

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ЭЛАСТИЧНОЙ СИСТЕМЫ ДИНАМИЧЕСКОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ ПАЦИЕНТАМ С ДЕГЕНЕРАТИВНЫМ СТЕНОЗОМ ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА И СНИЖЕННОЙ КОСТНОЙ ПЛОТНОСТЬЮ.

¹ Алдатов Т.С., ^{2,4} Черebilло В.Ю., ^{1,5} Драгун В.М., ^{2,3} Бирагов Д.В., ³ Теблосев Г.Э.

¹ ГБУЗ Ленинградская областная клиническая больница, Санкт-Петербург

² ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, Санкт-Петербург

³ Многопрофильный медицинский центр СОГАЗ, Геленджик

⁴ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург

⁵ ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России

Резюме: Проанализированы результаты хирургического лечения 101 пациента с дегенеративным стенозом позвоночного канала с применением эластичных систем динамической стабилизации на фоне снижения плотности костной ткани. Подтверждена эффективность применения эластичных систем динамической стабилизации у лиц с остеопорозом. Определены критерии отбора пациентов со сниженной костной плотностью для использования систем динамической стабилизации на силиконовой основе.

Ключевые понятия: Стеноз позвоночного канала, межкостистая динамическая стабилизация, снижение плотности кости

**EFFICIENCY AND SAFETY OF THE ELASTIC DYNAMIC STABILIZATION
SYSTEM IN PATIENTS WITH DEGENERATIVE STENOSIS OF THE LUMBAR
SPINE AND LOW BONE DENSITY**

²Aldatov T.S., ^{2,4} Cherebillo V.Y., ^{1,5} Dragun V.M., ^{2,3} Biragov D.V., ³ Tebloev G.E.

¹ Leningrad Regional Clinical Hospital, Saint Petersburg

² Almazov National Medical Research Centre, Saint Petersburg

³ SOGAZ Medical Center, Gelendzhik

⁴ First Pavlov State Medical University of St. Petersburg, Saint Petersburg

⁵ North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg

Abstract: The surgical treatment results of 101 patients with spinal canal degenerative stenosis and low bone density using elastic dynamic stabilization systems. The effectiveness of the use of elastic dynamic stabilization systems in persons with osteoporosis has been confirmed. The selection criteria of patients with low bone density for using silicone-based dynamic stabilization systems have been determined.

Key words: Spinal stenosis, interspinous dynamic stabilization, decreased bone density.

Введение

Рост заболеваемости дегенеративными заболеваниями позвоночника значительно увеличился за последнее десятилетие. Среди пациентов старше 50 лет спинальный стеноз является самой частой причиной хирургического лечения [1]. По данным зарубежных ученых 266 миллионов человек (3,6%) по всему миру страдают дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника, 403 миллиона человек (5,5%) имеют бессимптомные признаки остеохондроза [2,3]. В большинстве случаев на начальных этапах дегенеративный стеноз поддается консервативной терапии, однако при неэффективности последней, приходится прибегать к хирургическим методам лечения [4]. Наиболее распространенным методом хирургического лечения дегенеративного стеноза является микрохирургическая декомпрессия с последующим спондилодезом или без него. В последнее время в качестве метода стабилизации все большее внимание уделяется устройствам динамической стабилизации [5,6]. Целью имплантации данных устройств является сохранение высоты межпозвонкового диска, уменьшение нагрузки на задние опорные структуры позвоночника, а также, поддержание динамической стабильности оперированного сегмента позвоночника, при сохранении его минимальной подвижности

[7,8]. Однако несмотря на широкую распространенность данных систем, единой концепции по эффективности и безопасности их применения на сегодняшний день не разработано (подобрать ссылки). Одни ученые сообщают о сходных клинических результатах у пациентов с ригидной и динамической систем стабилизации [9,10] Другие докладывают о высокой частоте повторных операций и отсутствии эффекта от применения межкостистых девайсов [11,12]. Однако во всех этих исследованиях имелся ряд существенных недостатков. В исследованиях не всегда группы сравнения были однородны на дооперационном уровне. Не во всех исследованиях обеспечивалась адекватная декомпрессия, зачастую установке импланта не предшествовала микрохирургическая декомпрессия. Также в подавляющем большинстве исследований использовались жесткие импланты, значительно превышающие по плотностным характеристикам собственные ткани позвоночника. В нашем исследовании мы попытались нивелировать все эти недостатки, а также выявить влияние импланта на стабильность пораженного сегмента у пациентов со сниженной плотностью костной ткани (рис. 1).



Рис. 1: Межкостистый имплант DIAM. Имеет 2 иглы, которые проводятся через мягкие ткани смежных межкостистых промежутков и фиксируются при помощи клипс.

Цель исследования

Проанализировать результаты хирургического лечения пациентов с дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника с применением эластичной системы динамической стабилизации на фоне снижения плотности костной ткани.

Материалы и методы

Проведено проспективное двойное открыто контролируемое исследование с контрольной группой в которое включена информация о 101 пациенте, прооперированные с 2017 по 2019 годы в Ленинградской областной клинической больнице, ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России и на базе многопрофильного медицинского центра СОГАЗ Геленджик.

У всех пациентов, включенных в исследование, имелся длительный анамнез заболевания, средняя продолжительность составляла 4,4 года. Основные клинические проявления заболевания: боль в спине, боли в нижних конечностях, радикулопатия, нерогенная перемежающаяся хромота. Показания к операции выставлялись на основании клинической картины заболевания, подтвержденной данными МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника. Снижение костной плотности подтверждалось при помощи денситометрии поясничного отдела позвоночника. Среднее отклонение минеральной плотности кости от нормы в обеих группах составляло $-2,2\text{ SD}$.

Среди пациентов, включенных в исследование 46 мужчин (45%) и 54 женщины (55%). Распределение пациентов по уровням поражения представлено в таблице 1. Все пациенты в зависимости от объема хирургического лечения были разделены на 2 группы. В первую группу (группа А) включены пациенты, которым выполнялась микрохирургическая декомпрессия позвоночного канала на поясничном уровне с последующей установкой межостистой динамической системы Diam (N = 51); Во вторую группу (группа Б) включены пациенты, которым также выполнялась микрохирургическая декомпрессия позвоночного канала на поясничном уровне, но без установки динамической системы. Средний срок наблюдения пациентов после операции составил 15,3 месяца (13-18 месяцев). Средний возраст пациентов составил 58,75 лет (50- 85 лет).

Таб. 1. Распределение пациентов по уровням поражения.

Уровень пораженного сегмента	Количество пациентов в группе А	Количество пациентов в группе В
L2/L3	2	1
L3/L4	10	15
L4/L5	25	21
L5/S1	14	13

Критерии включения пациентов в исследование

- Возраст старше 50 лет с наличием дефицита костной ткани по данным денситометрии. Минимальное отклонение минеральной плотности кости от нормы по данным денситометрии составляло -1,2 SD (денситометрический критерий остеопении), максимальное отклонение минеральной плотности кости от нормы по данным денситометрии составляло - 2,8 SD (денситометрический критерий остеопороза).
- Клинические признаки дегенеративного стеноза позвоночного канала на поясничном уровне подтвержденные данными МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника.
- Отсутствие в анамнезе предшествующих операций на данном сегменте позвоночника.

Пациенты в исследование включались только при наличии всех критериев включения.

Критерии исключения пациентов из исследования

- Пациенты с тяжелой степенью остеопорозом и наличием патологических переломов.
- Пациенты со стенозом позвоночного канала не дегенеративной этиологии.
- Пациенты со спондилолистезом 2 и более степени.
- Пациенты с наличием противопоказаний к установке межостистого импланта (пациенты с деформацией позвоночника, пациенты с патологическими образованиями позвоночника, пациенты с тяжелой сопутствующей патологией).

При наличии одного и более критериев пациент из исследования исключался.

Клинические критерии оценки полученных результатов

В ходе исследования оценивалась динамика неврологического статуса, интенсивность болевого синдрома, качество жизни пациентов и оценка рентгенологических показателей. Нарушений активности пациентов оценивалась рассчитывались по индексу Освестри (ODI). Шкала Освестри применяется с целью оценки нарушений жизнедеятельности, обусловленных патологией позвоночника. Оценка выраженности болевого синдрома производилась при помощи визуальная аналоговая шкала (ВАШ, VAS). Для оценки нейропатической боли применялся опросник pain DETECT. Данный опросник удобен для заполнения, так как распределение болевого синдрома представлено в виде картинок.

Статистическая обработка набранного материала производилась при помощи прикладных программ IBM SPSS Statistica и Microsoft Office Excel 2016. Для оценки количественных данных использовались следующие критерии: t- критерий Стьюдента для независимых выборок, t- критерий Стьюдента для парных выборок, дисперсионный анализ для повторных наблюдений и критерий Манна- Уитни. Для оценки качественных данных использовался критерий Хи- квадрат Пирсона и Хи- квадрат Пирсона с поправкой на правдоподобие. Для оценки нормальности распределения использовался критерий Колмогорова- Смирнова. Степень пороговой статистической значимости в исследуемых группах принимали равными 0,05 ($P < 0,05$).

Все пациенты, участвующие в исследовании информированы о возможных осложнениях и последствиях оперативного вмешательства, все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании. Работа проводилась с одобрения этического комитета Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П. Павлова.

Результаты

Наиболее часто клинические проявления заболевания были представлены следующими признаками: боли в поясничной области (62% пациентов), боли в нижних конечностях корешкового характера (78 % пациентов), симптомы нейрогенной перемежающей хромоты (55 % пациентов), расстройство чувствительности (83% пациентов), снижение или отсутствие рефлексов (68% пациентов). Распределение пациентов по уровням поражения представлены в таблице 1.

При оценке данных рентгенографии позвоночника основное внимание уделялось изменениям показателей сегментарного и поясничного лордоза, стабильности

оперированного сегмента, а также изменениям фораминальной высоты и высоты на уровне заднего края диска. Средние значения поясничного и сегментарного лордоза у пациентов группы А представлены в таблице 2. При оценке изменений поясничного и сегментарного лордоза во второй группе пациентов до и после хирургического лечения – статистически значимых изменений не выявлено ($P>0,05$).

Через 12 месяцев после операции выявлена деформация во фронтальной плоскости у 2 пациентов группы А и 2 пациентов группы Б. Сегментарная нестабильность оценивалась по функциональным рентгенограммам, и выставлялась при сагиттальном смещении на 4 мм согласно критериям White A.A., Panjabi M.M. [13]. В первой группе сегментарная нестабильность выявлена у 1 пациента (2% пациентов). Во второй группе сегментарная нестабильность выявлена у 5 пациента (10% пациентов).

Болевой синдром до и после операции оценивался по индексу Освестри, опроснику по боли pain DETECT, и визуальной аналоговой шкале. До проведения оперативного лечения статистически существенных различий между пациентами в исследуемых группах не отмечалось (табл. 2). Не отмечалось, также, существенных различий при оценке фораминальной высоты и высоты заднего края диска на дооперационном этапе лечения. Положительная динамика в послеоперационном периоде выявлена у пациентов по всем вышеуказанным параметрам (табл. 2).

По динамике болевого синдрома и оценке качества жизни в обеих группах отмечалась выраженная положительная динамика. При статистическом анализе результатов опросников через 12 месяцев получены следующие различия:

- лучшую динамику по индексу Освестри и визуальной аналоговой шкале продемонстрировали пациенты группы Б, однако отличия в группах были незначительны (табл. 2).
- у пациентов группы А удалось добиться улучшения показателей средней фораминальной высоты и средней высоты на уровне заднего края диска (табл. 2).
- у пациентов группы Б (без импланта) чаще возникала нестабильность в оперированном сегменте позвоночника.

Других статистически значимых отличий по исследуемым параметрам в группах сравнения выявлено не было ($P>0,05$).

Таблица 2. Оценка результатов хирургического лечения.

Имплант	Diam			Декомпрессия		
Срок наблюдения	До операции	6 месяцев после операции	12 месяцев после операции	До операции	6 месяцев после операции	12 месяцев после операции
Оценка по индексу Освестри	58,6±11,3	24,6±9	19,9±7,8	59,3±12,6	23,6±6,2	18,1±5,9
Оценка по pain DETECT	39,8±7,2	24,2±5,7	20,4±6,4	39,4±7	24,8±6,4	20,4±6,5
Средняя фораминальная высота в мм.	14,1±2,9	17,7±1,7	17,1±1,4	13,8±2,7	17±1,9	16,8±1,8
Средняя высота на уровне заднего края диска в мм.	5,3±1,6	6,4±1,5	6,2±1,4	5,5	5,5	5,5
Оценка по ВАШ	7,2±1,4	3,5±1,3	2,8±1,1	7,2±1,6	3,4±2,4	2,6±1,1

Таблица 3. Оценка динамики поясничного и сегментарного лордоза при установке импланта.

Оцениваемый параметр	До операции	После операции	12 месяцев после операции
Сегментарный лордоз	6,1±1,1	5,8±1,2	5,9±1,1
Поясничный лордоз	45,1±3,2	43,9±3,4	44,7±3,3

Осложнения

1. Осложнения в группе А. Трём пациентам (5,7%) выполнена повторная операция по поводу рецидива поясничного стеноза. У четырех пациентов (7,8%) при попытке установки импланта отмечался перелом остистых отростков (все 4 пациента имели индекс минеральной плотности кости менее $-2,4SD$ (денситометрический критерий остеопороза)). У четырех пациентов (7,8%) отмечалась клинически незначимая миграция конструкции, не потребовавшая хирургической коррекции. Один пациент оперирован по поводу значительной миграции импланта (2%). У четырех пациентов (7,8%) отмечалось интраоперационное повреждение дурального мешка при выполнении декомпрессии.

2. Осложнения в группе Б. Осложнения в группе Б. Четырем пациентам (8%) выполнена повторная операция по поводу рецидива поясничного стеноза. У трех пациентов (6%) отмечалось повреждение дурального мешка при выполнении декомпрессии. У одного пациента (2%) отмечалась послеоперационная ликворея. Двум пациентам (4%) потребовалась ригидная фиксация на оперированном сегменте, в связи с возникновением послеоперационной нестабильности.

Других осложнений за наблюдаемый период у пациентов не выявлено.

Обсуждения

Поскольку в последние десятилетия имеется тенденция к увеличению средней продолжительности жизни, увеличивается число пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника [14]. Микрохирургическая декомпрессия позвоночного канала считается операцией выбора у пациентов старшей возрастной группы ввиду минимальной инвазии и минимальной травматизации окружающих тканей. Динамическая межостистая стабилизация выступает в качестве дополнения, направленного на поддержание фораминальной высоты, высоты диска, уменьшения осевой нагрузки на задние структуры позвоночного канала и сохранения минимальной подвижности оперированного сегмента [15]. Хотя с первого применения межостистой системы DIAM прошло некоторое время, в настоящее время не разработано единого консенсуса по эффективности и безопасности установки данного импланта. Ряд исследователей сообщали об эффективности установки импланта, другая часть сообщала о высокой частоте осложнений и миграций девайса [16,17,18,19,20]. По данным литературы при исследовании 129 пациентов со стенозом поясничного отдела позвоночника выявлено увеличение показателей фораминальной высоты, высоты заднего края диска и площади позвоночного канала на фоне установки импланта DIAM. Однако со временем все вышеупомянутые показатели имели тенденцию к возврату на дооперационный уровень [21]. Аналогичные

результаты получены и в нашем исследовании, в послеоперационном периоде отмечалось увеличение вышеупомянутых показателей, а спустя 12 месяцев отмечалась тенденция к их уменьшению.

Методика установки импланта подразумевает дистракционное воздействие на смежные остистые отростки, что при наличии остеопороза может вызвать их перелом. Однако при использовании эластичного импланта DIAM не наблюдалось такого нежелательного эффекта как эрозия кости в месте контакта с имплантом (22) Также не отмечалось перелома остистого отростка в послеоперационном периоде. Учитывая результаты данного исследования при выборе девайса пациентам со сниженной костной плотностью следует отдавать предпочтение имплантам на силиконовой основе.

Выводы

Применение межостистого импланта DIAM является действенным методом профилактики послеоперационной нестабильности в оперированном сегменте.

Несмотря на регресс увеличения фораминальной высоты и высоты на уровне заднего края диска, у данного импланта отсутствует такой нежелательный эффект как эрозия костной ткани вокруг импланта.

Согласно результатам нашего исследования, использование данного импланта наиболее целесообразно у пациентов со сниженной костной плотностью.

Литература

1. Adogwa O., Carr K.R., Kudyba K. et al. Revision lumbar surgery in elderly patients with symptomatic pseudarthrosis, adjacent-segment disease, or same-level recurrent stenosis. Two-year outcomes and clinical efficacy J. Neurosurg Spine. 18:139—146, 2013
2. Ravindra, V.M.; Senglaub, S.S.; Rattani, A.; Dewan, M.C.; Hartl, R.; Bisson, E.; Park, K.B.; Shrimel, M.G. Degenerative Lumbar Spine Disease: Estimating Global Incidence and Worldwide Volume. Glob. Spine J. 2018, 8, 784–794.
3. Брюханов В.Г., Кошкарева З.В., Сорокинов В.А., Горбунов А.В. Диагностика стенозирующих процессов позвоночного канала на поясничном уровне (обзор литературы). Бюллетень ВСНЦ СО РАМН. 2010; 6 (76). Часть 1. С. 29-31.
4. Луцик А.А., Садовой М.А., Крутько А.В., Епифанцев А.Г., Бондаренко Г.Ю. Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника. Новосибирск. 2012

5. Cai, Y.; Luo, J.; Huang, J.; Lian, C.; Zhou, H.; Yao, H.; Su, P. Interspinous spacers versus posterior lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spinal diseases: A meta-analysis of prospective studies. *Int. Orthop.* 2016, 40, 1135–1142
6. Segura-Trepichio, M.; Martin-Benlloch, A.; Manuel Montoza-Nunez, J.; Candela-Zaplana, D.; Nolasco, A. Lumbar disc herniation surgery with microdiscectomy plus interspinous stabilization: Good clinical results, but failure to lower the incidence of re-operation. *J. Clin. Neurosci.* 2018, 51, 29–34
7. Fabrizi, A.P.; Maina, R.; Schiabello, L. Interspinous spacers in the treatment of degenerative lumbar spinal disease: Our experience with DIAM and Aperius devices. *Eur. Spine J.* 2011, 20, 20–26
8. Pintauro, M.; Duffy, A.; Vahedi, P.; Rymarczuk, G.; Heller, J. Interspinous implants: Are the new implants better than the last generation? A review. *Curr. Rev. Musculoskelet. Med.* 2017, 10, 189–198
9. Mo, Z.; Li, D.; Zhang, R.; Chang, M.; Yang, B.; Tang, S. Comparative effectiveness and safety of posterior lumbar interbody fusion, Coflex, Wallis, and X-stop for lumbar degenerative diseases: A systematic review and network meta-analysis. *Clin. Neurol. Neurosurg.* 2018, 172, 74–81
10. Shen, H.; Fogel, G.R.; Zhu, J.; Liao, Z.; Liu, W. Biomechanical Analysis of Different Lumbar Interspinous Process Devices: A Finite Element Study. *World Neurosurg.* 2019, 127, e1112–e1119.
11. Phan, K.; Rao, P.J.; Ball, J.R.; Mobbs, R.J. Interspinous process spacers versus traditional decompression for lumbar spinal stenosis: Systematic review and meta-analysis. *J. Spine Surg.* 2016, 2, 31–40
12. Fransen, P. Long-term results with percutaneous interspinous process devices in the treatment of neurogenic intermittent claudication. *J. Spine Surg.* 2017, 3, 620–623.
13. White A.A., Panjabi M.M. *Clinical Biomechanics of the Spine*, 2nd ed. // Philadelphia: Lippincott. 1990. (2). С. 18-20.
14. Ya-Peng W, Ji-Long A, Ya-Peng S, et al. Comparison of outcomes between minimallyinvasive transforaminal lumbarinterbodyfusion and traditional posterior lumbar intervertebral fusion in obese patients with lumbar disk prolapse. *Therap Clin Risk Manag* 2017;13:87–94.
15. Берснев В.П., Драгун В.М., Микаилов С.Ю., Кудзиев А.В. Хирургическое лечение поясничного спинального стеноза с применением межостистых имплантирующих устройств // *Политравма*. — 2016. — №1. — С. 18–23.

16. Caserta, S.; La Maida, G.A.; Misaggi, B.; Peroni, D.; Pietrabissa, R.; Raimondi, M.T.; Redaelli, A. Elastic stabilization alone or combined with rigid fusion in spinal surgery: A biomechanical study and clinical experience based on 82 cases. *Eur. Spine J.* 2002, 11, S192–S197
17. Wu, A.M.; Zhou, Y.; Li, Q.L.; Wu, X.L.; Jin, Y.L.; Luo, P.; Chi, Y.-L.; Wang, X.-Y. Interspinous spacer versus traditional decompressive surgery for lumbar spinal stenosis: A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE* 2014, 9, e97142
18. Tamburrelli, F.C.; Proietti, L.; Logroscino, C.A. Critical analysis of lumbar interspinous devices failures: A retrospective study. *Eur. Spine J.* 2011, 20, 27–35
19. Chung, K.J.; Hwang, Y.S.; Koh, S.H. Stress fracture of bilateral posterior facet after insertion of interspinous implant. *Spine* 2009, 34, E380–E383
20. Moojen, W.A.; Arts, M.P.; Jacobs, W.C.; van Zwet, E.W.; van den Akker-van Marle, M.E.; Koes, B.W.; Vleggeert-Lankamp, C.; Peul, W.; for the Leiden-The Hague Spine Intervention Prognostic Study Group (SIPS). Interspinous process device versus standard conventional surgical decompression for lumbar spinal stenosis: Randomized controlled trial. *BMJ* 2013, 347.
21. Minns, R.J.; Walsh, W.K. Preliminary design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability in the lumbar spine. *Spine* 1997, 22, 1819–1825
22. Алдатов Т.С., Черebilло В.Ю., Драгун В.М., Бирагов Д.В., Теблосев Г.Э
Эффективность и безопасность применения систем динамической стабилизации на титановой основе у пациентов с дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника и сниженной костной плотностью//*Medline* 2021 -№1- С. 21-34.