

ХАЛЯВКИН
НИКОЛАЙ НИКОЛАЕВИЧ

ОПТИМИЗАЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ГРЫЖ
МЕЖПОЗВОНКОВЫХ ДИСКОВ НИЖНЕШЕЙНОГО ОТДЕЛА
ПОЗВОНОЧНИКА

3.1.10. Нейрохирургия

АВТОРЕФЕРАТ
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Ростов-на-Дону

2025

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Ростовский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель: доктор медицинских наук, доцент
Балязин-Парфенов Игорь Викторович

Официальные оппоненты: Древаль Олег Николаевич
доктор медицинских наук, профессор, профессор
кафедры нейрохирургии ФГБОУ ДПО «Российская
медицинская академия непрерывного профессио-
нального образования» Минздрава России

Бажанов Сергей Петрович
доктор медицинских наук, начальник отдела
«Инновационных проектов в нейрохирургии и
вертебрологии» НИИ травматологии, ортопедии и
нейрохирургии ФГБОУ ВО «Саратовский госу-
дарственный медицинский университет им. В.И.
Разумовского» Минздрава России

Ведущая организация: ФГАУ «Национальный медицинский исследова-
тельный центр нейрохирургии им. академика Н. Н.
Бурденко» Минздрава России

Защита состоится «____» _____ 2025 г. в ____ час на заседании
диссертационного совета 21.1.028.03 при ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр им. В.А. Алмазова» МЗ РФ (191014, г. Санкт-Петербург,
ул. Маяковского, 12)

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке Российского
научно-исследовательского нейрохирургического института им. проф. А.Л.
Поленова и на сайте: <http://www.almazovcentre.ru>

Автореферат разослан «____» _____ 2025г.

Ученый секретарь диссертационного совета
доктор медицинских наук, профессор Иванова Наталия Евгеньевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Заболеваемость шейной радикулопатией, причиной которой (как и шейной миелопатии) являются грыжи межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника по-прежнему высока и по данным А.А. Гринь и соавторов (2023) составляет от 4,04 до 7,88 пациентов на 100000 человек. Своевременно проведенное хирургическое лечение позволяет существенно снизить неврологические осложнения грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника (Беляев Д.А. и соавт., 2021). Надежным и испытанным методом хирургического лечения при грыжах диска шейного отдела позвоночника является передняя декомпрессия с фиксацией (ACDF) (Гринь А.А., и соавт., 2016; Karasin B., Grzelak M., 2021). При моносегментарном стенозе без признаков нестабильности позвоночно-двигательного сегмента предпочтительно использовать малоинвазивные хирургические вмешательства (Коновалов Н.А. и соавт., 2023), а применяемые в настоящее время при малоинвазивных передней и задней шейных дискэктомиях системы тубулярных ретракторов (Metrx- Medtronic SofamorDanek или Easy- Go- Karl Storz) являются иностранными (Wang MY., et al., 2005) чем и обусловлена актуальность настоящей работы.

Степень разработанности темы

Существует множество способов фиксации оперированных сегментов (Месхи К.Т., Ворона Б.Н., 2019). Золотым стандартом хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями шейных межпозвонковых дисков является передняя шейная дискэктомия со стабилизацией (de Rooij J.D. et al., 2017; Laratta J.L. et al., 2018; Simon Mazas S. et al., 2019; Zhang T. et al., 2022; Charalampidis A. et al., 2022). Передняя шейная дискэктомия и стабилизация (Karasin B., Grzelak M., 2021) приводит к регрессу клинико-неврологической симптоматики и улучшению качества жизни, но существенно ограничивает объем движений в оперированном позвоночно-двигательном сегменте, что приводит к биомеханическому стрессу соседних сегментов и развитию дегенеративного заболевания смежных позвоночно-двигательных сегментов (Wu T. et al., 2017; Ierardi A.M. et al., 2020; Taso M. et al., 2020). Микрохирургическая дискэктомия значительно способствует улучшению функционального состояния б

пациентов, уменьшению боли, а также улучшению неврологического дефицита и общей подвижности (Sefo H. et al., 2021).

Для улучшения результатов хирургического лечения пациентов с грыжами межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника с фиксацией шейных позвонков после удаления грыж межпозвонковых дисков используются различные импланты и системы (Jiang Z. et al., 2020), в том числе при чрезкожной шейной дискэктомии, с помощью устройств, вводимых чрескожно в межпозвоночное пространство (основаны на применении эндоскопа) и последующей декомпрессией диска. Малоинвазивные передняя и задняя шейные дискэктомии с помощью тубулярных ретракторов в шейной спинальной хирургии в литературе описаны с 2003г. (Michael Y. et al., 2005). Из существующих в настоящее время систем тубулярных ретракторов (METRx (Minimal Exposure Tubular Retractor) Medtronic SofamorDanek и трубчатых втягивающих устройств широкого диаметра Easy- Go- Karl Storz, Тюттинген, Германия (Encarnacion M. De J. et al., 2022) все они иностранного производства. Необходимо улучшение результатов хирургического лечения грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника и дальнейших разработок устройств для малоинвазивных операций на шейных позвонках - тубулярных ретракторов для малоинвазивной или эндоскопической передней шейной дискэктомии.

Цель исследования

Оптимизировать тактику хирургического лечения грыж межпозвонковых дисков нижнешейного отдела позвоночника с учетом длительности анамнеза, данных нейровизуализации, сроков хирургического лечения и результатов экспериментальных исследований по разработке тубулярных ретракторов.

Задачи исследования

1. Уточнить клинико-неврологические проявления грыж межпозвонковых дисков нижнешейного отдела позвоночника с учетом длительности анамнеза, результатов нейровизуализационных исследований.
2. Оценить результаты хирургического лечения и качество жизни пациентов с грыжами межпозвонковых дисков нижнешейного отдела позвоночника с учетом длительности анамнеза, результатов

нейровизуализационного исследования, а также сроков и объема хирургического лечения.

3. Разработать методологию создания тубулярных ретракторов для малоинвазивной или эндоскопической передней шейной дискэктомии.

4. Изучить в эксперименте на кадаверах особенности малоинвазивного доступа с использованием разработанного набора тубулярных ретракторов и возможность осуществления межтеловой стабилизации имплантатами различного производства.

Научная новизна

Проведена оценка клинических данных с учетом выраженности болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале ВАШ в шейном отделе позвоночника и верхних конечностях, результатов нейровизуализации шейного отдела позвоночника (магнитно-резонансная томография, спиральная компьютерная томография, функциональные рентгенограммы), уровня качества жизни пациентов, связанного с индексом ограничения движений в шейном отделе позвоночника Neck Disability Index (NDI) с применением разработанного опросника. Статистически достоверно доказано, что для улучшения результатов хирургического лечения при усилении болевого синдрома, появлении и нарастании неврологических симптомов выпадений, необходимо как можно раньше проводить нейровизуализационные исследования с решением вопроса о необходимости выполнения операции ($p < 0,05$).

Разработан набор тубулярных ретракторов (Патент РФ № 2790945, 2022 г.) для малоинвазивной или эндоскопической передней шейной дискэктомии, позволяющий выполнять малоинвазивное или эндоскопическое удаление грыж межпозвонковых дисков шейного отдела, способствующий сокращению длительности операции и времени пребывания пациента в стационаре.

Теоретическая и практическая значимость работы

Доказано, что для улучшения результатов восстановления неврологического дефицита после микрохирургического удаления грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника необходимо своевременное хирургическое лечение при усилении шейного болевого синдрома, а также при нарастании неврологических симптомов выпадения ($p < 0,05$).

Разработан новый набор инструментов для малоинвазивного или эндоскопического удаления грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника – тубулярные ретракторы с системой фиксации к операционному столу, позволяющий осуществлять хирургические вмешательства;

В кадаверном эксперименте изучены особенности выполнения малоинвазивного переднего доступа к шейному отделу позвоночника разработанными тубулярными ретракторами, доказавшие возможность применения имплантов различного производства для межтеловой стабилизации и получен Патент Российской Федерации (№2790945, 2023 г.).

Методология и методы исследования

Для достижения цели настоящего исследования применена совокупность методов научного исследования, основанная на общенаучных и специальных методах: клинических, клинико-лабораторных, инструментальных, кадаверных анатомических и статистических. Полученные результаты диссертационного исследования основываются на анализе данных тематических научных публикаций, на результатах анкетирования и клинических данных пациентов с одноуровневыми грыжами дисков шейного отдела позвоночника, результатах сравнительного клинического анализа исходов лечения профильных пациентов с одноуровневыми грыжами дисков шейного отдела позвоночника, которым проведено хирургическое лечение удаление грыжи диска передним доступом со стабилизацией. Выборка пациентов была однородной и достаточной для проведения сравнительного исследования.

Разработанные инструменты апробированы в кадаверном эксперименте, с применением сертифицированного оборудования. В работе использованы современные методики сбора и обработки исходной информации. Полученные данные обработаны с применением методов статистического анализа.

Положения, выносимые на защиту

1. Проведение хирургического вмешательства по поводу грыж нижнешейного отдела шейного отдела позвоночника после подтверждения диагноза с помощью СКТ или МРТ статистически достоверно ($p < 0,01$) способствует регрессу неврологической симптоматики и улучшению качества жизни пациентов.

2. Использование разработанного набора тубулярных ретракторов с системой фиксации к операционному столу позволяет статистически достоверно уменьшить время оперативного вмешательства в сравнении с открытым доступом по Кловарду ($p < 0,01$).

3. Разработанный набор тубулярных ретракторов с системой фиксации к операционному столу является универсальным, так как позволяет использовать для стабилизации оперированного сегмента импланты (кейджи) для межтеловой стабилизации от различных производителей, что позволит улучшить результаты лечения.

Степень достоверности и апробация результатов

Использованы современные методы статистической обработки, с помощью непараметрических U-критериев Манна – Уитни (U-test) для независимых групп, параметрические критерии (t-критерий Стьюдента для зависимых и независимых групп). Полученные результаты исследования обрабатывались с помощью программы Statistica для Microsoft Windows, версии 10.1, StatSoft Inc. (США). Различия показателей считались статистически значимыми при $p < 0,05$. Учитывались также абсолютные числа и относительные величины в процентах.

Основные положения и результаты диссертационного исследования прошли апробацию на следующих конференциях: XXI Всероссийская научно-практическая конференция «Поленовские чтения», Санкт-Петербург, 26-28 апреля 2022г., IX Всероссийском съезде нейрохирургов, 15-18.06.2021 г., г. Москва.

Внедрение результатов

Научно-практические результаты диссертации внедрены и применяются в учебно-методическом процессе на кафедре нервных болезней и нейрохирургии ФГБОУ ВО «РостГМУ» при изучении врачами и ординаторами раздела лечение дискогенных компрессионных синдромов, отделении нейрохирургии ГБУ РО «РОКБ», отделении травматологии-ортопедии №2 ГБОУ ВО «ГКБ №20» г. Ростова-на-Дону, отделении нейрохирургии ГБОУ РО «ГБСМП», в г. Ростове-на-Дону для усовершенствования существующего алгоритма лечебной тактики и ведения пациентов с грыжами межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника улучшением результатов восстановления неврологического дефицита в послеоперационном периоде.

Личный вклад автора

Автором самостоятельно разработан дизайн исследования, сформулированы цель и задачи работы, выводы и основные положения, выносимые на защиту. Отобраны больные, проведены сбор анамнеза, подробный клинико-неврологический осмотр, автор участвовал в качестве ассистента при выполнении хирургических вмешательств. Автором проанализированы основные отечественные и 10 зарубежные источники литературы. Личное участие автора подтверждено актами проверки первичной документации и актами внедрения.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 4 научных работы, из них 3 статьи размещены в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией при Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, а также получен 1 патент на изобретение (Патент РФ №2790945, 2023г.).

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, приложения. Текст диссертации изложен на 140 листах машинописного текста. Работа иллюстрирована 11 таблицами и 36 рисунками. В списке литературы содержится 104 источника, в том числе 32 отечественных и 72 иностранных авторов.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

В материалы работы включено 3 группы исследования (n=134):

1 клиническая группа - 38 наблюдений пациентов с грыжами дисков нижнешейного отдела позвоночника;

2 группа экспериментальная группа – 89 наблюдений пациентов с остеохондрозом шейного отдела позвоночника после СКТ шейного отдела для измерения метрических показателей расстояния от поверхности кожи у внутреннего края грудинноключичнососцевидной мышцы до передней поверхности тел шейных позвонков;

3 группа кадаверного эксперимента – 7 кадаверов для установки межтеловых имплантов и удаления шейного межпозвонкового диска, разработанными устройствами (тубулярные ретракторы и межтеловые импланты).

В клинической группе под наблюдением находились пациенты (n=38) с диагностированной одноуровневой грыжей МПД без сопутствующих иных факторов компрессии спинномозгового корешка или спинного мозга в нижнешейном отделе позвоночника (C5-C6 или C6-C7). Из них 74% проживали в городе (г. Ростов-на-Дону) – 28 человек, а сельских жителей – 10 пациентов. Проведено исследование длительности болевого синдрома при грыжах дисков только нижнешейного отдела позвоночника, сделана попытка определения сроков начала болевого синдрома, связи длительности болевого синдрома до операции с характером восстановления, выявления профессиональной принадлежности пациентов, их половозрастных особенностей, характера, интенсивности и длительности болевого синдрома, динамики качества жизни с помощью разработанной анкеты для поиска путей улучшения результатов хирургического лечения пациентов с грыжами нижнешейного отдела позвоночника.

Проведена оценка клинических данных: оценивали следующие клинические и инструментальные параметры: выраженность болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) в шейном отделе позвоночника и в верхних конечностях. Амплитуду движений оперированного позвоночно-двигательного сегмента оценивали по данным функциональных спондилограмм шейного отдела позвоночника. Степень дегенеративного заболевания смежных межпозвонковых дисков оценивали по оригинальной классификации Pfirrmann et al., (2001). Клинико-инструментальные показатели оценивали до выполнения оперативного вмешательства, на 5 сутки после операции и через 12 месяцев (1 год) после него.

Верификацию дегенеративного заболевания смежных сегментов выполняли с помощью методов нейровизуализации - магнитно-резонансной томографии (МРТ) с индукцией постоянного магнитного поля 1,5 Тл и с мощностью 1,0, функциональные рентгенограммы в сгибательном и разгибательном положениях выполнялись на аппарате GE. Степень дегенеративного заболевания смежных межпозвонковых дисков оценивали по оригинальной классификации Pfirrmann et al., (2001).

В последние годы большое внимание уделяется проблеме качества жизни пациента, обусловленной здоровьем. Качество жизни, по определению ВОЗ, - это характеристика физического, психологического, эмоционального и социального функционирования, основанная на его субъективном восприятии.

Уровень качества жизни пациентов, связанный с индексом ограничения движений в шейном отделе позвоночника оценивали по опроснику Neck Disability Index (NDI) (2013), включающим 10 разделов: интенсивность боли в шее, самообслуживание (умывание, одевание и т. п.), поднимание предметов, чтение, головная боль, концентрация внимания, работоспособность, вождение, сон, отдых и досуг.

Также применялся разработанный нами опросник для анкетирования пациентов - «Причины, характер оперативного лечения и последствия грыжи межпозвонкового диска шейного отдела позвоночника в Ростовской области (РО)». Все анкеты заполнялись одним человеком (соискателем). Клинико-инструментальные показатели оценивали до выполнения оперативного вмешательства, на 5 сутки после операции и через 12 месяцев после него.

Данные обрабатывались с помощью непараметрических U-критериев Манна – Уитни (U-test) для независимых групп, параметрические критерии (t-критерий Стьюдента для зависимых и независимых групп). Полученные результаты исследования обрабатывались с помощью программы Statistica для Microsoft Windows, версии 10.1, StatSoft Inc. (США). Различия показателей считались статистически значимыми при $p < 0,05$. Учитывались также абсолютные числа и относительные величины в процентах.

Основные результаты и их обсуждение

Известно, что для прогноза восстановления функции спинного мозга (Беляев Д.А. и соавт., 2020) время с появления болевого синдрома) и длительность болевого синдрома имеет определяющее значение. Поэтому было проведено исследование длительности болевого синдрома при грыжах дисков только нижнешейного отдела позвоночника, определены сроки начала болевого синдрома, связь длительности болевого синдрома до операции с характером восстановления, уточнение профессиональной принадлежности пациентов, их половозрастных особенностей, характера, интенсивности и длительности болевого синдрома, динамики качества жизни с помощью разработанной анкеты для поиска путей улучшения результатов хирургического лечения пациентов с грыжами нижнешейного отдела позвоночника.

При анализе клинических данных установлено, что у всех пациентов начало заболевания связано с появлением шейного болевого синдрома с ремиттирующим течением, который в течение нескольких лет (от 3 до 7 лет), периодически лечили

консервативно. При сборе ответов на вопрос – в какое время года появилась боль в шейном отделе позвоночника, оказалось, что у 18 человек – осенью (47,3%), у 13 – весной (34,2%), у 4 – зимой (10,5%) и у 3 летом (7,9%). При анализе времени суток у 25 пациентов (65,7%) боль в руке внезапно появилась в дневное время, а у 13 пациентов (34,2%) – в ночное время. Несмотря на проводимое лечение наступало обострение, после которого проводимая консервативная терапия у невролога уже была неэффективной, неврологическая симптоматика сохранялась или нарастала. У пациентов с грыжей межпозвонкового диска C5-C6 (n=20) выявлено снижение чувствительности и боли в руке, идущие от шеи в указательный палец, слабость в бицепсе или запястье, чувство «онемения» в указательном пальце, жалобы на «скованность» мышц шеи, приняли постоянный характер. У пациентов с грыжами диска C6-C7 (n=18) было выявлено усиление слабости сгибания предплечья, чувство «онемения» в первых трех пальцах кисти, наружной части плеча, а также жалобы на «скованность» мышц шеи.

По длительности консервативного дооперационного лечения пациентов разделялись на две группы: 22 наблюдения (пациенты, лечившиеся консервативно до операции менее 4 месяцев) и 16 наблюдений – пациенты, лечившиеся свыше 5 месяцев до операции (от 5 до 12 месяцев). Качество жизни пациентов оценивалось по «Индексу нарушения жизнедеятельности при боли в шее» (The Neck Disability Index) – NDI до операции, через 5 дней после операции, через год после операции.

Хирургическое вмешательство проведено у 38 пациентов при грыжах нижнешейного отдела позвоночника (Таблица 1).

Таблица 1 – Операции при грыжах нижнешейного отдела позвоночника с учетом сроков анамнеза (n=38)

Сроки консервативного лечения до операции	Число операции по удалению грыж дисков нижнешейного отдела		Итого
	Уровень C5-C6	Уровень C6-C7	
Меньше 4 мес.	11	8	19
Больше 5 мес. (от 5 до 12)	11	8	19
Всего	22	16	38

Всем пациентам произведено хирургическое лечение, выполнялся ретрофарингеальный доступ по Кловарду в проекции дегенерированного межпозвонкового диска с последующей передней дискэктомией с фиксацией

(ACDF) только кейджем, кейджем и пластиной, мешем и пластиной, мэш с аутокостью и пластиной (см. таблицу 3).

Проведен анализ длительности болевого синдрома до операции и в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде (Таблица 2).

Таблица 2 – Длительность болевого синдрома у пациентов с грыжами межпозвонкового диска нижнешейного отдела позвоночника (n=38) до операции (p<0,05)

Уровень грыжи	Длительность болевого синдрома				
	2-3 месяца	3-4 месяца	5-6 месяцев	6-8 месяцев	8-12 месяцев
C5-C6	3	8	3	3	2
C6-C7	2	9	4	4	0
Всего	5 (13%)	17 (45%)	7 (19%)	7 (19%)	2 (4%)

У 5 пациентов, у которых длительность болей не превышала 2-3 месяца, локализация грыж была парамедианно-фораминальной, с выявленной на МРТ компрессией корешка, размеры грыжи - от 4 до 5 мм. У 7 пациентов, получавших консервативное лечение по поводу шейного болевого синдрома на протяжении 5-6 месяцев и у 7 пациентов, также получавших это лечение на протяжении 6-8 месяцев (по настоянию самих пациентов из-за боязни возможной операции), изначально на МРТ выявлялись небольших размеров латеральные протрузии дисков на локальном основании. Но в процессе лечения, отмечалось ухудшение состояния в виде усиления шейного болевого синдрома. При длительной консервативной терапии (p<0,05) свыше 4 месяцев наступало ухудшение состояния в виде внезапного нарастания интенсивности шейного болевого синдрома, при котором пациенты повторяли МРТ шейного отдела позвоночника и во всех случаях выявлялось увеличение размеров парамедианных и латеральных грыж нижнешейного отдела позвоночника до 4 и более мм. Показанием к хирургическому лечению у пациентов с одноуровневым грыжевым поражением (локализация грыжи на уровне C5-C6 или C6-C7, подтвержденным на МРТ, с компрессией соответствующего спинномозгового корешка, был стойкий корешковый болевой синдром в сочетании с симптомами сдавления спинного мозга. В таблице 3 представлены данные о времени операции, длительности операции, типу фиксации, объему кровопотери, количеству операций.

Результаты анализа качества жизни у пациентов, лечившихся до операции консервативно длительностью до 4 месяцев (n=22) и свыше 4 месяцев (n=16) по «Индексу нарушения жизнедеятельности при боли в шее» (The Neck Disability Index- NDI) до операции, через 5 дней после операции, через год после операции (Рисунок 1).

Получены статистически достоверно лучшие результаты в группе пациентов, лечившиеся консервативно до операции менее 4 месяцев по разделу «длительность болевого синдрома» ($p<0,001$).

При оценке способности больных к самообслуживанию из 22 наблюдений 1 клинической группы (пациенты, лечившиеся консервативно до операции менее 4 месяцев (n=22) и лечившихся свыше 5 месяцев до операции (n=16) получены статистически достоверно лучшие результаты в группе пациентов, лечившиеся консервативно до операции менее 4 месяцев по разделу 2- самообслуживание ($p<0,001$) (Рисунок 2).

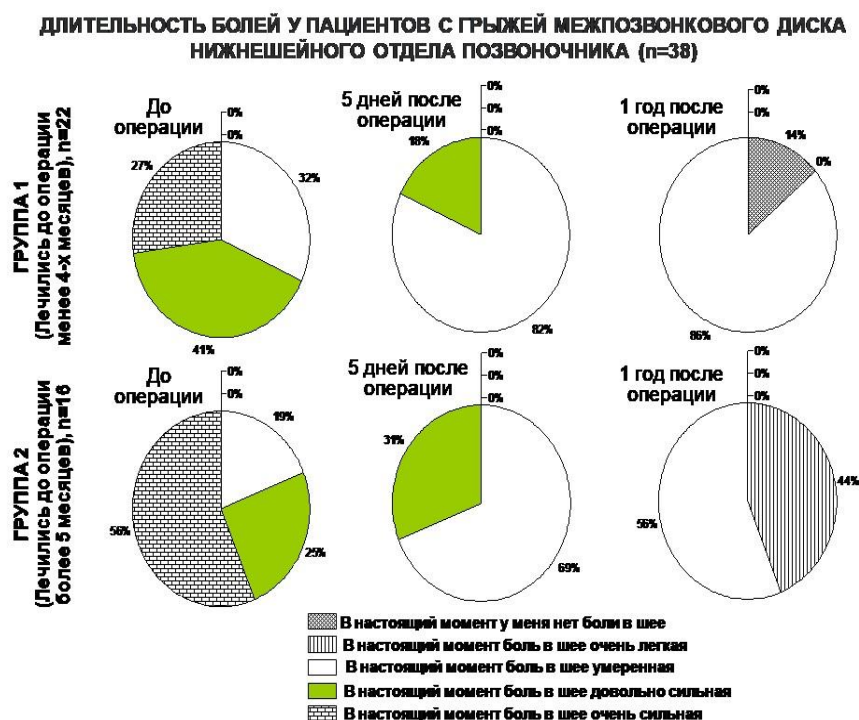


Рисунок 1 – Раздел 1 - «длительность болевого синдрома» до операции, на 5 сутки послеоперационного периода и спустя 1 год после операции с учетом длительности консервативного лечения: 1 группа (n=22); 2 группа (n=16)

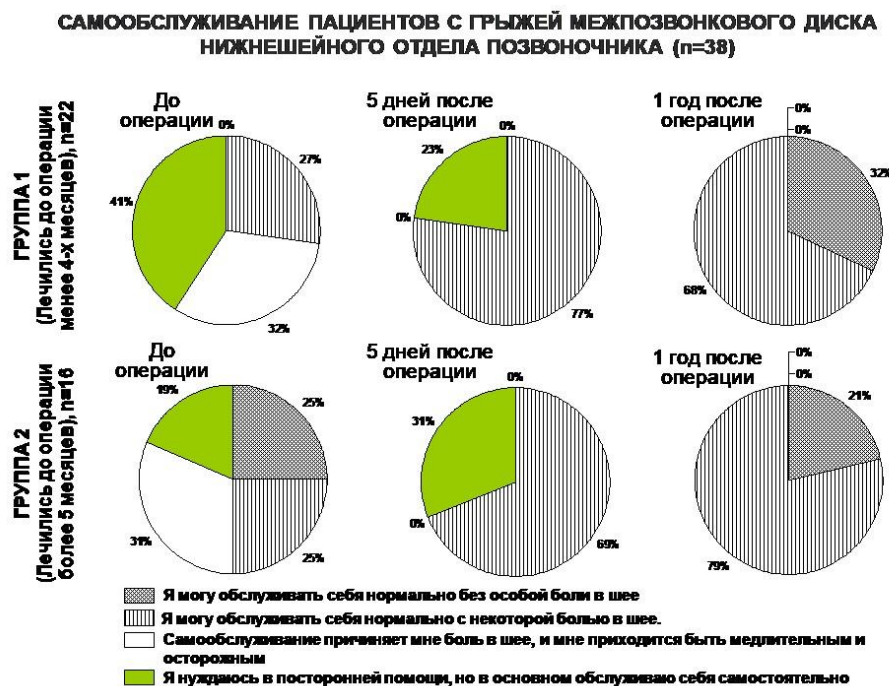


Рисунок 2 – Раздел 2- самообслуживание

При оценке результатов по другим разделам (поднимание предметов, оценка способности чтения, оценка выраженности и частоты возникновения головной боли, оценка способности к концентрации внимания, оценка работоспособности, способность к вождению автомобиля, исследовании функции сна и оценка качества досуга) также получено достоверно лучшее восстановление функций в группе пациентов, лечившихся консервативно до операции менее 4 месяцев ($n=22$) ($p<0,001$).

Проведен анализ длительности операции и объема кровопотери у оперированных классическим ретрофарингеальным доступом по Кловарду с удалением диска и стабилизацией у 38 пациентов с грыжами дисков нижнешейного отдела позвоночника, оказалось, что длительность операции составляла от 75 до 195 минут, из которых от 15 до 28 минут занимал непосредственно доступ (Таблица 3). Среднее время продолжительности операции составило $117,5 \pm 5,3$ минут, кровопотеря -50 мл. Количество дней пребывания в стационаре составило в среднем 10 дней. В случаях стабилизации кейджем и пластиной длительность операции всегда дольше.

Таблица 3 – Время операции, длительность операции, тип фиксации, объем кровопотери, количество операций

Время операции	Время доступа	Вид стабилизации	Кровопотеря	Количество пациентов
117,5±5,3 мин	27±4,2 мин	А) Кейдж Stryker+пластина Truason	50±4,5 мл	13
108±3,95 мин	28±5,3 мин	Б) Кейдж B.Braun	55±3,9 мл	14
117,5±5,3 мин	25±2,3 мин	В) Меш Медин-Урал+пластина Stryker	29±4,5 мл	2
94±3,2 мин	22±2,15 мин	Г) межтеловой кейдж Zimmer	19±3,4 мин	5
124±4,3 мин	31,2±2,13 мин	д) Мэш Медин Урал с аутокостью и пластиной Truason	32±4,7 мин	4

Таким образом, проведение хирургического вмешательства по поводу грыж шейного отдела шейного отдела позвоночника непосредственно после подтверждения диагноза с помощью СКТ или МРТ статистически достоверно ($p<0,01$) способствует регрессу неврологической симптоматики и улучшению качества жизни пациентов. Расширение использования методик малоинвазивной хирургии в лечении патологий позвоночника в последние годы привело к внедрению тубулярных ретракторов, обеспечивающих небольшое, но достаточное пространство для выполнения микрохирургического оперативного лечения под операционным микроскопом. В литературе представлен опыт использования EasyGo — трубчатой ретракторной системы для передней цервикальной декомпрессии, обеспечивающей достаточное пространство для методик под операционным микроскопом (Encarnacion M. De J. et al., 2022). Однако, все описанные и используемые трубчатые ретракторные системы только зарубежного производства. В сложившейся в стране ситуации назрела необходимость не только импортозамещения. Нашими коллегами уже применяется использование математических расчетов в вертебрологии (Усиков В. Д. и соавт., 2022). Для расширения возможностей малоинвазивной хирургии и осуществления передней шейной дискэктомии, для уменьшения длительности операции за счет сокращения времени доступа к пораженному диску, в том числе, минимизации операционной травмы, уменьшения интраоперационной кровопотери, а также сроков пребывания пациентов в стационаре, был разработан набор

тубулярных ретракторов с системой крепления к операционному столу для последующего отечественного их производства. Данный набор был испытан в эксперименте на кадаверах.

Для разработки тубулярных ретракторов проведены измерения расстояния от поверхности кожи по внутреннему краю грудинноключичнососцевидной мышцы до передней поверхности тел шейных позвонков с уровня C3-C4 до C7-Th1 при помощи СКТ. В исследование включены 47 мужчин и 42 женщины, составившие экспериментальную группу (общее $n=89$) для измерения метрических показателей расстояния от поверхности кожи по внутреннему краю грудинноключичнососцевидной мышцы до передней поверхности тел шейных позвонков с уровня C3-C4 до C7-Th1 (Таблица 4). Средний возраст пациентов – мужчин $48,63 \pm 12,3$ года, женщин $46,6 \pm 2,27$ лет, которым по назначению неврологов поликлиник была выполнена СКТ шейного отдела позвоночника.

Таблица 4 – Средние значения расстояния от поверхности кожи по внутреннему краю грудинноключичнососцевидной мышцы до передней поверхности тел шейных позвонков

Пол	Средний возраст	C2/3	C3/4	C4/5	C5/6	C6/7	C7/Th1	Средний показатель $\pm SE$
М (n=47)	$48,63 \pm 12,3$	$39,2 \pm 0,14$	$39,3 \pm 0,14$	$39,6 \pm 0,14$	$39,7 \pm 0,13$	$39,9 \pm 0,14$	$40,0 \pm 0,15$	$39,5 \pm 0,14$
F (n=42)	$46,73 \pm 11,2$	$37,4 \pm 0,17$	$37,6 \pm 0,19$	$39,4 \pm 0,24$	$38,5 \pm 0,18$	$38,4 \pm 0,20$	$38,6 \pm 0,10$	$38,16 \pm 0,20$

Средние значения полученных метрических показателей расстояния от поверхности кожи по внутреннему краю грудинноключичнососцевидной мышцы до передней поверхности тел шейных позвонков обработаны математически для возможности определения универсальной длины разработанных тубулярных ретракторов (у мужчин для уровня C5-C6 - $39,7 \pm 0,13$ и C6-C7 - $39,9 \pm 0,14$; у женщин C5-C6 - $38,4 \pm 0,20$ и C6-C7 - $38,6 \pm 0,10$; $p < 0,05$). При разработке тубулярных ретракторов необходимо учитывать возможности их использования и при эндоскопической технике удаления грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника. Данные метрических показателей второй экспериментальной группы стали основой для изготовления тубулярных ретракторов, где

необходимо учитывать средние значения расстояния от поверхности кожи по внутреннему краю грудинноключичнососцевидной мышцы до передней поверхности тел шейных позвонков.

Разработанный набор тубулярных ретракторов имеет систему крепления к операционному столу. В составе устройства имеется кронштейн, позволяющий закрепить всю разработанную систему к операционному столу. Кронштейн собирается из трех частей: первая его часть – ползун, на котором закреплены рукава, состоящие из цилиндрических и сферических члеников, надетых на трос, натяжение которого приводит рукав в жесткое состояние (аналогично церебральному ретрактору), для удерживания в ране стержня для прокола и тубулярного ретрактора. Вторая часть кронштейна – металлический стержень прямоугольного сечения, по которому передвигается ползун для удобства хирурга, так как возможна фиксация ползуна на металлическом стержне прямоугольного сечения. Этот металлический стержень прямоугольного сечения вставляется в стержень круглого сечения (третья часть кронштейна), которая крепится к операционному столу стандартным креплением операционного стола для крепления штанг операционного стола, (ползун с гибкими рукавами, рукав закрепляется на операционном столе с помощью кронштейна). На противоположном конце рукава имеется зажимное устройство для фиксации как ручки для удерживания трубки, так и ручки стержня для прокола (Рисунок 3).

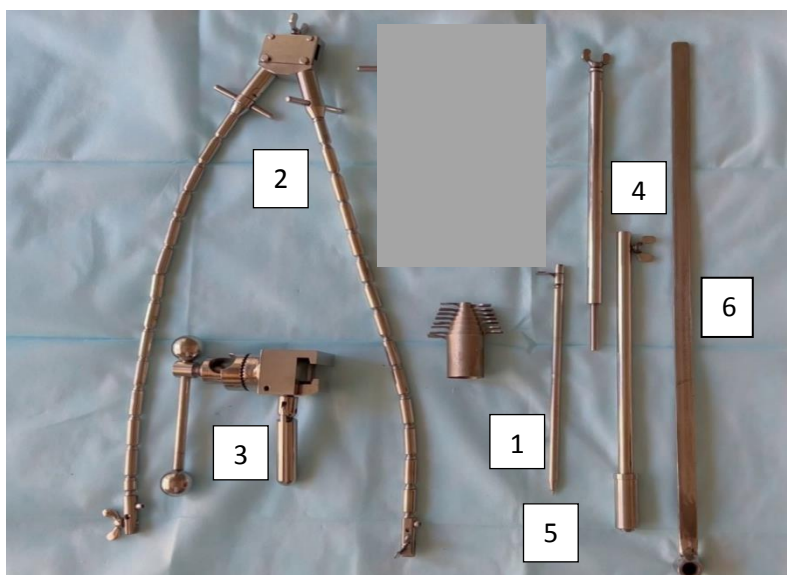


Рисунок 3 – Общий вид устройства (набора тубулярных ретракторов с системой крепления к операционному столу) (1 – тубулярные ретракторы, 2- ползун с рукавами, 3-крепление к операционному столу, 4-кронштейн для крепления к операционному столу и фиксации ползуна, 5- стержень для прокола в сборе со стилетом, 6 – стержень прямоугольного сечения

Проведен кадаверный эксперимент по удалению шейного межпозвонкового диска из малоинвазивного портального доступа разработанными тубулярными ретракторами и установкой межтеловых имплантов различных конструкций и производителей (меш, Solis, Stryker Spine Inc.) с флюороскопическим контролем на семи кадаверах взрослых людей: пять кадаверов мужского пола и два женского. На всех кадаверах отработан малоинвазивный доступ к дискам C5-C6 и C6-C7 разработанным «Устройством для чрескожного удаления грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника с эндоскопической ассистенцией» (Патент РФ №2790945) (далее – разработанным набором тубулярных ретракторов) с хронометрированием времени доступа от разреза кожи и введения стержня для прокола до начала дискэктомии. После укладки кадавера на рентгенпрозрачный операционный стол выполнялся кожный разрез на шее у края грудинно-ключично-сосцевидной мышцы длиной до 1,5 см, с рассечением поверхностной фасции шеи. С помощью интраоперационной флюороскопии аппаратом SIEMENS ARCADIC Varic AG Model 1014340, фиксированный в рукаве стержень для прокола с убранным внутрь стилетом вводился, доходя до передней поверхности тел шейных позвонков. С помощью ЭОПа определялся уровень межпозвонкового диска C5-C6 и внедрялся стилет стержня для прокола в необходимый межпозвонковый диск для закрепления на данном уровне. После осмотра образовавшейся рабочей каналы эндоскопом, удалялся пораженный грыжей межпозвонковый диск. Далее в межтеловой промежуток путем проведения через разработанный тубулярный ретрактор вводился меш, с последующим силовым тестированием его устойчивости при помощи мощных механических захватов, что также позволило выявить достаточную механическую устойчивость на попытку вырывания и раскачивания, а также сохранение стабильности сегмента. Следующим этапом вводился кейдж Solis, Stryker Spine Inc и проводилось силовое тестирование. Разработанная и испытанная на кадавере система тубулярных ретракторов с возможностью крепления к операционному столу, позволила достаточно свободно манипулировать инструментами в рабочем канале под разными углами и полностью удалять фрагменты грыжи межпозвонкового диска шейного отдела. Из малоинвазивного доступа разработанными тубулярными ретракторами после удаления межпозвонкового диска шейного отдела позвоночника возможно использовать импланты от любых производителей для стабилизации

оперируемого сегмента шейного отдела позвоночника. На уровне C6-C7 проведенные манипуляции в точности соответствовали манипуляциям на уровне C5-C6.

При расширении операционного канала тубулярные ретракторы своей прорезью, расположенной на противоположной их ручке для удерживания стороне, проходят через ручку стержня для прокола. После осмотра образовавшейся рабочей канала эндоскопом, удалялся пораженный грыжей межпозвонковый диск. После удаления межпозвонкового диска устанавливался имплантат для межтеловой стабилизации, возможно проведение операции на нескольких уровнях. Преимуществами разработанного устройства для чрезкожного удаления грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника с эндоскопической ассистенцией является простое и удобное его использование с расширением возможностей манипулирования инструментами в рабочем канале под разными углами и полное удаление фрагментов грыжи межпозвонкового диска шейного отдела с предупреждением развития осложнений в виде повреждения спинного мозга, сосудов и корешков благодаря разработанным ограничителям нашего устройства. Разработанное устройство для малоинвазивного удаления грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника с эндоскопической ассистенцией позволяет также использовать другие устройства и импланты для стабилизации оперируемого сегмента шейного отдела позвоночника, а именно для чрезкожной установки импланта в межпозвонковом пространстве шейного отдела позвоночника, что невыполнимо при эндоскопических операции по поводу удаления грыжи межпозвонкового диска шейного отдела позвоночника предложенными ранее устройствами.

Таким образом, разработано отечественное устройство для малоинвазивного удаления грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника, на который получен патент РФ на изобретение №2790945 от 2022 г.

Малоинвазивный доступ отработан в кадаверном эксперименте. После удаления межпозвонкового диска в эксперименте производилась стабилизация смежных позвонков различными имплантами. В кадаверном эксперименте смежные позвонки стабилизировали с помощью меша или кейджем типа Solis, Stryker Spine Inc. Эксперимент проведен на 7 кадаверах. На уровне C6-C7 проведенные манипуляции в точности соответствуют манипуляциям на уровне C5-C6. Таким образом, на каждом кадавере отработано 4 оперативных

вмешательства: 2 на уровне C5-C6 и 2 – на уровне C6-C7, итого на кадаверах выполнено 28 экспериментальных операций. Время открытия составило 8 минут, а длительность экспериментальной операции от разреза до удаления диска и стабилизации составила 25 минут, в то время как длительность операции при классическом ретрофарингеальном доступе по Кловарду составляет 90 минут, а сам доступ - около 20 минут. Таким образом, испытание в кадаверном эксперименте разработанного набора тубулярных ретракторов с системой фиксации к операционному столу позволяет статистически достоверно уменьшить время оперативного вмешательства в сравнении с открытым доступом по Кловарду ($p < 0,01$).

Также проведенный на 7 кадаверах эксперимент по стабилизации смежных позвонков различными имплантами (с помощью меша или кейджем типа Solis, Stryker Spine Inc.) показал, что разработанный набор тубулярных ретракторов с системой фиксации к операционному столу является универсальным, так как позволяет использовать для стабилизации оперированного сегмента имплантаты (кейджи) для межтеловой стабилизации от различных производителей.

Таким образом, разработанное устройство позволяет также использовать другие устройства и импланты для стабилизации оперируемого сегмента шейного отдела позвоночника, а именно для чрескожной установки импланта в межпозвонковом пространстве шейного отдела позвоночника

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведение хирургического вмешательства по поводу грыж шейного отдела шейного отдела позвоночника непосредственно после подтверждения диагноза с помощью СКТ или МРТ статистически достоверно ($p < 0,01$) способствует регрессу неврологической симптоматики и улучшению качества жизни пациентов.

Для расширения возможностей малоинвазивной хирургии и осуществления передней шейной дискэктомии, для уменьшения длительности операции за счет сокращения времени доступа к пораженному диску, в том числе, минимизации операционной травмы, уменьшения интраоперационной кровопотери, а также сроков пребывания пациентов в стационаре, был разработан набор тубулярных ретракторов с системой крепления к операционному столу для последующего

отечественного их производства. Данный набор был испытан в эксперименте на кадаверах.

Разработано отечественное устройство для малоинвазивного удаления грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника, на которое получен патент РФ на изобретение №2790945 от 2022 г.

ВЫВОДЫ

1. Ведущими проявлениями клинико-неврологическими межпозвонковых дисков нижнешейного отдела позвоночника статистически достоверно были стойкий корешковый болевой синдром (по шкале ВАШ, $7,14 \pm 0,44$) в сочетании с симптомами сдавления спинного мозга, которые приводили к значительному снижению качества жизни ($p < 0,05$) по «Индексу нарушения жизнедеятельности при боли в шее» (The Neck Disability Index- NDI). грыж

2. Проведение раннего хирургического вмешательства с удалением грыж межпозвонковых дисков нижнешейного отдела позвоночника в сроки от 5 до 7 суток с учетом результатов нейровизуализационного исследования способствовало регрессу неврологических нарушений и позволило улучшить качество жизни по «Индексу нарушения жизнедеятельности при боли в шее» (The Neck Disability Index- NDI) ($p < 0,01$)

3. Разработка методологии создания тубулярных ретракторов для малоинвазивной или эндоскопической передней шейной дискэктомии и испытание разработанного набора тубулярных ретракторов с системой фиксации к операционному столу в кадаверном эксперименте позволила статистически достоверно уменьшить время оперативного вмешательства в сравнении с открытым доступом по Кловарду и расширить возможности хирургических вмешательств ($p < 0,01$).

4. Изучение в эксперименте на кадаверах особенностей малоинвазивного доступа с использованием разработанного набора тубулярных ретракторов и возможностей осуществления межтеловой стабилизации имплантатами различного производства доказало его универсальность, так как при стабилизации оперированного сегмента могут быть использованы различные имплантаты (кейджи) для межтеловой стабилизации шейных позвонков.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. При появлении шейного болевого синдрома необходима как можно более раннее нейровизуализационное исследование (СКТ, МРТ) для выявления грыж нижнешейного отдела позвоночника и определения показаний к хирургическому вмешательству.
2. Целесообразно использование индекса ограничения движений в шейном отделе позвоночника Neck Disability Index (NDI) для определения качества жизни пациентов после хирургического вмешательства.
3. При хирургическом вмешательстве по поводу грыж шейного отдела позвоночника целесообразно применение тубулярных ретракторов с системой фиксации к операционному столу, испытанных в кадаверном эксперименте.
4. При хирургическом лечении грыж нижнешейного отдела позвоночника необходимо учитывать, что тубулярные ретракторы с системой фиксации к операционному столу уменьшают длительность операции и позволяют проводить силовое тестирование устойчивости межтеловых имплантов различных производителей.

ПЕРСПЕКТИВА ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Планируется проведение клинической апробации разработанного набора тубулярных ретракторов для учета всех выявленных замечаний, чтобы после доработки начать серийный выпуск разработанного набора тубулярных ретракторов.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Халявкин, Н. Н. Экспериментальная модель тубулярных ретракторов для передней чрескожной цервикальной дискэктомии (краткий обзор литературы и собственные исследования с кадаверным экспериментом) / И. В. Балязин-Парфенов, И.В. Басанкин, Н.Н. Халявкин и соавт. // **Российский нейрохирургический журнал им. проф. А.Л. Поленова. – 2023. – Т. XV, № 3. - С.7-13.**
2. Халявкин, Н. Н. Проблемы поздней диагностики и хирургического лечения одноуровневых грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника / И.В. Балязин-Парфенов, В.А. Балязин, Н.Н. Халявкин и соавт. //

Российский нейрохирургический журнал им. проф. А.Л. Поленова. – 2024. – Т. XVI, № 1. - С. 8-18.

3. Халявкин, Н.Н. Устройство для чрескожного удаления грыж межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника с эндоскопической ассистенцией: **Патент на изобретение № 2790945** / И. В. Балязин-Парфенов, Н. Н. Халявкин, Р.Ш. Медведов; заявитель и правообладатель: Балязин-Парфенов И.В. - № 2022109816 / заявл. 11.04.2022; опубл. 28.02.2023; Бюл. № 7. – 20с.

4. Халявкин, Н.Н. Качество жизни пациентов, оперированных по поводу грыж межпозвонковых дисков нижнешейного отдела позвоночника, в зависимости от длительности дооперационной консервативной терапии / Н. Н. Халявкин, И. В. Балязин-Парфенов, В. А. Балязин и соавт. // **Российский нейрохирургический журнал им. проф. А.Л. Поленова. – 2024. – Т. XVI, № 4. - С. 102-112.**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВАШ – визуальная аналоговая шкала

МРТ – магнитно-резонансная томография

СКТ – спиральная компьютерная томография

ЭОП – электронно-оптический преобразователь

NDI – Индекс нарушения жизнедеятельности при боли в шее