, SF-12 MCS = 28,9 и SF-12 PCS = 39,4, ZCQ RE = 2,8).

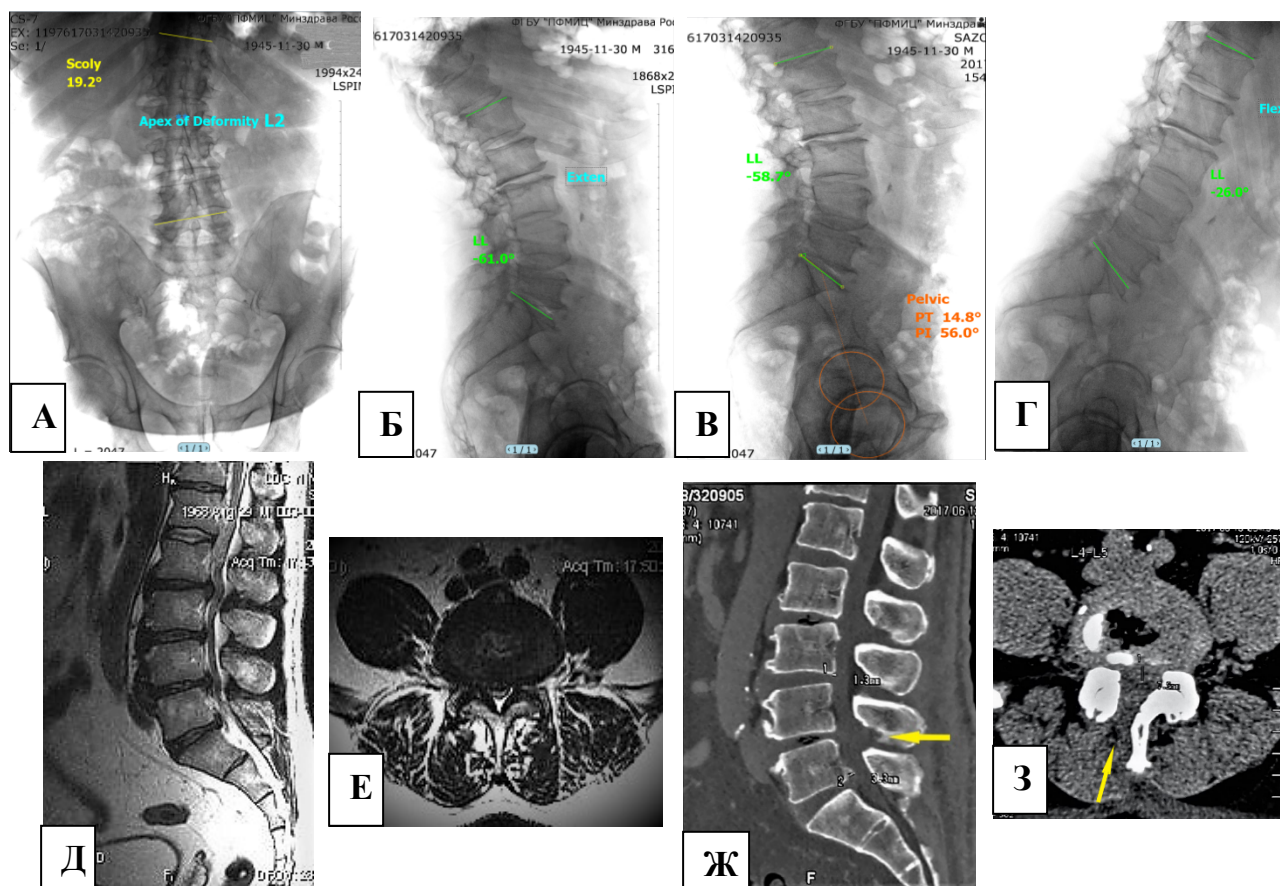


Рисунок 5.14 – Пациент С., 72 лет (III КММ поясничного стеноза): рентгенограммы в прямой (А), боковой с разгибанием (Б), нейтральным положением (В) и сгибанием (Г) поясничного отдела позвоночника в вертикальном положении до операции.

Сагиттальный (Д) и аксиальный на уровне L4–L5 (Е) сканы МРТ поясничного отдела позвоночника до операции. Сагиттальный (Ж) и аксиальный на уровне L4–L5 (З) сканы МСКТ после моноклатеральной микрохирургической декомпрессии корешков на уровне L4–L5 слева. Стрелками отмечена зона ламинотомии

Установлен диагноз симптоматического субартрикулярного стеноза на уровне L4–L5 с компрессионно-ишемической радикулопатией L5 корешка слева на фоне умеренно прогрессирующего (19°) дегенеративного сбалансированного ($PI_{LL} = 3^\circ$; $PT = 15^\circ$) сколиоза поясничного отдела позвоночника с вершиной на L2 без признаков нестабильности (I тип деформации). Учитывая внеапикальное расположение зоны

компрессии нервного корешка (вершина сколиотической дуги – L2 позвонок), характер деформации, возраст и соматический статус пациента, хирургическое вмешательство было ограничено микрохирургической тубулярной интраламинарной декомпрессией на уровне L4–L5 слева. Продолжительность операции составила 70 мин, кровопотеря – менее 50 мл. Пациент самостоятельно начал вставать через 8 часов после операции, выписан на 4 сутки после операции. На контрольном осмотре через 3 месяца после операции: болевой синдром в левой ноге регрессировал полностью, болевой синдром в спине – частично (VAS LBP = 19 мм). Пациент стал значительно активнее, занимается лечебной гимнастикой в домашних условиях, совершает ежедневные прогулки до 2 часов, самостоятельно посещает магазины, почтовое отделение; все изучаемые параметры качества жизни по данным опросников улучшились в диапазоне от 20 до 83 % (ODI = 26; SF-12 MCS = 44,8 и SF-12 PCS = 42,5; ZCQ RE = 1,97). Уровень удовлетворённости проведенным лечением – максимальный (ZCQ PS = 1). По данным контрольной МСКТ через 6 месяцев после операции признаков нестабильности и прогрессирования деформации не выявлено. В течение двух лет достигнутый клинический результат оставался стабильным.

Пациентка Б., 54 лет (Рисунок 5.15), обратилась с жалобами на боли (VAS LP = 71 мм) и прогрессирующую слабость в правой ноге (бедро и голень), умеренные боли в спине, усиливающиеся в вертикальном положении и хронические умеренные боли в спине (VAS LBP = 37 мм).

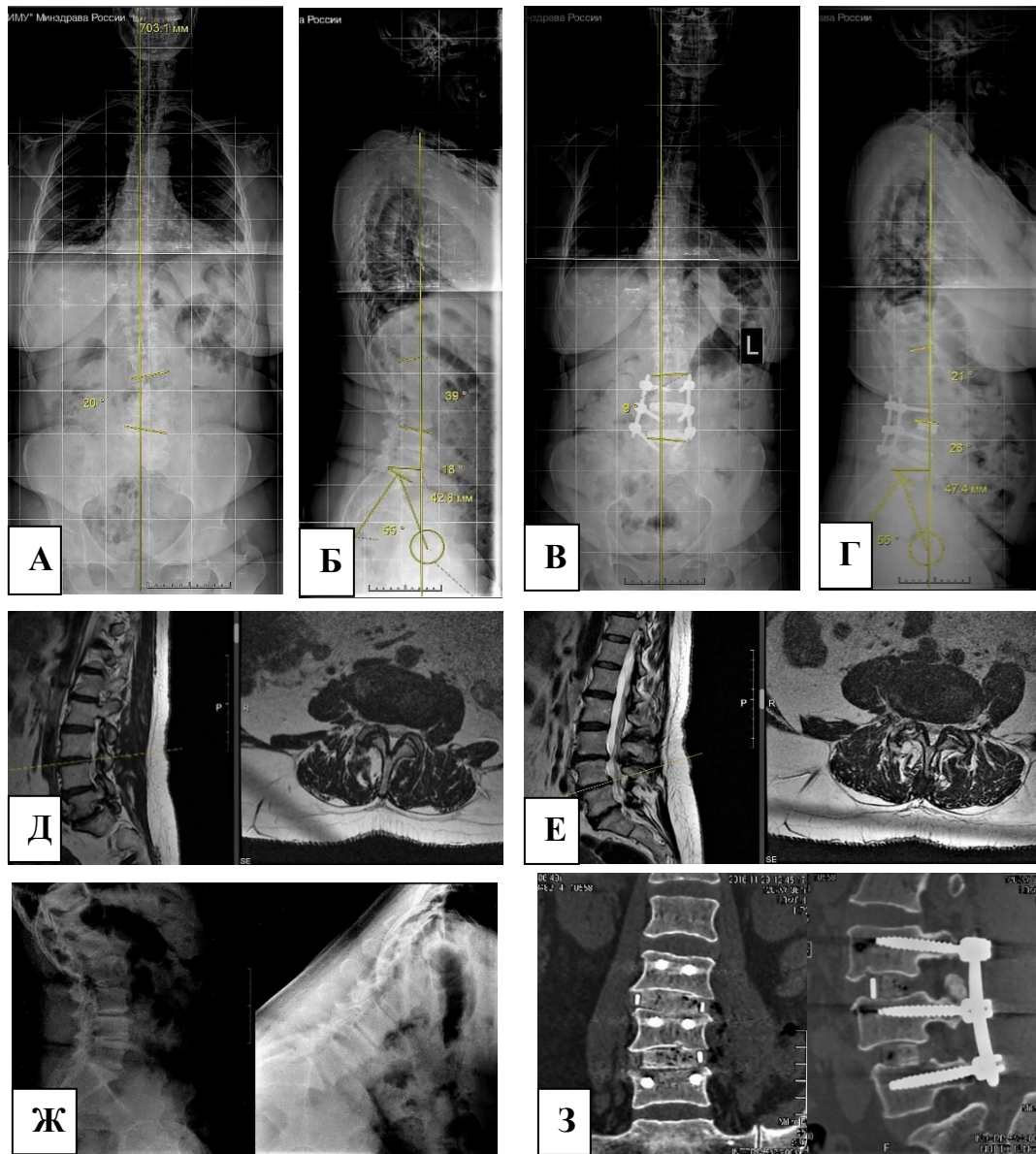


Рисунок 5.15 – Пациентка Б., 54 года (III КММ поясничного стеноза): телерентгенограммы до операции в прямой (А) и боковой (Б) проекциях, после операции в прямой (В) и боковой (Г) проекциях. МРТ поясничного отдела позвоночника до операции – сагиттальный и аксиальный сканы на уровне диска L3–L4 (Д) и на уровне диска L4–L5 (Е). Функциональная рентгенография поясничного отдела до операции (Ж). Фронтальный и сагиттальный сканы МСКТ (З) через 6 месяцев после MIS LLIF сегментов L3–L4–L5

Больная ходит с тростью, дистанция между вынужденными остановками в течение двух лет сократилась до 100 метров. Показатели качества жизни демонстрируют выраженные изменения в основном за счёт функциональных нарушений: ODI = 50; SF-12 MCS = 39,9 и SF-12 PCS = 37,5; ZCQ RE = 2,9. Сопутствующая патология – алиментарное ожирение I степени (BMI = 30,2). Повторные курсы стационарного восстановительного лечения, паравертебральные и эпидуральные блокады без выраженного эффекта. В ходе клинического обследования выявлен умеренный парез четырехглавой мышцы бедра справа (4 балла), положительные тесты нейрогенной хромоты. С учётом данных инструментальных методов обследования установлен диагноз симптоматического комбинированного (центрального и фораминального) стеноза в сегментах L3–L4–L5 с признаками нейрогенной хромоты и компрессионно-ишемической радикулопатии L3 корешка справа на фоне относительно стабильного дегенеративного сколиоза (20°) с компенсированным сагиттальными (PI-LL = 3°; SVA = 43 мм) и фронтальными (CSVL = 20 мм) параметрами. Так как зона симптоматического стеноза совпадает с вершиной сколиотической деформации (L3 позвонок), а также наблюдается значительная перегрузка сегмента L3–L4 и компенсаторная ретроверзия таза на фоне прогрессирующего уменьшения дистального отдела поясничного лордоза, выполнено хирургическое вмешательство в объёме правосторонней минимально инвазивной люмботомии, не прямой декомпрессии корешков спинного мозга, бокового межтелового спондилодеза с помощью латеральных кейджей (угол 6°) с аллотрансплантатами и перкутанной ригидной транспедикулярной фиксацией сегментов L3–L4–L5. Продолжительность операции составила 140 минут, общая кровопотеря – 70 мл. Пациентка вертикализована через 18 часов после операции без дополнительной внешней иммобилизации. По данным контрольной рентгенографии – сагиттальный профиль позвоночника частично улучшился: дистальная часть поясничного лордоза увеличилась на 10° и стала составлять более 50 %, однако, в целом напряжение компенсаторных механизмов сохранилось (SVA = 47 мм), фронтальная деформация сократилась до 9° (CSVL = 25 мм). В течение 6 месяцев болевой синдром и слабость в правой ноге постепенно регрессировали (VAS LP = 15 мм), боли в поясничном отделе

несколько уменьшились (VAS LBP = 20 мм), однако напряжение мышц сохранилось. Дистанция ходьбы с тростью увеличилась до 1000 метров. По данным МСКТ через 6 месяцев после операции формировался межтеловой костный блок без потери достигнутой коррекции. В течение последующих двух лет показатели качества жизни продемонстрировали небольшую положительную динамику в диапазоне от 3 до 16 %: ODI = 42; SF-12 MCS = 45,8 и SF-12 PCS = 40,3; ZCQ RE = 1,9. Пациентка была полностью удовлетворена результатами хирургического лечения (ZCQ PS = 1).

Хирургическая тактика при деформациях свыше 25° во фронтальной плоскости была более агрессивной – в независимости от уровня и количества сегментов со стенозом выполняли многоуровневые декомпрессивно-стабилизирующие вмешательства с использованием классических технологий TLIF/PLF или MIS LLIF с ригидной транспедикулярной фиксацией, если планируемая коррекция поясничного лордоза не превышала 25° (III тип). У пациентов с нарушением баланса позвоночника чаще применяли классическую технологию TLIF с ригидной транспедикулярной фиксацией. Передний релиз, непрямую декомпрессию, коррекцию деформации и межтеловой спондилодез из минимально инвазивного бокового доступа с последующей перкутанной транспедикулярной фиксацией были предприняты у двух пациентов с IV типом деформации, у которых несмотря на выраженный сагиттальный дисбаланс по данным функциональной рентгенографии наблюдалась его хорошая спонтанная корригируемость за счёт сохраненной мобильности верхнепоясничных и грудных сегментов. При этом инструментальная фиксация у пациентов с III и IV типами деформации включала от 5 до 12 позвоночно-двигательных сегментов в зависимости от протяжённости и ригидности деформации, локализации её апикальной зоны и выраженности дисбаланса.

Следующие клинические примеры иллюстрируют тактику хирургического лечения у пациентов с клинической картиной стеноза на фоне выраженной деформации поясничного отдела позвоночника.

Пациентка Е., 75 лет (Рисунок 5.16, 5.17), обратилась с жалобами на выраженные боли в спине (VAS LBP = 100 мм) и ногах (VAS LP = 56 мм), слабость и онемение в

нижних конечностях, прогрессирующую деформацию позвоночника в грудопоясничном отделе.

Пациентка передвигается с помощью ходунков в пределах квартиры, большую часть времени сидит с наклоном туловища кпереди. Соматически отягощена (CCI = 4): кардиопатология, хронический холецистопанкреатит, алиментарное ожирение I степени (BMI = 32,7). В клинической картине преобладает вертебральный синдром и нейрогенная хромота. После дообследования (МРТ, обзорная и функциональная рентгенография) установлен диагноз: симптоматический нестабильный стеноз в сегментах L2–L3–L4–L5 с признаками прогрессирующей нейрогенной хромоты на фоне дегенеративного сколиоза (30°) с компенсированным сагиттальными (PI-LL = 1°; SVA = 12 мм) и фронтальными (CSVL = 30 мм) параметрами. Выраженное снижение качества жизни как за счёт функциональных, так и психологических нарушений: ODI = 60; SF-12 MCS = 35,7 и SF-12 PCS = 34,4; ZCQ RE = 3,1. Два года назад было выполнено эндопротезирование левого тазобедренного сустава по поводу диспластического коксартроза. В связи с ограниченной мобильностью восстановительное лечение не получала, ежедневный принимает обезболивающие или противовоспалительные препараты, которые на несколько часов купировали болевой синдром. В настоящее время нуждается в постороннем уходе, проживает с родственниками. Учитывая возраст и выраженность соматической патологии, высокая мотивация на положительный результат принято решение о хирургическом лечении. Наличие полисегментарного стеноза с признаками нестабильности, прогрессирующий характер деформации поясничного отдела позвоночника с тенденцией формирования патологического кифоза в области грудопоясничного перехода (без нарушения баланса в сагиттальной области), а также субкомпенсированное нарушение баланса во фронтальной плоскости свидетельствовали о III типе деформации.

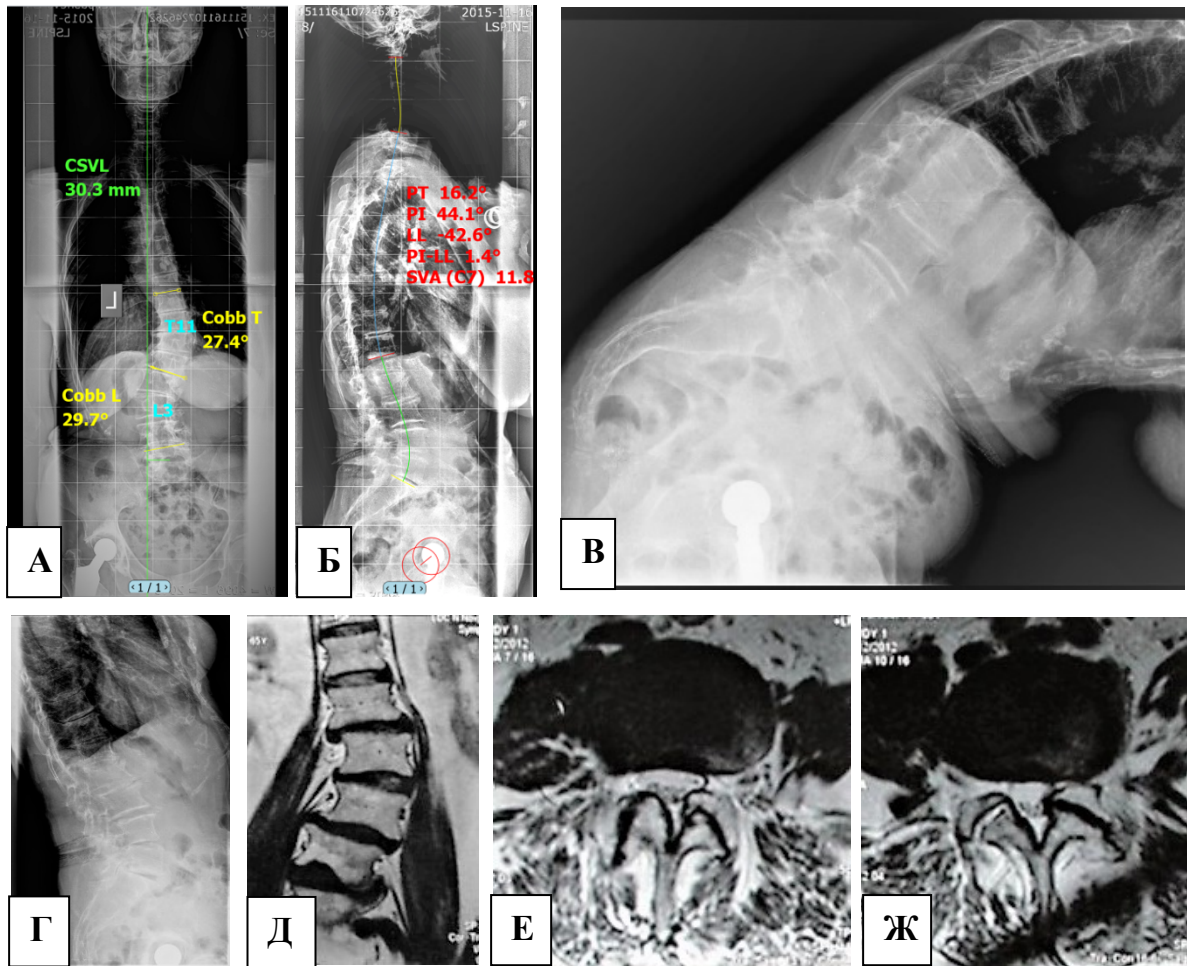


Рисунок 5.16 – Пациентка Е., 75 лет (III КММ поясничного стеноза): телерентгенограммы до операции в прямой (А) и боковой (Б) проекциях. Функциональная рентгенография поясничного отдела до операции в положении сгибания (В) и разгибания (Г). МРТ поясничного отдела позвоночника до операции – фронтальный (Ж) и аксиальные сканы на уровне дисков L2–L3–L4 (Е, Ж)

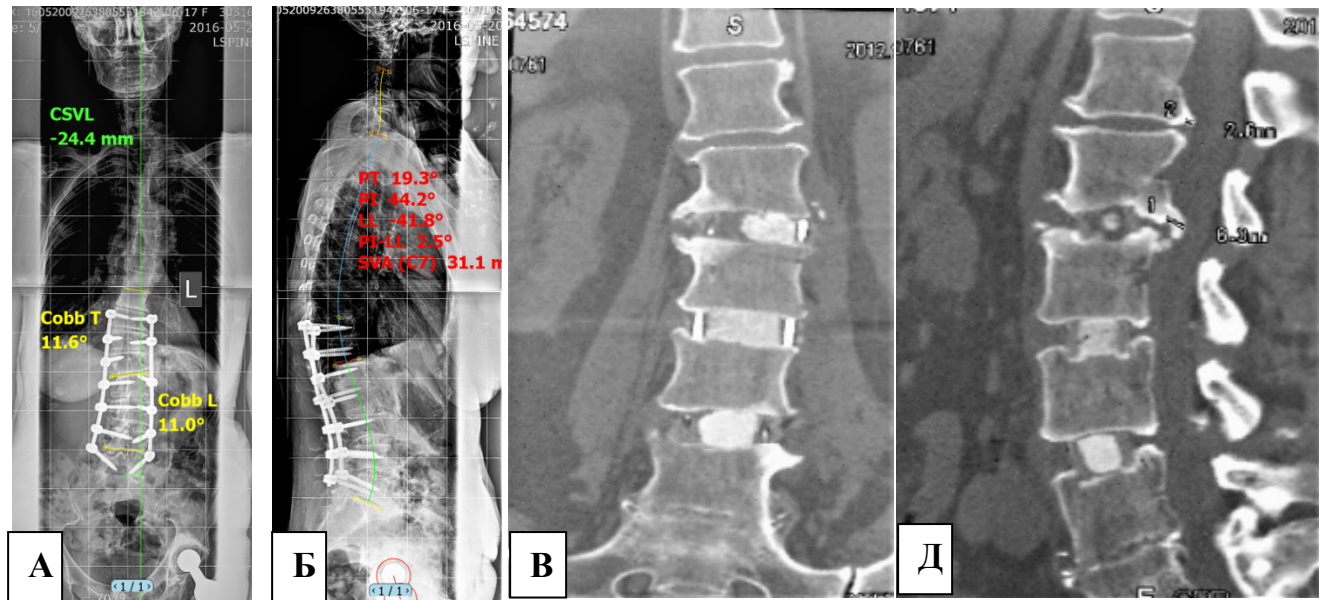


Рисунок 5.17 – Пациентка Е., 75 лет (III КММ поясничного стеноза):

телерентгенограммы после двухэтапной хирургической коррекции деформации в прямой (А) и боковой (Б) проекциях. Фронтальный (В) и сагиттальный (Г) сканы МСКТ через 12 месяцев после MIS LLIF с передним релизом сегментов L2–L3–L4–L5

По совокупности факторов выполнено двухэтапное последовательное вмешательство в течение одной сессии анестезиологического пособия: I этап – минилюмботомия справа, мобилизирующая дискэктомия с передним релизом передней продольной связки, непрямая декомпрессия корешков спинного мозга, межтеловой спондилодез латеральными кейджами с синтетическим остеокондуктивным материалом в сегментах L2–L3–L4–L5; II этап – коррекция деформации и ригидная транспедикулярная фиксация Th11–L5 сегментов из комбинированного перкутанного (в грудопоясничном отделе) и парамедианного межмышечного заднего доступа. Продолжительность операции составила 200 минут, общая кровопотеря – 300 мл. Пациентка начала вставать через 48 часов после операции с ходунками. Выписана из стационара через 9 дней. По данным контрольной рентгенографии – сагиттальный профиль позвоночника остается сбалансированным (PI-LL = 3°; SVA = 47 мм), поясничная дуга деформации корригирована до 11°, фронтальный баланс также сохранён (CSVL = 25 мм). На контрольном осмотре через 3 месяца болей в ногах нет,

вертебральный болевой синдром частично регрессировал, но продолжает оставаться значительным (VAS LBP = 68 мм). Передвигается в пределах дома с двумя тростями, однако отмечает постепенное улучшение в переносимости вертикальных нагрузок. По данным МСКТ через 12 месяцев после операции межтеловой костный блок частично сформирован, признаков перегрузки проксимального смежного сегмента нет. Через два года после операции болевой синдром в спине сохраняется на достигнутом уровне, однако не требует постоянной медикаментозной коррекции. Пациентка выходит на короткие прогулки, совершает непродолжительные поездки, в том числе с посещением поликлиники. Показатели качества жизни частично улучшились (от 13 до 30 %): ODI = 29; SF-12 MCS = 40,2; ZCQ RE = 3,7, за исключением физического статуса (SF-12 PCS = 31,4). Достигнута частичная удовлетворенность результатами хирургического лечения (ZCQ PS = 2,3).

В качестве клинического примера поясничного стеноза на фоне прогрессирующей деформации с нарушением глобального баланса позвоночника представляется пациентка Б., 66 лет (Рисунок 5.18), поступившая в клинику с жалобами на постоянные значительные боли в спине (VAS LBP = 91 мм), прогрессирующую в течение нескольких лет слабость в ногах (VAS LP = 23 мм) и невозможность самостоятельно удерживаться в вертикальном положении.

Вынужденное положение – сидя с упором руками и наклоном туловища вправо. Нуждается в постороннем уходе, проживает в семье. Исходные показатели качества жизни по данным опросников: ODI = 45; SF-12 PCS = 27,7; SF-12 MCS = 30,1; ZCQ RE = 3,3. При осмотре, признаки выраженного нарушения баланса позвоночника в сагиттальной и фронтальной плоскости, сопровождающегося вертебральным болевым синдромом, снижением мышечной силы в дистальных отделах обеих нижних конечностей до 3 баллов, с полисегментарным двусторонним нарушением чувствительности, полной редукцией сухожильных рефлексов. Соматически не отягощена (CCI = 0, ASA = 2), умеренно избыточный вес (BMI = 28,1), медикаментозную коррекцию болевого синдрома проводит в крайних случаях (не чаще 1 – 2 раз в неделю). В результате клинико-инструментального обследования установлен диагноз:

дегенеративный прогрессирующий кифосколиоз (сколиоз/кифоз = $23^\circ / 79^\circ$) поясничного отдела позвоночника с комбинированным нарушением баланса (SVA = 88 мм; CSVL = 73 мм) и симптоматическим нестабильным стенозом L2–L3–L4–L5–S1 сегментов, прогрессирующая нейрогенная хромота.

Учитывая тяжёлый характер деформации, сопровождающейся комбинированным дисбалансом (IV тип), полисегментарный поясничный стеноз, прогрессирующую неврологическую и ортопедическую симптоматику, общее относительно удовлетворительное состояние и высокую мотивированность пациентки в отношении хирургического лечения, выполнено декомпрессивно-стабилизирующее вмешательство в объёме открытой интраламинарной центральной и фораминальной декомпрессии L2–L3–L4–L5–S1 сегментов, многоуровневых корригирующих остеотомий по Смит-Петерсону/Понте, коррекции деформации и гибридной (перкутанной – в верхнегрудном отделе и открытой – в пояснично-крестцовом отделе) многоуровневой (Th2–S1–S2A1) транспедикулярной фиксации позвоночника и таза, заднелатерального спондилодеза ауто- и аллокостью.

Продолжительность операции составила 300 минут, общая кровопотеря – 700 мл. В ходе операции проводили аутогемотрансфузию эритроцитарной массы. Послеоперационный период протекал гладко, пациентка постепенно вертикализована на 4 сутки после операции в ходунках. Выписана из стационара через 14 дней с признаками анемии лёгкой степени. По данным контрольной рентгенографии – баланс позвоночника во всех плоскостях восстановлен (SVA = 45 мм; CSVL = 8 мм), поясничная дуга деформации корригирована до 9° , грудной кифоз восстановлен до физиологической величины 44° . На контрольном осмотре через 6 месяцев ходит с ходунками, в пределах квартиры – с тростью, боли в спине значительно регрессировали (VAS LBP = 47 мм), в ногах – умеренные, на прежнем уровне (VAS LP = 25 мм), клинически и по данным рентгенографии достигнутая коррекция баланса сохраняется, признаков нарушения стабильности имплантатов нет.

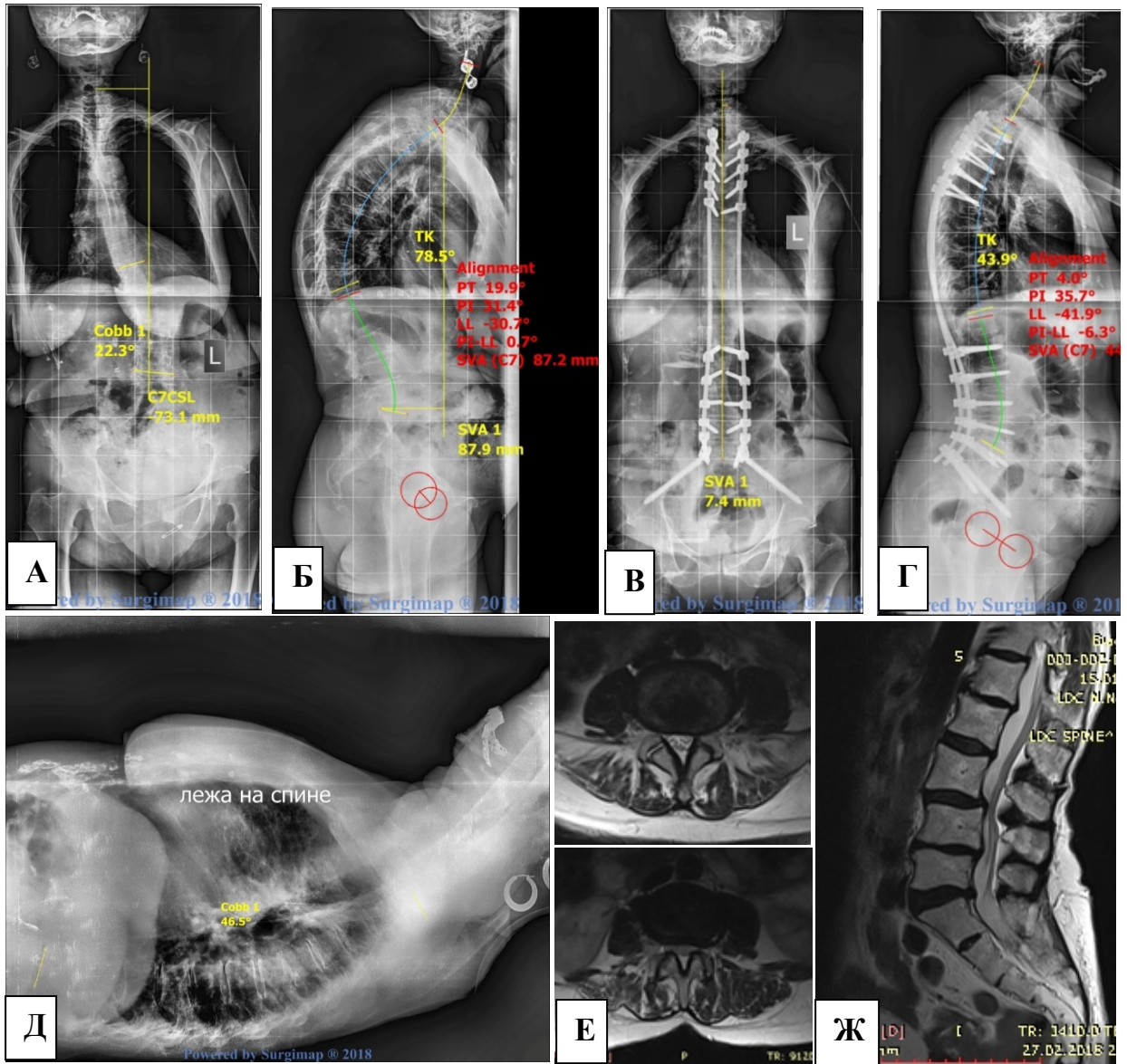


Рисунок 5.18 – Пациентка Б., 66 лет: (III КММ поясничного стеноза): телерентгенограммы до операции в прямой (А) и боковой (Б) проекциях, после хирургической коррекции деформации в прямой (В) и боковой (Г) проекциях. Функциональная рентгенография поясничного отдела до операции в положении лежа на спине (Д). МРТ поясничного отдела позвоночника до операции – аксиальные (Е) и центральный сагиттальный (Ж) сканы на уровне дисков L2–L3–L4–L5–S1

Через два года после операции беспокоят умеренные боли в пояснично-крестцовой области (VAS LBP = 50 мм), которые регрессируют в горизонтальном положении. Парез в дистальных отделах нижних конечностей слева регрессировал до 4 баллов, справа – полностью. Ходит с тростью, может совершать самостоятельные прогулки до 30 минут. По данным контрольной МСКТ начальные признаки резорбции костной ткани вокруг винтов, установленных в подвздошные кости, задний спондилодез сформирован. Показатели качества жизни частично улучшились (от 1 до 24 %): ODI = 44; SF-12 MCS = 44,3; SF-12 PCS = 34,5; ZCQ RE = 2,75. Достигнута частичная удовлетворенность результатами хирургического лечения (ZCQ PS = 2,2).

5.3.3. Сравнительный анализ результатов классических и минимально инвазивных вмешательств

Отсутствие статистически значимых различий в типах деформаций и тяжести стеноза (см. глава 2) у пациентов III КММ в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств позволило выполнить сравнительный анализ особенностей хирургического этапа (Таблица 5.17).

В большинстве случаев в обеих группах при использовании заднего доступа к позвоночнику объём декомпрессии ограничивался медиальной фасетэктомией и фораминомией: 67 % – при классических, 64 % случаев – при минимально инвазивных вмешательствах. В остальных случаях в группе минимально инвазивных вмешательств при коррекции деформации из бокового доступа происходила непрямая декомпрессия, а в группе классических вмешательств (TLIF или PLF) была выполнена прямая расширенная или тотальная ламинэктомия. Ятрогенные повреждения твердой мозговой оболочки произошли у трёх пациентов из группы открытых вмешательств, однако статистически их частота не была значимой. Остальные показатели хирургического этапа лечения – кровопотеря, продолжительность вмешательства и пребывания в стационаре – были значимо меньше у пациентов в группе минимально инвазивных вмешательств.

Таблица 5.17 – Особенности хирургического этапа лечения пациентов III КММ пациентов в группах минимально-инвазивной и традиционной декомпрессии

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=39	n=15	
Объём декомпрессии: непрямая/экономная/экономная с фораминомией/расширенная/тотальная ²	0/8/17/12/2	5/2/8/0/0	0,0008
Кровопотеря: <100 мл / 100 – 500 мл / 500 – 1000 мл ²	4/24/11	6/9/0	0,009
Длительность операции, минуты ³	210,0 [175,0; 260,0]	170,0 [110,0; 200,0]	0,00052
Интраоперационные осложнения: повреждение твёрдой мозговой оболочки/повреждение корешка/ нет ²	3/0/36	0/0/15	0,26
Длительность послеоперационного лечения, койко-дни ³	8 [7; 11]	5 [4; 7]	0,000027

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²критерий χ^2 Пирсона; ³U-критерий Манна-Уитни.

Несмотря на то, что исходные показатели тяжести состояния пациентов III КММ находились в достаточно широком диапазоне, что, прежде всего, определялось характером деформации, эффективность хирургического лечения в обеих группах была подтверждена статистически значимым регрессом болевого синдрома как в спине, так и в ноге, а также улучшением качества жизни пациентов по данным опросников ODI, ZCQ, SF-12, ($p_{\text{критерий Вилкоксона}} < 0,05$). Тем не менее, в группе минимально инвазивных вмешательств наблюдался более выраженный регресс корешковой симптоматики, а в группе операций из классического заднего доступа – регресс аксиального синдрома.

Через два года после хирургического лечения в группах минимально инвазивных и традиционных методов сравнительный анализ уровней болевого синдрома и качества

жизни пациентов на основании шкалы VAS и опросников ODI, ZCQ, SF-12 показал отсутствие преимуществ в группе традиционных открытых вмешательств (Таблица 5.18).

Таблица 5.18 – Оценка состояния через 2 года после операции по результатам анкетирования пациентов III КММ в группах минимально инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=39	n=15	
VAS LBP, мм ²	30 [20; 41]	30 [25; 40]	0,78
VAS LP, мм ²	20 [10; 26]	14 [5; 20]	0,22
ODI, % ²	37,7 [24; 46]	32 [29; 48]	0,52
SF-12 PCS, баллы ²	37,4 [33; 40,5]	38,7 [33,9; 40,9]	0,48
SF-12 MCS, баллы ²	44 [38,9; 46,6]	42,4 [40,5; 45,8]	0,87
ZCQ SS (SS1-SS7 – выраженность симптомов), баллы ²	2,2 [1,8; 2,7]	2,1 [1,7; 2,8]	0,58
ZCQ PhF (SS8-SS12 – шкала физической активности), баллы ²	1,8 [1,6; 2,2]	1,8 [1,4; 2,2]	0,98
ZCQ RE (SS1-SS12 – оценка надёжности), баллы ²	2 [1,7; 2,5]	1,9 [1,5; 2,4]	0,67
ZCQ PS (SS13-SS18 – удовлетворенность лечением), баллы ²	1,6 [1,5; 2,1]	1,6 [1,5; 2,3]	1,0
ZCQ PS через 2 года, полностью удовлетворён/ частично удовлетворён/ полностью неудовлетворён ³	24/12/3	9/5/1	0,97

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ²U-критерий Манна-Уитни; ³критерий χ^2 Пирсона.

Анализ абсолютного изменения результатов анкетирования пациентов через 2 года после операции выявил более существенные изменения в группе классических открытых вмешательств по данным шкалы VAS в разделе «боль в спине», а также всех опросников, однако, различия при этом оказались статистически незначимыми. В то же время в группе пациентов, перенесших минимально инвазивные вмешательства, наблюдали

статистически значимо более выраженный регресс компрессионного болевого синдрома (Таблица 5.19).

Таблица 5.19 – Изменения показателей качества жизни через 2 года после операции по результатам анкетирования пациентов III КММ в группах минимально инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии Me [Q1;Q2] ¹	Минимально-инвазивные технологии Me [Q1;Q2] ¹	
	n=39	n=15	
Δ VAS LBP, мм ²	24 [2; 53]	13 [- 6; 32]	0,2
Δ VAS LP, мм ²	33 [9; 51]	46 [42; 60]	0,01
Δ ODI, % ²	14 [6; 22]	8 [3; 23]	0,8
Δ SF-12 PCS, баллы ²	7 [3; 11]	4 [1; 10]	0,19
Δ SF-12 MCS, баллы ²	7 [3; 14]	6 [5; 7]	0,37
Δ ZCQ SS (SS1-SS7 – выраженность симптомов), баллы ²	0,84 [0,36; 1,29]	0,86 [0,57; 1,29]	0,98
Δ ZCQ PhF (SS8-SS12 – шкала физической активности), баллы ²	0,79 [0,37; 1,39]	0,59 [0,2; 1,4]	0,5
Δ ZCQ RE (SS1-SS12 – оценка надёжности), баллы ²	0,79 [0,5; 1,23]	0,67 [0,42; 1,08]	0,55

Примечание: ¹Me – медиана, [Q1;Q2] – значения 25-го и 75-го перцентилей; ² U-критерий Манна-Уитни.

По результатам анкетирования через два года после хирургического лечения достижение показателей минимальных клинически значимых различий в обеих группах наблюдалось с одинаковой частотой (Таблица 5.20).

Таблица 5.20 – Достижение минимальных и значительных клинически значимых различий по результатам анкетирования у пациентов III КММ в группах минимально инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value
	Традиционные технологии	Минимально-инвазивные технологии	
	n=39	n=15	
ODI ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	12/27	8/7	0,22
Значительные клинически значимые различия, нет/да	23/16	8/7	0,94
VAS LBP ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	16/23	9/6	0,34
Значительные клинически значимые различия, нет/да	20/19	13/2	0,03
VAS LP ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	18/21	2/13	0,054
Значительные клинически значимые различия, нет/да	22/17	3/12	0,03
SF-12 PCS ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	28/11	13/2	0,42
Значительные клинически значимые различия, нет/да	39/0	15/0	-
SF-12 MCS ¹			
Минимальные клинически значимые различия, нет/да	12/27	3/12	0,65
Значительные клинически значимые различия, нет/да	36/3	14/1	0,65

Примечание: ¹ критерий χ^2 с поправкой Йетса

В то же время в группе открытых вмешательств пациенты чаще достигали показателей значительного клинического регресса болевого синдрома в спине ($p = 0,03$), а в группе минимально инвазивных вмешательств – показателей значительного регресса болевого синдрома в ногах ($p = 0,03$). Следует отметить, что по данным опросника SF-12 ни один пациент не смог достичь уровня значительного клинического улучшения физического состояния. В первую очередь, по нашему мнению, это связано с исходной

тяжестью дегенеративной патологии позвоночника у данной когорты пациентов, что необходимо учитывать в ходе планирования хирургического лечения с целью формирования реалистичного отношения пациента к его результатам.

Анализ отдалённых результатов хирургического лечения когорты пациентов, сочетающих стеноз с дегенеративной деформацией позвоночника, по шкале MacNab показал, что в сравнении с остальными моделями частота неудовлетворительных результатов в III КММ была значительно выше, достигая 37 %. При этом, их максимальное количество наблюдалось в группе открытых вмешательств через 1 год после операции (Таблица 5.21).

Таблица 5.21 – Результаты лечения по шкале MacNab пациентов III КММ в группах минимально-инвазивных и традиционных хирургических вмешательств

Параметр	Группа 1	Группа 2	p-value ¹
	Традиционные технологии	Минимально-инвазивные технологии	
	n=39	n=15	
Шкала MacNab (1/2/3/4)*			
1 год	3/21/11/4	3/7/2/3	0,33
2 год	6/21/8/4	3/7/4/1	0,9
Шкала MacNab (3/4)*			
1 год	24/15	10/5	0,97
2 года	27/12	10/5	0,88

Примечание: * – 1 – отличный результат, 2 – хороший, 3 – удовлетворительный, 4 – неудовлетворительный результат; ¹ - критерий χ^2 Пирсона

Сравнительный анализ отдалённых результатов применения классических и минимально инвазивных вмешательств у пациентов с поясничным стенозом на фоне различных деформаций показал отсутствие каких-либо статистически значимых различий как через один, так и через два года после лечения.

Сравнительный анализ ближайших и отдалённых результатов хирургического лечения продемонстрировал значительное преимущество минимально инвазивных, в том числе разработанных и усовершенствованных технологий, у пациентов со стабильным симптоматическим дегенеративным люмбарным стенозом (I КММ). В группе пациентов с нестабильными стенозами (II КММ) на фоне преобладающего компрессионного синдрома значимые преимущества были отмечены при использовании минимально инвазивных технологий, основанных на непрямой декомпрессии и циркулярном спондилодезе. В тоже время использование минимально инвазивных методов при нестабильных стенозах (II КММ) с преобладающим аксиальным синдромом, а также стенозах с умеренно выраженной деформацией (III КММ) позволило улучшить только краткосрочные результаты лечения. В свою очередь главным преимуществом традиционных вмешательств, выполняемых из классического открытого заднего доступа, была возможность произвести адекватную многоуровневую декомпрессию и коррекцию ригидных сегментарных деформаций как у пациентов второй, так и третьей КММ. Тот факт, что комплексная оценка качества жизни этих пациентов через 1 и 2 года после перенесенного вмешательства не выявила каких-либо статистически значимых преимуществ минимально инвазивных технологий перед традиционными, определило потребность в детальном анализе характера и причин ранних и поздних осложнений с попыткой создания математических моделей, способных прогнозировать индивидуальный риск их развития.

ГЛАВА 6. ОБОСНОВАНИЕ СИСТЕМЫ РАЦИОНАЛЬНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ДЕГЕНЕРАТИВНЫХ ЛЮМБАРНЫХ СТЕНОЗОВ

6.1. Послеоперационные осложнения и результаты ревизионных вмешательств в каждой КММ

При изучении осложнений хирургического и послеоперационного этапов лечения у пациентов основной когорты в каждой КММ особое внимание уделялось интраоперационным, а также послеоперационным неврологическим и биомеханическим осложнениям. Данный факт был обусловлен несколькими причинами. С одной стороны, при возникновении показаний к хирургическому лечению пациента в первую очередь интересует информация о рисках, возникающих в ходе операции, появления или прогрессирования в послеоперационном периоде неврологической симптоматики, различных биомеханических нарушений, обусловленных или отсутствием фиксации оперированных сегментов, или, наоборот, последствиями вынужденной фиксации позвоночника. С другой стороны, именно эти проблемы, по данным многих исследований, являются наиболее частой причиной повторных вмешательств на оперированных ранее и/или смежных сегментах позвоночника, участвуют в формировании хронического резистентного нейропатического или рефлекторного болевых синдромов, играют определяющую роль в развитии клинических исходов с низким качеством жизни [126, 163, 235].

6.1.1. Анализ осложнений хирургического лечения пациентов с I КММ

Общая характеристика осложнений у пациентов со стабильными стенозами, оперированных с использованием традиционных и минимально инвазивных технологий

представлена в таблице 6.1. Как во время операции, так и в послеоперационном периоде, осложнения чаще наблюдались в группе больных, перенесших традиционные открытые вмешательства, однако, статистически значимо эти показатели отличались только по развитию биомеханических и соматических вариантов осложнений, которые в целом в I КММ развились соответственно в 19 (7,9 %) и 6 (2,5 %) случаях.

Таблица 6.1 – Характеристика осложнений хирургического лечения пациентов с I КММ дегенеративного поясничного стеноза

Тип осложнения	Группа 1		Группа 2		p-value ¹
	Традиционные технологии		Минимально-инвазивные технологии		
	n=144		n=98		
	абс.	%	абс.	%	
Интраоперационные: 5,4 %					
повреждение ТМО	9	6,3	4	4,1	0,54
Послеоперационные (неврологические): 7,0 %	12	8,3	5	5,1	0,34
эпидуральная гематома	2	1,4	-	-	
неадекватная декомпрессия	5	3,5	2	2,0	
ятрогенная компрессия	3	2,1	-	-	
повторный стеноз	2	1,4	3	3,1	
Послеоперационные (биомеханические): 7,9 %	16	11,1	3	3,1	0,023
Псевдоартроз	7	4,9	-	-	
прогрессирующая дегенерация смежного сегмента	9	6,3	3	3,1	
Послеоперационные (раневые): 1,2 %	3	2,1	-	-	0,15
Ликворея	2	1,4	-	-	
Инфекция	1	0,7	-	-	
Послеоперационные (соматические): 2,5 %	6	4,2	-	-	0,041
острая сердечная недостаточность	2	1,4	-	-	
острая почечно-печеночная недостаточность	1	0,7	-	-	
Уроинфекция	3	2,1	-	-	

Примечание: ¹критерий χ^2 Пирсона

Единственным интраоперационным осложнением являлось повреждение ТМО, шов которой потребовалось выполнить в целом у 13 (5,4 %) пациентов без установки внешнего дренажа, при этом в двух случаях эта манипуляция была произведена без удаления тубулярного ретрактора. Ликворея в раннем послеоперационном периоде развивалась у двух пациентов после шва ТМО в ходе открытых декомпрессирующих вмешательств и была купирована в течение 7 – 10 дней с помощью консервативных мероприятий. Неврологические осложнения, наблюдавшиеся у 17 (7,0 %) пациентов I КММ, чаще всего в обеих группах они были обусловлены неадекватно выполненной прямой декомпрессией, что потребовало прибегнуть к повторному вмешательству в раннем послеоперационном периоде, или повторным «новым» стенозом позвоночного канала, который у трех пациентов был устранен хирургически, а в двух случаях у больных с тяжелой сопутствующей патологией состояние было стабилизировано путем консервативного лечения с применением эпидуральных блокад.

Основной причиной развития биомеханических нарушений были прогрессирующая нестабильность оперированных сегментов с нарушением сагиттального баланса на фоне нескорректированного поясничного лордоза и, как следствие, перегрузки смежных сегментов или дестабилизации установленных имплантатов, при этом, чем большее количество сегментов было подвержено вмешательству, тем чаще развивались подобного рода осложнения.

Во всех случаях прогрессирующих биомеханических нарушений потребовалось выполнение ревизионных вмешательств в сроки от 6 месяцев до 4 лет. Следует отметить, что большинство этих вмешательств было выполнено через 12 – 18 месяцев после первичной операции. При развитии нестабильности оперированных сегментов выполняли повторную декомпрессию и спондилодез, а при дестабилизации ранее установленных имплантатов – ревизию и замену на винты большего диаметра, повторный задний спондилодез и/или дополнительный минимально инвазивный передний межтеловой спондилодез из бокового доступа. В случаях прогрессирующей кифотической деформации на уровне проксимального смежного сегмента зону спондилодеза расширяли с учетом необходимой коррекции позвоночно-тазовых

взаимоотношений, при этом, наличие признаков нарушения глобального сагиттального баланса потребовало произвести корригирующие операции: в двух случаях педикулярную укорачивающую остеотомию на уровне L3, а ещё в одном – MIS LLIF с релизом передней продольной связки на уровнях L1–L3, коррекцией деформации и протяженной фиксацией позвоночника и таза.

Все раневые (3 или 1,2 %) и соматические (6 или 2,5 %) осложнения были зафиксированы у пациентов после открытых вмешательств, и благополучно разрешились на фоне консервативного медикаментозного лечения в ходе первичной госпитализации.

Следует отметить, что в группе пациентов (n = 38), оперированных на трех и более сегментах позвоночника неврологические и биомеханические осложнения, по объективным причинам, происходили в 2 – 2,5 раза чаще. В тоже время, в этой группе мы не зарегистрировали ни одного случая раневых или соматических осложнений. Учитывая относительно небольшое число прооперированных больных с многоуровневыми стабильными стенозами, прямое сравнение этих результатов, по нашему мнению, некорректно.

Клинический пример (Рисунок 6.1, 6.2):

Пациентке Л., 64 лет, с установленным диагнозом: дегенеративный стабильный центральный стеноз (I КММ) в сегментах L3–L4–L5, прогрессирующая нейрогенная хромота, проведено классическое декомпрессивное вмешательство – открытая интерламинотомия L3–L4–L5, двухсторонняя медиальная фасетэктомия, фораминотомия с хорошим ближайшим клиническим результатом. Однако через 1 год после вмешательства появились прогрессирующие боли в поясничном отделе позвоночника, вновь стала сокращаться дистанция ходьбы, прогрессировать слабость в ногах, значительно ограничивающая умеренные физические нагрузки, дважды выполнялись эпидуральные блокады без какого-либо клинического эффекта. При клиническом осмотре – ходит без средств дополнительной опоры, признаков нарушения баланса туловища нет, резко положительный тест на разгибание в поясничном отделе позвоночника, в положении лежа – без неврологического дефицита за исключением гипестезии в автономной зоне иннервации L4 корешков с обеих сторон и отсутствия

рефлексов с ахилловых сухожилий. По данным контрольной функциональной рентгенографии выявлена нестабильность в сегменте L3–L4 с передней трансляцией L3 позвонка на 4 мм. По данным МСКТ-миелографии – признаки повторного комбинированного стеноза позвоночного канала в сегменте L3–L4 с выраженным рубцово-спаечным процессом в эпидуральном пространстве. Учитывая нестабильный характер повторного стеноза и нарушение сегментарных взаимоотношений с формированием нестабильного антелистега, проведено повторное хирургическое вмешательство – повторная открытая задняя микрохирургическая декомпрессия с менингоградикулолизом на уровне L3–L4, лордозизирующий трансфораминальный межтеловой спондилодез титановыми кейджами с аутокостью, ригидная фиксация L3–L4–L5 сегментов позвоночника транспедикулярной системой, задне-латеральный спондилодез аутооттрансплантатами. Продолжительность операции – 190 минут, общая кровопотеря – 450 мл. В раннем послеоперационном периоде – регресс болей в спине (Δ VAS LBP = 45 мм), усиление чувствительных нарушений – гипостезия в автономной зоне иннервации L4, L5 корешков с обеих сторон, которое частично регрессировало в течение 3 месяцев. Активизирована через 1 сутки после операции, выписана из стационара через 8 суток без средств дополнительной опоры и внешней иммобилизации. По данным контрольной МСКТ и рентгенографии – положение имплантов адекватное, сегментарные взаимоотношения восстановлены, параметры сагиттального баланса сбалансированы. Функциональный результат через 1 год после ревизионной операции удовлетворительный: боли в спине умеренные (VAS LBP = 39 мм) ходит без средств дополнительной опоры до 1 км, сила в ногах сохранена, однако, нарушение чувствительности сохраняется, инвалидность III группы (ODI = 44; SF-12 PCS = 34,8; SF-12 MCS = 32,9), проведенным лечением частично удовлетворена (ZCQ PS = 2,0).

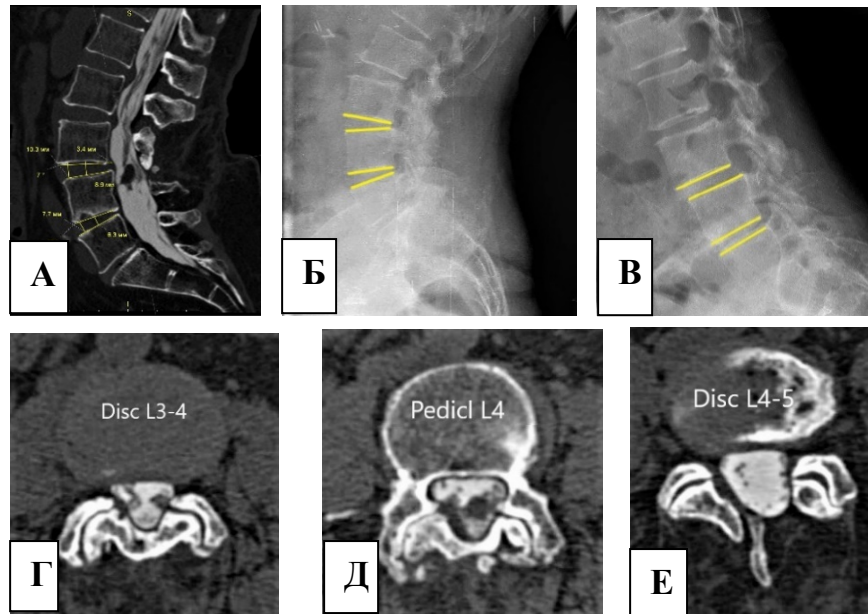


Рисунок 6.1 – Пациентка Л., 65 лет. Функциональные рентгенограммы (А, Б) и МСКТ-миелография (В – Е) поясничного отдела позвоночника через 1 год после классической интерламинотомии L3–L4–L5

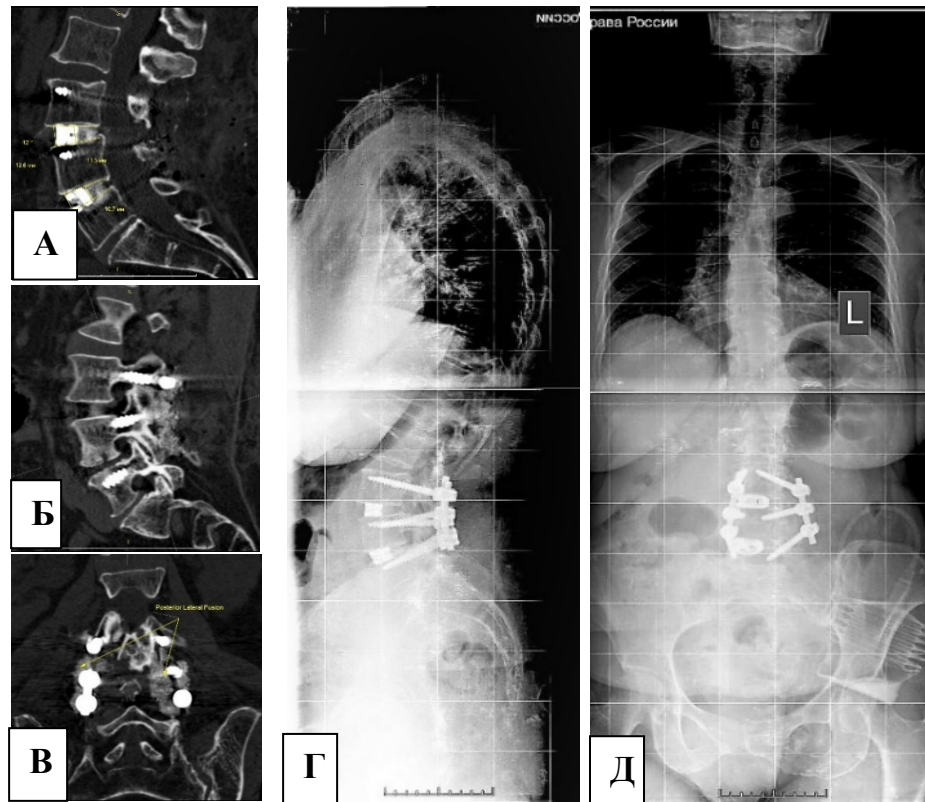


Рисунок 6.2 – Пациентка Л., 65 лет. МСКТ (А – В) и телерентгенограммы (Г, Д) после повторной операции – менингоградикулолиза, TLIF, транспедикулярной фиксации и заднелатерального спондилодеза L3–L4–L5

6.1.2. Анализ осложнений хирургического лечения пациентов со II КММ

Общая характеристика осложнений у пациентов с нестабильными стенозами, оперированных с использованием традиционных и минимально инвазивных технологий представлены в таблице 6.2. Интраоперационные осложнения (7 или 2,5 %) в среднем наблюдались реже, чем в группе со стабильными стенозами. Однако у пациентов со II КММ значительно чаще отмечались случаи повреждения спинномозгового корешка, особенно при выполнении открытых вмешательств. При этом, данные повреждения носили частичный характер и имели тенденцию к восстановлению.

Несмотря на то, что общий уровень послеоперационных неврологических осложнений (18 или 6,3 %) был сравним с I КММ, в этой группе они статистически значимо чаще наблюдались после минимально инвазивных вмешательств, что, в первую очередь, было обусловлено возникающими после выполнения MIS LLIF симптомами раздражения поясничного сплетения, которые во всех случаях на фоне медикаментозного и восстановительного лечения полностью регрессировали в течение 4 – 6 месяцев. Все эти клинические случаи относятся к более раннему периоду включения их в исследование в ходе освоения хирургической техники новой минимально инвазивной технологии. Позднее, благодаря усовершенствованной техники с применением разработанной системы ретракторов, исключающей грубую тракцию и длительную компрессию поясничных корешков, расположенных в толще подвздошно-поясничной мышцы, признаки раздражения поясничного сплетения после выполнения бокового чрезмышечного доступа возникали значительно реже и полностью регрессировали в течение 2 – 3 недель после операции.

Вместе с тем, ятрогенная компрессия дурального мешка или сопровождающего корешка винтами, кейджем или костным цементом чаще диагностировали у пациентов после применения классических открытых вмешательств. Во всех этих случаях ревизионные вмешательства были выполнены сразу же после уточнения причины компрессии в течение 1 – 5 дней после первичной операции.

Таблица 6.2 – Характеристика осложнений хирургического лечения пациентов II КММ дегенеративного поясничного стеноза

Тип осложнения	Группа 1		Группа 2		p-value ¹
	Традиционные технологии		Минимально-инвазивные технологии		
	n=221		n=65		
	абс.	%	абс.	%	
Интраоперационные: 2,5 %	6	2,7	1	1,5	0,81
повреждение ТМО	1	0,5	-	-	
повреждение спинномозгового корешка	5	2,3	1	1,5	
Послеоперационные (неврологические): 6,3 %	10	4,5	8	12,3	0,023
эпидуральная гематома, плексопатия	1	0,5	4	6,2	
неустранимая компрессия	2	0,9	2	3,1	
ятрогенная компрессия	6	2,7	1	1,5	
повторный стеноз	1	0,5	1	1,5	
Послеоперационные (биомеханические) 12,2 %	30	14,0	5	7,7	0,20
псевдоартроз	13	5,9	3	4,6	
нестабильность и/или прогрессирующая деформация смежного сегмента	17	7,7	2	3,1	
Послеоперационные (раневые): 0,7 %					
инфекция	1	0,5	1	1,5	0,36
Послеоперационные (соматические): 1,0 %					
уроинфекция	2	0,9	1	1,5	0,66

Примечание: ¹критерий χ^2 Пирсона

Различные биомеханические осложнения (35 или 12,2 %) у пациентов с симптомами стеноза на фоне нестабильности позвоночно-двигательных сегментов по сравнению с I КММ происходили значительно чаще. Такие явления как псевдоартроз и дестабилизация с прогрессированием деформации на уровне смежных сегментов наблюдались в основном после открытых вмешательств, однако, при сравнении с последствиями минимально инвазивных технологий статистически значимого отличия в частоте их возникновения получено не было. В группе пациентов с многоуровневым стенозом на фоне нестабильности сегментов (n = 16) наиболее часто встречались биомеханические осложнения (5 случаев). Ревизионные вмешательства были выполнены во всех случаях в период от 6 месяцев до 4 лет, при этом, в большинстве случаев потребовалась ревизия имплантатов с декомпрессией и включением в зону фиксации и спондилодеза смежных проксимального или дистального сегментов, а в трех случаях у

пациентов с признаками глобального сагиттального дисбаланса – многоуровневые корригирующие остеотомии по Понте с протяженной фиксацией грудного, поясничного отделов позвоночника и таза. Следует отметить, что в четырех случаях повторные вмешательства были предприняты дважды, при этом у трех больных прогрессирующая дегенеративная патология позвоночника сочеталась с тяжелым дегенеративным поражением тазобедренных (2 случая) и коленных (1 случай) суставов, что потребовало выполнения им эндопротезирования. Данные клинические случаи подчеркивают важность дооперационной диагностики коксо-verteбрального синдрома, развивающегося на фоне совместного прогрессирующего влияния дегенеративной патологии крупных суставов нижних конечностей и позвоночника. По нашему мнению, при установленном коксо-verteбральном синдроме предпочтение необходимо отдавать ортопедическим вмешательствам на суставах, чтобы исключить возможность раннего расшатывания имплантов в позвоночнике. Сохраняющийся или прогрессирующий аксиальный болевой синдром на фоне нестабильности позвоночно-двигательных сегментов или нарушении баланса позвоночника необходимо устранять вторым этапом – после восстановления подвижности и опорности крупных суставов нижних конечностей. Исключения составляют случаи, когда в клинической картине преобладают признаки выраженного компрессионного синдрома. В таких ситуациях первым должно производиться вмешательство на позвоночнике и ограничиваться, по возможности, выполнением локальной декомпрессией нервных структур.

Распространенность послеоперационных раневых и соматических осложнений у пациентов после классических и минимально инвазивных вмешательств II КММ не имела значимых различий и не превышала 1,5 %.

Клинический пример (Рисунок 6.3, 6.4):

Пациентке С., 47 лет, с установленным диагнозом дегенеративный латеральный стеноз максимально выраженный в сегменте L3–L4 на фоне нестабильности сегментов L3–L4–L5–S1, прогрессирующий verteбральный и компрессионный синдромы, выполнено оперативное вмешательство в объеме классической задней микрохирургической декомпрессии, трансфораминального межтелового спондилодеза

кейджами с аутотрансплантатами и ригидной транспедикулярной фиксации сегментов L3–S1. Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений, на контрольных рентгенограммах положение имплантов правильное, однако, уже через 6 недель пациентка вновь почувствовала прогрессирующий болевой синдром в спине с постепенным формированием вынужденного положения – наклона кпереди, появление кифотической деформации позвоночника.

На контрольном осмотре через 3 месяца больной ходит с костылями, отмечаются клинические и рентгенографические признаки положительного сагиттального дисбаланса (VAS LBP = 74 мм; VAS LP = 50 мм; ODI = 52), патологический кифоз с вершиной на уровне проксимального смежного сегмента L2–L3. Учитывая характер приобретенной деформации и исходный I тип поясничного лордоза по P. Roussouly [254], выполнено ревизионное вмешательство – корригирующие остеотомии по Понте в сегментах Th11–L3, коррекция кифотической деформации и транспедикулярная фиксация Th4–S1 сегментов позвоночника. Продолжительность операции – 320 мин, общая кровопотеря – 950 мл. В послеоперационном периоде отмечена положительная клиническая и рентгенографическая динамика – сагиттальный баланс восстановлен, ходит без дополнительных средств опоры.

На контрольном осмотре через 6 месяцев после ревизионной операции – баланс туловища сохранен, выраженные боли в пояснично-крестцовом отделе позвоночника (VAS LBP = 70 мм; VAS LP = 34 мм), усиливающиеся при попытке сгибания, нетрудоспособна (ODI = 44). По данным контрольной МСКТ – признаки псевдоартроза в сегменте L5–S1 с резорбцией костной ткани вокруг винтов, установленных в крестец. Выполнено повторное ревизионное двухэтапное вмешательство: первый этап – передним забрюшинным минимально инвазивным доступом ревизия межтелового пространства L5–S1 с удалением PEEK-кейджа, аутотрансплантатов и остатков тканей диска, повторный межтеловой спондилодез (ALIF) большим опорным кейджем с аллотрансплантатами, пропитанного аутокровью из подвздошной кости; второй этап – ревизия заднего инструментария с повторной установкой винтов в S1 позвонок большего диаметра, заменой продольных стержней с включением в зону фиксации подвздошных

костей. Общая продолжительность операций – 300 мин, общая кровопотеря – 450 мл. Пациентка активизирована в течение 48 часов. Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений. В течение последующего года двигательная активность значительно возросла, беспокоят умеренные боли в верхне-грудном отделе позвоночника, совершает ежедневные прогулки до 2 км, занимается индивидуальной лечебной гимнастикой, дважды проходила курсы восстановительного лечения в условиях реабилитационного стационара. По данным контрольной рентгенографии и МСКТ – сагиттальный баланс не нарушен, однако полный межтеловой и задний костный блока не сформирован. Учитывая сохраняющиеся значительные нарушения качества жизни (VAS LBP = 41 мм; VAS LP = 39 мм; ODI = 50; SF-12 PCS = 27,9; SF-12 MCS = 32,1; ZCQ = 3,7) и сомнительные сроки восстановления трудоспособности, установлена III группа инвалидности. По данным опросника ZCQ общая удовлетворенность хирургическим лечением низкая (ZCQ PS = 3,1).

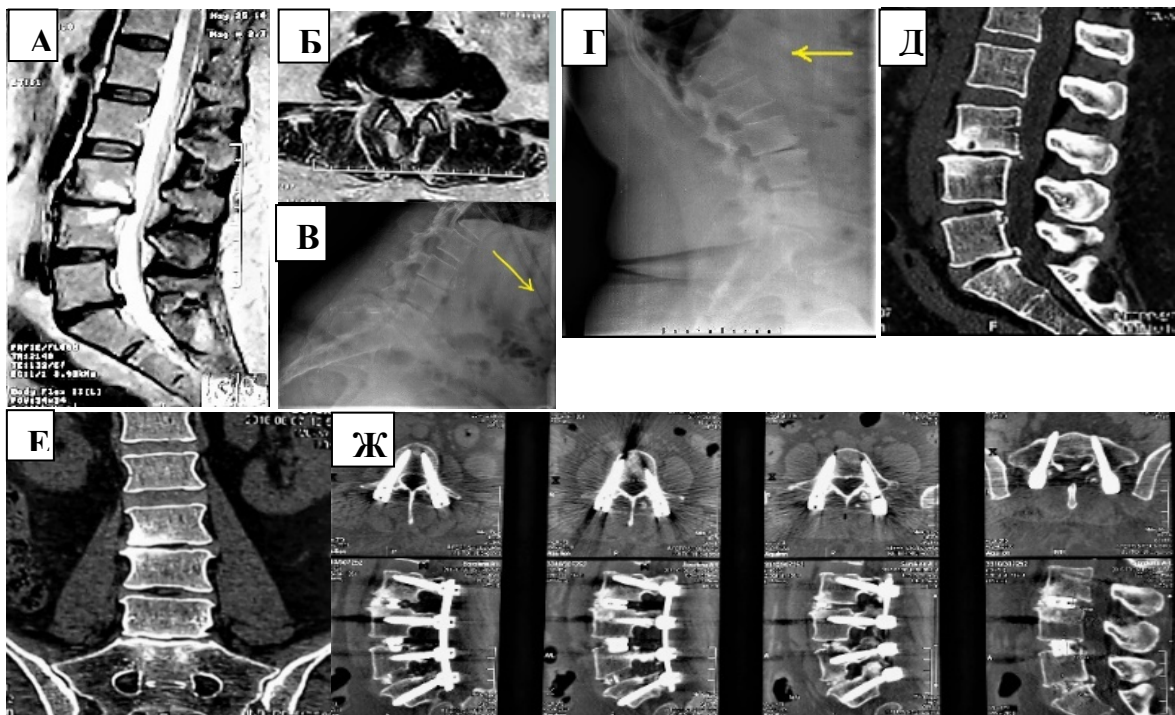


Рисунок 6.3 – Пациентка С., 47 лет. МРТ (А, Б), функциональные рентгенограммы (В, Г), МСКТ (Д, Е) поясничного отдела позвоночника до операции; контрольная МСКТ после первичного вмешательства TLIF L3–S1 (Ж)

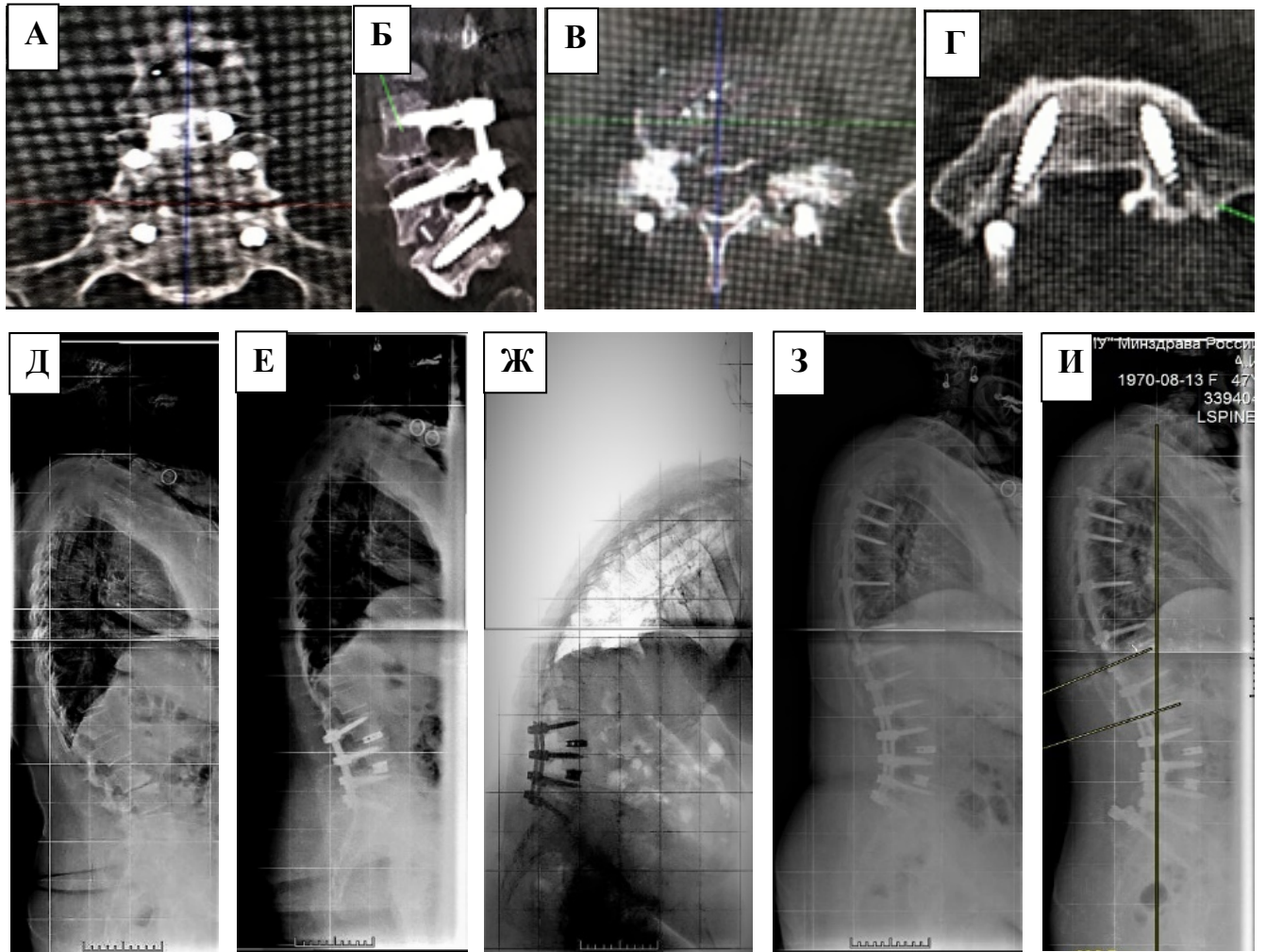


Рисунок 6.4 – Пациентка С., 47 лет., после первого ревизионного вмешательства – коррекции деформации и фиксации Th4–S1 с формированием псевдоартроза L5–S1 (А – Г); телерентгенограммы до операции (Д), после TLIF L3–S1 (Е) с формированием положительного сагиттального дисбаланса (Ж), после первой ревизии – коррекции деформации и фиксации Th4–S1 (З), после второй ревизии – ALIF L5–S1 с фиксацией Th4–S1 – подвздошные кости (И)

6.1.3. Анализ осложнений хирургического лечения пациентов с III КММ

Общая характеристика осложнений у пациентов с люмбарными стенозами на фоне деформаций позвоночника, оперированных с использованием традиционных и минимально инвазивных технологий представлена в таблице 6.3. Частота всех типов осложнений у больных в этой группе была выше, причём биомеханические (12 или 22,2 %) и соматические (6 или 11,1 %) нарушения носили преобладающий характер. Интраоперационные повреждения ТМО (3 или 5,6 %) и послеоперационные раневые осложнения (2 или 3,7 %) произошли только у пациентов, перенесших открытые вмешательства. Неврологические осложнения (5 или 9,3 %) чаще развивались после применения минимально инвазивных, а биомеханические и соматические – после классических вмешательств, при этом, каких-либо статистически значимых различий получено не было.

Неустранимая компрессия корешков спинного мозга после минимально инвазивной декомпрессии в одном случае из заднего доступа, а в другом – после не прямой декомпрессии из бокового доступа была успешно устранена после выполнения повторной прямой локальной декомпрессии также с применением тубулярных ретракторов. Ещё в двух случаях компрессионный корешковый синдром развился в результате смещения резьбовой части транспедикулярного винта в пространство позвоночного канала. В одном случае винты устанавливались открытым методом «свободной руки», в другом – перкутанно под контролем флюороскопии. В обоих случаях имплантаты были переустановлены в течение 1 суток после подтверждения причины осложнений с помощью контрольной МСКТ.

Наиболее частой причиной прогрессирования биомеханических нарушений у пациентов с исходными деформациями до 25° (I и II тип по P. Verjano и C. Lamartina) были невозстановленные сегментарные взаимоотношения и, как следствие, прогрессирование дегенерации и нестабильности в смежных сегментах, в двух случаях завершившиеся сагиттальным дисбалансом.

Таблица 6.3 – Характеристика осложнений хирургического лечения пациентов III КММ дегенеративного поясничного стеноза

Тип осложнения	Группа 1		Группа 2		p-value ¹
	Традиционные технологии		Минимально-инвазивные технологии		
	n=39		n=15		
	абс.	%	абс.	%	
Интраоперационные: 5,6 %					
повреждение ТМО	3	7,7	-	-	0,27
Послеоперационные (неврологические): 9,3 %					
неустранимая компрессия	1	2,6	2	13,3	
ятрогенная компрессия	1	2,6	1	6,7	
Послеоперационные (биомеханические): 22,2 %					
псевдоартроз	10	25,6	2	13,3	0,33
нестабильность и/или прогрессирующая деформация смежного сегмента	1	2,6	-	-	
Послеоперационные (раневые): 3,7%					
ликворея	9	23,1	2	13,3	
инфекция	2	5,1	-	-	0,38
Послеоперационные (соматические): 11,1 %					
ТЭЛА	1	2,6	-	-	
острая почечно-печеночная недостаточность	1	2,6	-	-	
уроинфекция	2	5,1	1	6,7	

¹критерий χ^2 Пирсона.

У 5 пациентов с исходно выраженными деформациями (III и IV тип по P. Verjano и C. Lamartina) первичная коррекция поясничного лордоза не обеспечила оптимальных позвоночно-тазовых взаимоотношений, что в сроки от 1 года до 4 лет вызвало прогрессирование деформации в проксимальной или дистальной концевых зонах. Во всех случаях потребовались ревизионные вмешательства, сопровождающиеся различными по объёму остеотомиями, заменой нестабильных имплантов на ревизионные или с установкой их на костный цемент, увеличением протяженности фиксации и зоны спондилодеза. При этом, у двух пациентов ревизионные вмешательства выполнялись дважды, а ещё в одном случае в связи с выраженной соматической патологией ревизионное вмешательство выполняли в два этапа с интервалом 7 дней.

Ликворея в раннем послеоперационном периоде развилась в одном случае после интраоперационного повреждения ТМО и последующей несостоятельности её шва. Данное осложнение потребовало ревизионного вмешательства и повторной герметизации оболочки с полным восстановлением.

Все соматические осложнения наблюдались у пациентов старше 60 лет с исходно выраженной сопутствующей патологией (CCI от 2 до 4 баллов) и потребовали продолжительной медикаментозной коррекции в стационаре (длительность послеоперационного пребывания от 8 до 14 дней).

Клинический пример (Рисунок 6.5):

Пациентке М., 57 лет, с установленным диагнозом дегенеративный сколиоз (тип III по Р. Verjano и С. Lamartina), комбинированный стеноз поясничного отдела позвоночника, максимально выраженный в сегменте L4–L5, нейрогенная хромота (VAS LP = 28 мм; ODI = 49; ZCQ RE = 3,1), прогрессирующий вертебральный болевой синдром (VAS LBP = 88 мм), выполнено оперативное вмешательство в объёме открытой задней микрохирургической декомпрессии в сегментах L2–L5, корригирующей парциальной резекции фасеточных суставов, ригидной транспедикулярной фиксации сегментов Th10–L4. Продолжительность операции составила – 205 минут, общая кровопотеря – 450 мл. Послеоперационный период протекал гладко, без осложнений, в течение 3 суток обучена ходьбе с дополнительной фиксацией в грудопоясничном полужестком ортезе. По данным контрольной рентгенографии сколиотическая деформация исправлена на 70 %, однако, присутствуют признаки выраженного нарушения позвоночно-тазовых взаимоотношений на фоне поясничного гиполордоза, компенсаторной ретроверзией таза (PLLL = 35,4°; PT = 40,2°; SVA = 49 мм).

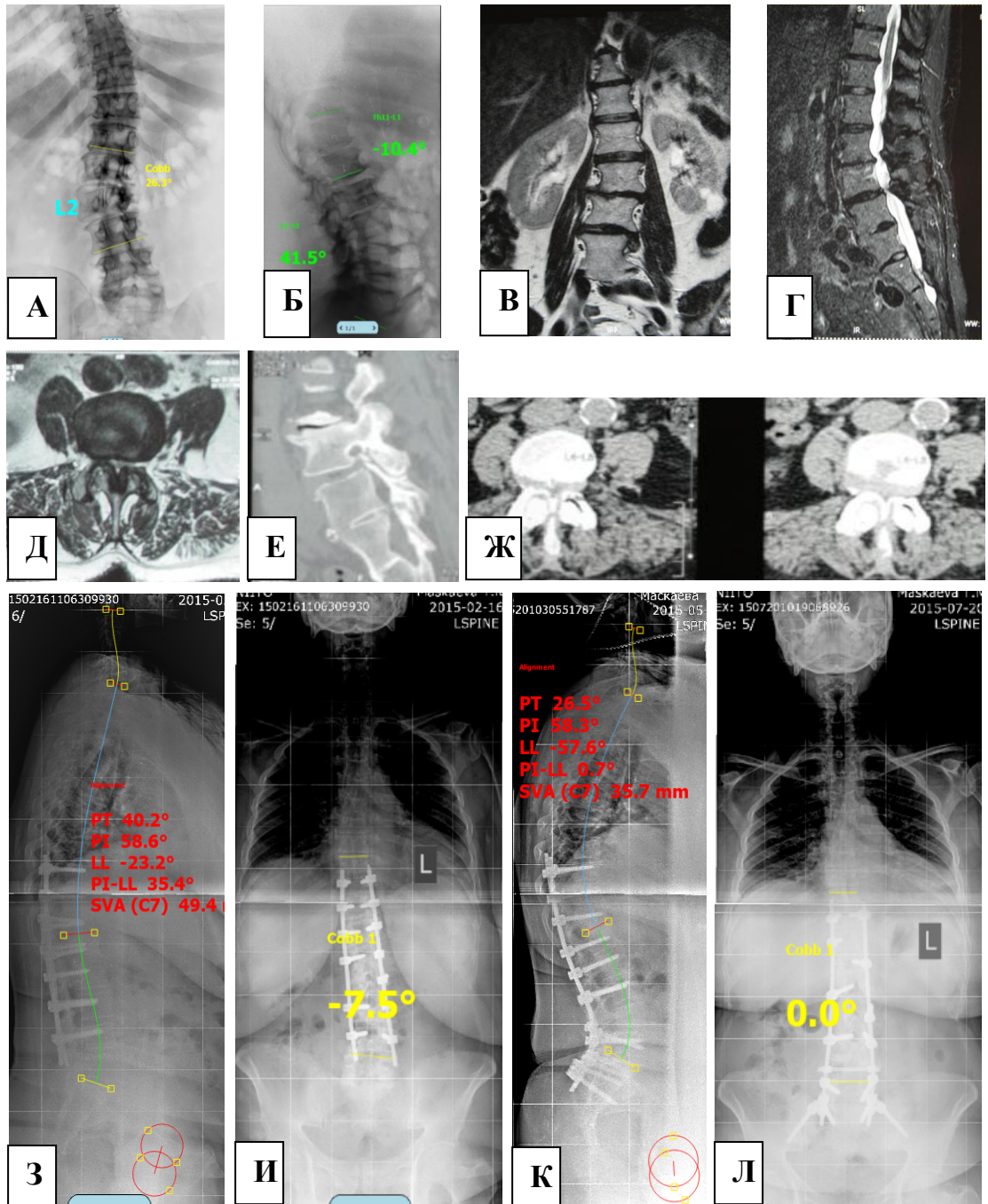


Рисунок 6.5 – Пациентка М., 57 лет. Исходные рентгенограммы (А,Б), МРТ (В–Д), МСКТ (Е, Ж) поясничного отдела позвоночника; контрольные телерентгенограммы после первичного вмешательства – задней классической декомпрессии, коррекции деформации, фиксации Th10–L4 сегментов позвоночника с формированием поясничного гиполордоза и компенсаторной ретроверзией таза (З, И); телерентгенограммы после ревизионного вмешательства – укорачивающей педикулярной остеотомии L4 позвонка, повторной фиксации Th10–S1 сегментов позвоночника и таза (К, Л) с восстановлением параметров сагиттального баланса

В клинической картине отмечена положительная динамика в виде постепенного регресса симптомов нейрогенной хромоты, однако, через 6 месяцев пациентка вновь почувствовала прогрессирующий болевой синдром в спине, плохую переносимость вертикальных нагрузок и чувство напряжения в мышцах бедер. После проведенного курса восстановительного лечения отметила временное улучшение, но через 10 месяцев после операции во время занятий лечебной физкультурой внезапно почувствовала резкую боль в грудопоясничном отделе и постепенно формирование кифотической деформации там же. В ходе дообследования установлено разрушение обеих продольных стержней имплантированной конструкции, патологический кифоз переходного грудопоясничного отдела позвоночника. Выполнено ревизионное вмешательство – удаление стержней, корригирующая педикулярная укорачивающая остеотомия L4 позвонка, коррекция деформации, повторная задняя инструментальная фиксация Th10–S1–SA0 (подвздошные кости) сегментов позвоночника. Продолжительность операции составила – 240 минут, общая кровопотеря – 1650 мл, аутогемотрансфузия 450 мл эритроцитарной массы. Послеоперационный период протекал без осложнений, пациентка активизирована на 4 сутки после операции, продолжительность послеоперационного стационарного лечения – 16 суток. По данным рентгенографии поясничный лордоз восстановлен ($LL = 57,6$), сагиттальный профиль позвоночника сбалансированный ($PI_{LL} = 0,7^\circ$; $PT = 26,5^\circ$; $SVA = 35,7$ мм), сколиотическая деформация полностью устранена. На контрольном осмотре через 2 года – ходит без средств дополнительной опоры, боли в спине умеренные ($VAS_{LBP} = 30$ мм), после нагрузок болевой синдром в ногах минимальный ($VAS_{LP} = 13$ мм), признаков нарушения баланса туловища нет, трудоспособность восстановлена частично (легкий труд), качество жизни в значительной степени восстановлено ($ODI = 20$; $ZCQ_{RE} = 2,2$; $SF12_{PCS} = 43,6$; $SF12_{MCS} = 45,2$). Удовлетворенность проведенным лечением высокая ($ZCQ_{PS} = 1,7$).

6.2. Разработка прогнозных алгоритмов риска развития осложнений

Многочисленными исследованиями, посвященными изучению причин развития осложнений в раннем или отсроченном послеоперационных периодах хирургического лечения дегенеративного поясничного стеноза, установлена полифакторность их развития на фоне значительной вариабельности клинической и рентгенологической картины, которые в ходе предоперационного планирования, в значительной степени затрудняют совместное с пациентом принятие решения и фактически вынуждают хирурга основываться на своих личных предпочтениях. В связи с этим нами была предпринята попытка создания прогнозных математических моделей, основным преимуществом которых является создание условий для более активного участия пациента в совместном принятии решений относительно планирования хирургического лечения и возможности индивидуальной корректировки послеоперационного исхода.

В качестве алгоритмов прогнозирования интраоперационных, неврологических и биомеханических осложнений были экспериментально исследованы модели логистической регрессии с различными регуляризационными механизмами – эластичная сеть (ElasticNet, англ.) [313] и регрессия по методу «лассо» или LASSO (Least Absolute Shrinkage and Selection Operator, англ.) [297]. Причиной использования именно этих методов послужила специфика задачи: большое количество предикторов при несбалансированных классах и необходимость интерпретации коэффициентов прогнозной модели. «Лассо»-регрессия и эластичная сеть зарекомендовали себя как хорошие способы снижения размерности и построения прогнозных моделей во многих медицинских исследованиях [62, 171, 187, 248]. В качестве сравнения была использована гребневая-регрессия (Ridge regression, англ.), применение которой позволяет получить меньшее значение среднего квадрата ошибки [149].

Созданию прогнозной модели предшествовала следующая ручная подготовка предикторов:

1. категориальным предикторам были присвоены соответствующие фиктивные переменные со значениями 0 и 1, а сами категориальные предикторы исключены из выборки;

2. в каждом подмножестве фиктивных переменных была исключена одна категория, которая в последующем учитывалась в константе (точка пересечения – Intercept, англ.) построенных моделей, то есть каждый категориальный предиктор с n значениями был преобразован в $(n - 1)$ предиктор, каждый из которых принимает значение 0 или 1 в зависимости от принадлежности к категории;

3. дополнительно были исключены категории с малым количеством ($n \leq 5$) наблюдений:

a. категория 4 предиктора «степень анестезиологического риска по классификации ASA (1 наблюдение);

b. категории «L2–L3», «L2–L3–L4», «L1–L2», «L1–L2–L3», «L1–L2–L3–L4» предиктора «наиболее патологически измененные позвоночно-двигательные сегменты» (3, 5, 1, 2, 2 наблюдений соответственно).

Более подробно исключенные категории перечислены в разделах, описывающих соответствующую прогнозную модель.

Далее каждая выборка случайным образом была разделена на тренировочный и тестовый наборы в соотношении 3:1 (75 % данных – тренировочная выборка, 25 % данных – тестовая выборка) с сохранением баланса классов. Параметры моделей рассчитывались на основании тренировочной части выборки посредством перекрёстной проверки (cross-validation, англ.) [75]. Качество прогнозных моделей оценивалось на тестовом наборе данных, который не участвовал при вычислении коэффициентов, что частично исключило возможное переобучение и позволило отразить их обобщающую способность.

Механизм перекрёстной проверки заключался в разбиении тренировочного набора данных на k независимых частей (распространённое значение $k - 10$); оценке параметров модели на $(k - 1)$ частях и расчёте качества модели на оставшейся части. Процедура повторялась k раз, при этом каждая из частей единожды использовалась для

независимого тестирования. После этого качество, полученное на k выборках, усреднялось и настраиваемые параметры с наилучшим качеством применялись ко всей тренировочной выборке.

Для выбора настраиваемых параметров модели, оценки качества полученного решения и выбора порога вероятности, при котором объект будет отнесён к положительному классу, использовались стандартные метрики для бинарной классификации: (1) чувствительность; (2) специфичность; (3) площадь под кривой рабочей характеристики приёмника или AUROC-curve (Area Under Receiver Operating Characteristic-curve, англ.).

Порог вероятности выбирали как точку достижимого «баланса» между чувствительностью и специфичностью, при котором эти параметры максимально близки друг к другу.

Автор выражает особую признательность старшему преподавателю кафедры информационных систем и технологий ФГАОУ ВО «НИУ ВШЭ» Ю.Д. Ларюшиной за помощь в планировании и проведении математических расчетов данного раздела работы.

6.2.1. Прогнозная модель развития интраоперационных осложнений

Выбранные переменные для будущей модели логистической регрессии включали следующие антропометрические, клинические и хирургические показатели: возраст, индекс массы тела, наличие сахарного диабета, индекс курения, степень анестезиологического риска по ASA, степень выраженности стеноза по данным МРТ согласно модифицированной классификации C. Schizas, локализацию и число наиболее пораженных сегментов, характер предполагаемого хирургического вмешательства и варианта хирургической декомпрессии.

Наличие интраоперационных осложнений в основной когорте ($n = 582$) было распределено следующим образом:

- 559 (96 %) пациентов не испытали интраоперационные осложнения;

- 23 (4 %) пациента испытали интраоперационные осложнения.

Рекомендуемое количество предикторов в таком случае – 23/10, то есть не более 2 или 3, не считая отступа (Intercept, англ.) [75].

Как было оговорено ранее, для исключения линейной зависимости потребовалось исключить следующие категории предикторов, преобразованных к фиктивным переменным: 1) BMI в пределах 18,5 – 24,9, соответствующий нормальному весу; 2) тип С по модифицированной классификации С. Schizas; 3) объём предполагаемой прямой декомпрессии «ламинотомия с медиальной фасетэктомией и фораминомией». Дополнительно на основании коэффициента корреляции была исключена категория 3 предиктора «степень анестезиологического риска по ASA» ($r = -0,9311107$). Таким образом, в ходе подготовки число предикторов удалось сократить до рекомендуемого количества.

В результате регрессионного анализа с регуляризацией были получены следующие наборы коэффициентов для эластичной сети и «лассо»-регрессии (Таблица 6.4):

Elastic net:

$$z = -3,6828006 \text{ (Intercept)} + 0,0022939 \times \text{«Возраст»} + (-0,0603701) \times \text{«наиболее патологически измененный ПДС L4–L5»} + 0,2193734 \times \text{«количество ПДС, планируемых к вмешательству»};$$

LASSO:

$$z = -3,8061615 \text{ (Intercept)} + 0,0020436 \times \text{«Возраст»} + (-0,0017146) \times \text{«наиболее патологически измененный ПДС L4–L5»} + 0,2748856 \times \text{«количество ПДС, планируемых к вмешательству»}.$$

Набор коэффициентов для гребневой регрессии в таблице 6.4 представлен в качестве сравнения.

Положительный знак при том или ином коэффициенте свидетельствует об увеличении вероятности интраоперационных осложнений, отрицательный – об их уменьшении.

Таблица 6.4 – Расчетные коэффициенты предикторов интраоперационных осложнений различных для методов логистической регрессии

Предикторы	Коэффициент		
	ElasticNet	LASSO	Ridge
(Intercept)	-3,6828	-3,80616	-3,34025
Возраст	0,002294	0,002044	0,002273
ВМІ			
25 – 29,9	0	0	-0,0236
30 – 34,9	0	0	0,027819
> 3,9	0	0	0,05156
Никотиновая зависимость	0	0	-0,02017
Степень анестезиологического риска по ASA:			
Первая	0	0	-0,03771
Вторая	0	0	-0,03441
Наличие сахарного диабета	0	0	0,047311
Выраженность стеноза по С. Schizas			
Тип В (умеренный)	0	0	-0,04019
тип D (тяжелый)	0	0	0,039318
Наиболее патологически измененные ПДС:			
L4–L5	-0,06037	-0,00171	-0,0516
L4–L5–S1	0	0	-0,00478
L5–S1	0	0	-0,0427
L3–L4	0	0	-0,00333
L3–L4–L5	0	0	0,045385
L3–L4–L5–S1	0	0	0,064864
L2– L3–L4–L5	0	0	0,071553
L2– L3–L4–L5–S1	0	0	0,076896
Количество ПДС, планируемых к вмешательству	0,219373	0,274886	0,032096
Вариант предполагаемой декомпрессии:			
непрямая	0	0	-0,04218
ламинотомия с медиальной фасетэктомией	0	0	0,006448
ламинэктомия	0	0	-0,01019
ламинэктомия с резекцией более 50 % фасеточных суставов	0	0	-9,58e-05
Использование минимально инвазивной хирургической технологии	0	0	-0,01259

С целью анализа эффективности прогноза был выбран ряд стандартных метрик для задачи бинарной классификации: AUROC-curve, чувствительность и специфичность модели. Для демонстрации обобщающей способности модели сравнили полученные значения площади под ROC-кривой на тренировочной и тестовой выборках.

Из таблицы 6.5 видно, что, несмотря на высокое качество (AUROC-curve = 0,83) на тренировочной выборке, гребневая регрессия демонстрирует значительное снижение качества на тестовой выборке. Регрессии ElasticNet и LASSO сравнимы по качеству и показывают незначительное ухудшение на тестовой выборке.

Таблица 6.5 – Расчетные значения площади под ROC-кривой прогнозных моделей интраоперационных осложнений для тренировочной и тестовой выборок

	Прогнозная модель		
	ElasticNet	LASSO	Ridge
AUROC-тест – 25 %	0,77	0,77	0,71
AUROC-тренировочной выборки – 75 %	0,79	0,78	0,83
Разница	0,013	0,0011	0,11

Также были рассчитаны точки баланса для трех моделей и достижимая в них чувствительность и специфичность (Таблица 6.6).

Таблица 6.6 – Значения чувствительности и специфичности прогнозных моделей интраоперационных осложнений, полученные на тренировочной выборке

Прогнозная модель	Порог	Se	Sp	Se + Sp	Se - Sp
ElasticNet	0,042	0,77	0,74	1,52	0,033
LASSO	0,041	0,77	0,74	1,52	0,033
Ridge	0,043	0,77	0,77	1,55	0,0007

Примечание: Se – чувствительность; Sp – специфичность

На тестовой выборке указанные пороги позволили получить следующие значения специфичности при чувствительности 0,8:

- Модель ElasticNet – 0,69;
- Модель LASSO – 0,69;
- Модель Ridge – 0,73.

В качестве итоговой модели на основе представленных данных была выбрана логистическая регрессия, параметры которой были подобраны с регуляризацией ElasticNet.

Итоговое решающее правило выглядит следующим образом:

$$\text{alarm} = \begin{cases} \text{if } \frac{1}{1+e^{-z}} > 0.0429846, & 1 \\ \text{if } \frac{1}{1+e^{-z}} \leq 0.0429846, & 0 \end{cases} \quad (2)$$

где $z = -3,6828006$ (Intercept) + $0,0022939 \times$ «возраст» + $(-0,0603701) \times$ «наиболее патологически измененный ПДС L4–L5» + $0,2193734 \times$ «количество ПДС, планируемых к вмешательству»;

alarm_1 – высокий риск развития интраоперационных осложнений;

alarm_0 – низкий риск развития интраоперационных осложнений.

Практическое применение разработанной прогнозной модели интраоперационных осложнений представлено в следующих примерах.

Так, для пациента в возрасте 53 лет с наиболее пораженными сегментами отличными от L4–L5 и с планируемым вмешательством на 12-ти позвоночно-двигательных сегментах значение коэффициента z и отношение к классу итогового решающего правила выглядит следующим образом:

$$z = -3,6828006 + 0,0022939 \times 53 + 0,2193734 \times 12 = -0,9287431;$$

$$1/(1 + \exp(-z)) = \mathbf{0,28317978}$$

Так как $0,28317978 > 0,0429846$, пациент попадает в класс «alarm_1» – риск развития интраоперационных осложнений высокий.

Для сравнения у пациента в возрасте 34 лет с одним наиболее патологически измененным позвоночно-двигательным сегментом L4–L5 получены следующие значения:

$$z = -3,6828006 + 0,0022939 \times 34 - 0,0603701 + 0,193734 \times 1 = -3,445805$$

$$1/(1+\exp(-z)) = \mathbf{0,03089422}$$

Так как $0,03089422 < 0,0429846$, данный пациент оказался в классе «alarm_0» – вероятность развития интраоперационных осложнений низкая.

При применении разработанной прогнозной модели на всех данных основной когорты, 18 из 23 пациентов, действительно испытавших интраоперационные осложнения, вошли в класс «alarm_1», то есть исходно имели риск их развития, а 409 из 559 больных, действительно не испытавших интраоперационные осложнения, вошли в класс «alarm_0», таким образом они изначально были вне подозрений на их развитие.

6.2.2. Прогнозная модель развития послеоперационных неврологических осложнений

Выбранные переменные для будущей модели логистической регрессии включали следующие антропометрические, клинические и хирургические показатели: возраст, BMI, наличие сахарного диабета, индекс курения, степень анестезиологического риска ASA, степень выраженности стеноза по данным МРТ согласно модифицированной классификации С. Schizas, преобладающий клинический синдром, тип хирургического вмешательства (малоинвазивное или традиционное), локализация и число наиболее пораженных сегментов, характер предполагаемого хирургического вмешательства и варианта хирургической декомпрессии.

Наличие неврологических осложнений в основной когорте пациентов было распределено следующим образом:

- 38 (7 %) пациентов испытали неврологические осложнения;
- 544 (93 %) пациентов не испытали неврологические осложнения.

Рекомендуемое количество предикторов в таком случае – 38/10, то есть не более 4, не считая отступа (Intercept, англ.) [75]. В результате проведенного анализа удалось сократить количество анализируемых факторов до четырех.

С целью предотвращения линейной зависимости были исключены следующие категории предикторов, преобразованных к фиктивным переменным:

- ВМІ в пределах 25,0 – 29,9, соответствующий избыточному весу;
- клинический синдром «радикулярной компрессии»;
- тип С по модифицированной классификации С. Schizas;
- объём предполагаемой прямой декомпрессии «ламинотомия с медиальной фасетэктомией и фораминомией».

Дополнительно на основании коэффициента корреляции была исключена категория 3 предиктора «степень анестезиологического риска по ASA» ($r = -0,9311107$).

В результате проведения исследования были получены следующие наборы коэффициентов (Таблица 6.7):

Elastic net:

$$z = -2,9833194 \text{ (Intercept)} - 0,408258 \times \text{«аксиальный болевой синдром»} + 0,3691437 \times \text{«индекс массы тела 30,0 - 34,9»} + 0,1119345 \times \text{«класс II анестезиологического риска по ASA»} + 0,8145575 \times \text{«наличие сахарного диабета»} + 0,1146272 \times \text{«тип D стеноза по классификации С. Schizas»} - 0,1038006 \times \text{«наиболее патологически измененный ПДС L4–L5»} + 0,2790192 \times \text{«наиболее патологически измененные ПДС L2–L3–L4–L5–S1»} + 0,0320042 \times \text{«количество ПДС, планируемых к вмешательству»} + 0,7727378 \times \text{«предполагаемая непрямая декомпрессия»};$$

LASSO:

$$z = -2,8054743 \times \text{(Intercept)} - 0,0859025 \times \text{«аксиальный болевой синдром»} + 0,2129261 \times \text{«индекс массы тела 30,0 - 34,9»} + 0,5657125 \times \text{«наличие сахарного диабета»} + 0,441201 \times \text{«предполагаемая непрямая декомпрессия»}.$$

Таблица 6.7 – Расчетные коэффициенты предикторов послеоперационных неврологических осложнений для различных методов логистической регрессии

Предикторы	Коэффициент		
	ElasticNet	LASSO	Ridge
(Intercept)	-2,9833194	-2,8054743	-2,9096453
Возраст	0	0	0,064676
Индекс массы тела (BMI):			
25 – 29,9	0	0	-0,0710694
30 – 34,9	0,3691437	0,2129261	0,1390185
> 34,9	0	0	0,0820149
Никотиновая зависимость	0	0	-0,0708941
Степень анестезиологического риска по ASA:			
Первая	0	0	-0,1499738
Вторая	0,1119345	0	0,0907208
Наличие сахарного диабета	0,8145575	0,56571125	0,2894033
Преобладающий клинический синдром:			
синдром нейрогенной хромоты	0	0	0,064676
аксиальный болевой синдром	-0,408258	-0,0859025	-0,115655
Выраженность стеноза по C. Schizas			
Тип В (умеренный)	0	0	0,0276707
тип D (тяжелый)	0,1146272	0	0,0962644
Наиболее патологически измененные ПДС:			
L4–L5	-0,1038006	0	-0,069291
L4–L5–S1	0	0	0,0002141
L5–S1	0	0	0,0166216
L3–L4	0	0	0,0272108
L3–L4–L5	0	0	0,0493683
L3–L4–L5–S1	0	0	-0,001629
L2– L3–L4–L5	0	0	0,1050493
L2– L3–L4–L5–S1	0	0	0,2257897
Количество ПДС, планируемых к вмешательству	0,0320042	0	0,0261398
Вариант предполагаемой декомпрессии:			
непрямая	0,7727378	0,441201	0,2214358
ламинотомия с медиальной фасетэктомией	0	0	-0,048852
ламинэктомия	0	0	-0,028035
ламинэктомия с резекцией более 50 % фасеточных суставов	0	0	-0,060043
Использование минимально инвазивной хирургической технологии	0	0	0,0799679

Анализ эффективности прогнозной модели показал, что несмотря на приемлемое качество (AUROC-curve = 0,729) на тренировочной выборке, гребневая регрессия

демонстрирует значительное снижение качества на тестовой выборке (Таблица 6.8). Эластичная сеть также не лишена этого недостатка, при этом регрессия LASSO демонстрирует незначительное ухудшение на тестовой выборке.

Таблица 6.8 – Расчетные значения площади под ROC-кривой прогнозных моделей послеоперационных неврологических осложнений для тренировочной и тестовой выборок

	Прогнозная модель		
	ElasticNet	LASSO	Ridge
AUROC-тест – 25%	0,607	0,62	0,60
AUROC-тренировочной выборки – 75%	0,72	0,67	0,72
Разница	0,11	0,049	0,12

Далее были рассчитаны точки баланса для трех регрессионных моделей и достижимая в них чувствительность и специфичность (Таблица 6.9).

Таблица 6.9 – Значения чувствительности и специфичности прогнозных моделей интраоперационных осложнений, полученные на тренировочной выборке

Прогнозная модель	Порог	Se	Sp	Se + Sp	Se - Sp
ElasticNet	0,063	0,65	0,65	1,31	0,0016
LASSO	0,060	0,62	0,62	1,24	0,00059
Ridge	0,069	0,68	0,68	1,37	0,00092

Примечание: Se – чувствительность; Sp – специфичность

На тестовой выборке указанные пороги позволили получить следующие значения специфичности и чувствительности:

- Модель ElasticNet – чувствительность 0,44, специфичность 0,68;
- Модель LASSO – чувствительность 0,55, специфичность 0,66;
- Модель Ridge – чувствительность 0,44, специфичность 0,67.

Так как при всех использованных методах регрессии на тестовой выборке были получены низкие показатели AUROC специфичности и чувствительности, считаем, что

полученные прогнозные модели послеоперационных неврологических осложнений малоэффективны, поэтому, принято решение от выбора решающего правила отказаться.

6.2.3. Прогнозная модель развития послеоперационных биомеханических осложнений

Выбранные переменные для будущей модели логистической регрессии включали следующие антропометрические, клинические и хирургические показатели: возраст, пол, BMI, наличие сахарного диабета, артрозов крупных суставов нижних конечностей, остеопении/остеопороза, индекс курения, тип хирургического вмешательства (малоинвазивное или традиционное), локализация наиболее пораженных сегментов, планируемая протяженность зоны спондилодеза/фиксации, вариант хирургической декомпрессии.

Наличие послеоперационных биомеханических осложнений в основной когорте пациентов было распределено следующим образом:

- 69 (12 %) пациентов испытали биомеханические осложнения;
- 513 (88 %) пациентов не испытали биомеханические осложнения.

Рекомендуемое количество предикторов в таком случае – 69/10, то есть не более 7, не считая отступа (Intercept, англ.) [75]. В результате проведенного анализа удалось сократить количество предикторов до трех (без потери качества прогноза на тестовой выборке).

С целью предотвращения линейной зависимости были исключены следующие категории предикторов, преобразованных к фиктивным переменным:

- BMI в пределах 18,5 – 24,9, соответствующий нормальному весу;
- объём предполагаемой прямой декомпрессии «ламинотомия с медиальной фасетэктомией и фораминоотомией».

В результате регрессионного анализа с регуляризацией были получены следующие наборы коэффициентов для эластичной сети и LASSO-регрессии (Таблица 6.10):

Elastic net:

$$z = -2,161174 \times (\text{Intercept}) - 0,0384618 \times \text{«мужской пол»} + 0,3085906 \times \text{«наличие остеопении/остеопороза»} + 0,0846137 \times \text{«количество ПДС, планируемых к вмешательству»};$$

LASSO:

$$z = -2,1978113 \times (\text{Intercept}) - 0,0421365 \times \text{«мужской пол»} + 0,3768619 \times \text{«наличие остеопении/остеопороза»} + 0,1020228 \times \text{«количество ПДС, планируемых к вмешательству»}.$$

Таблица 6.10 – Расчетные коэффициенты предикторов послеоперационных механических осложнений различных для методов логистической регрессии

Предикторы	Коэффициент		
	ElasticNet	LASSO	Ridge
(Intercept)	-2,16117	-2,19781	-2,16563
Возраст	0	0	0,002885
Мужской пол	-0,03846	-0,04214	-0,10192
Индекс массы тела (BMI):			
25 – 29,9	0	0	-0,08137
30 – 34,9	0	0	0,028059
> 34,9	0	0	0,114435
Никотиновая зависимость	0	0	-0,10136
Наличие артроза крупных суставов нижних конечностей	0	0	0,069602
Наличие остеопении/остеопороза	0,308591	0,376862	0,251284
Наличие сахарного диабета	0	0	0,047311
Наиболее патологически измененные ПДС:			
L4–L5	0	0	-0,02955
L5–S1	0	0	-0,08705
L3–L4	0	0	-0,04149
L3–L4–L5	0	0	0,063573
L3–L4–L5–S1	0	0	-0,01754
L2–L3–L4–L5	0	0	0,162221
L2–L3–L4–L5–S1	0	0	0,248497
Количество ПДС, планируемых к вмешательству	0,084614	0,102023	0,051238

Продолжение таблицы 6.10

Предикторы	Коэффициент		
	ElasticNet	LASSO	Ridge
Вариант предполагаемой декомпрессии:			
непрямая	0	0	0,024639
ламинотомия с медиальной фасетэктомией	0	0	0,078567
ламинэктомия	0	0	-0,00969
ламинэктомия с резекцией более 50 % фасеточных суставов	0	0	0,136674
Использование минимально инвазивной хирургической технологии	0	0	-0,09754

Для анализа эффективности прогноза был выбран ряд стандартных метрик для задачи бинарной классификации: AUROC-curve (площадь под ROC-кривой), чувствительность и специфичность модели. Также была рассчитана разница AUROC-curve на тренировочной и тестовой выборках для демонстрации обобщающей способности модели.

Из таблицы 6.11 видно, что несмотря на приемлемое качество (AUROC = 0,699) на тренировочной выборке, гребневая регрессия демонстрирует значительное снижение качества на тестовой выборке. Регрессии ElasticNet и LASSO сравнимы по качеству и демонстрируют незначительное ухудшение на тестовой выборке.

Таблица 6.11 – Расчетные значения площади под ROC-кривой прогнозных моделей послеоперационных механических осложнений для тренировочной и тестовой выборок

	Прогнозная модель		
	ElasticNet	LASSO	Ridge
AUROC-тест – 25 %	0,59	0,59	0,58
AUROC-тренировочной выборки – 75%	0,61	0,61	0,69
Разница	0,026	0,026	0,11

Далее были рассчитаны точки баланса для трех моделей и достижимая в них чувствительность и специфичность (Таблица 6.12).

Таблица 6.12 – Значения чувствительности и специфичности прогнозных моделей послеоперационных механических осложнений, полученные на тренировочной выборке

Прогнозная модель	Порог	Se	Sp	Se + Sp	Se - Sp
ElasticNet	0,11	0,59	0,53	1,131	0,058
LASSO	0,11	0,59	0,53	1,131	0,058
Ridge	0,12	0,65	0,65	1,30	0,00069

На тестовой выборке указанные пороги позволяют получить следующие значения специфичности и чувствительности:

- Модель ElasticNet – чувствительность 0,64, специфичность 0,53;
- Модель LASSO – чувствительность 0,64, специфичность 0,53;
- Модель Ridge – чувствительность 0,52, специфичность 0,58.

В качестве итоговой модели на основе представленных данных была выбрана логистическая регрессия, параметры которой были подобраны с регуляризацией ElasticNet, при этом показатели качества LASSO-регрессии оказались аналогичными.

Итоговое решающее правило выглядит следующим образом:

$$\text{alarm} = \begin{cases} \text{if } \frac{1}{1+e^{-z}} > 0.1137215, & 1 \\ \text{if } \frac{1}{1+e^{-z}} \leq 0.1137215, & 0 \end{cases} \quad (3)$$

где $z = -2,161174 \times (\text{Intercept}) - 0,0384618 \times \text{«мужской пол»} + 0,3085906 \times \text{«наличие остеопении/остеопороза»} + 0,0846137 \times \text{«количество ПДС, планируемых к вмешательству»}$;

alarm_1 – высокий риск развития осложнений в послеоперационном периоде;

alarm_0 – низкий риск развития осложнений в послеоперационном периоде.

Практическое применение разработанной прогнозной модели послеоперационных биомеханических осложнений представлено в следующих примерах.

Так, для пациента-мужчины с сопутствующим остеопорозом и с планируемым хирургическим вмешательством на четырех позвоночно-двигательных сегментах:

$$z = -2,161174 - 0,0384618 \times 1 + 0,3085906 \times 1 + 0,0846137 \times 4 = -1,55259$$

$$1/(1+\exp(-z)) = \mathbf{0,1747125}$$

Так как $0,1747125 > 0,1137215$, пациент попадает в класс «alarm_1» – высокий риск развития механических осложнений в послеоперационном периоде.

В случае пациента-женщины без сопутствующего остеопороза/остеопении и с планируемым хирургическим вмешательством на одном позвоночно-двигательном сегменте:

$$z = -2,161174 - 0,0384618 \times 0 + 0,3085906 \times 0 + 0,0846137 \times 1 = -2,07656$$

$$1/(1 + \exp(-z)) = \mathbf{0,111396}$$

Так как $0,111396 < 0,1137215$, пациентка попадает в класс «alarm_0» – низкий риск развития механических осложнений в послеоперационном периоде.

При применении разработанной прогнозной модели на всех данных основной когорты 42 из 69 пациентов, действительно испытавших биомеханические осложнения, вошли в класс «alarm_1», то есть исходно имели высокий риск их развития, а 276 из 513 больных, не испытавших в послеоперационном периоде биомеханических осложнений, вошли в класс «alarm_0», то есть исходно вероятность развития биомеханических осложнений у них была низкая.

6.3. Принцип минимальной достаточности как основа системы рационального хирургического лечения дегенеративных люмбарных стенозов

На основании проведенного комплекса последовательных исследований с выделением трех клинико-морфологических моделей установлены основные диагностические критерии и последовательность их анализа в ходе планирования хирургического этапа лечения пациентов с симптоматическим поясничным стенозом. Данный диагностический алгоритм в совокупности с предложенными математическими моделями оценки степени риска развития основных интра- и послеоперационных осложнений, а также разработанными и усовершенствованными хирургическими технологиями, позволили обосновать систему выбора наиболее предпочтительного вмешательства как по объему, так и степени его инвазивности (рис. 6.6).

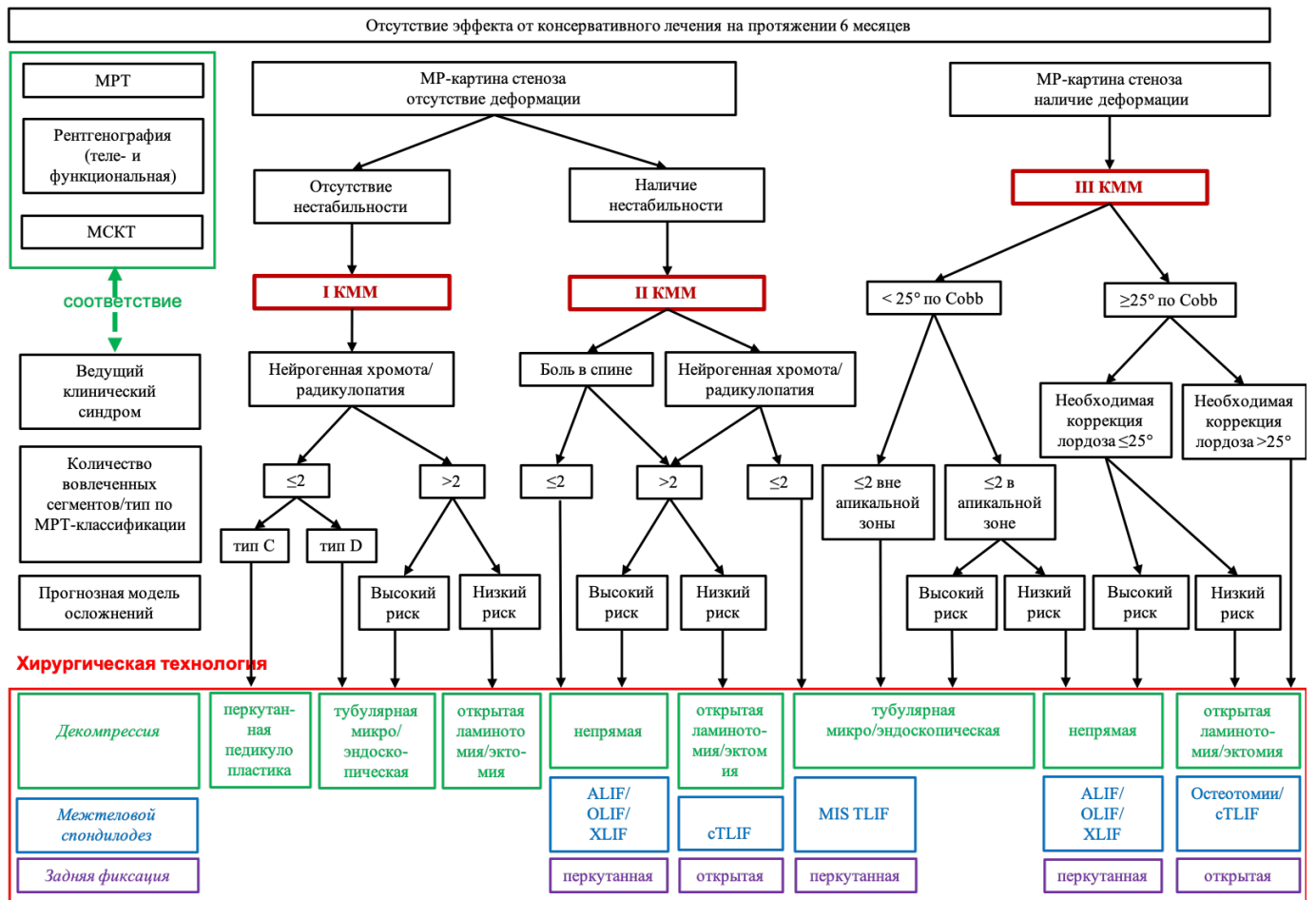


Рисунок 6.6 – Алгоритм выбора тактики хирургического лечения пациентов с СПС

Непременным условием направления пациента на хирургическое лечение является отсутствие стойкого положительного эффекта от различных вариантов консервативного лечения на протяжении не менее 6 месяцев, включая специализированную лечебную гимнастику и различные эпидуральные блокады, выполненные под непосредственным флюороскопическим контролем. На первом этапе инструментальной диагностики необходимо установить наличие признаков деформации и/или нестабильности позвоночно-двигательных сегментов и их соответствие основным клиническим проявлениям дегенеративного стеноза. В результате первичного анализа данных МРТ, рентгенографии и МСКТ пациенты будут отнесены к одной из трех клинкоморфологической модели: стабильный (в том числе и при наличии стабильной формы спондилолистеза) стеноз, нестабильный стеноз и стеноз на фоне деформации.

В группе «стабильного стеноза» (I КММ) хирургическое лечение предпочтительно выполнять только пациентам с преобладающим к клинической картине синдромом компрессии. Наличие выраженного вертебрального синдрома на фоне отсутствия объективных признаков нестабильности, прогрессирующей деформации и компенсированного глобального баланса позвоночника будет являться основанием для динамического наблюдения на фоне продолжения консервативного лечения с возможным использованием технологий инвазивной медикаментозной, холодно-плазменной или радиочастотной денервации межпозвонкового диска или фасеточных суставов. Пациентам с классическими признаками нейрогенной хромоты, а также моно- или полирадикулопатией на фоне «стабильного» стеноза тактика хирургического лечения будет зависеть от степени его выраженности и протяженности. В тех случаях, когда клинически значимый стеноз ограничен 1–2 позвоночно-двигательными сегментами, а степень выраженности не превышает типа С (чаще латеральный или фораминальный), предпочтительно использовать разработанную нами технологию перкутанной педикулопластики – остеотомии и удлинения ножек поясничных позвонков как наименее травматичного вмешательства. Наличие грубого (тип D) центрального, а также протяженного стеноза у пациентов с высоким риском развития осложнений показано выполнение минимально инвазивной интраламинарной тубулярной микрохирургической или эндоскопической декомпрессии. Для пациентов со «стабильным» стенозом, протяженностью три и более ПДС, но при этом с низким риском развития осложнений, методом выбора может быть классическая задняя декомпрессия путем многоуровневой интраламинарной билатеральной ламинотомии или ламинэктомии в сочетании с медиальной фасетэктомией и/или фораминомией.

Тактика хирургического лечения при наличии признаков нестабильности (II КММ) во много будет определяться характером клинической картины. В группе с преобладающим вертебральным синдромом – болями в пояснично-крестцовом отделе позвоночника – при поражении 1–2 сегментов или многоуровневом нестабильном стенозе, сопровождающемся высоким риском развития осложнений, предпочтение следует отдавать вентральным технологиям межтелового спондилодеза, которые на

этапе восстановления высоты межтелового промежутка сопровождаются не прямой декомпрессией как центрального позвоночного канала, так и фораминальных отверстий. Выбор той или иной технологии спондилодеза при этом будет определяться индивидуальными анатомическими предпосылками, локализацией и протяженностью целевых ПДС, технической доступностью и навыками хирурга. В группе с нестабильным стенозом, ограниченным 1–2 сегментами, на фоне преобладающего компрессионного синдрома предпочтительно выполнить прямую декомпрессию и межтеловой спондилодез, используя минимально инвазивный трансфораминальный тубулярный доступ в сочетании с перкутанной транспедикулярной фиксацией. Традиционная открытая задняя декомпрессия в сочетании с лордозизирующим трансфораминальным межтеловым спондилодезом и классической транспедикулярной фиксацией показана пациентам с многоуровневыми нестабильными стенозами при условии незначительного риска развития осложнений.

Хирургическое лечение симптоматического стеноза на фоне дегенеративной деформации поясничного отдела позвоночника (III КММ) прежде всего будет зависеть от комплексной оценки различных морфометрических показателей, характеризующих локальные, региональные и глобальные позвоночно-тазовые взаимоотношения. Так, для пациентов с величиной сколиотической деформации во фронтальной плоскости до 25° и локализацией клинически коррелируемого стеноза в апикальной зоне на фоне высокого риска развития послеоперационных осложнений, объем вмешательства возможно ограничить проведением минимально инвазивной тубулярной интраламинарной микрохирургической или эндоскопической декомпрессии, максимально сохранив при этом стабильность сегментов. При незначительном риске осложнений вариантом выбора может быть выполнение коррекции деформации с использованием одной из технологий переднего межтелового спондилодеза в сочетании с задней перкутанной фиксацией, сопровождающихся не прямой декомпрессией нервно-сосудистых элементов позвоночного канала. В условиях умеренно выраженной деформации с преимущественной локализацией стеноза вне апикальной зоны сколиоза, целесообразно предпринять прямую микрохирургическую или эндоскопическую декомпрессию

позвоночного канала, дополнив ее минимально инвазивным трансфораминальным спондилодезом в сочетании с перкутанной транспедикулярной стабилизацией 1–2 ПДС.

Тактика хирургического лечения СПС на фоне грубой (более 25°) сколиотической деформации будет определяться планируемой величиной коррекции поясничного лордоза, мобильностью деформации и прогнозом возможных осложнений. Так, в случае необходимости увеличения угла поясничного лордоза в пределах 25° на фоне высокого риска развития осложнений, безопаснее применить технологии минимально инвазивной передней многоуровневой мобилизации, не прямой декомпрессии и межтелового спондилодеза с последующей многоуровневой перкутанной или межмышечной транспедикулярной фиксацией. В случаях грубого стеноза и ограниченной мобильности деформации возможно выполнение вмешательства в два этапа, дополняя второй этап задней межфасеточной мобилизацией и микрохирургической декомпрессией. Относительно небольшой риск послеоперационных осложнений, а также наличие грубых деформаций, сопровождающихся выраженным нарушением сагиттального баланса с необходимостью одномоментной коррекции поясничного лордоза более чем на 25° , потребует проведения многоуровневого вмешательства из традиционного заднего срединного доступа. При этом в зависимости от локализации и протяженности стеноза, а также степени ригидности деформации прямая декомпрессия будет сочетаться с различными по степени инвазивности симметричными и асимметричными многоуровневыми остеотомиями фасеточных суставов, лордозизирующим трансфораминальным межтеловым спондилодезом на протяжении от 1 до 4 ПДС, а также многоуровневой транспедикулярной фиксацией, в ряде случаев включающей грудные, S1, S2 крестцовые сегменты, а также моно- или билатеральную крестцово-подвздошную фиксацию.

Основным преимуществом предлагаемого тактического алгоритма, по нашему мнению, является сбалансированный нейроортопедический подход, в основе которого постепенное увеличение хирургической агрессии от первой к третьей клинко-морфологической модели симптоматического дегенеративного стеноза поясничного

отдела позвоночника. Обоснованное широкое и максимально безопасное применение разработанных и известных минимально инвазивных хирургических технологий декомпрессии и спондилодеза позволяет в значительной степени реализовать принцип минимальной достаточности не только при наличии стабильных стенозов, но и среди пациентов старших возрастных групп, с выраженной сопутствующей патологией с симптомами стеноза на фоне сегментарной нестабильности и/или прогрессирующей деформации позвоночника.

Учитывая достоверное превосходство минимально инвазивных методов в отношении ближайших послеоперационных результатов, а также схожие по большинству параметров отдаленные исходы применения традиционных и минимально инвазивных хирургических технологий, принцип минимальной достаточности является основой разработанной системы рационального хирургического лечения дегенеративных люмбарных стенозов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

С увеличением продолжительности жизни современного общества и возросшими требованиями к ее качеству, особенно среди людей среднего и пожилого возраста, проблема дегенеративной патологии позвоночника не утратила своей актуальности. Широкая распространенность и разнообразие клинической картины дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника с отсутствием высокоспецифических симптомов, расширение показаний к многочисленным хирургическим методам его коррекции, часто с противоречивыми результатами, а также появление новых сведений о биомеханических закономерностях дегенерирующего позвоночника является поводом для продолжения экспериментальных и клинических исследований в данной области травматологии и ортопедии [17].

Проведенный анализ литературных данных свидетельствует о том, что, несмотря на наличие многочисленных публикаций по изучаемой проблеме, до настоящего времени не достигнуто согласие в отношении надлежащей клинико-морфологической корреляции при различных вариантах СПС, отсутствуют единые критерии и персонафицированный подход к диагностике и тактике хирургического лечения, в том числе и с применением минимально инвазивных технологий декомпрессии и спондилодеза [4, 5, 11].

Принимая во внимание существующие мировые тенденции в хирургии дегенеративной патологии позвоночника, а также последние научные данные, подтверждающие рост абсолютного и относительного количества вмешательств и их осложнений у пациентов с симптоматическим дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника, была поставлена цель исследования – обосновать систему рационального хирургического лечения симптоматических люмбарных стенозов путём совершенствования их диагностики, разработки новых минимально инвазивных технологий и создания тактического алгоритма на основе анализа клинико-морфологических и построения математических моделей.

Для достижения цели потребовалось решить ряд взаимосвязанных задач, которые были объединены в три основных этапа работы: клинико-диагностический (ретроспективный), экспериментально-клинический (проспективный) и амбиспективный (ретроспективный анализ проспективной базы данных первичной когорты пациентов).

В первую очередь, для формирования основной когорты пациентов с клинически значимым поясничным стенозом были сформулированы критерии включения и исключения, которые позволили максимально объективно оценить распространенность СПС по данным Университетской клиники ПИМУ. Из 1160 пациентов, обратившихся на протяжении 8 лет (2009 – 2016 года) самостоятельно или по направлению из других лечебных учреждений за хирургической помощью по поводу дегенеративной патологии поясничного отдела позвоночника, установленным критериям соответствовали 582 пациента.

В ходе клинико-диагностического этапа для решения первой задачи исследования предпринята попытка опровергнуть нулевую гипотезу об отсутствии взаимосвязи между преобладающим клиническим синдромом и морфометрическими параметрами МСКТ. Необходимость изучения клинико-лучевых корреляций рассматривали в качестве основания для оптимизации диагностического процесса и последующего формирования клинико-морфологических моделей СПС, требующих различного тактического подхода. С этой целью из первичной когорты ретроспективно были отобраны 75 пациентов, разделившихся на три однородные группы в зависимости от исходно преобладающего у них симптомокомплекса, который устанавливался по совокупности данных осмотра и субъективной оценки больным локализации и выраженности болевого синдрома с помощью визуально-аналоговой шкалы: группа с преобладающими болями в спине ($n = 22$), признаками нейрогенной хромоты и/или двухсторонней радикулопатии ($n = 32$) и с признаками монорадикулопатии ($n = 21$). Основанием формирования групп являлись данные литературы о достоверных отличиях результатов хирургического лечения у пациентов с радикулопатией и нейрогенной хромотой, с монологической и билатеральной радикулопатией, а также о наиболее трудно прогнозируемых результатах

оперативных вмешательств у пациентов с исходно преобладающими болями в поясничном отделе позвоночника [6, 143, 311].

Изучение однородности сформированных групп показало, что во всех группах преобладали женщины (63 – 73%) с избыточной массой тела (BMI = 29 [26; 32]) без значимых межгрупповых отличий, в тоже время, пациенты с преобладающими симптомами нейрогенной хромоты были несколько старшего возраста – 64 [60; 68] года ($p = 0,006$) и с исходно более выраженными изменениями качества жизни – 57 [42; 67] баллов ($p = 0,004$) по данным опросника ODI. Несмотря на то, что некоторые авторы ставят под сомнение диагностическую ценность лучевых методов исследования, считая возраст, наличие ожирения, сопутствующей патологии, выраженность болевого синдрома и уровень депрессии основными факторами, определяющими тяжесть и степень выраженности поясничного стеноза [6, 16, 66], в своем исследовании мы не выявили достоверных групповых различий у пациентов по индексу массы тела, тяжести сопутствующей соматической патологии, уровню анестезиологического риска, степени выраженности клинических проявлений, нарушению функции, субъективной оценке общего уровня физического и психологического здоровья.

В большинстве известных публикаций, посвященных изучению стеноза позвоночного канала в поясничном отделе, для количественной оценки выраженности сужения выполнялись измерения площади поперечного сечения позвоночного канала и срединного сагиттального размера позвоночного канала. Информация о таких количественных параметрах как межфасеточный интервал, глубина и угол латерального кармана, парасагиттальное расстояние, ширина и диаметр латерального канала, высота ножек позвонка в исследованиях присутствует, однако, результаты их использования оказались значительно менее изученными [127]. В нашем исследовании всем пациентам в дооперационном периоде было выполнено стандартизированное МСКТ-исследование на одном аппарате с последующим измерением тринадцати морфометрических параметров позвоночного и фораминальных каналов, проводившиеся не только в сагиттальной и аксиальной проекции на уровне межпозвонкового диска, но и в аксиальной плоскости на уровне середины ножек позвонка. Чтобы исключить

психологическое влияние хирурга на результаты исследования, этап измерений параметров МСКТ проводился с привлечением независимых рентгенологов.

В ходе первичного анализ морфометрических параметров МСКТ установлено, что для пациентов с преобладающими болями в спине характерны наибольшие значения срединного сагиттального размера позвоночного канала и парасагиттального расстояния, а для пациентов с выраженной нейрогенной хромотой и/или билатеральной радикулопатией – наименьшие значения площади поперечного сечения позвоночного канала и фораминальных отверстий, косога размера позвоночного канала, диаметра дурального мешка и межфасеточного интервала. В то же время, параметры МСКТ, характеризующие пациентов с преобладающими симптомами моностеральной радикулопатии, нами установлены не были. Данное обстоятельство, а также достаточно большой интервал между полученными минимальными и максимальными значениями каждого из изучаемых признаков, выдвинули предположение о невозможности на основании данных МСКТ правильно классифицировать наблюдения с известным преобладающим клиническим синдромом. Проведенный в последующем дискриминантный анализ показал, что нативная компьютерная томография позволяет с достаточно высокой вероятностью (81,2 %) выделить только группу пациентов с выраженной нейрогенной перемежающейся хромотой и/или двусторонней радикулопатией. Вероятность правильной классификации групп больных с аксиальным болевым синдромом и монорадикулопатией не превышала 60 %. Данный результат определил необходимость их дальнейшего объединения в одну клиническую группу без преобладающей нейрогенной хромоты. На основании логистического регрессионного анализа числовых данных, сформированных после объединения двух групп больных, установлено, что из всех измеряемых параметров по результатам МСКТ только два имели существенную прогностическую значимость: SVC (sagittal diameter of the vertebral canal, англ.) и LRD (lateral recess depth, англ.). Оба эти параметра в значительной степени подтверждают наличие у пациентов выраженного центрального стеноза.

Отсутствие значимой корреляции каких-либо параметров МСКТ у пациентов, в клинической картине которых нейрогенная хромота не является ведущим синдромом,

подтверждает данные литературы о существовании так называемой динамической компрессии, которая в условиях вынужденного горизонтального положения пациента во время выполнения МРТ или МСКТ способна уменьшаться или даже исчезать, а следовательно, визуализация её будет недостаточно объективной [72].

Об этом свидетельствуют и данные анализа первичной когорты нашего исследования, которые показали, что синдром односторонней радикулопатии и аксиальный синдром преобладали в клинической картине соответственно у 177 (30,4 %) и 135 (23,2 %) пациентов. По данным МРТ-классификации, в этих группах были сконцентрированы больные с типом С стеноза (83,7 % и 78,0 % соответственно), при этом, значимых различий указанных частот выявлено не было ($p = 0,341$). Таким образом, более чем у половины пациентов первичной когорты данных МРТ и МСКТ для планирования хирургического вмешательства и прогнозирования его исхода оказалось недостаточно.

В то же время, анализ первичной когорты показал, что синдром нейрогенной хромоты или билатеральной радикулопатии преобладал у 270 (46,4 %) больных. В данной группе статистически значимо чаще ($p < 0,0001$) наблюдался тип D стеноза по МРТ-классификации – у 151 (55,9 %) пациентов. Количество пациентов с нестабильными ПДС в данной группе было минимальным, что позволяет с уверенностью предположить наличие костной компрессии невральных структур, причем оценка степени стеноза позвоночного канала может быть упрощена определением одного из двух установленных прогностически значимых МСКТ-параметров.

Установленные, в ходе изучения данных МСКТ, клинико-лучевые закономерности не противоречат результатам исследований ряда других авторов и, таким образом, позволяют использовать их для оптимизации алгоритма инструментального обследования (вторая задача) и планирования хирургического вмешательства пациентов с люмбарными стенозами. По нашему мнению, МСКТ как достаточно агрессивный диагностический метод следует использовать только после оценки оси позвоночника на всем протяжении и стабильности его поясничных сегментов. Основанием для назначения нативной компьютерной томографии при установленном синдроме нейрогенной

хромоты и/или двусторонней радикулопатии будет являться отсутствие по данным рентгенографии грубой деформации и признаков нестабильности ПДС.

Многочисленные сведения научных публикаций о дестабилизирующей роли заднего прямого способа декомпрессии структур позвоночного канала в ходе выполнения не только классических, но минимально-инвазивных вмешательств, данные об ограничениях и рисках непрямого способа декомпрессии в ходе операций из вентрального доступа, явились причиной теоретического обоснования и практической разработки принципиально нового подхода к выполнению селективной декомпрессии в поясничном отделе позвоночника, позволяющего сохранить его компенсаторно-адаптационный потенциал. Этому были посвящены третья и четвертая задачи исследования, которые были решены в ходе второго этапа, включающего экспериментальную и клиническую части.

Принципиальным отличием разработанной технологии поясничной педикулопластики (патент на изобретение RU 2 462 203, зарегистрирован в Федеральной службе по интеллектуальной собственности Российской Федерации, опубликован: 27.09.2012 Бюл. № 27) является возможность существенного увеличения объема позвоночного канала и фораминальных отверстий без прямой резекции его костных и мягкотканых структур с полным сохранением мышечного корсета пациента. Это достигается путем последовательного выполнения двусторонней чрезкожной транспедикулярной остеотомии у основания ножек позвонка и их удлинения на 4 – 5 мм с помощью транспедикулярных винтов особой конструкции. В результате двусторонней остеотомии передние элементы (тело позвонка, межпозвонковый диск и продольные связки) полностью отделяются от задних элементов (дуга позвонка и желтая связка), а в ходе последующего удлинения тело и межпозвонковый диск перемещаются вентрально, что приводит к непрямому расширению позвоночного канала и фораминальных отверстий. Все этапы оперативного вмешательства выполняются по закрытой методике и требуют флюороскопического контроля.

Доклиническое обоснование поясничной педикулопластики потребовало проведения трех последовательных экспериментов.

В ходе первого этапа эксперимента *in vitro* на 8 анатомических препаратах были изучены кинематические свойства интактного поясничного отдела позвоночника в исходном состоянии и после моделирования осевой нагрузки, а затем по аналогичной схеме – после выполнения удлиняющей остеотомии ножек L4 и L5 позвонков. На втором этапе эксперимента с использованием трехмерной нелинейной модели конечных элементов поясничных сегментов позвоночника сначала произведено компьютерное моделирование хирургической процедуры, а затем изучено динамическое изменение её различных биомеханических параметров. Представленная КЭ-модель выгодно отличается от опубликованных моделей в исследованиях А. Е. Bowden с соавт. (2008) [224], Т. Zander с соавт. (2009) [312]. Так, А. Е. Bowden и соавт. (2008) установили средний объём движений интактного сегмента L4–L5 в сагиттальной плоскости (сгибание – разгибание) $6,9 \pm 2,2^\circ$, при этом, среднее внутридисковое давление изменялось от $0,71 \pm 0,4$ Мпа в сгибании до $0,26 \pm 0,32$ Мпа при разгибании в условиях осевой нагрузки 400 Н, с последующим изгибающим моментом в 8 Н·м. Наша КЭ-модель продемонстрировала объём движений $6,5^\circ$ с изменением внутридискового давления от 0,81 Мпа при сгибании до 0,59 Мпа при разгибании в аналогичных условиях.

По данным опубликованных исследований, посвященным изучению биомеханических эффектов различных методов поясничной декомпрессии, в том числе и с использованием метода конечных элементов, доказано увеличение объема движений в сегменте более чем на 30 % и рост нагрузки на межпозвонковый диск на 130 % при постепенном расширении объёма декомпрессивного вмешательства [286, 312]. Существующие хирургические методики прямой декомпрессии действительно способны создать достаточное резервное пространство для корешков и сосудов, однако, ценой значительных изменений кинематических свойств поясничного отдела позвоночника, которые в ряде случаев могут приводить к развитию их выраженной нестабильности или перегрузки смежных ПДС. Известные технологии декомпрессии с использованием межостистых устройств способны незначительно увеличить размеры позвоночного канала, однако, предсказать или контролировать анатомическую эффективность этой процедуры не представляется возможным. Наше исследование продемонстрировало, что

двухуровневая чрезкожная остеотомия и удлинение ножек нижних поясничных позвонков на 5 мм позволяет увеличить площадь позвоночного канала и фораминальных отверстий соответственно на 30 % и 40 %, при этом в незначительной степени изменяет кинематику ПДС только в сагиттальной плоскости, минимально ограничивая сгибание и увеличивая разгибание. Максимальное увеличение внутривдискового давления в ходе удлинения ножек позвонков наблюдалось в проксимальном смежном межпозвонковом диске: на 20 % – при сгибании, на 15 % – при боковом наклоне и на 40 % – при моделировании ротации. Как и ожидалось, процедура удлинения увеличивает осевую компрессирующую нагрузку на имплантаты, однако, эта нагрузка не превышает 450 Н на любом из винтов при их максимальном удлинении, при этом пиковый изгибающий момент, возникающий на дистальном конце внутреннего вала винта не превышает 0,5 Н·м, что в целом свидетельствует о достаточности их прочностных характеристик. Статистический анализ полученных результатов эксперимента позволил научно обосновать эффективность предложенной хирургической методики.

В ходе завершающего трехмесячного этапа эксперимента *in vivo* в модели на крупном животном (свиньи породы Yorkshire) была дана первичная положительная оценка безопасности удлиняющей остеотомии ножек позвонка: каких-либо хирургических и послеоперационных осложнений зафиксировано не было, процесс регенерации костной ткани в зоне остеотомии протекал типично, визуальных признаков последующего формирования гипертрофической костной мозоли ни в одном случае не зафиксировано, трудностей удаления имплантов из препаратов после завершения эксперимента не было.

Полученные результаты доказали обоснованность и безопасность проведения следующего этапа изучения новой минимально инвазивной технологии – пилотного клинического применения.

Предварительное клиническое подтверждение эффективности и безопасности предложенной минимально инвазивной технологии осуществлялось в ходе проспективного анализа ближайших и отдаленных результатов хирургического лечения 19 пациентов пилотной группы с применением стандартных рентгенологических и

клинических методов исследования, включая шкалу VAS, неспецифические опросники ODI, SF-12 и специфический опросник ZCQ. Динамическое изменение состояния пациентов и качества их жизни изучалось с использованием непараметрических статистических методов.

По данным многочисленных опубликованных исследований ранее была установлена достоверная корреляция между хирургическим увеличением поперечных размеров позвоночного канала и положительным клиническим результатом вмешательства у пациентов с дегенератвным стенозом [217]. Так, например, использование межкостистых имплантатов позволило увеличить поперечный размер позвоночного канала до 21 %, что, по мнению авторов, оказалось достаточным, чтобы достичь хороших клинических результатов [158]. Проведенное нами исследование показало, что двустороннее удлинение ножек поясничных позвонков на 4 – 5 мм достоверно увеличивает площадь поперечного сечения позвоночного канала в среднем на 15,7 %, а фораминальных отверстий – на 49,7 %, что также послужило причиной стойкого улучшения состояния у 16 из 19 пациентов.

В широко известном исследовании SPORT, включающем пациентов со стабильными стенозами после выполнения им традиционной декомпрессии и пациентов со спондилолистезом, которым дополнительно выполнялась инструментальная фиксация, установлено, что через 12 месяцев после вмешательства улучшение качества жизни по данным опросника ODI в среднем составило $21,0 \pm 1,0$ балла, что было статистически значимо больше по сравнению с группой консервативного лечения, где улучшение этого показателя составляло $8,9 \pm 1,1$ балла. Длительный катамнез пациентов в исследовании SPORT выявил снижение эффекта от проведённых вмешательств в среднем через 8 лет, а через 5 лет после операции различий между группами хирургического и консервативного лечения уже не было [272, 276]. В нашем исследовании достоверное улучшение состояния пациентов по данным опросника ODI произошло в среднем на 17 баллов уже через 6 недель после операции с последующей его стабилизацией, а в некоторых случаях даже с постепенным улучшением достигнутого результата и сохранением его на протяжении 5 лет. Тенденция к повторному

возникновению симптомов стеноза у пациентов пилотной группы была отмечена через 6 и более лет катамнеза, однако, показатели качества жизни по данным всех используемых шкал оставались статистически значимо выше по сравнению с исходным дооперационным периодом.

Частота различных интраоперационных и послеоперационных осложнений при проведении традиционной ламинэктомии по данным исследования SPORT достигает 10 %, а ее наиболее частым неблагоприятным последствием – развитие ятрогенной нестабильности [82, 285]. В ходе пилотного исследования чрезкожной поясничной педикулопластики каких-либо серьезных осложнений ни в одном случае не произошло, все проведенные вмешательства характеризовались минимальной кровопотерей (до 10 мл), небольшой продолжительностью, ранней (в пределах 12 часов) послеоперационной активизацией пациентов, что с уверенностью позволяет рассматривать технологию как метод выбора в хирургическом лечении СПС у пациентов с отягощённым соматическим статусом, особенно в тех случаях, когда традиционная открытая декомпрессия сопряжена с высокими операционными рисками.

На заключительном этапе исследования для решения пятой и шестой задач в амбиспективной (ретроспективный анализ проспективной базы данных) части исследования были изучены ближайшие и отдаленные (не менее 2 лет после операции) результаты хирургического лечения 582 пациентов первичной когорты с симптоматическими стенозами поясничного отдела позвоночника. С этой целью все пациенты были разделены на три ранее обоснованные клинико-морфологические модели (КММ): первая модель (стабильные стенозы) включала 242 пациента, вторая (нестабильные стенозы) – 286 пациентов, третья (стенозы с деформацией) – 54 пациента.

В каждой группе проведен сравнительный анализ результатов традиционных открытых (ламинотомия/ламинэктомия, PLF, PLIF/TLIF) и минимально инвазивных (тубулярная моно/билатеральная ламинотомия, педикулопластика, MIS TLIF, MIS LLIF, MIS ALIF) оперативных вмешательств с использованием непараметрических статистических методов, с предварительным формированием однородных подгрупп с учетом новых данных, полученных при изучении КММ корреляций.

Хирургическая техника открытых вмешательств в основном не отличалась от ранее описанных в руководствах, однако в ходе выполнения TLIF для облегчения этапа декомпрессии применяли разработанное устройство внепроекционной межкостистой ретракции (патент на полезную модель, зарегистрирован в Федеральной службе по интеллектуальной собственности Российской Федерации, опубликован: 27.04.2012 Бюл. № 12). Интраламинарную билатеральную декомпрессию из монолатерального минидоступа, MIS TLIF и MIS LLIF в ряде случаев выполняли с использованием разработанного способов и набора овальных тубулярных ретракторов (патент на изобретение RU 2 720 709, зарегистрирован в Федеральной службе по интеллектуальной собственности Российской Федерации, опубликован: 12.05.2020 Бюл. № 14; патент на изобретение RU 2 645 418, зарегистрирован в Федеральной службе по интеллектуальной собственности Российской Федерации, опубликован: 21.02.2018 Бюл. № 6). Еще у 30 пациентов операция TLIF была выполнена в «опрокидывающей» модификации (сTLIF) с использованием открытого (21 случай) и минимально инвазивного (9 случаев) доступов.

Ближайшие результаты хирургического лечения изучали на основании оценки объема кровопотери, продолжительности операции и послеоперационного пребывания в стационаре, развития интраоперационных осложнений. В оценке отдаленных результатов особое внимание уделялось динамике болевого синдрома отдельно в спине и ногах, качества жизни и удовлетворенности проведенным лечением, при этом по группам сравнивались достигнутые абсолютные значения и их изменения с использованием VAS, ODI, SF-12, ZCQ, достижение минимальных и значительных клинически значимых различий с использованием VAS, ODI и SF-12, общая оценка результата лечения по модифицированной шкале MacNab анализировался через 1 и 2 года после операции.

Основанием для выделения КММ стеноза являлось наличие общепринятых объективных критериев нестабильности и деформации поясничных ПДС, а также установленные нами существенные межгрупповые демографические и клинические отличия. Так, стабильная форма стеноза (*I КММ*) у мужчин и женщин встречалась с одинаковой частотой, а в ее клинической картине значительно чаще преобладал

компрессионный болевой синдром. Нестабильная форма стеноза (*II КММ*) была самой многочисленной, 2/3 ее пациентов составляли женщины и по сравнению с I и III группами они были несколько моложе (57,5 [51,0; 63,0] лет; $p = 0,00002$ и $p = 0,0004$ соответственно), почти у 1/3 пациентов этой группы в клинической картине преобладал аксиальный болевой синдром, что явилось причиной формирования двух подгрупп с отдельным изучением эффективности хирургического лечения. Пациенты, у которых стеноз сопровождался деформацией оси позвоночника (*III КММ*), по своим демографическим показателям были ближе к I КММ, а по своей клинической характеристике – к II КММ, однако значительно чаще были отягощены сопутствующей соматической и экстравертебральной ортопедической патологией как по ее составу, так и по степени выраженности.

Так как у большинства пациентов I и II КММ (84,2 % и 94,4 % соответственно) протяженность зоны стеноза по данным лучевой диагностики не превышала двух ПДС, результаты лечения больных с многоуровневыми стенозами, учитывая немногочисленность этих подгрупп и ограниченное использование у них минимально инвазивных технологий, изучались в каждой КММ отдельно.

Таким образом, сравнительный анализ результатов традиционных и минимально инвазивных хирургических вмешательств в группе I КММ стеноза выполнялся у пациентов только с одно- или двухуровневым поражением, в группе II КММ стеноза – также у пациентов с одно- или двухуровневым поражением, но отдельно в подгруппах с преобладающим синдромом компрессии нервных структур и аксиальным болевым синдромом. Учитывая небольшую выборку больных с III КММ, разнообразную морфометрическую характеристику представленных деформаций и существенно меньшую долю использованных минимально инвазивных технологий, исходы хирургического лечения у них оценивались без дополнительного деления на подгруппы.

Общая характеристика пациентов I КММ и III КММ продемонстрировала исходно более выраженный болевой синдром в ногах в группах, перенесших минимально инвазивные вмешательства ($p = 0,00022$ и $p = 0,04$ соответственно), а также исходно более

выраженный вертебральный синдром у пациентов I КММ в группе, перенесших традиционные вмешательства ($p = 0,0059$), по всем остальным признакам сравниваемые группы отличий не имели. Сравнительный анализ демографических, морфологических критериев и общего исходного состояния пациентов с нестабильными стенозами (II КММ), перенесших традиционные и минимально инвазивные вмешательства, показал, что как в подгруппе с преобладающим синдромом компрессии, так и в подгруппе с преобладающим аксиальным болевым синдромом больные были сопоставимы по всем изучаемым признакам.

Анализ ближайших результатов хирургического лечения продемонстрировал, что во всех КММ стеноза кровопотеря, продолжительность вмешательства и послеоперационного лечения в условиях стационара были статистически значимо меньше после выполнения минимально инвазивных вмешательств, при этом частота развития интраоперационных осложнений в сравниваемых группах существенно не отличалась. Подобные сведения приводятся и в публикациях других исследований [3, 5]. Более разнообразными и неоднозначными в своей оценке оказались отдаленные клинические результаты применения открытых и минимально инвазивных оперативных вмешательств. Так, у пациентов I КММ (стабильные стенозы) через 2 года после MIS-операций был менее выражен болевой синдром в спине ($p = 0,00035$), они статистически значимо выше оценивали свое качество жизни по психологическому параметру опросника SF-12 ($p = 0,013$). У них отмечена более выраженная положительная динамика изменения уровня жизнедеятельности по ODI ($p = 0,00087$), регресс выраженности симптомов по ZCQ ($p = 0,042$). Общая оценка достигнутого результата лечения по MacNab как через 1 год и 2 года продемонстрировала статистически значимо большее количество отличных результатов у пациентов после MIS-операций (1 год – $p = 0,016$; 2 года – $p = 0,0077$).

При нестабильном характере стеноза (II КММ) в подгруппе пациентов с преобладающим синдромом компрессии выраженность болевого синдрома, уровень жизнедеятельности и качество жизни через 2 года после открытых и малоинвазивных вмешательств были сравнительно равными. Каких-либо существенных различий мы не

обнаружили ни в ходе анализа абсолютного изменения результатов анкетирования, ни достижения минимальных или значительных клинически значимых различий. Сравнительный анализ результатов по MacNab через один и два года после хирургического лечения также показал отсутствие преимуществ после любого типа вмешательств.

Сравнение отдаленных результатов в подгруппе КММ II у пациентов с преобладающим аксиальным болевым синдромом показало отсутствие преимуществ в группе минимально инвазивных вмешательств, при этом, уровень физической активности по шкале ZCQ у пациентов, перенесших открытые операции, был статистически значимо выше ($p = 0,025$). Достижение минимальных и значительных клинически значимых различий по результатам анкетирования также чаще наблюдалось в группе классических вмешательств, однако статистически значимым был только показатель достижения значительного регресса болей в ноге ($p = 0,019$). Общая оценка результатов оперативного лечения по MacNab показала, что не менее 80 % больных обеих групп имели положительный клинический исход как через 1 год, так и через 2 года без каких-либо статистически значимых различий.

Именно в этой группе у пациентов был применен модифицированный вариант трансфораминального межтелового спондилодеза – сTLIF, поэтому рентгенографической оценке его влияния на показатели пояснично-тазовых взаимоотношений как в общей группе ($n = 30$), так и при ее разделении на подгруппы в зависимости от значения индивидуального тазового коэффициента PI ($< 50^\circ$ – 10 случаев и $PI \geq 50^\circ$ – 20 случаев) было уделено особое место. Первичный анализ данных послеоперационной рентгенографии показал, что с помощью данной усовершенствованной методики возможно осуществлять коррекцию сегментарного лордоза до 25° . После операции выявлено статистически значимое увеличение усреднённых показателей сегментарного лордоза и общего поясничного лордоза (соответственно, $p < 0,0001$ и $p = 0,014$), а также достоверно значимое уменьшение усреднённого показателя угла проксимального смежного сегмента ($p = 0,015$). При этом установлена отрицательная корреляция между величиной коррекции общего лордоза и

изменением угла наклона таза ($r = -0,6010$, $p = 0,0004$), а также между величиной коррекции общего лордоза и его исходной величиной ($r = -0,7510$, $p = 0,0001$). Тем не менее, после углубленного анализа полученных данных оказалось, что прогнозировать эффективную коррекцию данных показателей при использовании сTLIF достаточно сложно – с определенной долей уверенности это достижимо у пациентов с исходно более вертикальным ($PI < 50^\circ$) положением таза при условии умеренного нарушения сагиттального баланса.

В анализе отдаленных результатов хирургического лечения пациентов с симптомами дегенеративного стеноза на фоне деформации (III КММ) было показано, что пациенты после открытых вмешательств чаще достигали показателей значительного клинического регресса болевого синдрома в спине ($p = 0,03$), а после минимально инвазивных вмешательств – показателей значительного регресса болевого синдрома в ногах ($p = 0,03$). Тем не менее общая оценка оперативного лечения по шкале MacNab через 1 год и через 2 года каких-либо значимых различий не продемонстрировала, при этом уровень неудовлетворительных исходов достигал 37 % вне зависимости от характера вмешательства.

В целом полученные в ходе амбиспективного исследования данные находят свое отражение в недавно опубликованных работах V. T. Ponkilainen (2020), G. Lønne (2019), P. Försth (2016). Так V. T. Ponkilainen отмечает, что малоинвазивные декомпрессивные вмешательства весьма эффективны у пациентов с нейрогенной хромотой при стабильном состоянии ПДС на уровне стеноза даже при наличии умеренной деформации, при этом положительный клинический результат достигается значительно быстрее по сравнению с декомпрессивно-стабилизирующими операциями [199]. P. Försth в ходе длительных послеоперационных наблюдений доказывает, что даже при наличии дегенеративного спондилолистеза, результаты спондилотомических операций не имеют преимуществ.

Отсутствие каких-либо существенных долгосрочных преимуществ минимально инвазивных технологий перед традиционными как у пациентов со стенозом на фоне нестабильности (II КММ), так и на фоне деформации (III КММ), идентичный уровень интраоперационных осложнений и ревизионных вмешательств, побудили детально

проанализировать характер и причины ранних и поздних осложнений, а также попытаться создать их прогнозные модели. Этому были посвящены шестая и седьмая задачи исследования.

Как и предполагалось у пациентов с I КММ стеноза биомеханические и соматические послеоперационные осложнения статистически значимо чаще развивались после традиционных открытых операций (соответственно $p = 0,023$ и $p = 0,041$), в тоже время у пациентов с II КММ стеноза чаще диагностировались неврологические осложнения после MIS-операций ($p = 0,023$). В группе пациентов с III КММ стеноза уровень всех типов осложнений был объективно выше, однако, достоверных отличий при сравнении групп традиционных и минимально инвазивных вмешательств выявлено не было.

Данные результаты подтверждаются сведениями многих доступных исследований, в которых обсуждается и доказывается мультифакторность развития осложнений, трудности изучения их причин, в том числе и в связи с необходимостью длительного периода накопления базы данных и последующих наблюдений за ней. Анализ литературы показал, что в тех случаях, когда число предикторов по сравнению с размером выборки велико, традиционные методологии выбора переменных для наборов внешних данных могут иметь низкую производительность прогнозирования и не отражают реальность из-за избыточной случайной ошибки [151]. С целью преодоления этой проблемы в ходе создания прогнозных математических моделей интраоперационных, неврологических и биомеханических осложнений были применены регуляризационные и усадочные методы регрессии [297]. В результате проведенных вычислений итоговое решающее правило было определено только для прогноза развития интраоперационных и послеоперационных биомеханических осложнений, при этом значения их чувствительности и специфичности усреднено составили соответственно 0,8 / 0,73 и 0,64 / 0,58. Низкие показатели AUROC, полученные при использовании разных методов регрессии на тестовой выборке, не позволили создать эффективную модель послеоперационных неврологических осложнений. Наиболее значимыми предикторами в модели интраоперационных осложнений определены возраст, количество планируемых

к вмешательству ПДС и установленный как наиболее патологически измененный сегмент L4-L5. Аналогично в модели послеоперационных биомеханических осложнений наиболее значимыми факторами определены мужской пол, наличие остеопении или остеопороза и количество планируемых к вмешательству ПДС.

На заключительном этапе исследования в ходе решения восьмой задачи все полученные в предыдущих разделах новые сведения о диагностике, технических и тактических особенностях, результатах хирургического лечения симптоматических дегенеративных поясничных стенозов были обобщены, обоснован принцип минимальной достаточности и представлен рабочий алгоритм рационального выбора классических и минимально инвазивных вмешательств в зависимости от принадлежности пациента к одной из клинико-морфологической модели стеноза.

Таким образом, все поставленные в ходе диссертационного исследования задачи были раскрыты, а его цель достигнута.

ВЫВОДЫ

1. Анализ клинико-морфометрических сопоставлений по данным МСКТ показал, что данный метод лучевой диагностики с высокой вероятностью (81,2 %, $p < 0,0001$) способен подтвердить наличие у пациентов с СПС синдрома нейрогенной перемежающейся хромоты или двусторонней радикулопатии, при этом наиболее значимыми факторами риска его развития являются уменьшение площади поперечного сечения ($p=0,001$) и глубины латерального кармана позвоночного канала ($p=0,0095$).
2. Мультиспиральная компьютерная томография в совокупности с данными МРТ и функциональной рентгенографии позволяет выделить три клинико-морфологические модели симптоматического поясничного стеноза: стабильную, нестабильную и в сочетании с деформацией. В тех случаях, когда стабильность позвоночно-двигательных сегментов не нарушена, МСКТ следует рассматривать в качестве основного метода планирования хирургического вмешательства.
3. Билатеральная транспедикулярная остеотомия и удлинение ножек нижних поясничных позвонков с использованием специальных имплантатов позволяет существенно увеличить размеры позвоночного и фораминальных каналов, не оказывая при этом значимого влияния на физиологические параметры подвижности оперированных и смежных ПДС. Экспериментальные данные продемонстрировали, что в зависимости от уровня и варианта исполнения педикулопластики площадь поперечного сечения позвоночного канала увеличивается до 30%, а площадь фораминальных отверстий - до 40%.
4. Разработанная технология перкутанной поясничной педикулопластики является абсолютно новым минимально инвазивным методом не прямой хирургической декомпрессии у пациентов с умеренно выраженным латеральным или комбинированным стенозом. Клиническая эффективность и безопасность методики подтверждены минимальной интраоперационной кровопотерей, отсутствием каких-либо ранних осложнений, статистически значимым увеличением площади

позвоночного канала в среднем на 15,7 % ($p < 0,001$) и фораминальных отверстий в среднем на 49,7 % ($p < 0,0001$), а также значимым улучшением качества жизни по данным шкалы VAS и опросников ODI, ZCQ и SF-12 на протяжении 6 лет послеоперационных наблюдений.

5. Применение минимально инвазивных декомпрессивных и декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств демонстрирует значительные клинические преимущества только на протяжении 3-6 месяцев после хирургического лечения вне зависимости от клинико-морфологической модели стеноза. В ходе дальнейшего наблюдения на протяжении 2 лет лучшее восстановление качества жизни по отдельным параметрам после использования MIS-технологий сохраняется только у пациентов со стабильным стенозом ($p=0,00087$ для Δ ODI; $p=0,042$ для Δ ZCQ SS) или с нестабильным стенозом при исходно преобладающем синдроме компрессии ($p=0,03$ для Δ SF-12 PCS).
6. В общей структуре осложнений хирургического лечения СПС доминируют расстройства биомеханического и неврологического характера: частота биомеханических осложнений возрастает от 7,9 % в группе стабильных стенозов до 22,2 % в группе стенозов с деформацией, что связано с увеличением объема декомпрессии и протяженности фиксации, не устраненным или прогрессирующим нарушением параметров регионального и глобального сагиттального баланса. Наиболее частыми причинами неврологических осложнений являются неустраненная или ятрогенная компрессия нервных структур, их частота в различных клинико-морфологических моделях стеноза находится в диапазоне от 6,3 % до 9,3 %.
7. Использование традиционных открытых хирургических технологий значительно увеличивает риск развития биомеханических ($p=0,023$) и соматических ($p=0,041$) осложнений у пациентов со стабильными стенозами, а применение MIS-технологий – риск развития неврологических ($p=0,023$) осложнений у пациентов с нестабильными стенозами особенно в период их освоения.
8. Индивидуальный риск развития интраоперационных и биомеханических осложнений у пациентов с СПС возможно оценить на этапе предоперационного планирования.

Эффективность разработанных на основе алгоритмов машинного обучения математических моделей является достаточной для интраоперационных и приемлемой для биомеханических осложнений, что подтверждается достигнутыми на тестовой выборке показателями чувствительности (соответственно 80 % и 64 %) и специфичности (соответственно 69 % и 53 %).

9. Предложенный тактический алгоритм дифференцированного применения классических и минимально инвазивных декомпрессивных, декомпрессивно-стабилизирующих и реконструктивных вмешательств обеспечивает сбалансированный нейроортопедический подход к выбору хирургической технологии, минимизируя риски и создавая условия для существенного улучшения качества жизни у конкретного пациента.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Обследование пациентов с симптоматическим стенозом поясничного отдела позвоночника необходимо начинать с определения ведущего клинического синдрома, далее предпочтительно применять МРТ как наиболее безопасный метод лучевой диагностики. Последующая инструментальная диагностика с использованием рентгенографии и МСКТ позволит максимально точно классифицировать модель стеноза и осуществить предоперационное планирование.
2. Быстрая и эффективная оценка степени стеноза позвоночного канала по данным МСКТ у пациентов с клинически выраженным синдромом нейрогенной хромоты возможна путем измерения площади поперечного сечения позвоночного канала и глубины латерального кармана.
3. Выявление клинически значимого уровня стеноза и его протяженности, персональная оценка механизмов, участвующих в компенсации прогрессирующих дегенеративных процессов, а также рисков развития тяжелых осложнений играют ключевую роль в выборе хирургической технологии, особенно у пациентов пожилого возраста на фоне прогрессирующей деформации позвоночника.
4. Перкутанная поясничная педикулопластика является эффективным и безопасным минимально инвазивным способом не прямой декомпрессии нервных структур, полностью сохраняющим анатомическую целостность связочного аппарата, что позволяет рекомендовать ее выполнение у соматически отягощенных пациентов пожилого и старческого возраста с умеренным (тип С по классификации С. Schizas) стабильным стенозом.
5. Прямая билатеральная интраламинарная декомпрессия наиболее предпочтительна при тяжелом (тип D по классификации С. Schizas) стабильном стенозе, в том числе и у пациентов со стабильным спондилолистезом. Использование овальных

- тубулярных ретракторов позволит эффективно выполнять ее из молатерального доступа на одном или двух смежных позвоночных сегментах.
6. Хирургическая техника открытого «опрокидывающего» трансфораминального межтелового спондилодеза наиболее эффективна у пациентов с нестабильным многоуровневым стенозом и исходно кифозированными целевыми ПДС.
 7. Применение усовершенствованной техники бокового минимально инвазивного доступа с использованием разработанной системы ретракторов позволит избежать вынужденной тракции подвздошно-поясничной мышц и минимизировать риск развития симптомов раздражения поясничного сплетения в послеоперационном периоде.
 8. Тактика лечения СПС у пациентов с коксо-verteбральным синдромом определяется клинико-морфологической моделью стеноза: при стабильном стенозе с преобладающим синдромом компрессии первым этапом рекомендуется выполнение локальной декомпрессии на позвоночнике; прогрессирующий аксиальный болевой синдром на фоне нестабильности или деформации поясничных сегментов потребует первичного восстановления опорности и подвижности крупных суставов нижних конечностей для исключения раннего расшатывания имплантов в позвоночнике.
 9. Разработанные модели прогнозирования осложнений хирургического лечения целесообразно использовать в медицинских информационных системах в форме калькулятора как для предварительного информирования пациентов и их близких, так и для клинической поддержки принятия решений

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Дальнейшая научная работа в рамках этой сложной и многогранной проблемы представляется, на наш взгляд, весьма целесообразной. Прежде всего это касается углубленного изучения биомеханических основ совместно дегенерирующего позвоночника и крупных суставов нижних конечностей: условий формирования динамического стеноза позвоночного канала на различных кинематических моделях, корреляции данных клинико-лучевой диагностики и 3D-параметров изменения положения тела в пространстве, биоэлектрической активности мышц, . Необходимо продолжить проведение разноплановых экспериментальных и рандомизированных проспективных клинических исследований с целью выработки более точных показаний к технологии перкутанной педикулопластики, определения ее места среди других классических и минимально инвазивных методов лечения СПС, уточнению оптимальных значений удлинения ножек позвонков на разных уровнях для достижения устойчивого клинического результата, а также скорости освоения данной хирургической технологии с построением кривой обучения.

С целью дальнейшего совершенствования алгоритма лечения пожилых пациентов с симптоматическим люмбарным стенозом следует продолжать уделять внимание разработке малотравматичных хирургических технологий и математических программ индивидуального прогнозирования исходов хирургического лечения. Важным является поэтапное внедрение Российского регистра пациентов с дегенеративной патологией позвоночника, который позволит на постоянной основе изучать медико-экономическую и социальную эффективность как традиционных, так и новых хирургических технологий, в том числе и с применением алгоритмов машинного обучения.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

- ALIF - anterior lumbar interbody fusion
- ASA - American Society of Anesthesiologists
- ASL - adjacent segment lordosis
- AUROC-curve - area under receiver operating characteristic-curve
- BMI - body mass index
- C7PL - C7 plumb line
- CCI - Charlson comorbidity index
- CSA - cross-sectional area
- CSF - cross-sectional area of foramina
- CSD - central sagittal distance
- CSVL - central sacral vertical line
- cTLIF - cantilever transforaminal lumbar interbody fusion
- DLIF - direct lumbar interbody fusion
- DSD - dural sac diameter
- ICC - intraclass correlation coefficient
- IDP - intradiscal pressure
- IFI - intrafacets interval
- ISD - intraspinous stabilization device
- LASSO - Least Absolute Shrinkage and Selection Operator
- LL - lumbar lordosis
- LLIF - lateral lumbar interbody fusion
- LRD - lateral recess depth
- MCID - minimal clinically important difference
- MIS - minimal invasive spinal technic
- MPR - multiplanar reconstruction
- MRC - Medical Research Council Scale for Muscle Strength
- ODI - Oswestry Disability Index
- OFD - oblique facet distance
- OLIF - oblique lumbar interbody fusion
- PJK - proximal junctional kyphosis
- PH - pedicle height
- PI - pelvic incidence
- PL - pedicle length
- PLF - posterolateral spine fusion
- PLIF - posterior lumbar interbody fusion
- PLO - pedicle-lengthening osteotomy
- PSD - parasagittal distance

- PSO - pedicle subtraction jstectomy
- PT - pelvic tilt
- PW - pedicle width
- UBLD - uniportal dilateral lumbar decompression
- SCB - substantial clinical benefit
- SF-12 MCS - 12-Item Short Form Health Survey mental component summary
- SF-12 PCS - 12-Item Short Form Health Survey physical component summary
- SL - segmental lordosis
- SPORT - Spine Patient Outcomes Research Trial
- SS - sacral slope
- SVA - sagittal vertical axis
- SVC - sagittal diameter of the vertebral canal
- TCD - transverse canal distance
- TLIF - transforaminal lumbar interbody fusion
- VAS LBP - Visual Analogue Scale Low Back Pain
- VAS LP - Visual Analogue Scale Leg Pain
- VBD - vertebral body diameter
- ZCQ - Zurich Claudication Questionnaire
- ZCQ PhF - Zurich Claudication Questionnaire Physical Function
- ZCQ PS - Zurich Claudication Questionnaire Patient's Satisfaction
- ZCQ RE - Zurich Claudication Questionnaire Reliability Evaluation
- ZCQ SS - Zurich Claudication Questionnaire Symptom Severity
- КММ - клинико-морфологическая модель
- КЭ - конечные элементы
- МРТ - магнитно-резонансная томография
- МСКТ - мультиспиральная компьютерная томография
- НВЛ - наклон влево
- НВП - наклон вправо
- ПДС - позвоночно-двигательными сегментами
- ПреН - предварительная осевая нагрузка
- РВЛ - ротация влево
- РВП - ротация вправо
- РЗГ - разгибание
- СГБ - сгибание
- СПС - симптоматический поясничный стеноз
- ТК - торакальный кифоз
- ТМО - твердая мозговая оболочка

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Анализ причин развития проксимального переходного кифоза после инструментальной фиксации на фоне дефицита минеральной плотности костной ткани / И. В. Басанкин, В. А. Порханов, Д. А. Пташников [и др.] // Гений ортопедии. – 2019. – Т. 25, № 1. – С. 65–70.
2. Анатомо-физиологические особенности фасеточных суставов. Эволюция фасеточной фиксации при лечении пациентов с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника / В. А. Бывальцев, А. А. Калинин, А. К. Оконешникова [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии имени Н. Н. Приорова. – 2017. – Т. 30, № 3. – С. 56–62.
3. Бывальцев, В. А. Возможности применения минимально инвазивных дорсальных декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств у пациентов с избыточной массой тела и ожирением / В. А. Бывальцев, А. А. Калинин // Журнал «Вопросы нейрохирургии» имени НН Бурденко. – 2018. – Т. 82, №5. – С. 69–80.
4. Бывальцев, В. А. Оптимизация хирургической помощи и анестезиологического пособия при лечении многоуровневых дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника у пациентов с избыточной массой тела и ожирением / В. А. Бывальцев, А. А. Калинин, В. Ю. Голобородько // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2018. – Т. 73, № 6. – С. 401–410.
5. Бывальцев, В. А. Сравнение результатов и экономической эффективности минимально инвазивного и открытого трансфораминального поясничного межтелового спондилодеза: метаанализ проспективных когортных исследований / В. А. Бывальцев, А. А. Калинин, В. В. Шепелев // Вестник РАМН. – 2019. – Т. 74, № 2. – Р. 125–135.
6. Взаимосвязь и взаимозависимость клинических синдромов от степени стенозирующего процесса позвоночного канала на поясничном уровне / З. В. Кошкарёва, В. А. Сороковиков, А. В. Горбунов [и др.] // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. – 2013. – Т. 2, №2. – С. 29–33.
7. Влияние коррекции деформации позвоночника на качество жизни пожилых пациентов / Н. С. Заборовский, Д. А. Пташников, Д. А. Михайлов [и др.] // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. – 2016. – Т. 80, № 3. – С. 58–65.
8. Влияние параметров сагиттального баланса на качество жизни у пациентов пожилого и старческого возраста, оперированных по поводу дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника / В. С. Климов, И. И. Василенко, А. В. Евсюков [и др.] // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. – 2017. – Т. 2. – С. 56–66.
9. Влияние позвоночно-тазовых параметров на частоту развития нестабильности смежного сегмента при моносегментарной фиксации в поясничном отделе / С. В. Масевнин, Д. А. Пташников, И. В. Волков, Н. А. Коновалов // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. – 2019. – Т. 83, № 2. – С. 80–84.
10. Влияние реконструкции сагиттального баланса на результаты лечения пациентов пожилого и старческого возраста с дегенеративным спондилолистезом низкой степени градации: анализ моноцентровой четырехлетней когорты / В. С. Климов, И. И. Василенко, С. О. Рябых [и др.] // Гений ортопедии. – 2020. – Т. 26, № 4. – С. 555–564.
11. Возможности и преимущества минимально-инвазивных дорсальных декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств при лечении дегенеративного спондилолистеза у пациентов старшей возрастной группы / В. А. Бывальцев, А. А. Калинин, В. Ю. Голобородько [и др.] // Успехи геронтологии. – 2019. – Т. 32, № 1. – С. 189–197.
12. Гринь, А. А. Хирургическая тактика лечения стеноза позвоночного канала на поясничном уровне у пациентов пожилого и старческого возраста / А. А. Гринь, А. С. Никитин, С. Р. Юсупов // Нейрохирургия. – 2020. – Т. 22, № 1. – С. 93–102.

13. Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника / А. А. Луцк, М. А. Садовой, А. В. Крутько [и др.]. – Новосибирск : Наука, 2012. – 264 с. – ISBN 978-5-02-019069-6.
14. Изменения постурального баланса после декомпрессивно-стабилизирующих операций у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника / В. П. Михайлов, А. В. Крутько, А. В. Стрельникова [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2013. – № 2. – С. 38–42.
15. Использование шкал и анкет в вертебологии / В. А. Бывальцев, Е. Г. Белых, В. А. Сороковиков [и др.] // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2011. – Т. 111, № 9. – С. 51–56.
16. Классификации стенозов позвоночного канала в поясничном отделе позвоночника (обзор литературы) / В. А. Сороковиков, А. В. Горбунов, З. В. Кошкарева [и др.] // Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. – 2010. – Т. 2, № 72. – С. 243–247.
17. Клинико-диагностическая оценка выраженности дегенеративного поражения пояснично-крестцового отдела позвоночника / Н. А. Коновалов, И. Н. Шевелев, В. Н. Корниенко [и др.] // Анналы клинической и экспериментальной неврологии. – 2009. – Т. 3, № 3. – С. 1–4.
18. Клинические аспекты сагиттального баланса у взрослых / А. В. Бурцев, С. О. Рябых, А. О. Котельников, А. В. Губин // Гений ортопедии. – 2017. Т. 23, № 2. – С. 228–235.
19. Клинические рекомендации по диагностике и лечению дегенеративного стеноза позвоночного канала на пояснично-крестцовом уровне // Ассоциация нейрохирургов России : [сайт]. – Раздел сайта «Нормативно-правовые документы по нейрохирургии. Спинальная нейрохирургия». – URL: https://ruans.org/Text/Guidelines/spine_stenosis.pdf (дата обращения 13.02.2021).
20. Коновалов, Н. А. Новые технологии и алгоритмы диагностики и хирургического лечения дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника : 14.01.18 : дис. ... д-ра мед. наук / Коновалов Николай Александрович ; науч. консультант И. Н. Шевелев ; Научно-исследовательский институт нейрохирургии им. акад. Н. Н. Бурденко РАМН. – Москва, 2010. – 249 с. – Место защиты: Научно-исследовательский институт нейрохирургии им. акад. Н. Н. Бурденко РАМН.
21. Котельников, А. О. Постуральные изменения позвоночно-тазового баланса у пациентов с НИР-SPINE синдромом / А. О. Котельников, С. О. Рябых, А. В. Бурцев // Гений ортопедии. – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 206–211.
22. Котельников, А.О. "НИР-SPINE" синдром - взгляд на проблему с точки зрения биомеханики / А. О. Котельников, С. О. Рябых, А. В. Бурцев // Гений ортопедии. – 2019. – Т. 25, № 4. – С. 541–549.
23. Крутько, А. В. Пункционное хирургическое лечение болевых синдромов, обусловленных дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника: учебно-методическое пособие / А. В. Крутько, А. В. Евсюков. – Новосибирск : Федеральное государственное бюджетное учреждение «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 2011. – 11 с.
24. Крутько, А. В. Результаты декомпрессивно-стабилизирующих операций из унилатерального доступа при стенозе позвоночного канала на поясничном уровне / А. В. Крутько // Журнал «Вопросы нейрохирургии» имени НН Бурденко. – 2012. – Т. 76, № 2. – С. 33–41.
25. Крутько, А. В. Сравнительный анализ результатов заднего межтелового спондилодеза (PLIF) и трансфораминального межтелового спондилодеза (TLIF) в сочетании с транспедикулярной фиксацией / А. В. Крутько // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2012. – № 1. – С. 12–21.

26. Морфологические и рентгенологические параметры фасеточных суставов в зависимости от степени дегенерации межпозвонкового диска / А. Е. Кривошеин, В. П. Конев, С. В. Колесов [и др.] // Гений ортопедии. – 2020. – Т. 26, № 4. – С. 565–570.
27. Мэн, Х. Хирургическое лечение дегенеративных стенозов позвоночного канала на фоне кифосколиотических деформаций у взрослых : 14.01.15 : дис. ... канд. Мед. наук / Мэн Хао ; науч. руководитель Д. А. Пташников ; Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова. – СПб., 2014. – 118 с. – Библиогр.: с. – Место защиты: ФГБУ «Российский орден Трудового Красного знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Р. Р. Вредена» Минздрава России.
28. Никитин, А. С. Сочетание дегенеративного стеноза позвоночного канала с деформацией позвоночника на поясничном уровне. Обзор литературы / А. С. Никитин, А. А. Гринь // Нейрохирургия. – 2018. – Т. 20, № 3. – С. 91–103.
29. Осложнения хирургического лечения поясничных стенозов дегенеративной этиологии / А. А. Афаунов, И. В. Басанкин, А. В. Кузьменко, В. К. Шаповалов // Хирургия позвоночника. – 2016. – Т. 13, № 4. – С. 66–72.
30. Оценка значимости сагиттального баланса и патологии межпозвонковых дисков в развитии дегенеративных изменений смежных позвоночно-двигательных сегментов после спондилодеза / Х. Мэн, С. В. Масевнин, Д. А. Пташников [и др.] // Фундаментальные исследования. – 2014. – Т. 10, № 9. – С. 1811–1817.
31. Перльмуттер, О. А. Компрессия спинного мозга и его корешков (диагностика, хирургическая тактика) : 14.00.28 : автореф. дис. ... д-ра. мед. наук / Перльмуттер Ольга Александровна ; науч. консультант А. П. Фраерман ; Нижегородский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии. – М., 2000. – 46 с. – Место защиты: Научно-исследовательский орден Трудового Красного знамени и ордена Дружбы народов институте нейрохирургии им. акад. Н. Н. Бурденко РАМН.
32. Полищук, Н. Е. Стеноз позвоночного канала на уровне поясничного отдела. Терминологическая путаница или непонимание проблемы? (обзор литературы и собственные наблюдения) / Н. Е. Полищук, Ю. Е. Педаченко, Е. П. Красиленко // Украинский нейрохирургический журнал. – 2012. – № 4. – С. 16–20.
33. Предоперационное планирование при хирургическом лечении больных с поясничным спинальным стенозом дегенеративной этиологии / А. А. Афаунов, И. В. Басанкин, А. В. Кузьменко [и др.] // Инновационная медицина Кубани. – 2020. – Т. 17, № 1 – С. 6–15.
34. Предоперационное планирование при хирургическом лечении больных с поясничным спинальным стенозом дегенеративной этиологии / А. А. Афаунов, И. В. Басанкин, А. В. Кузьменко [и др.] // Инновационная медицина Кубани. – 2020. – Т. 1, № 17. – С. 6–15.
35. Применение технологии LLIF у пациентов с дегенеративным сколиозом поясничного отдела позвоночника: анализ ретроспективной когорты и обзор литературы / В. С. Климов, И. И. Василенко, А. В. Евсюков [и др.] // Гений ортопедии. – 2018. – Т. 24, № 3. – С. 393–403.
36. Причины ревизионных операций при лечении больных с дегенеративными поясничными стенозами / А. А. Афаунов, И. В. Басанкин, А. В. Кузьменко, В. К. Шаповалов // Вестник физиотерапии и курортологии. – 2015. – Т. 21, № 2. – С. 98а–98.
37. Продан, А. Современные технологии хирургического лечения поясничного спинального стеноза / А. Продан // Хирургия позвоночника. – 2008. – № 3. – С. 40–47.
38. Результаты дифференцированного хирургического лечения пациентов пожилого и старческого возраста с латеральным стенозом позвоночного канала на поясничном уровне / В. С. Климов, Р. В. Халепа, И. И. Василенко [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2017. – Т. 14, № 4. – С. 76–84.

39. Рентгенологическая оценка коррекции сегментарного и общего поясничного лордоза при применении индивидуальных лордозизирующих межтеловых имплантатов у пациентов с дегенеративным сколиозом / А. А. Денисов, Д. А. Пташников, Д. А. Михайлов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 2. – С. 71–78.
40. Сегментарная нестабильность позвоночника: нерешенные вопросы / А. В. Крутько, Е. С. Байков, Н. А. Коновалов [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2017. – Т. 14, № 3. – С. 74–83.
41. Спондилолистез. Передние малотравматичные операции / В. В. Доценко И. Н. Шевелев, Н. В. Загородний [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2005. – № 1. – С. 47–54.
42. Сравнение эффективности применения стержней из нитинола и титановых стержней при хирургическом лечении дегенеративных заболеваний позвоночника с фиксацией пояснично-крестцового отдела / С. В. Колесов, А. И. Казьмин, В. В. Швец [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 2. – С. 59–70.
43. Сравнение эффективности применения стержней из нитинола и титановых стержней при хирургическом лечении дегенеративных заболеваний позвоночника с фиксацией пояснично-крестцового отдела / С. В. Колесов, А. И. Казьмин, В. В. Швец [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 2. – С. 59–70.
44. Тактика хирургического лечения дегенеративно-дистрофических поражений пояснично-крестцового отдела позвоночника при HIP-SPINE-синдроме / Г. М. Кавалерский, А. Л. Коркунов, А. В. Лычагин [и др.] // Хирургия. Журнал им. НИ Пирогова. – 2014. – Т. 1, № 5. – С. 54–59.
45. Ульрих, Э. В. Вертебрология в терминах, цифрах, рисунках / Э. В. Ульрих, А. Ю. Мушкин. – СПб.: ЭЛБИ-СПб, 2002. – 187 с. – ISBN 5-93979-022-4.
46. Хирургическое лечение дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника с применением стержней из нитинола / С. В. Колесов, В. В. Швец, А. И. Казьмин, Н. С. Морозова // Opinion Leader. – 2017. – Т. 5, № 3–1 – С. 37–40.
47. Хирургическое лечение многоуровневого стеноза позвоночного канала в поясничном отделе позвоночника с применением динамической стабилизации в рамках мультицентрового исследования / А. О. Гуца, С. В. Колесов, Е. Н. Полторако [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2017. – № 4. – С. 11–17.
48. Хирургическое лечение пациентов пожилого и старческого возраста с дегенеративным центральным стенозом позвоночного канала на поясничном уровне / Р. В. Халепа, В. С. Климов, Д. А. Рзаев [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2018. – Т. 15, № 3. – С. 73–84.
49. Хирургия дегенеративных поражений позвоночника. Национальное руководство / под ред. А. О. Гуца, Н. А. Коновалова, А. А. Гриня ; сост. А. Г. Аганесов, С. О. Арестов, Д. С. Асютин [и др.]. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 478 с. – ISBN 978-5-9704-5001-7.
50. Черепанов, Е. А. Русская версия опросника Освестри: культурная адаптация и валидность / Е. А. Черепанов // Хирургия позвоночника. – 2009. – № 3. – С. 93–98.
51. Численность населения по отдельным возрастным группам // Федеральная служба государственной статистики : [сайт]. – Раздел сайта «Демографический прогноз до 2035 года». – URL: <https://www.gks.ru/folder/12781> (дата обращения 11.06.2020).
52. A comparison of bilateral decompression via unilateral approach and classic laminectomy in patients with lumbar spinal stenosis: a retrospective clinical study / O. Yaman, N. Ozdemir, A. T. Dagli [et al.] // Turk Neurosurgery. – 2015. – № 25. – P. 239–245.
53. A diagnostic support tool for lumbar spinal stenosis: a self-administered, self-reported history questionnaire / S. Konno, S. Kikuchi, Y. Tanaka [et al.] // BMC musculoskeletal disorders. – 2007. – Vol. 8, № 1. – P. 102.

54. A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing // R Site Search : [сайт]. – Index of /R/library. – URL: <http://finzi.psych.upenn.edu/R/library/dplR/doc/intro-dplR.pdf> (дата обращения 12.06.2020)
55. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results / J. F. Zucherman, K. Y. Hsu, C. A. Hartjen [et al.] // *Spine*. – 2005. – Vol. 30, № 12. – P. 1351–1358.
56. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation / M. E. Charlson, P. Pompei, K. L. Ales [et al.] // *Journal of Chronic Diseases*. – 1987. – Vol. 40, № 5. – P. 373–383.
57. A pilot study on posterior polyethylene tethers to prevent proximal junctional kyphosis after multilevel spinal instrumentation for adult spinal deformity / T. J. Buell, A. L. Buchholz, J. C. Quinn [et al.] // *Operative Neurosurgery*. – 2019. – № 16. – P. 256–266.
58. A Profile of Low Back Pain: Treatment and Costs Associated With Patients Referred to Orthopedic Specialists in Sweden / E. Jonsson, G. Olafsson, P. Fritzell [et al.] // *Spine*. – 2017. – Vol. 42, № 17. – P. 1302–1310.
59. A randomized, controlled trial of fusion surgery for lumbar spinal stenosis / P. Forsth, G. Olafsson, T. Carlsson [et al.] // *The New England Journal of Medicine*. – 2016. – Vol. 374. – P. 1413–1423.
60. A systematic review of semiquantitative and qualitative radiologic criteria for the diagnosis of lumbar spinal stenosis / G. Andreisek, M. Imhof, M. Wertli [et al.] // *American Journal of Roentgenology*. – 2013. – Vol. 2013, № 5. – P. 735–746.
61. Abnormal magnetic-resonance scans of the cervical spine in asymptomatic subjects. A prospective investigation / S. D. Boden, P. McCowin, D. Davis [et al.] // *The Journal of Bone and Joint surgery. American volume*. – 1990. – Vol. 72, № 8. – P. 1178–1184.
62. Accurately identifying patients who are excellent candidates or unsuitable for a medication: a novel approach / C. South, A. J. Rush, T. J. Carmody [et al.] // *Neuropsychiatric Disease and Treatment*. – 2017. – № 13. – P. 3001–3010.
63. Aids to the Examination of the Peripheral Nervous System / Medical Research Council // *Memorandum*. – № 5. – 1976. – P. 185–190.
64. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis (update) / D. S. Kreiner, W. O. Shaffer, J. L. Baisden [et al.] // *The Spine Journal*. – 2013. – Vol. 13, № 7. – P. 734–743.
65. Analysis of national rates, cost, and sources of cost variation in adult spinal deformity / C. C. Zygourakis, C. Y. Liu, M. Keefe [et al.] // *Neurosurgery*. – 2018. – Vol. 82, № 3. – P. 378–387.
66. Analysis of radiological parameters associated with decreased fractional anisotropy values on diffusion tensor imaging in patients with lumbar spinal stenosis / X. Wang, H. Wang, C. Sun [et al.] // *European Spine Journal*. – 2019. – № 28. – P. 1397–1405.
67. Anatomic Facet Replacement System (AFRS) Restoration of Lumbar Segment Mechanics to Intact: A Finite Element Study and In Vitro Cadaver Investigation / V. K. Goel, A. Mehta, J. Jangra [et al.] // *International Journal of Spine Surgery*. – 2007. – Vol. 1, № 1. – P. 46–54.
68. Andreisek, G. Uncertainties in the diagnosis of lumbar spinal stenosis / G. Andreisek, J. Hodler, J. Steurer // *Radiology*. – 2011. – Vol. 261, № 3. – P. 681–684.
69. Arbit, E. Lumbar stenosis: a clinical review / E. Arbit, S. Pannullo // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2001. – № 384. – P. 137–143.
70. Are lumbar spine reoperation rates falling with greater use of fusion surgery and new surgical technology? / B. I. Martin, S. K. Mirza, B. A. Comstock [et al.] // *Spine*. – 2007. – Vol. 32, № 19. – P. 2119–2126.

71. Artificial intelligence based hierarchical clustering of patient types and intervention categories in adult spinal deformity surgery: towards a new classification scheme that predicts quality and value / C.P. Ames, J.S. Smith, F. Pellisé [et al.] // *Spine*. – 2019. – Vol. 44, issue 13. – P. 915–926.
72. Associations between patient report of symptoms and anatomic impairment visible on lumbar magnetic resonance imaging / P. F. Beattie, S. P. Meyers, P. Stratford [et al.] // *Spine*. – 2000. – № 25. – P. 819–828.
73. Axelsson, P. Intervertebral mobility in the progressive degenerative process: a radiostereometric analysis / P. Axelsson, B. S. Karlsson // *European Spine Journal*. – 2004. – № 13. – P. 567–572.
74. Bae, H. W. Nationwide trends in the surgical management of lumbar spinal stenosis / H. W. Bae, S. S. Rajaei, L. E. Kanim // *Spine*. – 2013. – Vol. 38. – P. 916–926.
75. Bagley, S.C. Logistic regression in the medical literature: standards for use and reporting, with particular attention to one medical domain / S.C. Bagley, H. White, B. A. Golomb // *Journal of clinical epidemiology*. – 2001. – Vol. 54, № 10. – P. 979–985.
76. Barry, M. J. Shared decision making – pinnacle of patient-centered care / M. J. Barry, S. Edgman-Levitan // *The New England Journal of Medicine*. – 2012. – Vol. 366, № 9. – P. 780–781.
77. Benyamin, R. M. MILD® is an effective treatment for lumbar spinal stenosis with neurogenic claudication: MiDAS ENCORE randomized controlled trial / R. M. Benyamin, P. S. Staats, M. Dasei // *Pain physician*. – 2016. – Vol. 19, № 4. – P. 229–242.
78. Berjano, P. Answer to the Letter to the Editor of T.A. Mattei concerning «Far lateral approaches (XLIF) in adult scoliosis» / P. Berjano, C. Lamartina // *European Spine Journal*. – 2013. – Vol. 22, № 5. – P. 1186–1190.
79. Berjano, P. Classification of degenerative segment disease in adults with deformity of the lumbar or thoracolumbar spine / P. Berjano, C. Lamartina // *European Spine Journal*. – 2014. – Vol. 23, № 9. – P. 1815–1824.
80. Bilateral laminotomy through a unilateral approach (minimally invasive) versus open laminectomy for lumbar spinal stenosis / J. Horan, M. B. Husien, C. Bolger // *British Journal of Neurosurgery*. – 2020. – P. 1–5. – URL: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/02688697.2020.1777253> (дата обращения: 07.02.2021).
81. Bilateral versus Unilateral Inter- laminar Approach for Bilateral Decompression in Patients with Single-Level Degenerative Lumbar Spinal Stenosis: A Multicenter Retrospective Study of 175 Patients on Postoperative Pain, Functional Disability, and Patient Satisfaction / H. F. den Boogert, J. C. Keers, D. L. M. Oterdoom [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2015. – Vol. 23. – P. 326–335.
82. Biomechanical comparison of lumbar spine instability between laminectomy and bilateral laminotomy for spinal stenosis syndrome - an experimental study in porcine model / C. L. Tai, P. H. Hsieh, W. P. Chen [et al.] // *BMC Musculoskeletal Disorders*. – 2008. – № 9. – P. 84.
83. Biomechanics of two-level Charité artificial disc placement in comparison to fusion plus single-level disc placement combination / J. N. Grauer, A. Biyani, A. Faizan [et al.] // *The Spine Journal*. – 2006. – Vol. 6, № 6. – P. 659–666.
84. Bombardier, C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations / C. Bombardier // *Spine*. – 2000. – Vol. 25, № 24. – P. 3100–3103.
85. Bony lateral recess stenosis and other radiographic predictors of failed indirect decompression via extreme lateral interbody fusion: multiinstitutional analysis of 101 consecutive spinal levels / T. Y. Wang, G. Nayar, C. R. Brown [et al.] // *World Neurosurgery*. – 2017. – Vol. 106. – P. 819–826.
86. Can decompression surgery relieve low back pain in patients with lumbar spinal stenosis combined with degenerative lumbar scoliosis? / S. Tsutsui, R. Kagotani, H. Yamada [et al.] // *European Spine Journal*. – 2013. – Vol. 22, № 9. – P. 2010–2014.

87. Cantilever TLIF With Structural Allograft and RhBMP2 for Correction and Maintenance of Segmental Sagittal Lordosis: Long-Term Clinical, Radiographic, and Functional Outcome / N. Anand, J. F. Hamilton, B. Perri [et al.] // *Spine*. – 2006. – Vol. 31, issue 20. – P. e748–e753.
88. Carragee, E. J. Minimum acceptable outcomes after lumbar spinal fusion / E. J. Carragee, I. Cheng // *Spine Journal*. – 2010. – Vol. 10, № 4. – P. 313–320.
89. Carreon, L. Y. Fusion and nonsurgical treatment for symptomatic lumbar degenerative disease: a systematic review of Oswestry Disability Index and MOS Short Form-36 outcomes / L. Y. Carreon, S. D. Glassman, J. Howard // *The Spine Journal*. – 2008. – Vol. 8, № 5. – P. 747–755.
90. Changes in radiographic parameters after minimally invasive lumbar interbody fusion / E. Vialle, D. Schleifer, A. Carneiro [et al.] // *Coluna/Columna*. – 2015. – Vol. 14, № 4. – P. 265–267.
91. Clinical and Radiologic Outcomes of Direct Versus Indirect Decompression with Lumbar Interbody Fusion: A Matched-Pair Comparison Analysis / G. X. Lin, K. Akbary, V. Kotheeranurak [et al.] // *World Neurosurgery*. – 2018. – Vol. 119. – P. e898–e909.
92. Clinical Outcome of Nonoperative Treatment for Lumbar Spinal Stenosis, and Predictive Factors Relating to Prognosis, in a 5-Year Minimum Follow-up / H. Miyamoto, M. Sumi, K. Uno [et al.] // *Journal of Spinal Disorders and Techniques*. – 2008. – Vol. 21, issue 8. – P. 563–568.
93. Clinical outcomes and safety assessment in elderly patients undergoing decompressive laminectomy for lumbar spinal stenosis: a prospective study / A. Sørli, S. Gulati, O. P. Nygaard [et al.]. – DOI 10.1186/1471-2482-10-34 // *BMC Surgery*. – 2010. – № 10. – URL: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/1471-2482-10-34.pdf>. – Дата публикации: 22.11.2010.
94. Cobb, J. R. Outline for the Study of Scoliosis. / J. R. Cobb, A. Arbor, J. W. Edward // *In Instructional Course Lectures*. – 1948. – Vol. 5. – P. 261–275.
95. Comparative analysis of 3 surgical strategies for adult spinal deformity with mild to moderate sagittal imbalance / J. Bae, A. A. Theologis, R. Strom [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2017. – Vol. 28, № 1. – P. 40–49.
96. Comparative analysis of decompression versus decompression and fusion for surgical management of lumbar spondylolisthesis / T. A. Pieters, Y. I. Li, J. E. Towner [et al.] // *World Neurosurgery*. – 2019. – № 125. – P. e1183–e1188.
97. Comparative outcomes and cost-utility after surgical treatment of focal lumbar spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee--part 1: long-term change in health-related quality of life / Y. R. Rampersaud, S. J. Lewis, J. R. Davey [et al.] // *The spine journal: official journal of the North American Spine Society*. – 2014. – Vol. 14, № 2. – P. 234–243.
98. Comparative study of minimally invasive lumbar decompression versus decompressive laminectomy with posterolateral transpedicular fixation for the treatment of degenerative lumbar canal stenosis / A. R. Aldahshory, H. Mashaly, S. T. Molla [et al.] // *Asian Journal of Neurosurgery*. – 2020. – Vol. 15. – P. 293–301.
99. Comparison of a newer versus older protocol for circumferential minimally invasive surgical (CMIS) correction of adult spinal deformity (ASD) – evolution over a 10- year experience / N. Anand, J. Cohen, B. Khandehroo [et al.] // *Spine deformity*. – 2017. – Vol. 5, № 3. – P. 213–223.
100. Comparison of Decompression, Decompression Plus Fusion, and Decompression Plus Stabilization for Degenerative Spondylolisthesis / H. Inose, T. Kato, M. Yuasa [et al.] // *Clinical Spine Surgery*. – 2018. – Vol. 31, № 7. – P. e347–e352.
101. Comparison of minimally invasive decompression and combined minimally invasive decompression and fusion in patients with degenerative spondylolisthesis with instability / K. Hayashi, H. Toyoda, H. Terai [et al.] // *Journal of Clinical Neuroscience*. – 2018. – Vol. 57. – P. 79–85.

102. Comparison of Minimally Invasive Versus Open Transforaminal Interbody Lumbar Fusion / C. H. Kim, K. Easley, J. S. Lee [et al.] // *Global Spine Journal*. – 2020. – Vol. 10, № 2. – P. 143S–150S.
103. Comparison of outcomes of anterior-, posterior- and transforaminal lumbar interbody fusion surgery at a single lumbar level with degenerative spinal disease / N. Lee, K. N. Kim, S. Yi [et al.] // *World Neurosurgery*. – 2017. – Vol. 101. – P. 216–226.
104. Comparison of surgeon assessed stenosis and validated patient functional outcome scores / W. F. Lavelle, R. Tallarico, I. A. Madom [et al.] // *Spine Journal*. – 2012. – № 12. – P. s117–s118.
105. Comparison of two minimally invasive surgery strategies to treat adult spinal deformity / P. Park, M. Y. Wang, V. Lafage [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2015. – № 22. – P. 374–380.
106. Comparisons of direct costs, outcomes, and cost-utility of decompression surgery with fusion versus decompression alone for degenerative lumbar spondylolisthesis / M. Yagi, N. Fujita, E. Okada [et al.] // *Journal of Orthopaedic Science*. – 2018. – Vol. 23, № 4. – P. 653–657.
107. Congenital lumbar spinal stenosis: a prospective, control-matched, cohort radiographic analysis / K. Singh, D. Samartzis, A. R. Vaccaro // *The Spine Journal*. – 2005. – № 5. – P. 615–622.
108. Consensus conference on core radiological parameters to describe lumbar stenosis—an initiative for structured reporting / G. Andreisek, R. A. Deyo, J. G. Jarvik [et al.] // *European radiology*. – 2014. – Vol. 24, № 12. – P. 3224–3232.
109. Correlation between disability and MRI findings in lumbar spinal stenosis: a prospective study of 109 patients operated on by decompression / F. G. Sigmundsson, X. P. Kang, B. Jonsson [et al.] // *Acta Orthopaedica*. – 2011. – № 82. – P. 204–210.
110. CT-based classification of long spinal allograft fusion / G. H. Tan, B. G. Goss, P. J. Thorpe // *European Spine Journal*. – 2007. – Vol. 16, № 11. – P. 1875–1881.
111. Cut-off Value for Body Mass Index in Predicting Surgical Success in Patients with Lumbar Spinal Canal Stenosis / P. Azimi, T. Yazdanian, S. Shahzadi [et al.] // *Asian Spine Journal*. – 2018. – Vol. 12, № 6. – P. 1085–1091.
112. Danish national clinical guidelines for surgical and nonsurgical treatment of patients with lumbar spinal stenosis / R. Rousing, R. K. Jensen, S. Fruensgaard [et al.] // *European Spine Journal*. – 2019. – Vol. 28. – P. 1386–1396.
113. De novo degenerative lumbar scoliosis: a systematic review of prognostic factors for curve progression / S. S. Faraj, R. M. Holewijn, M. L. van Hooff [et al.] // *European Spine Journal*. – 2016. – Vol. 25, № 8. – P. 2347–2358.
114. Decompression alone versus decompression and fusion for lumbar degenerative spondylolisthesis: a meta-analysis / Z. Chen, P. Xie, F. Feng [et al.] // *World Neurosurgery*. – 2018. – № 111. – P. e165–e177.
115. Decompression alone vs. decompression plus fusion for claudication secondary to lumbar spinal stenosis / K. Thomas, P. Faris, G. McIntosh [et al.] // *The Spine Journal*. – 2019. – Vol. 19, № 10. – P. 1633–1639.
116. Defining the clinical syndrome of lumbar spinal stenosis: a recursive specialist survey process / D. E. Sandella, A. J. Haig, C. Tomkins-Lane [et al.] // *Physical Medicine and Rehabilitation*. – 2013. – № 5. – P. 491–495.
117. Degenerative lumbar spinal canal stenosis: intra-and inter-reader agreement for magnetic resonance imaging parameters / S. Winklhofer, U. Held, J. M. Burgstaller [et al.] // *European Spine Journal*. – 2017. – Vol. 26, № 2. – P. 353–361.
118. Degenerative lumbar spinal stenosis: an evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis / W. C. Watters, J. Baisden, T. J. Gilbert [et al.] // *The Spine Journal*. – 2008. – Vol. 8, № 2. – P. 305–310.

119. Degenerative scoliosis: a review / S. Kotwal, M. Pumberger, A. Hughes [et al.] // *The Musculoskeletal Journal of Hospital for Special Surgery*. – 2011. – Vol. 7, № 3. – P. 257–264.
120. Development and validation of the Osteoporosis Risk Assessment Instrument to facilitate selection of women for bone densitometry / S. M. Cadarette, S. B. Jaglal, N. Kreiger [et al.] // *CMAJ*. – 2000. – Vol. 162, № 9. – P. 1289–1294.
121. Development of a clinical diagnosis support tool to identify patients with lumbar spinal stenosis / S. Konno, Y. Hayashino, S. Fukuhara [et al.] // *European Spine Journal*. – 2007. – Vol. 16, № 11. – P. 1951–1957.
122. Development of a preoperative predictive model for major complications following adult spinal deformity surgery / J. K. Scheer, J. S. Smith, F. Schwab [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2017. – № 26. – P. 736–743.
123. Development of a preoperative predictive model for reaching the Oswestry Disability Index minimal clinically important difference for adult spinal deformity patients / J. K. Scheer, J. A. Osorio, J. S. Smith [et al.] // *Spine Deformity*. – 2018. – № 6. – P. 593–599.
124. Diagnosis of lumbar spinal stenosis in adults: a metaanalysis of the accuracy of CT, MR, and myelography / D. L. Kent, D. R. Haynor, E. B. Larson [et al.] // *American Journal of Roentgenology*. – 1992. – Vol. 158, № 5. – P. 1135–1144.
125. Do 1-year outcomes predict 2-year outcomes for adult deformity surgery? / S. D. Glassman, F. Schwab, K. H. Bridwell [et al.] // *The Spine Journal*. – 2009. – Vol. 9, № 4. – P. 317–322.
126. Does minimally invasive percutaneous posterior instrumentation reduce risk of proximal junctional kyphosis in adult spinal deformity surgery? A propensity-matched cohort analysis / P. V. Mummaneni, P. Park, K. M. Fu [et al.] // *Neurosurgery*. – 2016. – № 78. – P. 101–108.
127. Double-level cauda equina compression: an experimental study with continuous monitoring of intraneural blood flow in the porcine cauda equina / K. Takahashi, K. Olmarker, S. Holm [et al.] // *Journal of Orthopaedic Research*. – 1993. – Vol. 11, № 1. – P. 104–109.
128. Effect of indirect neural decompression through oblique lateral interbody fusion for degenerative lumbar disease / S. Fujibayashi, R. A. Hynes, B. Otsuki [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2015. – Vol. 40. – P. E175–E182.
129. Effect of patients' functional status on satisfaction with outcomes 12 months after elective spine surgery for lumbar degenerative disease / S. Chotai, C. J. Devin, K. R. Archer [et al.] // *Spine Journal*. – 2017. – Vol. 17, № 12. – P. 1783–1793.
130. Effectiveness of operative and nonoperative care for adult spinal deformity: systematic review of the literature / A. R. Teles, T. A. Mattei, O. Righesso [et al.] // *Global spine journal*. – 2017. – Vol. 7, № 2. – P. 170–178.
131. Effectiveness of Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis / G. C. Machado, P. H. Ferreira, I. A. Harris [et al.]. – DOI 10.1371/journal.pone.0122800 // *Plos one*. – 2015. – Vol. 10, № 3. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4378944/pdf/pone.0122800.pdf>. – Дата публикации: 30.03.2015.
132. Effectiveness of surgery versus conservative treatment for lumbar spinal stenosis: A system review and meta-analysis of randomized controlled trials / X. Ma, X. Zhao, J. Ma [et al.] // *International Journal of Surgery*. – 2017. – № 44. – P. 329–338.
133. Effects of Charité Artificial Disc on the Implanted and Adjacent Spinal Segments Mechanics Using a Hybrid Testing Protocol / V. K. Goel, J. N. Grauer, T. C. Patel [et al.] // *Spine*. – 2005. – Vol. 30, № 24. – P. 2755–2764.
134. Evidence-Based Clinical Guidelines for Multidisciplinary Spine Care / D. Kreiner, W. Shaffer, J. Baisden [et al.] // *Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spinal Stenosis*. North American Spine Society. – 2011. – P. 43–44.

135. Extreme lateral interbody fusion (XLIF): a novel surgical technique for anterior lumbar interbody fusion / B. M. Ozgur, H. E. Aryan, L. Pimenta [et al.] // *Spine Journal*. – 2006. – Vol. 6. – P. 435–443.
136. Fairbank, J. C. The Oswestry Disability Index / J. C. Fairbank, P. B. Pynsent // *Spine*. – 2000. – Vol. 25, № 22. – P. 2940–2952.
137. Fazal, A. Does the presence of the nerve root sedimentation sign on MRI correlate with the operative level in patients undergoing posterior lumbar decompression for lumbar stenosis? / A. Fazal, A. Yoo, J. A. Bendo // *The Spine Journal*. – 2013. – № 13. – P. 837–842.
138. Follow-up score, change score or percentage change score for determining clinical important outcome following surgery? An observational study from the Norwegian registry for Spine surgery evaluating patient reported outcome measures in lumbar spinal stenosis and lumbar degenerative spondylolisthesis / I. M. Austevoll, R. Gjestad, M. Grotle [et al.] // *BMC Musculoskeletal Disorders*. – 2019. – Vol. 20, № 1. – P. 31.
139. Försth, P. Does fusion improve the outcome after decompressive surgery for lumbar spinal stenosis? A two-year follow-up study involving 5390 patients / P. Försth, K. Michaëlsson, B. Sandén // *The bone and joint journal*. – 2013. – Vol. 95, № 7. – P. 960–965.
140. Friedman, J. Regularization Paths for Generalized Linear Models via Coordinate Descent / J. Friedman, T. Hastie, R. Tibshirani // *Journal of statistical software*. – 2010. – Vol. 33, № 1. – P. 1–22.
141. Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: WFNS Spine Committee Recommendations / S. Sharif, Y. Shaikh, A. H. Bajamal [et al.]. – DOI 10.1016/j.wnsx.2020.100077 // *World Neurosurgery*: X. – 2020. – URL: <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2590139720300089?token=D490EFCEAF68FA1D0D7F0FF43792BF6F820B96BE2C1D18DACBCB0339666907BEE00EBDE36E7D487DD6FF419906AF1726>. – Дата публикации: 11.03.2020.
142. Gautschi, O. Emergency scenario: cauda equina syndrome--assessment and management / O. Gautschi, D. Cadosch, G. Hildebrandt // *Praxis*. – 2008. – Vol. 97, № 6. – P. 305–312.
143. Grabias, S. The treatment of spinal stenosis / S. Grabias // *The Journal of Bone and Joint surgery*. – 1980. – № 62. – P. 308–313.
144. Guidelines for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 9: fusion in patients with stenosis and spondylolisthesis / D. K. Resnick, T. F. Choudhri, A. T. Dailey [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2005. – Vol. 2, № 6. – P. 679–685.
145. Haig, A. J. Diagnosis and Management of Lumbar Spinal Stenosis / A. J. Haig, C. C. Tomkins // *JAMA*. – 2010. – Vol. 303, № 1. – P. 71–72.
146. Haig, A. J. Diagnostic tests the NASS stenosis guidelines / A. J. Haig // *The Spine Journal*. – 2014. – Vol. 14, № 1. – P. 200–201.
147. Hawis, A.S.A.R. Techniques of Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: A Comparative Study / A.S.A.R. Hawis, I. Gabriel // *Open Journal of Modern Neurosurgery*. – 2019. – Vol. 9. – P. 78–104.
148. Health-related quality of life following decompression compared to decompression and fusion for degenerative lumbar spondylolisthesis: a Canadian multicentre study / Y. R. Rampersaud, C. Fisher, A. Yee [et al.] // *Canadian Journal of Surgery*. – 2014. – Vol. 57, № 4. – P. e126–e133.
149. Hoerl, A. E. Ridge Regression: Biased Estimation for Nonorthogonal Problems / A. E. Hoerl, R. W. Kennard // *Technometrics*. – 1970. – Vol. 12, № 1. – P. 55–67.
150. Hughes, A. Measuring spinal canal size in lumbar spinal stenosis: description of method and preliminary results / A. Hughes, S. K. Makirov, V. Osadchiy. – DOI 10.14444/2008 // *International journal of spine surgery*. – 2015. – Vol. 9. – URL: <http://www.ijssurgery.com/content/ijss/9/8.full.pdf>. – Дата публикации: 01.01.2015.

151. Hurvich, C. M. The Impact of Model Selection on Inference in Linear Regression / C. M. Hurvich, C. L. Tsai // *The American Statistician*. – 1990. – Vol. 44, № 3. – P. 214–217.
152. Iatrogenic spondylolisthesis following laminectomy for degenerative lumbar stenosis: systematic review and current concepts / G. Daipayan, F. Robert, F. Mohammed [et al.] // *Neurosurgery Focus*. – 2015. – Vol. 39, № 4. – P. e9.
153. Imdadullah, M. Mctest: An R Package for Detection of Collinearity among Regressors / M. Imdadullah, M. Aslam, S. Altaf // *The R Journal*. – 2016. – Vol. 8, № 2. – P. 499–509.
154. Impact of spine surgery complications on costs associated with management of adult spinal deformity / S. Yeramaneni, C. Robinson, R. Hostin // *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*. – 2016. – Vol. 9, № 9. – P. 327–332.
155. Importance of patient-reported individualized goals when assessing outcomes for adult spinal deformity (ASD): initial experience with a Patient Generated Index (PGI) / J. K. Scheer, M. Keefe, V. Lafage [et al.] // *Spine Journal*. – 2017. – № 17. – P. 1397–1405.
156. Indirect Decompression Failure After Lateral Lumbar Interbody Fusion – Reported Failures and Predictive Factors: Systematic Review / S. Kirnaz, R. Navarro-Ramirez, J. Gu [et al.] // *Global Spine Journal*. – 2020. – Vol. 10, № 2. – P. 8S–16S.
157. Indirect foraminal decompression after anterior lumbar interbody fusion: a prospective radiographic study using a new pedicle-to-pedicle technique / P. J. Rao, M. M. Maharaj, K. Phan [et al.] // *Spine Journal*. – 2015. – Vol. 15. – P. 817–824.
158. Influence of X Stop on neural foramina and spinal canal area in spinal stenosis / M. Siddiqui, E. Karadimas, M. Nicol [et al.] // *Spine*. – 2006. – Vol. 31, № 25. – P. 2958–2962.
159. Intermediate-term clinical and radiographic outcomes with less invasive adult spinal deformity surgery: patients with a minimum follow-up of 4 years / M. Y. Wang, P. Park, S. Tran [et al.] // *Acta Neurochirurgica*. – 2020. – № 162. – P. 1393–1400.
160. Is minimally invasive superior than open transforaminal lumbar interbody fusion for single-level degenerative lumbar diseases: a meta-analysis / A. Li, X. Li, Y. Zhong // *Journal of orthopaedic surgery and research*. – 2018. – Vol. 13, № 1. – P. 1–10.
161. Is there an association between pain and magnetic resonance imaging parameters in patients with lumbar spinal stenosis? / J. M. Burgstaller, P. J. Schöffler, J. M. Buhmann [et al.] // *Spine*. – 2016. – Vol. 41, issue 17 – P. e1053–e1062.
162. ISSLS Prize Winner: Consensus on the Clinical Diagnosis of Lumbar Spinal Stenosis: Results of an International Delphi Study / C. Tomkins-Lane, M. Melloh, J. Lurie [et al.] // *Spine*. – 2016. – № 41. – P. 1239–1246.
163. Januszewski, J. Limitations and complications of minimally invasive spinal surgery in adult deformity / J. Januszewski, A. C. Vivas, J. S. Uribe // *Annals of translational Medicine*. – 2018. – Vol. 6, № 109. – P. 1–8.
164. Kakiuchi, M. Impact of spinous process integrity on ten to twelve-year outcomes after posterior decompression for lumbar spinal stenosis: study of open-door laminoplasty using a spinous process-splitting approach / M. Kakiuchi, W. Fukushima // *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume*. – 2015. – № 97. – P. 1667–1677.
165. Knutsson, B. Obesity Is Associated With Inferior Results After Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: A Study of 2633 Patients From the Swedish Spine Register / B. Knutsson, K. Michaëlsson, B. Sandén // *Spine*. – 2013. – Vol. 38, issue 5. – P. 435–441.
166. Kunogi, J. Diagnosis and operative treatment of intraforaminal and extraforaminal nerve root compression / J. Kunogi, M. Hasue // *Spine*. – 1991. – Vol. 16, № 11. – P. 1312–1320.
167. Laminectomy plus fusion versus laminectomy alone for lumbar spondylolisthesis / Z. Ghogawala, J. Dziura, W. E. Butler [et al.] // *The New England Journal of Medicine*. – 2016. – Vol. 374. – P. 1424–1434.

168. Lateral lumbar interbody fusion without intraoperative neuromonitoring: a single-center consecutive series of 157 surgeries / S. M. Krieg, L. Bobinski, L. Albers [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2019. – Vol. 30, № 4. – P. 439–445.
169. Lee, S. E. Decompression and nonfusion dynamic stabilization for spinal stenosis with degenerative lumbar scoliosis: clinical article / S. E. Lee, T. A. Jahng, H. J. Kim // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2014. – Vol. 21, № 4. – P. 585–594.
170. Less invasive surgery for treating adult spinal deformities: ceiling effects for deformity correction with 3 different techniques / M. Y. Wang, P. V. Mummaneni, K. M. Fu [et al.] // *Neurosurgical Focus*. – 2014. – Vol. 36, № 5. – P. e12.
171. Li, Y. Constrained elastic net based knowledge transfer for healthcare information exchange / Y. Li, B. Vinzamuri, C. K. Reddy // *Data Mining and Knowledge Discovery*. – 2015. – Vol. 29, № 4. – P. 1094–1112.
172. Lim, J. K. Comparison of sagittal spinopelvic alignment between lumbar degenerative spondylolisthesis and degenerative spinal stenosis / J. K. Lim, S. M. Kim // *Journal of Korean Neurosurgical Society*. – 2014. – Vol. 55, № 6. – P. 331–336.
173. Limited long-segment fusion for degenerative lower lumbar scoliosis: a special kind of scoliosis / J. Du, X. Tang, N. Li [et al.] // *International orthopaedics*. – 2016. – Vol. 40. – P. 1227–1231.
174. Location of correction within the lumbar spine impacts acute adjacent-segment kyphosis / R. Lafage, I. Obeid, B. Liabaud [et al.] // *The Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2018. – Vol. 30, № 1. – P. 69–71.
175. Long-Term Results of Surgery Compared With Nonoperative Treatment for Lumbar Degenerative Spondylolisthesis in the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) / W. A. Abdu, O. A. Sacks, A. N.A. Tosteson [et al.] // *Spine*. – 2018. – Vol. 43, № 23. – P. 1619–1630.
176. Lumbar Spinal Canal Stenosis Classification Criteria: A New Tool / P. Azimi, H. R. Mohammadi, E. C. Benzel [et al.] // *Asian Spine Journal*. – 2015. – Vol. 9, № 3. – P. 399–406.
177. Lumbar spinal stenosis and nerve root entrapment syndromes. Definition and classification / C. C. Arnoldi, A. E. Brodsky, J. Cauchoix [et al.] // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 1976. – № 115. – P. 4–5.
178. Lumbar spinal stenosis has a negative impact on quality of life compared with other comorbidities: an epidemiological cross-sectional study of 1862 community-dwelling individuals / K. Otani, S. Kikuchi, S. Yabuki [et al.]. – DOI: 10.1155/2013/590652 // *Scientific World Journal*. – 2013. – Vol. 2013. – <http://downloads.hindawi.com/journals/tswj/2013/590652.pdf>. – Дата публикации: 23.12.2013.
179. Lumbar spinal stenosis: an update on the epidemiology, diagnosis and treatment / A. Wu, F. Zou, Y. Cao [et al.]. – DOI 10.21037/amj.2017.04.13 // *AME Medical Journal*. – 2017. – Vol. 2, № 63. – URL: https://www.researchgate.net/profile/Ai_Min_Wu/publication/317346587_Lumbar_spinal_stenosis_an_update_on_the_epidemiology_diagnosis_and_treatment/links/5996e13eaca27283b1292e5c/Lumbar-spinal-stenosis-an-update-on-the-epidemiology-diagnosis-and-treatment.pdf. – Дата публикации: 26.05.2017.
180. Lumbar spinal stenosis: clinical features, diagnostic procedures, and results of surgical treatment in 68 patients / S. Hall, J. D. Bartleson, B. M. Onofrio [et al.] // *Annals of Internal Medicine*. – 1985. – № 103. – P. 271–275.
181. Lumbar spinal stenosis: comparison of surgical practice variation and clinical outcome in three national spine registries / G. Lønne, P. Fritzell, O. Hägg [et al.] // *The Spine Journal*. – 2019. – Vol. 19, № 1. – P. 41–49.

182. Lumbar spinal stenosis: syndrome, diagnostics and treatment / E. Siebert, H. Prüss, R. Klingebiel [et al.] // *Nature Reviews Neurology*. – 2009. – Vol. 5, № 7. – P. 392.
183. LumbSten: The lumbar spinal stenosis outcome study / J. Steurer, A. Nydegger, U. Held [et al.] // *BMC Musculoskeletal Disorders*. – 2010. – Vol. 11, № 1. – P. 254.
184. Lurie, J. Management of lumbar spinal stenosis / J. Lurie, C. Tomkins-Lane // *BMJ*. – 2016. – Vol. 352. – P. h6234.
185. Machine learning-based preoperative predictive analytics for lumbar spinal stenosis / A. Siccoli, M. P. de Wispelaere, M. L. Schroder [et al.] // *Neurosurgical Focus*. – 2019. – Vol. 46, № 5. – P. e5.
186. Macnab, I. Negative disc exploration. An analysis of the causes of nerve-root involvement in sixty-eight patients / I. Macnab // *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume*. – 1971. – Vol. 53, № 5. – P. 891–903.
187. Marafino, B. J. Efficient and sparse feature selection for biomedical text classification via the elastic net: application to ICU risk stratification from nursing notes / B. J. Marafino, W. J. Boscardin, R. A. Dudley // *Journal of biomedical informatics*. – 2015. – № 54. – P. 114–120.
188. Matsunaga, S. Nonsurgically managed patients with degenerative spondylolisthesis: a 10-to 18-year follow-up study / S. Matsunaga, K. Ijiri, K. Hayashi // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2000. – Vol. 93, № 2 – P. 194–198.
189. Meyerding, H. W. Spondylolisthesis / H. W. Meyerding // *The Journal of Bone and Joint Surgery*. – 1931. – Vol. 54. – P. 371–377.
190. Microendoscopic discectomy versus minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion for lumbar spinal stenosis without spondylolisthesis / W. Yi, Y. Tang, D. Yang [et al.] // *Medicine*. – 2020. – Vol. 99, № 24. – P. e20743.
191. Minimally invasive lumbar decompression: long-term outcome, morbidity, and the learning curve from the first 50 cases / R. J. Mannion, M. R. Guilfoyle, J. Efendy [et al.] // *Clinical Spine Surgery*. – 2012. – Vol. 25, № 1. – P. 47–51.
192. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion using expandable technology: a clinical and radiographic analysis of 50 patients / C. W. Kim, T. M. Doerr, I. Y. Luna [et al.] // *World Neurosurgery*. – 2016. – Vol. 90. – P. 228–235.
193. Minimum Clinically Important Difference and Substantial Clinical Benefit in Pain, Functional, and Quality of Life Scales in Failed Back Surgery Syndrome Patients / K. B. Park, J. S. Shin, J. Lee [et al.] // *Spine*. – 2017. – Vol. 42, № 8. – P. e474–e481.
194. Minimum clinically important difference in lumbar spine surgery patients: a choice of methods using the Oswestry disability index, medical outcomes study questionnaire short form 36, and pain scales / A. G. Copay, S. D. Glassman, B. R. Subach [et al.] // *Spine Journal*. – 2008. – Vol. 8, № 6. – P. 968–974.
195. MR image-based grading of lumbar nerve root compromise due to disk herniation: reliability study with surgical correlation / C. W. Pfirrmann, C. Dora, M. R. Schmid [et al.] // *Radiology*. – 2004. – Vol. 230, № 2. – P. 583–588.
196. MRI evaluation of lumbar spinal stenosis: is a rapid visual assessment as good as area measurement? / G. Lønne, B. Ødegård, L. G. Johnsen [et al.] // *European Spine Journal*. – 2014. – Vol. 23, № 6. – P. 1320–1324.
197. Muscle-Preserving Interlaminar Decompression for the Lumbar Spine: A Minimally Invasive New Procedure for Lumbar Spinal Canal Stenosis / Y. Hatta, T. Shiraishi, A. Sakamoto [et al.] // *Spine*. – 2009. – Vol. 34. – P. E276–E280.
198. Nash, C. A. study of vertebral rotation. / C. Nash, J. H. Moe // *Journal of Bone and Joint Surgery*. – 1969. – № 51. – P. 223–229.

199. National trends in lumbar spine decompression and fusion surgery in Finland, 1997–2018 / V. T. Ponkilainen, T. T. Huttunen, M. H. Neva [et al.] // *Acta Orthopaedica : электронный журнал*. – 2020. – Vol. 9. – URL: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/17453674.2020.1839244>. – Дата публикации: 27.10.2020.
200. Nerve root sedimentation sign for the diagnosis of lumbar spinal stenosis: reliability, sensitivity, and specificity / C. C. Tomkins-Lane, D. J. Quint, S. Gabriel [et al.] // *Spine*. – 2013. – Vol. 38, № 24. – P. e1554–1560.
201. Nerve Root Sedimentation Sign: Evaluation of a New Radiological Sign in Lumbar Spinal Stenosis / T. Barz, M. Melloh, L. P. Staub [et al.] // *Spine*. – 2010. – Vol. 35, issue 8. – P. 892–897.
202. Neumann, P. Instrumented versus noninstrumented fusion in surgical treatment of lumbar spinal stenosis: a prospective randomized clinical trial / P. Neumann, R. Johnsson, O. Hagg // *European Spine Journal*. – 2001. – Vol. 10. – P. 526.
203. Neurologic outcomes of complex adult spinal deformity surgery: results of the prospective, multicenter Scolio-RISK-1 study / L. G. Lenke, M. G. Fehlings, C. I. Shaffrey [et al.] // *Spine*. – 2016. – № 41. – P. 204–212.
204. Operative versus nonoperative care for adult symptomatic lumbar scoliosis / M. P. Kelly, J. D. Lurie, E. L. Yanik [et al.] // *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volum.* – 2018. – Vol. 101, № 4. – P. 338–352.
205. Outcome after Less-Invasive Decompression of Lumbar Spinal Stenosis: A Randomized Comparison of Unilateral Laminotomy, Bilateral Laminotomy, and Laminectomy / C. Thomé, D. Zevgaridis, O. Leheta [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2005. – Vol. 3. – P. 129–141.
206. Outcome of a dynamic neutralization system for the spine / G. Sapkas, A. F. Mavrogenis, K. A. Starantzis [et al.] // *Orthopedics*. – 2012. – № 35. – P. e1497–e1502.
207. Outcomes after decompressive laminectomy for lumbar spinal stenosis: comparison between minimally invasive unilateral laminectomy for bilateral decompression and open laminectomy: clinical article / R. J. Mobbs, J. Li, P. Sivabalan [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2014. – № 21. – P. 179–186.
208. Outcomes of oblique lateral interbody fusion for degenerative lumbar disease in patients under or over 65 years of age / C. Jin, M. S. Jaiswal, S. S. Jeun [et al.] // *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. – 2018. – Vol. 13, № 1. – P. 1–10.
209. Outcomes of operative and nonoperative treatment for adult spinal deformity: a prospective, multicenter, propensity-matched cohort assessment with minimum 2-year follow-up / J. S. Smith, V. Lafage, C. I. Shaffrey [et al.] // *Neurosurgery*. – 2016. – № 78. – P. 851–861.
210. Outcomes of short fusion versus long fusion for adult degenerative scoliosis: a systematic review and meta-analysis / K. Phan, J. Xu, M. M. Maharaj [et al.] // *Orthopaedic Surgery*. – 2017. – Vol. 9. – P. 342–349.
211. Panjabi, M. M. Physiologic strains in lumbar spinal ligaments: an in vitro biomechanical study / M. M. Panjabi, V. K. Goel, K. Takata // *Spine*. – 1982. – № 7. – P. 192–203.
212. Patient outcomes after laminotomy, hemilaminectomy, laminectomy and laminectomy with instrumented fusion for spinal canal stenosis: a propensity score-based study from the Spine Tango registry / E. Munting, C. Röder, R. Sobottke [et al.] // *European spine journal*. – 2015. – Vol. 24, № 2. – P. 358–368.
213. Patients undergoing surgery for lumbar spinal stenosis experience unique courses of pain and disability: A group-based trajectory analysis / J. J. Hebert, E. Abraham, N. Wedderkopp [et al.]. – DOI 10.1371/journal.pone.0224200 // *Plos one*. – 2019. – № 14. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6837529/>. – Дата публикации: 07.11.2019.

214. Perioperative outcomes and adverse events of minimally invasive versus open posterior lumbar fusion: meta-analysis and systematic review / C. L. Goldstein, K. Macwan, K. Sundararajan [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2016. – Vol. 24. – P. 416–427.
215. Peul, W. C. Fusion for lumbar spinal stenosis – safeguard or superfluous surgical implant? / W. C. Peul, W. A. Moojen // *The New England journal of medicine*. – 2016. – Vol. 374. – P. 1478–1479.
216. Porter, R. W. Spinal stenosis and neurogenic claudication / R. W. Porter // *Spine*. – 1996. – Vol. 21, № 17. – P. 2046–2052.
217. Postoperative outcome of lumbar spinal canal stenosis after fenestration: correlation with changes in intradural and extradural tube on magnetic resonance imaging / K. Yamazaki, S. Yosida, T. Ito [et al.] // *Journal of Orthopaedic Surgery*. – 2002. – Vol. 10, № 2. – P. 136–143.
218. Posture of patients with lumbar spinal canal stenosis / A. Truszczyńska, J. Drzał-Grabiec, M. Płszewski [et al.] // *Journal of back and musculoskeletal rehabilitation*. – 2015. – Vol. 28, № 1. – P. 75–79.
219. Predicting clinical outcome and length of sick leave after surgery for lumbar spinal stenosis in Sweden: a multi-register evaluation / H. Iderberg, C. Willers, F. Borgstrom [et al.] // *European Spine Journal*. – 2019. – Vol. 28, № 6. – P. 1423–1432.
220. Predictive modeling of length of hospital stay following adult spinal deformity correction: analysis of 653 patients with an accuracy of 75% within 2 days / M. M. Safae, J. K. Scheer, T. Ailon [et al.] // *World Neurosurgery*. – 2018. – № 115. – P. e422–e427.
221. Predictive value of self-reported patient information for the identification of lumbar spinal stenosis / T. Sugioka, Y. Hayashino, S. Konno [et al.] // *Family practice*. – 2008. – Vol. 25, № 4. – P. 237–244.
222. Predictors of outcome after decompressive lumbar surgery and instrumented posterolateral fusion / J. C. Soriano, M. S. Revuelta, M. F. Fuente [et al.] // *European Spine Journal*. – 2010. – № 19. – P. 1841–1848.
223. Predictors of residual symptoms in lower extremities after decompression surgery on lumbar spinal stenosis / N. Hara, H. Oka, T. Yamazaki [et al.] // *European Spine Journal*. – 2010. – Vol. 19, № 11. – P. 1849–1854.
224. Predictors of revision surgical procedure excluding wound complications in adult spinal deformity and impact on patient-reported outcomes and satisfaction: a two-year follow-up / P. G. Passias, A. Soroceanu, S. Yang [et al.] // *The Journal of Bone and Joint Surgery*. – 2016. – Vol. 98, issue 7. – P. 536–543.
225. Predictors of Surgical Outcome in Degenerative Lumbar Spinal Stenosis / J. N. Katz, G. Stucki, S. J. Lipson [et al.] // *Spine*. – 1999. – Vol. 24, issue 21. – P. 2229.
226. Predictors of walking ability after surgery for lumbar spinal canal stenosis: a prospective study / H. Takenaka, H. Sugiura, M. Kamiya [et al.] // *Spine Journal: Official Journal of the North American Spine Society*. – 2019. – Vol. 19, № 11. – P. 1824–1831.
227. Preoperative predictors for postoperative clinical outcome in lumbar spinal stenosis: systematic review / T. J. Aalto, A. Malmivaara, F. Kovacs [et al.] // *Spine*. – 2006. – Vol. 31, № 18. – P. e648–e663.
228. Prevalence of lumbar spinal stenosis, using the diagnostic support tool, and correlated factors in Japan: a population-based study / S. Yabuki, N. Fukumori, M. Takegami [et al.] // *Journal of Orthopaedic Science*. – 2013. – № 18. – P. 893–900.
229. Prevalence of symptomatic lumbar spinal stenosis and its association with physical performance in a population-based cohort in Japan: the Wakayama Spine Study / Y. Ishimoto, N. Yoshimura, S. Muraki [et al.] // *Osteoarthritis Cartilage*. – 2012. – Vol. 20. – P. 1103–1108.

230. pROC: an open-source package for R and S+ to analyze and compare ROC curves / X. Robin, N. Turck, A. Hainard [et al.]. – DOI 10.1186/1471-2105-12-77 // BMC Bioinformatics. – 2011. – Vol. 12, № 1. – URL: <https://bmcbioinformatics.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1471-2105-12-77>. – Дата публикации: 17.03.2011.
231. Prognostic Factors for Satisfaction After Decompression Surgery for Lumbar Spinal Stenosis / R. T. Paulsen, J. B. Bouknaitir, S. Fruensgaard [et al.] // Neurosurgery. – 2018. – Vol. 82, issue 5. – P. 645–651.
232. Prognostic function to estimate the probability of meaningful clinical improvement after surgery - Results of a prospective multicenter observational cohort study on patients with lumbar spinal stenosis / U. Held, J. M. Burgstaller, M. M. Wertli [et al.] – DOI 10.1371/journal.pone.0207126 // Plos one. – 2018. – Vol. 13, № 11. – URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6224088/pdf/pone.0207126.pdf>. – Дата публикации: 08.11.2018.
233. Prospective multicenter assessment of perioperative and minimum 2-year postoperative complication rates associated with adult spinal deformity surgery / J. S. Smith, E. Klineberg, V. Lafage [et al.] // Journal of Neurosurgery: Spine. – 2016. – № 25. – P. 1–14.
234. Prospective multicenter assessment of risk factors for rod fracture following surgery for adult spinal deformity / J. S. Smith, E. Shaffrey, E. Klineberg [et al.] // Journal of Neurosurgery: Spine. – 2014. – № 21. – P. 994–1003.
235. Proximal junctional kyphosis prevention strategies: a video technique guide / M. M. Safaee, J. A. Osorio, K. Verma [et al.] // Operative Neurosurgery. – 2017. – Vol. 13. – P. 581–585.
236. Qualitative grading of severity of lumbar spinal stenosis based on the morphology of the dural sac on magnetic resonance images / C. Schizas, N. Theumann, A. Burn [et al.] // Spine. – 2010. – Vol. 35, № 21. – P. 1919–1924.
237. Qualitative grading of severity of lumbar spinal stenosis based on the morphology of the dural sac on magnetic resonance images / C. Schizas, N. Theumann, A. Burn [et al.] // Spine. – 2010. – Vol. 35, № 21. – P. 1919–1924.
238. Quality of motion considerations in numerical analysis of motion restoring implants of the spine / A. E. Bowden, H. L. Guerin, M. L. Villarraga [et al.] // Clinical Biomechanics. – 2008. – Vol. 23, № 5. – P. 536–544.
239. Quantitative radiologic criteria for the diagnosis of lumbar spinal stenosis: a systematic literature review / J. Steurer, S. Roner, R. Gnannt [et al.] // BMC musculoskeletal disorders. – 2011. – Vol. 12, № 1. – P. 175.
240. Radiographic evaluation of indirect decompression of mini-open anterior retroperitoneal lumbar interbody fusion: oblique lateral interbody fusion for degenerated lumbar spondylolisthesis / J. Sato, S. Ohtori, S. Orita [et al.] // European Spine Journal. – 2017. – Vol. 26. – P. 671–678.
241. Radiographic parameters in adult degenerative scoliosis and different parameters between sagittal balanced and imbalanced ADS patients / C. Yang, M. Yang, Y. Chen [et al.] // Medicine (Baltimore). – 2015. – Vol. 94, № 29. – P. e1198.
242. Radiographic risk factors of reoperation following minimally invasive decompression for lumbar canal stenosis associated with degenerative scoliosis and spondylolisthesis / M. Kato, T. Namikawa, A. Matsumura [et al.] // Global Spine Journal. – 2017. – Vol. 7, № 6. – P. 498–505.
243. Radiographical and Implant-Related Complications in Adult Spinal Deformity Surgery: Incidence, Patient Risk Factors, and Impact on Health-Related Quality of Life / A. Soroceanu, B. G. Diebo, D. Burton [et al.] // Spine. – 2015. – № 40. – P. 1414–1421.
244. Radiologic criteria for the diagnosis of spinal stenosis: results of a Delphi survey / N. Mamisch, M. Brumann, J. Hodler [et al.] // Radiology. – 2012. – Vol. 264, № 1. – P. 174–179.

245. Relative responsiveness of condition-specific and generic health status measures in degenerative lumbar spinal stenosis / G. Stucki, M. H. Liang, A. H. Fossel [et al.] // *Journal of clinical epidemiology*. – 1995. – Vol. 48, № 11. – P. 1369–1378.
246. Reliability and Validity of Simplified Chinese Version of Swiss Spinal Stenosis Questionnaire for Patients With Degenerative Lumbar Spinal Stenosis / H. Yi, X. Wei, W. Zhang [et al.] // *Spine*. – 2014. – Vol. 39, № 10. – P. 820–825.
247. Reliability of the clinical examination in the diagnosis of neurogenic versus vascular claudication / A. J. Haig, P. Park, P. K. Henke [et al.] // *The Spine Journal*. – 2013. – Vol. 13, № 12. – P. 1826–1834.
248. Resting-state brain functional hyper-network construction based on elastic net and group lasso methods / H. Guo, Y. Li, Y. Xu [et al.] // *Frontiers in Neuroinformatics*. – 2018. – Vol. 12. – P. 1–18.
249. Results of Decompression Alone in Patients with Lumbar Spinal Stenosis and Degenerative Spondylolisthesis: A Minimum 5-Year Follow-up / D. H. Ha, T. K. Kim, S. K. Oh [et al.] // *Clinics in Orthopedic Surgery*. – 2020. – Vol. 12, № 2. – P. 187–193.
250. Retroperitoneal oblique corridor to the L2-S1 intervertebral discs in the lateral position: An anatomic study: Laboratory investigation / T. T. Davis, R. A. Hynes, D. A. Fung [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2014. – Vol. 21, № 5. – P. 785–779.
251. Reversibility of nerve root sedimentation sign in lumbar spinal stenosis patients after decompression surgery / C. Barz, M. Melloh, L. Staub [et al.] // *European Spine Journal*. – 2017. – Vol. 26, № 10. – P. 2573–2580.
252. Risk factors for major peri-operative complications in adult spinal deformity surgery: a multi-center review of 953 consecutive patients / F. J. Schwab, N. Hawkinson, V. Lafage [et al.] // *European Spine Journal*. – 2012. – Vol. 21, № 12. – P. 2603–2610.
253. Rod contouring, passage, and connection / B. Meyer, M. Falcone, M. Y. Wang [et al.]. – Vienna, Austria : Springer, 2014. – P. 109–112. – ISBN 978-3-7091-1406-3.
254. Roussouly, P. Biomechanical analysis of the spino-pelvic organization and adaptation in pathology / P. Roussouly, J. Pinheiro-Franco // *European Spine Journal*. – 2011. – № 5. – P. s609–s618.
255. Sagittal balance, a useful tool for neurosurgeons? / J. Villard, F. Ringel, B. Meyer // *Advances and technical standards in Neurosurgery*. – 2014. – Vol. 41. – P. 23–45.
256. Schnake K. J. Dynamic stabilization in addition to decompression for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis / K. J. Schnake, S. Schaeren, B. Jeanneret // *Spine*. – 2006. – № 31. – P. 442–449.
257. Sclafani J. A. Complications associated with the initial learning curve of minimally invasive spine surgery: a systematic review / J. A. Sclafani, C. W. Kim // *Clinical Orthopaedics and Related Research*. – 2014. – Vol. 472. – P. 1711–1717.
258. Selective versus multi-segmental decompression and fusion for multi-segment lumbar spinal stenosis with single-segment degenerative spondylolisthesis / W. Sun, C. Xue, X. Tang [et al.]. – DOI 10.1186/s13018-019-1092-2 // *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. – 2019. – Vol. 14, № 46. – URL: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/s13018-019-1092-2.pdf>. – Дата публикации: 12.02.2019.
259. Sengupta, D. K. Degenerative spondylolisthesis: review of current trends and controversies / D. K. Sengupta, H. N. Herkowitz // *Spine*. – 2005. – Vol. 30, issue 6. – P. s71–s81.
260. Silva, F.E. Adult degenerative scoliosis: evaluation and management / F. E. Silva, L. G. Lenke // *Neurosurgical Focus*. – 2010. – Vol. 28, № 3. – P. e1.

261. Spinal sagittal balance and spinopelvic parameters in patients with degenerative lumbar spinal stenosis; a comparative study / M. R. Farrokhi, A. Haghnegahdar, H. Rezaee [et al.] // *Clinical neurology and Neurosurgery*. – 2016. – № 151. – P. 136–141.
262. Spinal stenosis prevalence and association with symptoms: the Framingham Study / L. Kalichman, R. Cole, D. H. Kim [et al.] // *The Spine Journal*. – 2009. – Vol. 9, № 7. – P. 545–550.
263. Spinal stenosis reoperation rate in Sweden is 11% at 10 years – a national analysis of 9,664 operations / K. G. Jansson, G. Nemeth, F. Granath [et al.] // *European Spine Journal*. – 2005. – № 14. – P. 659–663.
264. Spinal stenosis surgery in Sweden 1987–1999 / K.-Å. Jansson, P. Blomqvist, F. Granath [et al.] // *European Spine Journal*. – 2003. – Vol. 12, № 5. – P. 535–541.
265. Spondylolisthesis and spondylolysis / S. S. Hu, C. B. Tribus, M. Diab [et al.] // *The Journal of Bone and Joint Surgery*. – 2008. – Vol. 90, № 3. – P. 656–671.
266. Stand-alone interspinous spacer versus decompressive laminectomy for treatment of lumbar spinal stenosis / C. Laurysen, R. J. Jackson, J. M. Baron [et al.] // *Expert review of medical devices*. – 2015. – Vol. 12, № 6. – P. 763–769.
267. Stiffness after pan-lumbar arthrodesis for adult spinal deformity does not significantly impact patient functional status or satisfaction irrespective of proximal endpoint / R. A. Hart, J. Hiratzka, M. S. Kane [et al.] // *Spine*. – 2017. – № 42. – P. 1151–1157.
268. Superior interspinous process spacer for intermittent neurogenic claudication secondary to moderate lumbar spinal stenosis: two-year results from a randomized controlled FDA-IDE pivotal trial / V. V. Patel, P. G. Whang, T. R. Haley [et al.] // *Spine*. – 2015. – Vol. 40, № 5. – P. 275–282.
269. Superior interspinous spacer for treatment of moderate degenerative lumbar spinal stenosis: durable three-year results of a randomized controlled trial / V. V. Patel, P. D. Nunley, P. G. Whang [et al.] // *Journal of pain research*. – 2015. – Vol. 8. – P. 657.
270. Superior interspinous spacer treatment of moderate spinal stenosis: 4-year results / P. D. Nunley, V. V. Patel, D. G. Orndorff [et al.] // *World neurosurgery*. – 2017. – Vol. 104. – P. 279–283.
271. Surgery in lumbar degenerative spondylolisthesis: indications, outcomes and complications. A systematic review / F. Steiger, H.-J. Becker, C. J. Standaert [et al.] // *European Spine Journal*. – 2014. – Vol. 23, № 5. – P. 945–973.
272. 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. N. Weinstein, J. D. Lurie, T. D. Tosteson [et al.] // *The Journal of Bone and Joint Surgery. American volume*. – 2009. – Vol. 91, № 6. – P. 1295–1304.
273. Surgical Management of Degenerative Lumbar Scoliosis Associated with Spinal Stenosis: Does the PI–LL Matter? / H. Bai, Y. Li, C. Liu [et al.] // *Spine*. – 2020. – Vol. 45, issue 15. – P. 1047–1054.
274. Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis?: a randomized controlled trial / A. Malmivaara, P. Slätis, M. Heliövaara [et al.] // *Spine*. – 2007. – Vol. 32, № 1. – P. 1–8.
275. Surgical treatments for degenerative lumbar scoliosis: a meta analysis / G. Wang, J. Hu, X. Liu [et al.] // *European Spine Journal*. – 2015. – Vol. 24. – P. 1792–1799.
276. Surgical versus non-operative treatment for lumbar spinal stenosis four-year results of the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) / J. N. Weinstein, T. D. Tosteson, J. D. Lurie [et al.] // *Spine*. – 2010. – Vol. 35, № 14. – P. 1329.
277. Surgical versus non-surgical treatment for lumbar spinal stenosis / F. Zaina, C. Tomkins-Lane, E. Carragee [et al.] // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. – 2016. – № 1. – P. 1465–1858.

278. Swespine: the Swedish spine register: The 2012 report / P. Fritzell, B. Strömqvist, O. Hägg [et al.] // *European Spine Journal*. – 2013. – Vol. 22, № 4. – P. 953–974.
279. Systematic review of diagnostic accuracy of patient history, clinical findings, and physical tests in the diagnosis of lumbar spinal stenosis / C. J. Cook, C. E. Cook, M. P. Reiman [et al.] // *European Spine Journal*. – 2019. – № 29. – P. 93–112.
280. Systematic Review of Outcomes Following 10-Year Mark of Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) for Spinal Stenosis / B. A. Oster, S. R. Kikanloo, N. L. Levine [et al.] // *Spine*. – 2019. – Vol. 45, issue 12 – P. 832–836.
281. Technical Nuances of Minimal Invasive Interlaminar Decompression in Lumbar Spinal Stenosis: The Role of Minimal Invasive Bilateral Approach / N. Montano, F. Papacci, F. Pignotti [et al.] // *Open Journal of Modern Neurosurgery*. – 2016. – Vol. 6. – P. 61–67.
282. The clinical correlation of the Hart-ISSG Proximal Junctional Kyphosis Severity Scale with health-related quality-of-life outcomes and need for revision surgery / D. Lau, H. Funao, A. J. Clark [et al.] // *Spine*. – 2016. – № 41. – P. 213–223.
283. The clinical course of pain and disability following surgery for spinal stenosis: a systematic review and meta-analysis of cohort studies / C. G. Fritsch, M. L. Ferreira, C. G. Maher [et al.] // *European Spine Journal*. – 2017. – Vol. 26, № 2. – P. 324–335.
284. The comprehensive anatomical spinal osteotomy and anterior column realignment classification / J. S. Uribe, F. Schwab, G. M. Mundis [et al.] // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2018. – № 29. – P. 565–575.
285. The effect of bilateral laminotomy versus laminectomy on the motion and stiffness of the human lumbar spine: a biomechanical comparison / M. J. Lee, R. J. Bransford, C. Bellabarba [et al.] // *Spine*. – 2010. – Vol. 35, № 19 – P. 1789–1793.
286. The effect of dynamic, semi-rigid implants on the range of motion of lumbar motion segments after decompression / T. L. Schulte, C. Hurschler, M. Haversath // *European Spine Journal*. – 2008. – Vol. 17, № 8. – P. 1057–1065.
287. The effectiveness of decompression alone compared with additional fusion for lumbar spinal stenosis with degenerative spondylolisthesis: a pragmatic comparative non-inferiority observational study from the Norwegian Registry for Spine Surgery / I. M. Austevoll, R. Gjestad, J. I. Brox [et al.] // *European Spine Journal*. – 2017. – Vol. 26, № 2. – P. 404–413.
288. The evolution of image-guided lumbosacral spine surgery / A. C. Bourgeois, A. R. Faulkner, A. S. Pasciak [et al.] // *Annals of translational Medicine*. – 2015. – Vol. 3. – P. 69.
289. The impact of diabetes on the outcomes of surgical and nonsurgical treatment of patients in the spine patient outcomes research trial / M. K. Freedman, A. S. Hilibrand, E. A. Blood [et al.] // *Spine*. – 2011. – Vol. 36, № 4. – P. 290–307.
290. The incidence and healthcare costs of persistent postoperative pain following lumbar spine surgery in the UK: a cohort study using the Clinical Practice Research Datalink (CPRD) and Hospital Episode Statistics (HES) / S. Weir, M. Samnaliev, T. C. Kuo [et al.]. – DOI 10.1136/bmjopen-2017-017585 // *BMJ Open*. – 2017. – Vol. 7, issue 9. – URL: <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/7/9/e017585.full.pdf>. – Дата публикации: 11.09.2017.
291. The influence of preoperative opioid use on self-reported pain and disability one year after elective spine surgery / J. C. Murray, M. Canizares, J. D. Power [et al.] // 18th Annual Scientific Conference The Fairmont Banff Springs (Banff, Alberta, 28 Feb. – 3 Mar. 2018) / Canadian Spine Society. – 2018. – Vol. 61. – P. s73. – URL: <http://canjsurg.ca/wp-content/uploads/2018/07/61-4-S43.pdf> (дата обращения: 12.06.2020). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей ВЭБС ПИМУ. – Загл. с титул. экрана.

292. The minimally invasive spinal deformity surgery algorithm: a reproducible rational framework for decision making in minimally invasive spinal deformity surgery / P. V. Mummaneni, C. I. Shaffrey, L. G. Lenke [et al.] // *Neurosurgical Focus*. – 2014. – Vol. 36, № 5. – P. e6.
293. The multidirectional bending properties of the human lumbar intervertebral disc / D. Spenciner, D. Greene, J. Paiva [et al.] // *The Spine Journal*. – 2006. – Vol. 6, № 3. – P. 248–257.
294. The outcomes of minimally invasive versus open posterior approach spinal fusion in treatment of lumbar spondylolisthesis: the current evidence from prospective comparative studies / A. M. Wu, C. H. Chen, Z. H. Shen [et al.] // *BioMed Research International*. – 2017. – Vol. 2017. – P. 1–9. – URL: <https://www.hindawi.com/journals/bmri/2017/8423638/> (дата обращения: 07.02.2021).
295. The physical and psychological impact of neurogenic claudication: the patients' perspectives / C. Ammendolia, M. Schneider, K. Williams [et al.] // *The Journal of the Canadian Chiropractic Association*. – 2017. – Vol. 61, № 1. – P. 18–31.
296. The reliability of differentiating neurogenic claudication from vascular claudication based on symptomatic presentation / M. Nadeau, M. P. Rosas-Arellano, K. R. Gurr [et al.] // *Canadian Journal of Surgery*. – 2013. – Vol. 56, № 6. – P. 372–377.
297. Tibshirani, R. Regression Shrinkage and Selection via the Lasso / R. Tibshirani // *Journal of the Royal Statistical Society. Series B (Methodological)*. – 1996. – Vol. 58, № 1 – P. 267–288.
298. To fuse or not to fuse in lumbar degenerative spondylolisthesis: do baseline symptoms help provide the answer? / F. S. Kleinstueck, T. F. Fekete, A. F. Mannion [et al.] // *European Spine Journal*. – 2012. – Vol. 21, № 2. – P. 268–275.
299. Tomkins-Lane, C. Diagnostic tests in the clinical diagnosis of lumbar spinal stenosis: Consensus and Results of an International Delphi Study / C. Tomkins-Lane, M. Melloh, A. Wong. – DOI 10.1007/s00586-020-06481-w // *European Spine Journal*. – 2020. – URL: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00586-020-06481-w>. – Дата публикации: 09.06.2020.
300. Transforaminal lumbar interbody fusion with unilateral pedicle screw and contralateral percutaneous transfacet screw fixation for the treatment of lumbar degenerative disorders / P. Luo, R. X. Shao, A. M. Wu [et al.] // *Turk Neurosurgery*. – 2016. – Vol. 26. – P. 763–770.
301. Tuli, S. K. Methodological approaches to developing criteria for improvement in lumbar spinal stenosis surgery / S. K. Tuli, S. A. Yerby, J. N. Katz // *Spine*. – 2006. – Vol. 31, № 11. – P. 1276–1280.
302. Unilateral Laminotomy for Bilateral Decompression of Lumbar Spinal Stenosis. Part II: Clinical Experiences / U. Spetzger, H. Bertalanffy, M. H. Reinges [et al.] // *Acta Neurochirurgica*. – 1997. – Vol. 139. – P. 397–403.
303. Unilateral laminotomy with bilateral spinal canal decompression for lumbar stenosis: a technical note / M. Moisi, C. Fisahn, L. Tkachenko [et al.] // *Cureus*. – 2016. – Vol. 8, № 5. – P. e623.
304. Use of prescription opioids before and after an operation for chronic pain (lumbar fusion surgery) / R. A. Deyo, S. E. Hallvik, C. Hildebran [et al.] // *Pain*. – 2018. – Vol. 159, № 6. – P. 1147–1154.
305. Visually assessed severity of lumbar spinal canal stenosis is paradoxically associated with leg pain and objective walking ability / P. Kuittinen, P. Sipola, T. Saari [et al.] // *BMC Musculoskeletal Disorders*. – 2014. – № 15. – P. 348.
306. Wang, M. Y. Mini-open pedicle subtraction osteotomy as a treatment for severe adult spinal deformities: case series with initial clinical and radiographic outcomes / M. Y. Wang, G. Bordon // *Journal of Neurosurgery: Spine*. – 2016. – № 24. – P. 769–776.

307. Who should have surgery for spinal stenosis? Treatment effect predictors in SPORT / A. Pearson, J. Lurie, T. Tosteson [et al.] // *Spine*. – 2012. – Vol. 37, № 21. – P. 1791–1802.
308. Wide Variability in Patient-Reported Outcomes Measures After Fusion for Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Review / J. P. Winebrake, F. Lovecchio, M. Steinhaus [et al.]. – DOI 10.1177/2192568219832853 // *Global Spine Journal*. – 2020. – Vol. 10, issue 2. – URL <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2192568219832853>. – Дата публикации: 04.03.2019.
309. World Health Organization / World Health Data Platform : [сайт]. – Раздел сайта «World health statistics 2016. Monitoring health for the SDG's». – URL: <https://www.who.int/docs/default-source/gho-documents/world-health-statistic-reports/world-health-statistics-2016.pdf> (дата обращения: 07.02.2021).
310. X-stop versus decompressive surgery for lumbar neurogenic intermittent claudication: randomized controlled trial with 2-year follow-up / B. H. Strömqvist, S. Berg, P. Gerdhem [et al.] // *Spine*. – 2013. – Vol. 38, № 17. – P. 1436–1442.
311. Yamashita, K. Clinical classification of patients with lumbar spinal stenosis based on their leg pain syndrome: its correlation with 2-year surgical outcome / K. Yamashita, H. Aono, R. Yamasaki // *Spine*. – 2007. – Vol. 32, № 9. – P. 980–985.
312. Zander, T. Influence of different artificial disc kinematics on spine biomechanics / T. Zander, A. Rohlmann, G. Bergmann // *Clinical Biomechanics*. – 2009. – Vol. 24, № 2. – P. 135–142.
313. Zou, H. Regularization and Variable Selection via the Elastic Net / H. Zou, T. Hastie // *Journal of the Royal Statistical Society. Series B (Statistical Methodology)*. – 2005. – Vol. 67, № 2. – P. 301–320.