

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
ИМ. В.А. АЛМАЗОВА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

КОВАЛЕНКО
РОМАН АЛЕКСАНДРОВИЧ

ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ 3D-ПЕЧАТИ В ХИРУРГИИ ПОЗВОНОЧНИКА

14.01.18 — нейрохирургия

ДИССЕРТАЦИЯ
на соискание учёной степени
доктора медицинских наук

Научный консультант
доктор медицинских наук, профессор
Черebilло Владислав Юрьевич

Санкт-Петербург

2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	6
ВВЕДЕНИЕ	7
ГЛАВА 1. ПРИМЕНЕНИЕ БЫСТРОГО ПРОТОТИПИРОВАНИЯ В СПИНАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	21
1.1. Применение кастомизированных имплантов для реконструкции позвоночного столба	22
1.2. Применение индивидуальных 3D-моделей в спинальной хирургии	26
1.3. Индивидуальные 3D-направители как новый метод спинальной навигации	39
1.3.1. Применение индивидуальных навигационных направителей в шейном отделе позвоночника	47
1.3.2. Применение индивидуальных навигационных направителей в грудном отделе позвоночника	62
1.3.3. Применение индивидуальных навигационных направителей в поясничном отделе позвоночника	74
1.4. Резюме	81
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	84
2.1. Общая характеристика исследования.....	84
2.2. Проектирование и печать индивидуальных моделей позвоночника.....	86
2.3. Проектирование и печать индивидуальных навигационных направителей....	91
2.4. Предоперационная симуляция введения винтов по навигационным направителям	97
2.5. Применение индивидуальных навигационных направителей во время операции	98
2.6. Оценка результатов имплантации.....	99
2.7. Материал и методы доклинических исследований	103

2.7.1. Определение оптимального дизайна навигационных направителей для транспедикулярной имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника в кадавер-эксперименте	103
2.7.2. Сравнение имплантации транспедикулярных винтов с помощью интраоперационной КТ-навигации и индивидуальных навигационных направителей в эксперименте на животных	104
2.8. Материал и методы клинических исследований	107
2.8.1. Сравнительный анализ безопасности и эффективности имплантации винтов в С2 позвонок с применением индивидуальных навигационных направителей и по методике «free hand»	107
2.8.2. Анализ безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов на шейных субаксиальных уровнях с использованием индивидуальных навигационных направителей	108
2.8.3. Сравнение безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных направителей различного дизайна по сравнению с методикой «free hand»	111
2.8.4. Сравнение безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов в поясничном отделе по субкортикальной траектории с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной флуороскопии	114
2.8.5. Эффективность использования индивидуальных 3D-моделей позвоночника при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе в зависимости от персонального опыта хирурга	118
2.9. Статистическая обработка результатов	120
ГЛАВА 3. ДОКЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ НАВИГАЦИОННЫХ НАПРАВИТЕЛЕЙ	122

3.1. Определение оптимального дизайна индивидуальных навигационных направителей для транспедикулярной имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника. Результаты кадавер-исследования.....	122
3.2. Сравнение имплантации транспедикулярных винтов с помощью интраоперационной КТ-навигации и индивидуальных навигационных направителей в эксперименте на животных	139
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ С ИМПЛАНТАЦИЕЙ ВИНТОВЫХ ФИКСИРУЮЩИХ СИСТЕМ У ПАЦИЕНТОВ С ПАТОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОЦЕССАМИ ПОЗВОНОЧНИКА С ПРИМЕНЕНИЕМ ТЕХНОЛОГИЙ 3D-ПЕЧАТИ.....	146
4.1. Сравнительный анализ безопасности и эффективности имплантации винтов в С2 позвонка с применением индивидуальных навигационных направителей и по методике «free hand»	146
4.2. Анализ безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов на шейных субаксиальных уровнях с использованием индивидуальных навигационных направителей. Результаты нерандомизированного неконтролируемого исследования	158
4.3. Сравнение безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных направителей различного дизайна по сравнению с методикой «free hand». Результаты нерандомизированного контролируемого исследования.....	168
4.4. Сравнение эффективности и безопасности имплантации транспедикулярных винтов в поясничном отделе по субкортикальной траектории с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной флуороскопии.....	178
4.5. Эффективность использования индивидуальных 3D-моделей позвоночника при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе в зависимости от персонального опыта хирурга.....	190

ГЛАВА 5. ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	195
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	215
ВЫВОДЫ	222
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	224
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	226

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ДДЗП	Дегенеративно-дистрофическое заболевание позвоночника
ИНН	Индивидуальный навигационный направитель, син. – навигационная матрица
КЛТ	Конусно-лучевой томограф
МРТ	Магнитно-резонансная томография
МСКТ	Мультиспиральная компьютерная томография
ТПФ	Транспедикулярная фиксация
ALIF	Anterior lumbar interbody fusion, передний поясничный межтеловой спондилодез
DLP	Digital light processing, цифровая обработка светом
FDM	Fused Deposition Modeling, моделирование методом послойного наплавления
FLEX	Гибкий полиэстер
HIPS	Полистирол
MIDLIF	Midline lumbar interbody fusion, срединный поясничный межтеловой спондилодез
PEEK	Полиэфиркетон
PJK	Proximal junction kyphosis, кифоз проксимального уровня
PLA	Полилактид
PSO	Pedicle subtraction osteotomy
PVA	Поливиниловый спирт
SLS	Selective Laser Sintering, селективное лазерное спекание
SPO	Smith-Peterson osteotomy
TLIF	Transforaminal lumbar interbody fusion, трансфораминальный поясничный межтеловой спондилодез
VCR	Vertebral column resection, резекция позвоночного столба

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы

Хирургическое лечение травм и заболеваний позвоночника – одно из наиболее активно развивающихся направлений в медицине за последние 30 лет. Неуклонное увеличение продолжительности жизни населения сопровождается ростом обращений за медицинской помощью, обусловленных клиническими проявлениями дегенеративных изменений, остеопороза и опухолевых поражений (Аганесов А.Г. и соавт., 2019; Shiri R. et al., 2010). Боль в спине является ведущей причиной трудопотерь во всем мире, встречаясь в течение жизни у 70-80% населения, обуславливая в 2015 г. 60,1 миллионов лет жизни, скорректированных по нетрудоспособности, с увеличением на 54% с 1990 г. и более активным приростом в развивающихся странах (Friedly J. et al., 2010; Vos T. et al., 2016). Совершенствование диагностических методов, разработка новых видов имплантов, переход к минимально-инвазивным технологиям и другие факторы, улучшив существующие подходы, в свою очередь, привели к устойчивому росту числа спинальных операций (Коновалов Н.А. и соавт., 2016; Бывальцев В.А. и соавт., 2019; Гуца А.О. и соавт., 2021). Так, в США в период с 1998 по 2008 гг. количество хирургических вмешательств увеличилось в 2,4 раза с 174,223 до 413,171 ($p < 0,001$), опережая рост протезирования суставов и коронарного стентирования (Martin B.I. et al., 2019). По данным исследования «Spine Surgery - Global Trends & Opportunities», в 2017 количество выполненных операций на позвоночнике в мире приблизительно составило 5,2 млн. с прогнозируемым увеличением до 7,6 млн к 2022 г. При этом прослеживается общая тенденция к увеличению среднего возраста пациентов, подвергшихся спинальным операциям, проценту стабилизирующих вмешательств, росту числа повторных операций и осложнений (Yoshihara H. et al., 2015; Imajo T. et al., 2015; Martin B.I. et al., 2007; Пюас Н. et al., 2019; Martin B.I. et al., 2007; Elisaberg C.D. et al., 2016; Лопарев Е.А.

и соавт., 2017; Басанкин И.В. и соавт., 2019). Частота синдрома оперированного позвоночника, по различным данным, составляет 10-40% (Daniell J.R. et al., 2018; Thomson S. et al., 2013). В совокупности, эти факторы приводят к существенному увеличению финансовых затрат на хирургическое лечение и сопутствующую медикаментозную и интервенционную терапию (Rajae S.S. et al., 2012; Liu C.Y. et al., 2017; Волков И.В. и соавт., 2018).

По этим причинам, актуальным представляется поиск решений, способных улучшить результаты оперативного лечения патологических процессов позвоночника, снизить процент осложнений и повторных операций и уменьшить объемы финансовых затрат. Одним из перспективных направлений в реализации данных задач является внедрение технологии 3D-печати в практическое здравоохранение.

3D-печать (син. быстрое прототипирование) подразумевает создание материального объекта путем послойного наращивания физической субстанции. Принцип, разработанный в 80-х годах американским физиком Чарльзом Халлом и названный стереолитографией, получил широкое распространение в различных областях производства и на сегодняшний день приобретает всю большую популярность, заменяя предыдущие промышленные технологии (Shahrubudin N. et al., 2019; Bourell D.L. et al., 2020). С момента создания первых 3D-принтеров наблюдается стремительная эволюция метода, приводящая к созданию новых вариантов быстрого прототипирования, соответствующего программного обеспечения, расширения спектра используемых материалов, что сопровождается ускорением печати, повышением ее точности и снижением стоимости производства.

Роль медицинского сектора в общей структуре применения аддитивных технологий оценивается в 15%, однако прогнозируется увеличение до 20-25% уже в ближайшее время (Aquino R.P. et al., 2018; Liaw C.Y. et al., 2017; Dodziuk H. et al., 2016; Whitaker M. et al., 2014). Активное практическое использование 3D-печати отмечается, прежде всего, в хирургических областях - травматологии и

ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, кардиохирургии, нейрохирургии, урологии (Hoang D. et al., 2016; Diment L.E. et al., 2017; Mitsouras D. et al., 2017; Кравчук А.Д. и соавт., 2018; D'urso P.S. et al., 2000; Cao D. et al., 2010; Chrzan R. et al., 2012; Gander T. et al., 2015; Han S. et al., 2014; Haq J. et al., 2014).

Комплексная пространственная анатомия позвоночника, высокий процент операций с имплантациями металлоконструкций, широкий спектр патологических процессов и другие факторы делают спинальную хирургию той сферой, где в значительной степени может быть реализован потенциал 3D-печати (Provaggi E. et al., 2017).

Степень разработанности темы

Последние 10-15 лет отмечается существенный рост публикаций, посвященных применению различных областей быстрого прототипирования в хирургии позвоночника (Hoang D. et al., 2016; Provaggi E. et al., 2017). В настоящее время технология используется в 4 основных направлениях:

- создание биомоделей позвоночника,
- использование индивидуальных имплантов,
- применение индивидуальных навигационных направителей,
- тканевой биоинжиниринг, создание анатомических структур (межпозвонковый диск) (Buser Z. et al., 2019; Yang Z. et al., 2016; Grunert P. et al., 2014; Rosenzweig D.H. et al., 2015; Hu D. et al., 2018; Kim D.H. et al., 2006; Suchomel P. et al., 2011; Burnard J.L. et al., 2020; Пелеганчук А.В. и соавт., 2018; Choy W.J. et al., 2018).

Тем не менее, остаются нерешенными ряд вопросов, определяющих, в том числе, практическую значимость технологии и конкретные механизмы ее реализации:

- подавляющее большинство ранее проведенных исследований в области индивидуальных навигационных направителей основано на результатах

установки небольшого количества винтов (до 70-80), что влияет на уровень доказательности,

- большинство исследований являются одноцентровыми, что не позволяет в полной мере оценить воспроизводимость и особенности логистики метода при использовании в разных учреждениях,

- большинство исследований не являются рандомизированными, что снижает уровень доказательности,

- в большинстве случаев, авторы статей приводят результаты исследований по имплантации винтов в определенных отделах позвоночника или при определенной патологии, не представлен опыт широкого применения методики на всех отделах позвоночника при различных патологических процессах одной хирургической командой,

- четко не сформулированы рекомендации по проектированию дизайна, параметрам печати и клиническому применению технологии в хирургии позвоночника,

- не проведен экономический анализ актуальной стоимости имплантации с применением индивидуальных навигационных направителей в условиях российского здравоохранения,

- не определены показания и противопоказания для использования метода,

- не сформулированы рекомендации по организации работы лаборатории 3D-печати в составе учреждений здравоохранения РФ.

Цель исследования

Улучшить результаты хирургического лечения пациентов с патологическими процессами позвоночника путем использования индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей, созданных по технологии быстрого прототипирования.

Задачи исследования

1. Провести доклиническую оценку безопасности и точности установки транспедикулярных винтов и определить оптимальные параметры дизайна индивидуальных навигационных направителей в шейном и грудном отделах позвоночника по результатам кадавер-эксперимента.
2. Провести сравнительную оценку показателей имплантации с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной КТ-навигации в эксперименте на биомакетах крупного лабораторного животного.
3. Определить безопасность и точность имплантации транспедикулярных винтов в С2 позвонков с использованием индивидуальных навигационных направителей в сравнении с методом «free hand» в клиническом исследовании.
4. Определить безопасность и точность имплантации транспедикулярных винтов в шейном отделе позвоночника на субаксиальных уровнях с использованием индивидуальных навигационных направителей в клиническом исследовании.
5. Определить безопасность и точность имплантации транспедикулярных винтов с использованием индивидуальных навигационных направителей различного дизайна в грудном отделе позвоночника по сравнению с методом «free hand» в клиническом исследовании.
6. Определить безопасность и точность имплантации транспедикулярных винтов с использованием индивидуальных навигационных направителей в пояснично-крестцовом отделе позвоночника по сравнению с применением интраоперационной флуороскопии в клиническом исследовании.
7. Определить влияние применения индивидуальных моделей позвоночника на параметры операции и результаты хирургического лечения в зависимости от индивидуального опыта оперирующего хирурга.

Научная новизна

В ходе исследования впервые проведено сравнение безопасности и точности имплантации винтовых фиксирующих систем позвоночника с применением индивидуальных навигационных направителей различного дизайна в шейном и грудном отделах позвоночника. Разработан оригинальный дизайн индивидуальных навигационных направителей, обеспечивающий наилучшие показатели имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника (патент РФ № 198660, 2020 г.; патент РФ №200909, 2020 г.).

Впервые проведено сравнение параметров имплантации с применением интраоперационной КТ-навигации и индивидуальных навигационных направителей по показателям безопасности и времени фиксации, лучевой нагрузке и финансовым затратах. Проведен комплексный анализ девиации фактической и планируемой траекторий имплантации при использовании индивидуальных навигационных направителей во всех отделах позвоночника. Выполнено сравнение безопасности и точности установки транспедикулярных винтов в пояснично-крестцовом отделе позвоночника по субкортикальной траектории с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной флуороскопии. Изучена эффективность использования индивидуальных моделей позвоночника при типовых декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе.

Впервые изучено влияние использования индивидуальных моделей позвоночника на качество и временные параметры выполненных операций в зависимости от опыта хирурга.

Теоретическая и практическая значимость работы

В ходе исследования изучена эффективность и безопасность имплантации винтовых стабилизирующих систем с использованием индивидуальных

навигационных направителей во всех отделах позвоночника при различных патологических процессах.

Согласно опубликованным данным, представленный опыт имплантации винтовых систем с использованием индивидуальных навигационных направителей представляет наибольшую серию в РФ и одну из крупнейших в мире.

Доказано, что использование технологий 3D-печати позволяет улучшить результаты хирургического лечения пациентов с заболеваниями и травмами позвоночника и повысить точность имплантации металлоконструкций.

Произведен комплексный анализ девиации траекторий имплантации при использовании индивидуальных навигационных направителей в зависимости от их дизайна, уровня фиксации и других факторов.

Выполнено сравнение метода спинальной навигации с использованием индивидуальных навигационных направителей с другими актуальными методами установки винтовых систем, в том числе, интраоперационной КТ-навигацией.

Произведен расчет временных показателей и финансовых затрат на весь цикл изготовления индивидуальных моделей и направителей от момента получения КТ-данных до их применения в операционной.

Определены преимущества использования индивидуальных 3D-биомodelей при выполнении типовых декомпрессивно-стабилизирующих операций на поясничном отделе позвоночника у хирургов с различным персональным опытом.

Разработаны практические рекомендации по проектированию, печати и применению индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей при операциях на всех отделах позвоночника.

Методология и методы исследования

Диссертационная работа основана на серии доклинических и клинических исследований применения 3D-моделей и индивидуальных навигационных

направителей при операциях на позвоночнике. Проектирование объектов осуществлялось на основе данных КТ, КТ-ангиографии и МРТ. Для обработки исходных DICOM-файлов, проектирования и печати использовались программы Инобитек DICOM Просмотрщик Профессиональная Редакция 1.9.0., MIMICS Research 20.0, Horos version 3.1.1., Blender 2.78, Cura 15.04. Печать выполнялась на трех различных принтерах технологией струйного наложения расплавленной полимерной нити (FDM) из материалов PLA, PVA, HIPS, Flex.

Оценка безопасности имплантации проводилась по данным послеоперационной КТ и регистрации периоперационных осложнений, точности имплантации – путем оценки девиации планируемой и фактической траекторий в программе Mimics 3D.

В эксперименте на кадавер-препаратах шейного и грудного отделов позвоночника произведена доклиническая оценка безопасности и точности имплантации транспедикулярных винтов, определен дизайн индивидуальных навигационных направителей, обеспечивающий лучшие показатели установки.

В эксперименте на биомакетах грудного и поясничного отделов позвоночника барана выполнено сравнение имплантации транспедикулярных винтов с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной КТ-навигации по показателям безопасности имплантации, времени установки, лучевой нагрузке и финансовых затратах. Произведен расчет времени на весь цикл производства направителей и моделей позвоночного столба.

В серии клинических исследований определена безопасность и эффективность применения технологий 3D-печати, преимущества и недостатки метода во всех отделах позвоночника.

Сравнительный анализ безопасности и точности имплантации винтов в С2 позвонок с применением индивидуальных 3D-навигационных направителей и по методике «free hand» выполнена в ходе нерандомизированного контролируемого исследования. В опытной группе выполнялась установка винтов с применением направителей (21 пациент, 42 винта). В контрольной группе (23 пациента, 44

винта) был проведен ретроспективный анализ данных пациентов, которым проводилась имплантация винтов в С2 позвонок по методике «free hand» в 2010-2016 гг.

Для оценки точности и безопасности выполнения транспедикулярной фиксации в шейном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных направителей на субаксиальных уровнях было выполнено неконтролируемое исследование с имплантацией 127 винтов 28 пациентам в 2017-2020 гг.

Оценка безопасности и точности установки винтов в грудном отделе позвоночника и определение приоритетного дизайна индивидуальных навигационных направителей выполнено в сравнительном исследовании с имплантацией 208 транспедикулярных винтов 47 пациентам в период 2018-2020 гг. с формированием трех групп: группа 1 — имплантация винтов по методике «free hand», группа 2 — имплантация винтов с помощью двусторонних индивидуальных навигационных направителей, группа 3 — имплантация винтов с помощью индивидуальных навигационных направителей с трехточечной опорой.

Анализ эффективности и безопасности применения индивидуальных навигационных направителей в пояснично-крестцовом отделе позвоночника выполнен в одноцентровом рандомизированном сравнительном исследовании с имплантацией 130 транспедикулярных винтов 29 пациентам при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе позвоночника по методике MIDLIF в сравнении с использованием интраоперационной флуороскопии.

Для оценки эффективности использования индивидуальных 3D-моделей позвоночника у хирургов с различным персональным опытом выполнено рандомизированное контролируемое исследование с анализом интраоперационных параметров и осложнений типовых декомпрессивно-стабилизирующих операций по методике TLIF, проведенных 71 пациенту в 2016-2020 гг. с формированием четырех групп сравнения.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Применение технологий 3D-печати в хирургии позвоночника позволяет улучшить результаты хирургического лечения путем снижения числа осложнений и ревизионных вмешательств, повышения точности установки винтовых фиксирующих систем, сокращения времени операции и улучшенного периоперационного планирования и способствует сокращению кривой обучаемости при освоении новых видов операций.

2. Применение индивидуальных навигационных направителей позволяет выполнять установку транспедикулярных винтов в шейном отделе позвоночника с высокими показателями точности и безопасности. Оптимальным дизайном является билатеральный одноуровневый навигационный направитель с фиксацией на верхушке остистого отростка по типу «ключ-к-замку» и опорной зоной, частично покрывающей дорзальные структуры позвонка.

3. Метод индивидуальных навигационных направителей обеспечивает более точную и быструю установку транспедикулярных винтов по сравнению с интраоперационной КТ-навигацией в экспериментальном исследовании при значительно меньших финансовых затратах.

4. Использование индивидуальных навигационных направителей при винтовой фиксации С2 позвонка сопровождается лучшими показателями безопасности имплантации и меньшим числом невровазкулярных осложнений по сравнению с методом «free hand».

5. Применение индивидуальных навигационных направителей в грудном отделе позвоночника сопровождается лучшими показателями безопасности и точности установки транспедикулярных винтов и снижает число ревизионных вмешательств по сравнению с методом «free hand», при этом опора на остистый отросток не оказывает влияния на показатели имплантации, рекомендуемым

дизайном является билатеральная одноуровневая матрица с частичной опорой на дорзальные структуры позвонка.

6. Применение индивидуальных навигационных направителей в пояснично-крестцовом отделе позвоночника при установке транспедикулярных винтов по субкортикальной траектории сопровождается аналогичными показателями безопасности по сравнению с использованием интраоперационной флуороскопии, при этом сокращает время имплантации и лучевую нагрузку.

7. Применение индивидуальных моделей позвоночника улучшает показатели имплантации, сокращает время операции, операционную кровопотерю и частоту повторных операций у начинающих хирургов, снижает лучевую нагрузку на пациента и персонал по сравнению с использованием интраоперационного флуороскопического контроля.

Реализация результатов исследования

Применение индивидуальных 3D-моделей позвоночника и индивидуальных навигационных направителей используется для повышения эффективности периоперационного планирования, повышения точности и безопасности имплантации винтовых фиксирующих систем при выполнении оперативных вмешательств на позвоночнике в условиях нейрохирургических и травматолого-ортопедических отделений ФГБУ «НМИЦ им. В.А.Алмазова» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, клиники нейрохирургии ФГБОУ ВПО «ПСПбГМУ им. И.П.Павлова» Минздрава России, ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Минздрава России, СПб ГБУЗ "Городская многопрофильная больница №2", ФГБУ «НМИЦ травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, ФГБУ «ГНЦ ФМБЦ им. А.И.Бурназяна» ФМБА России. Материалы диссертационного исследования используются при обучении клинических ординаторов, а также при чтении лекций и проведении семинаров в рамках подготовки по специальностям

«нейрохирургия» и «травматология и ортопедия» студентам медицинским ВУЗов и практикующим врачам на кафедре нейрохирургии ФГБОУ ВПО «ПСПбГМУ им. И.П.Павлова» Минздрава России, кафедре оперативной хирургии и топографической анатомии имени проф. В.И.Валькера ФГБУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России.

Степень достоверности исследования

Достоверность полученных в ходе исследования данных основана на большом объеме исследуемого материала, включающего серию доклинических и клинических исследований, рандомизации групп сравнения, использовании соответствующих целям и задачам методов исследования, в том числе современных компьютерных программ для 3D-проектирования и печати, корректному сбору данных и статистической обработке в программах Microsoft Excel и STATISTICA 10.0. Иллюстрации и таблицы диссертационного исследования адекватно отображают все этапы реализации технологии и полученные результаты. Заключение и практические рекомендации основаны на результатах диссертационной работы, научно обоснованы. Достоверность представленных данных подтверждена актом проверки первичного материала.

Апробация диссертации

Материалы диссертационного исследования доложены на всемирном конгрессе спинальных хирургов "WorldSpine8" (2018), 4 международном конгрессе по минимально - инвазивной нейрохирургии "4th ISMINS" (2018), XVII Всероссийской научно - практической конференции «Поленовские чтения» (2018), научно - практической конференции с международным участием «Прототипирование и аддитивные технологии в травматологии и ортопедии,

нейрохирургии и челюстно - лицевой хирургии» (2018), 671 заседании Санкт - Петербургской ассоциации нейрохирургов им.Бабчина (2018), IX Съезде Российской Ассоциации хирургов - вертебологов (2018), VIII Всероссийском съезде нейрохирургов (2018), XVIII Всероссийской научно - практической конференции нейрохирургов с международным участием «Поленовские чтения» (2019), XLIII заседании Сибирской ассоциации нейрохирургов "СибНейро"(2019), IV Всероссийской научно-практической конференции «3D технологии в медицине» (2019), X Съезде Российской Ассоциации хирургов-вертебологов (2019), Евразийском ортопедическом форуме (2019), Научно-практической онлайн конференции с международным участием «Аддитивные технологии в медицине: от 3D-планирования до биопечати» (2020), XIX Всероссийской научно-практической конференции «Поленовские чтения» (2021), XI съезде Российской Ассоциации хирургов-вертебологов (2021), IX Всероссийском съезде нейрохирургов (2021), II международной научно-практической конференции «Фундаментальная наука для практической медицины – 2021».

Личный вклад автора

Тема диссертации, дизайн исследования, содержание работы разработаны лично автором на основе детального изучения текущего состояния изучаемой проблемы. Самостоятельно сформулированы цель и задачи диссертации, обоснована их актуальность путем изучения большого количества литературных источников. Лично автором освоены необходимые компьютерные программы для моделирования и 3D-печати, выполнены все этапы реализации технологии, включая сегментацию, проектирование, печать и постпроцессинговую обработку индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей, разработаны оригинальные варианты дизайна навигационных направителей и определены оптимальные параметры 3D-печати. Диссертант лично принимал участие в проведении экспериментальных исследований на кадавер-препаратах и

биомакетах лабораторного животного, а также в выполнении оперативных вмешательств, последующей оценке точности и безопасности имплантации, анализе развившихся осложнений и других параметров, оцениваемых в исследовании, создании баз данных и статистической обработке результатов. Автором самостоятельно сформулированы основные положения, написан текст диссертационной работы и автореферат, созданы практические рекомендации по реализации технологий быстрого прототипирования в хирургии позвоночника.

Научные публикации

По теме диссертации имеется 27 печатных работ, в том числе, 12 публикаций в рецензируемых журналах, рекомендованных перечнем ВАК Министерства науки и высшего образования РФ, 1 глава в монографии, 8 статей – в журналах, индексируемых в международных базах данных SCOPUS и Web of Science, получено 2 патента на полезную модель.

Объем и структура диссертации

Диссертационная работа состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, который включает 195 источника, из них 28 отечественных и 167 зарубежных. Работа представлена на 251 страницах машинописного текста, содержит 44 таблицы, иллюстрирована 86 рисунками.

ГЛАВА 1. ПРИМЕНЕНИЕ БЫСТРОГО ПРОТОТИПИРОВАНИЯ В СПИНАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

В настоящее время технологии 3D-печати в спинальной хирургии используется в 4 основных направлениях:

- создание биомоделей позвоночника,
- использование индивидуальных имплантов,
- применение индивидуальных навигационных направителей,
- тканевой биоинжиниринг, создание анатомических структур.

Создание на 3D-принтере биологических тканей (биопринтинг) – отдельное направление биоинженерии. Принцип быстрого прототипирования используется для комбинации определенных клеток, факторов роста и различных биоматериалов для создания живых моделей, максимально имитирующих характеристики естественных тканей. Одна из областей применения – экспериментальная трансплантология. Описаны успешные попытки выращивания некоторых тканей человека (хрящ, кости, кожа, миокард, клапаны сердца, почки и др.).

Исследования в области вертебрологии направлены на воспроизведение межпозвонкового диска или создание имплантов из биокомпонентов, по своим свойствам приближенных к естественным структурам (Buser Z. et al., 2019; Yang Z. et al., 2016). Экспериментальные работы на животных демонстрируют функциональность и жизнеспособность биоинженерных межпозвонковых дисков с приближенными к нормальным морфологическими характеристиками (Grunert P. et al., 2014; Rosenzweig D.H. et al., 2015; Hu D. et al., 2018). Несмотря на впечатляющие результаты, данные технологии на сегодняшний день не внедрены в клиническую практику.

1.1. Применение кастомизированных имплантов для реконструкции позвоночного столба

В подавляющем большинстве случаев реконструкцию позвоночного столба удается выполнить путем использования типовых имплантов. Широкий спектр фиксирующих систем для вентрального и дорзального спондилодеза позволяет хирургу выбирать оптимальный вариант фиксации с учетом уровня и протяженности поражения, личных предпочтений, специфики патологического процесса и других факторов (Kim D.H. et al., 2006; Suchomel P. et al., 2011).

Применение технологий быстрого прототипирования для изготовления имплантов можно разделить на 3 группы. Первая включает печать типовых универсальных протезов на 3D-принтере. В данном случае изделие не моделируется под конкретного пациента и не отличается в особенностях клинического применения от типовых имплантов, полученных по иной технологии. Преимуществом быстрого прототипирования в таких ситуациях является возможность изготовления непосредственно в лечебном учреждении с использованием различных материалов и вариантов конструкции (Burnard J.L. et al., 2020) .

Во вторую группу можно отнести проектирование и печать индивидуальных имплантов для условно рутинных случаев, то есть таких ситуаций, где возможно выполнение операции типовым протезом. А.В. Пелеганчук с соавт. приводят клинический случай применения индивидуальных титановых кейджей при декомпрессивно-стабилизирующей операции на пояснично-крестцовом отделе позвоночника по поводу дегенеративного поражения (Пелеганчук А.В. и соавт., 2018). Потенциальным преимуществом кастомизированных изделий в таких ситуациях является более подходящая по рельефу позвонка конфигурация поверхности кейджа, печать импланта с преמודелированной пластиной, сокращение времени операции и другие факторы (Choy W.J. et al., 2018; Amelot A. et al., 2018; Spetzger U. et al., 2016; Mobbs R.J. et al., 2019). Это остается спорным

вопросом, поскольку контур замыкательной пластинки и рельеф вентральной поверхности после удаления межпозвонкового диска и резекции остеофитов может существенно отличаться от планируемого до операции, также нет никакой уверенности, что имплант встанет именно в ту позицию, которая предполагалась, а дистракция тел позвонков, осуществляемая в ходе операций из вентрального доступа на шейном отделе, может изменять высоту в определенных пределах. Так, в исследовании А. Amelot с соавт., шести пациентам выполнялась корпэктомия по поводу спондилогенной миелопатии с реконструкцией позвоночного столба кастомизированным протезом, спроектированным в Mimics Materialise и изготовленным из PEEK. При этом на каждый случай проектировались и печатались 2 импланта с разницей в высоте в 2 мм, в результате один из них оставался нереализованным (Amelot A. et al., 2018). Логично предположить, что при использовании индивидуальных имплантов хирург будет вынужден «подгонять» зону декомпрессии под спроектированный протез, при использовании стандартных имплантов, напротив, после выполнения резекции осуществляется их подбор, что представляется более предпочтительным. Еще одной предпосылкой для использования индивидуальных протезов является прогнозируемая степень коррекции сагиттального баланса с изготовлением имплантов необходимой ангуляции. В исследовании А.А. Денисова с соавт., использование передних индивидуальных кейджей в поясничном отделе позвоночника при дегенеративном сколиозе сопровождалось значимым увеличением степени коррекции сегментарного лордоза по сравнению с дорзальным доступом, но при этом сравнению подлежали различные виды операций (ALIF и TLIF) (Денисов А.А. и соавт., 2020).

В некоторых публикациях применение технологии позволяет выполнять новые принципы фиксации. Так, G.K. Thayarapan представлены 3 случая применения индивидуальных имплантов для атланта-аксиальной стабилизации, изготовленных по технологии SLS и имеющих 4 точки фиксации к дужке C1 и 2 точки на C2, через которые проводятся два трансартикулярных винта (Рисунок 1).

Также для периоперационного планирования и верификации точности соответствия изготавливалась модель кранио-вертебрального перехода, а для введения винтов - навигационные матрицы на C2. Таким образом, авторами были реализованы все основных 3 направления 3D-печати в хирургии позвоночника (индивидуальная модель, навигационная матрица и кастомизированный протез) (Thayaparan G.K. et al., 2018).

В третью группу можно отнести случаи применения индивидуальных имплантов в ситуациях, когда реконструкция позвоночного столба типовыми протезами затруднена или сопряжена с худшей степенью фиксации, как правило, при обширных зонах резекции при опухолевых поражениях.

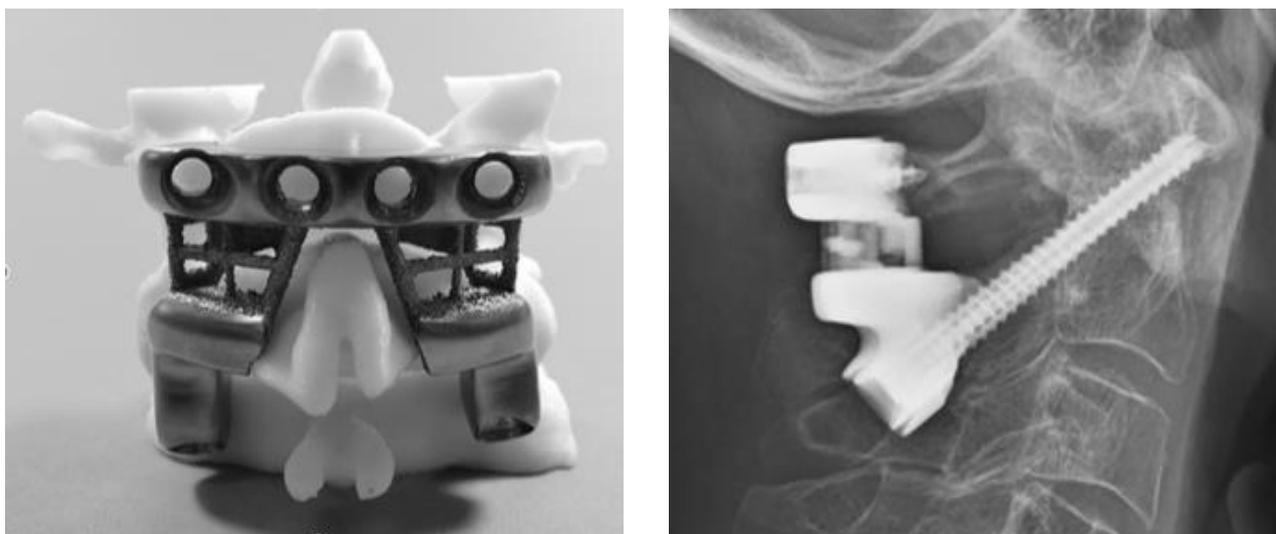


Рисунок 1 – Индивидуальный имплант для атланта-аксиальной фиксации (Thayaparan G.K. et al., 2018)

К. Н. Gurru с соавт. представлен клинический случай лечения пациента с хордомой на уровне C2. Для улучшения предоперационного планирования и визуализации во время операции авторами была напечатана модель позвоночника с сосудами, был спроектирован и изготовлен индивидуальный имплант, представляющий с собой цилиндрический меш с опорными и фиксирующими элементами (Рисунок 2). Авторы считают, что использование моделей и

индивидуальных имплантов является одним из важных факторов улучшения результатов хирургического лечения в аналогичных ситуациях (Guppy K.N. et al., 2013).

В России работами в области индивидуального моделирования кранио-verteбральных фиксирующих систем известен А.Н. Шкарубо, использовавший различные варианты ventральных пластин в верхнешейных сегментах позвоночника, применявшихся после удаления объемных образований трансоральным и комбинированным доступами (Шкарубо А.Н. и соавт., 2019; Shkarubo A.N. et al., 2018).

А.А. Кулешовым представлен совокупный опыт применения 26 индивидуальных имплантов при реконструкциях позвоночного столба, в том числе в области пояснично-тазового перехода. В 2 случаях установки передних пластин в области краниоverteбрального перехода они были удалены по причине инфекционного процесса и проблем с заживлением раны, в 1 случае также были удалены индивидуальные импланты для пояснично-тазовой фиксации (Кулешов А.А. и соавт., 2018).



Рисунок 2 – Индивидуальный имплант с элементами фиксации к C1 и C4 позвонку и опорой для боковых масс C1 (Guppy K.N. et al., 2013).

Li Xiucan описано применение индивидуального вентрального импланта при метастатической деструкции тел C2-C4, Nanfang Xu – реконструкция C2 при саркоме Эвинга, Wen Jie Choy – при первичной опухоли Th9, Ralph J Mobbs – при реконструкции L5 (Li X. et al., 2017; Xu N. et al., 2016; Choy W.J. et al., 2017; Mobbs R.J. et al., 2018).

Безусловно, в случаях обширных резекций и нестандартной анатомии, использование индивидуального моделирования спинальных имплантов является перспективным направлением. В то же время, ввиду условной уникальности каждого такого случая, отсутствуют клинические исследования, сравнивающие метод с реконструкцией типовыми имплантами, а публикации представлены преимущественно демонстрацией клинических случаев.

1.2. Применение индивидуальных 3D-моделей в спинальной хирургии

Детальное изучение индивидуальной анатомии позвоночника играет ключевую роль в предоперационном планировании, в частности, в определении вида оперативного вмешательства, последовательности различных этапов операции, подборе подходящих имплантов и выборе оптимальных траекторий введения. Традиционные методы визуализации (рентгенография, МРТ, КТ) не всегда позволяют получить полноценную для хирурга информацию, особенно в случаях сложных деформаций, травматических поражений и врожденных аномалий. Стоит понимать, что даже объемная реконструкция и использование 3D-очков не предоставляют аналогичной материальному 3D-объекту степени сенсорного восприятия. В последние годы одним из направлений инновационного развития в спинальной хирургии являются технологии дополненной и виртуальной реальности, позволяющие просматривать данные лучевых исследований в объемном формате и манипулировать пространственными изображениями во время операции. По сути, основная цель данных инноваций – повысить качество интраоперационной визуализации. Аналогичную функцию,

помимо предоперационного планирования, выполняют и индивидуальные 3D-модели, предоставляющие, кроме того, и тактильную информацию, что является немаловажным фактором в хирургической работе.

Считается, что применение моделей позвоночника впервые описано хирургами из Австралии в 1999 г. D'Urso с соавт., ссылаясь на предшествующий опыт челюстно-лицевых хирургов, описали 5 случаев операций на позвоночнике с применением индивидуальных 3D-моделей (D'urso P.S. et al., 1999). В последующем эта же группа ученых продолжила исследования в данном направлении и опубликовала ряд статей, представляющих в общей сложности 51 клинический случай (Yoshihara H. et al., 2013).

В 2001 г. M. Van Dijk с соавт. сообщили о 4 случаях хирургического лечения пациентов с опухолевыми поражениями позвоночного столба. Полиуретановые 3D-биомодели применялись для планирования оптимальной резекции опухоли в соответствии с ее размерами, типом, локализацией и другими характеристиками. Авторы отметили, что такой подход позволил выполнить диссекцию образования более безопасно, с меньшей кровопотерей и временем операции (Van Dijk M. et al., 2001).

В 2007 г. M. Yamazaki с соавт. описали успешное применение 3D-модели для предоперационной симуляции у пациента с застарелым переломо-вывихом С4 позвонка. В соответствии с ранее намеченным планом, пациенту был выполнен передний релиз, ТПФ С4-С5 без повреждения сосудисто-нервных структур, вправление дислокации межпозвонковых суставов с фиксацией (Yamazaki M. et al., 2007).

W. S. Paiva с соавт. в 2007 г. представили случай лечения пациентки 12 лет с саркомой Эвинга С4 позвонка с патологическим переломом. Методом стереолитографии была выполнена модель шейного отдела позвоночника, на которой отрабатывались этапы последующей операции. Пациентке была выполнена корпэктомия и ламинэктомия С4 с передней и задней фиксацией. По мнению авторов, применение модели дает целостное восприятие патологического

процесса и облегчает планирование операции, способствуя лучшему исходу лечения (Paiva W.S. et al., 2007).

В 2007 г. опубликованы результаты исследования, основанного на применении 3D-биомоделей позвоночника в 28 клинических случаях комплексных деформаций с 1997 по 2005 гг. Для определения практической ценности методики было выполнено анкетирование хирургов. Среднее время операции уменьшилось на 17%. В 100% случаев была отмечена полноценная детализация модели (в 65,4% оценена как адекватная, в 34,6% - более, чем необходимая). Все хирурги обозначили, что предпочли бы иметь модель при последующем похожем случае. В 70% случаев они посчитали биомодель наиболее важным методом визуализации для предоперационного планирования, в 89% случаев - для интраоперационной визуализации (Izatt M.T. et al., 2007).

Похожее исследование было выполнено J. Guarino с соавт. Был проведен опрос 13 хирургов, которые использовали 3D-модели позвоночника у пациентов с деформациями. В первой части опросника было предложено оценить полезность использования моделей по пятибалльной шкале на этапе предоперационного планирования. Большинство хирургов основным преимуществом посчитали определение оптимального дизайна операции и информирование пациента о деталях предстоящей хирургии. Во второй части респонденты оценивали, насколько ценной является полученная диагностическая информация по сравнению с другими методами визуализации (рентген, 2D-КТ, 3D-КТ, МРТ). Все хирурги отметили, что модель предоставляет более полезную информацию относительно особенностей данной патологии. Третий блок включал вопросы об интраоперационном применении, а именно, пользе модели для выбора типа имплантов и их конфигурации, прецизионности остеотомии, безопасности операции. В подавляющем большинстве была дана положительная оценка метода, кроме того, более половины хирургов посчитали, что модель способствует значимому снижению времени операции. 75% указали, что они бы использовали

модели часто или очень часто при аналогичных случаях, если бы технология была доступна для рутинного применения (Guarino J. et al., 2007).

J. Mizutani с соавт. описали использование моделей у 15 пациентов с ревматоидным поражением шейного отдела позвоночника. Авторами отмечено, что использование 3D-моделей облегчило введение транспедикулярных винтов в шейном отделе с меньшими рисками осложнений и позволило предоперационно смоделировать оптимальную конфигурацию фиксирующих стержней (Mizutani J. et al., 2008).

В 2010 г. группа авторов из Китая опубликовала результаты пилотного исследования, целью которого было оценить целесообразность использования 3D-моделей в хирургии комплексных деформаций позвоночника на основании хирургического лечения 16 пациентов с тяжелыми формами кифосколиозов. Исследование показало, что использование 3D-полиэстереновых моделей улучшает предоперационное планирование и результаты операции. По сравнению с данными рентгенографии, КТ, МРТ, виртуальной 3D-реконструкции, 3D-модели предоставляют важную тактильную и визуальную информацию, помогают хирургу спланировать операцию и улучшают точность введения транспедикулярных винтов (Мао К. et al., 2010).

Большой интерес представляет исследование, проведенное специалистами Shenzhen institutes of advanced technology (Китай), отражающее точность напечатанных 3D-моделей позвонков на основании сопоставления морфометрических параметров с данными предоперационной компьютерной томографии. Были измерены 44 параметра в шейном отделе, 120 - в грудном, 50 - в поясничном отделе позвоночника. Парный t-тест не выявил статистически значимых различий ни по одному параметру ($p > 0,05$). Межклассовый корреляционный коэффициент (Intraclass Correlation Coefficient, ICC) был $> 0,800$ для 88,6% всех параметров в шейном отделе, 90% параметров в грудном отделе и 94% всех параметров в поясничном отделе. Для остальных параметров ICC был $< 0,800$ и $> 0,600$ и ни в одном случае не был меньше $< 0,600$. Таким образом,

работа продемонстрировала высокую степень соответствия напечатанных 3D-моделей исходным лучевым параметрам (Wu A.-M. et al., 2015).

P. E. Eltes с соавт. выполнен анализ соответствия двух моделей L4 позвонка, напечатанных по наиболее доступным технологиям FDM и DLP путем 3D-сканирования и сопоставления с первичными данными. Значимой разницы между видами печати не обнаружено, в обоих вариантах модели в высокой степени соответствовали отсегментированным данным (Eltes P.E. et al., 2020).

Y. Sugimoto с соавт. представлен клинический случай лечения пациента 11 лет с кифотической деформацией в грудопоясничном отделе (66°) на фоне полупозвоноков Th11-L1, которому была выполнена коррекция деформации с VCR Th11-L1 и транспедикулярной фиксацией на уровне Th10-L3. При этом использовалась как индивидуальная модель (Рисунок 3), так и КТ-навигация. Точки ввода, направление, диаметр и длина винтов определялись по данным навигации. Для выполнения остеотомии полезными были обе технологии – с помощью модели легко были определены задние элементы, подлежащие резекции, во время переднего этапа резекции навигация позволила определить локализацию межпозвонкового диска и переднего края позвонков, что было затруднительно при прямой визуализации из-за глубины раны (Sugimoto Y. et al., 2012). Авторы отмечают, что в отличие от данных КТ с реконструкцией, модель предоставляет реальную 3D-информацию с тактильными ощущениями. На этапе предоперационного планирования это позволило определить оптимальную зону резекции, во время операции повысило понимание индивидуальной анатомии и соотношения дорзальных и вентральных структур (Sugimoto Y. et al., 2012).

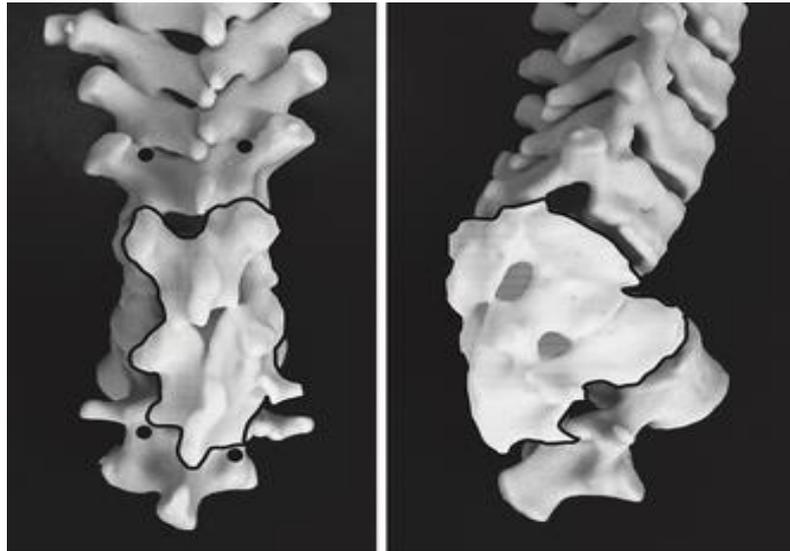


Рисунок 3 – 3D-модель позвоночника с кифосколиотической деформацией. Точками обозначены entry points для винтов, линией – границы резекции при выполнении остеотомии (Sugimoto Y. et al., 2012)

I. Madrazo с соавт. привели два клинических случая дегенеративных поражений позвоночника в шейном и грудном отделах с применением индивидуальных моделей, созданных по методу стереолитографии. Первый случай представлен дегенеративным стенозом C5-6, C6-7. Авторы сообщают, что использование модели позволило спланировать и симулировать операцию, установить анатомические взаимоотношения между остеофитами, корешковым каналом и ходом позвоночной артерии, что позволило выполнить операцию быстрее и безопаснее. Во втором случае ранее оперированной пациентке на поясничном отделе в объеме ламинэктомии с задне-боковым спондилодезом с использованием модели было наглядно продемонстрировано наличие костного блока, отсутствие зон компрессии невральных структур и нестабильности конструкции. По мнению врачей, таким образом было значительно проще объяснить специфику патологического процесса и отсутствие необходимости повторной операции по сравнению с демонстрацией МРТ и КТ снимков, которые пациенты не могут интерпретировать. В статье акцентируется образовательная ценность методики как для хирургов, так и для пациентов (Madrazo I. et al., 2009).

К. Toyoda с соавт. привели случай лечения атланта-аксиальной нестабильности на фоне болезни Форестье с компрессией спинного мозга и

миелопатией на уровне С1. На созданной модели осуществлялось предоперационное введение винтов (в боковые массы в С1 и С4, pars-траектория в С2) и моделирование стержня. После установки винтов на модели была выполнена рентгенография и компьютерная томография, на которых было подтверждено корректное положение имплантов (Рисунок 4).

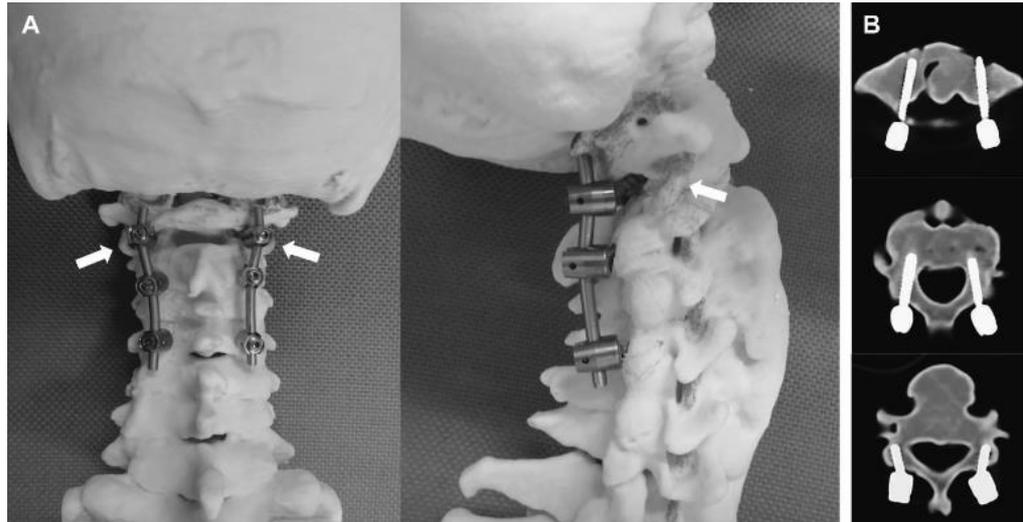


Рисунок 4 – Предоперационное введение винтов на модели с последующим КТ-контролем (Toyoda K. et al., 2013)

Во время операции установка конструкции осуществлялась с ориентированием по модели и сопоставлением рентгеновских снимков с предоперационными данными модели с винтами. Стержни были установлены без дополнительного моделирования (Toyoda K. et al., 2013).

В 2016 г. Yi-Tian Wang с соавт. представили описание 4 клинических случаев (один пациент с врожденным сколиозом и аномалией L1 позвонка и три пациента с патологией краниовертебрального перехода). Авторы отметили, что использование моделей предоставляет лучшую визуальную и тактильную информацию, снижает время операции и делает введение имплантов более безопасным (Wang Y.-T. et al., 2016).

J.-R. Xiao с соавт. приведены 5 случаев en block резекции первичных злокачественных опухолей шейного отдела позвоночника с использованием 3D-

моделей (Рисунок 5). Модели печатались из PLA по данным КТ-ангиографии с последующим раскрашиванием опухоли и границы резекции. Отмечено, что сложность хирургической анатомии шейного отдела, наличие позвоночных артерий, функционально-значимые корешки и другие факторы делают данные виды операций крайне сложными и рискованными. В этом аспекте, детальное изучение анатомии пациента, локализации опухоли и ее взаимоотношения с нормальными анатомическими структурами имеют большое значение. Ключевым моментом при en block резекциях злокачественных образований является сохранение края опухоли на всем протяжении. По мнению авторов, применение 3D-моделей делает этот результат более достижимым за счет более тщательного предоперационного планирования, разметки границы сагиттальной остеотомии и возможности хорошей интраоперационной визуализации. Кроме того, использование модели упрощает имплантацию винтовых систем и реконструкцию позвоночного столба после удаления опухоли (Xiao J.-R. et al., 2016).

Опухоли позвоночного столба являются одним из приоритетных направлений в реализации быстрого прототипирования в спинальной хирургии. R. Lador с соавт. приводят описание 7 клинических случаев, подчеркивая, что создание индивидуальной модели позволяет оптимизировать хирургический доступ, протестировать альтернативный подход и лучше визуализировать важные в процессе удаления анатомические структуры, обозначить границу опухоли, спланировать оптимальный доступ и стратегию реконструкции (Goel A. et al., 2016).

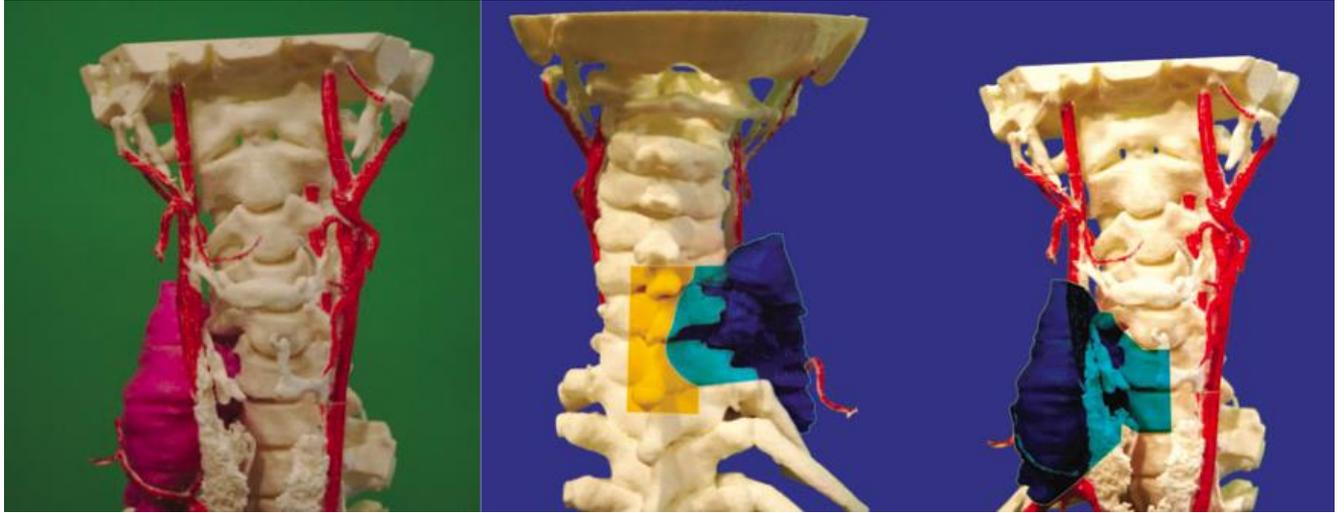


Рисунок 5 – Модель хондросакромы шейного отдела позвоночника с вовлечением корешков и позвоночных артерий. Различные цвета использовались для создания схематической диаграммы en block резекции (Xiao J.-R. et al., 2016)

А. Goel с соавт. называют применение 3D-моделей революционной технологией в хирургии краниовертебрального перехода. В статье от 2016 г. авторы сообщают об 11 случаях использования методики. По их мнению, индивидуальная 3D-модель предоставляет точную информацию о локализации позвоночных артерий и их расположении по отношению к боковым массам С2 и дуге атланта, позволяет определить оптимальную траекторию имплантации, отработать этапы операции, может применяться для обучения и информирования пациентов. В данной статье у всех пациентов описана атланто-аксиальная нестабильность, в 10 случаях с базилярной инвагинацией. Во всех случаях выполнялась С1-С2 фиксации по методике А. Goel с дистракцией в суставах С1-2, удалением суставного хряща и установкой костного аутотрансплантата. Применительно к данной патологии, авторы также отмечают следующие преимущества использования моделей: точное представление анатомии межпозвонковых суставов в пространстве с оценкой ротации, возможность выбора безопасных альтернативных траекторий имплантации, оценка аномальных зон сращения позвонков и гиперостоза, которые должны быть устранены до выполнения основного этапа. Отмечена существенно большая информативность

3D-моделей по сравнению с 2D-визуализацией, а также большее спокойствие и уверенность хирурга при выполнении диссекции и введении имплантов (Goel A. et al., 2016).

Сравнительное исследование в двух группах при операциях по поводу деформаций позвоночника у детей в сочетании с миеломенингоцеле провели Karlin с соавт. В первой группе (7 пациентов) применялись 3D-модели. По мнению авторов, при данной патологии данные КТ и рентгенографии не позволяют настолько полно оценить межсегментарные и глобальные пространственные взаимоотношения между позвонками, как при использовании моделей. Перед операцией также были смоделированы фиксирующие стержни. Интраоперационно использование модели способствовало более быстрому определению точки ввода винтов и выбору оптимальной траектории. Флуороскопия применялась в 5 случаях в первой группе и во всех 10 случаях во второй. В первой группе среднее время флуороскопии составило 0,2 мин (0,1–0,3 мин), во второй группе - 0,42 мин (0,3–0,6 мин). Средний объем кровопотери был 442 мл (200–700 мл) в первой группе А и 960 мл (400–1750 мл) во второй группе. Различия статистически значимы (Karlin L. et al., 2017).

А.А. Снетковым с соавт. опубликованы результаты исследования эффективности использования 3D-моделей у пациентов с врожденными аномалиями развития позвонков. В контрольной группе (10 случаев) использовались стандартные методы лучевой диагностики, в опытной (10 пациентов) – модели, при этом проводилось анкетирование хирургов. В 25,3% случаев хирургическая тактика была изменена после анализа модели, в частности пересмотрен тип остеотомии, протяженность фиксации, возможность установки имплантата. Кроме того, применение модели сопровождалось повышением точности установки транспедикулярных винтов с 78,1 % до 94,9 % (Снетков А.А. и соавт., 2020).

Р.-Р. Girod с соавт. описали клинический случай коррекции дегенеративного кифосколиоза с применением асимметричной PSO, SPO и TLIF на уровне L4-5 и

ТПФ Th12-L1. Отработка корригирующей остеотомии с оценкой степени коррекции выполнялась на 3D-модели грудного и поясничного отделов (Girod P.-P. et al., 2017).

С. Li с соавт. проведено рандомизированное исследование при операциях по поводу рецидивных грыж дисков в поясничном отделе. В группе А (15 пациентов) для планирования операции использовались индивидуальные модели, в группе В (22 пациента) – традиционный подход. В группе А зафиксировано статистически значимо меньшее время операции ($106,53 \pm 11,91$ против $131,92 \pm 10,81$ мин, $p < 0,001$) и объем кровопотери ($341,67 \pm 49,45$ против $466,77 \pm 71,46$ мл, $p < 0,001$). Различий в уровне осложнений и клинически оцениваемых параметрах (Oswestry Disability Index, Japan Orthopaedics Association scores, визуально-аналоговая шкала для боли в спине и ноге) не выявлено. Применительно к данной патологии, авторы отметили пользу от использования моделей за счет детального понимания границ предыдущей костной резекции, остеофитов и других особенностей патологически измененной анатомии оперированной зоны, что позволило лучше планировать операцию и отработать ее отдельные этапы на макете (Li С. et al., 2015).

В 2019 г. были представлены результаты двух случаев лечения пациентов с первичными злокачественными образованиями шейного отдела, которым выполнялось индивидуальное биомоделирование с созданием модели позвоночника и опухоли из одного материала методом стереолитографии. Первый случай был представлен миксоидной липосаркомой, расположенной паравертебрально на уровне С4-Th1, операция выполнялась в два этапа. На первом этапе был выполнен стандартный задний срединный доступ на уровне С2-Th3 с имплантацией билатерально транспедикулярных винтов на уровне С2, Т2 и Т3 и трансартикулярно в С3, монолатерально справа на уровне Т1 транспедикулярно и С4-6 трансартикулярно с последующей en bloc резекцией С3–Т1, ламинэктомии и Schwab 2 остеотомией с уровня С3–4 до Т1–2, перевязкой С5-7 корешков и позвоночной артерии. Из переднего доступа вторым этапом

опухоль была отделена от пищевода и сосудов с удалением блока и передней стабилизацией. Вторым случаем представлен хордовой C2-4 с эпидуральной компрессией. Для планирования операции и интраоперационного использования была изготовлена биомодель позвоночника с опухолью. На первом этапе выполнялась Schwab 2 остеотомия с уровня C1–2 до C3–4 с перевязкой C2–4 корешков билатерально, Schwab 1 остеотомия на Th1–2 с транспедикулярной фиксацией, C2–6 ламинэктомия, трансартикулярная фиксация C1, C4-6. Вторым этапом выполнен трансмандибулярный доступ с удалением опухоли блоком и передней реконструкцией C1-4. В статье авторы отмечают, что мультидисциплинарный подход с применением технологий 3D-печати позволяет улучшить интраоперационную визуализацию опухоли и достичь лучших результатов радикальности резекции (Ahmed A.K. et al., 2019).

Одним из важных направлений применения индивидуальных 3D-моделей является отработка различных манипуляций и предстоящей операции на макете. Использование различных материалов и параметров печати позволяет производить модели, приближенные по определенным физическим свойствам к тканям человека или получать образовательный макет с необходимыми для отработки манипуляции параметрами. Например, S. J. West с соавт. создали биологический макет поясничного отдела позвоночника для отработки пункционных манипуляций под ультразвуковой навигацией. Были подобраны подходящие для УЗ-локации материалы, использовалась двухэкструдерная печать (один материал – для костных структур, второй – для имитации желтой связки). Модель помещалась в контейнер, который заполнялся раствором агара (Рисунок 6). Авторы отметили, что как костные, так и связочные структуры были хорошо визуализируемы при УЗ-сканировании и с достаточной степенью воспроизводили естественную анатомию (West S.J. et al., 2014).

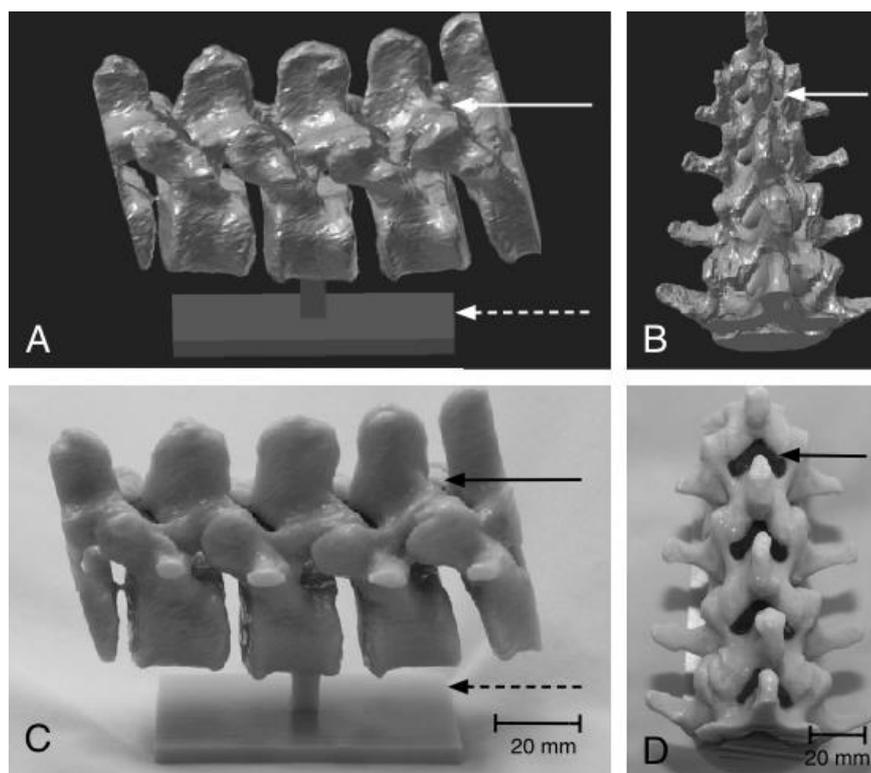


Рисунок 6 – Модель поясничного отдела позвоночника для тренинга пункционных процедур под УЗ-навигацией. А,В – спроектированный макет; С,Д – напечатанная на 3D-принтере модель (West S.J. et al., 2014)

W. Clifton представлен хирургический тренажер, созданный по технологии быстрого прототипирования для тренировки трансламинарной фиксации С2 позвонка (Clifton W. et al., 2019).

Представленный обзор демонстрирует растущий интерес к использованию индивидуальных 3D-моделей позвоночника в мировой практике при различных патологических процессах. Во всех публикациях отмечена полезность методики при ее высокой доступности. Основными точками приложения метода являются:

- улучшенное предоперационное планирование,
- отработка отдельных этапов операции на макете, в том числе при освоении новых оперативных вмешательств,
- определение оптимальных траекторий имплантации, предоперационный подбор имплантов,
- дополненная интраоперационная визуализация,

- наглядное информирование пациента о морфологии патологического процесса и вариантах предстоящей операции.

Несмотря на положительные отзывы об использовании индивидуальных биомоделей позвоночника, открытым остается вопрос научного обоснования преимуществ методики. Стандартные методы анализа исходов хирургического лечения зачастую не применимы с учетом индивидуального характера патологии и небольшого количества случаев. Особую ценность использование биомоделей представляет в случаях выраженных патологических изменений (аномалии развития, опухолевые поражения, деформации и т.д.) что делает невозможным набор сопоставимых случаев в группах опыт-контроль в необходимом количестве для проведенная статистического исследования. В связи с этим, считаем целесообразным проведения исследования на распространенных типовых патологических процессах, таких, как дегенеративные поражения позвоночника, с акцентом на образовательную ценность технологии.

1.3. Индивидуальные 3D-направители как новый метод спинальной навигации

Винтовая фиксация позвоночника на сегодняшний день является наиболее распространённым и надежным методом задней стабилизации. Корректное введение винтов в определенных случаях остается непростой процедурой, что определяется как анатомическими особенностями (направление, диаметр ножек, внешние анатомические ориентиры), так и индивидуальным навыком хирурга. Мальпозиции винтов не только негативно сказываются на прочности фиксации, но и сопряжены с рисками тяжелых нейроваскулярных осложнений (Ledonio C.G. et al., 2011; Cho W. et al., 2010).

Поиски повышения точности и безопасности имплантации развиваются в нескольких направлениях. Наиболее распространенной техникой является метод «free hand», в основе которого лежит введение винтов по анатомическим ориентирам без- или с использованием интраоперационной рентген-визуализации

(Parker S.L. et al., 2011; Патент РФ № 2659015, 29.11.2016; Патент РФ № 2678467С1, 02.02.2018). Для определения оптимальных точек ввода винтов и траекторий на различных уровнях была проведена серия анатомических исследований, при этом в качестве ориентира предлагаются определенные анатомические образования, а углы ввода рассчитываются на основании множественных измерений и предлагаются для практического применения как диапазон значений или средний угол (Modi H.N. et al., 2008; Lee D.-H. et al., 2011; Zheng X. et al., 2010; Hallem S. et al., 2017). На практике такой подход не всегда реализуем, поскольку анатомические ориентиры переменны как вследствие индивидуальных особенностей анатомии, так и по причине патологических изменений позвонков (дегенеративный процесс, опухоль, ревматоидный артрит, предшествующие операции и т.д.). Точно определить необходимый угол введения винта во время операции также не представляется возможным, при этом интраоперационный рентген-контроль может не быть достаточно информативным (Губин А.В. и соавт., 2015; Nicks J.M. et al., 2010). Например, оценка имплантации по боковой проекции в нижних шейных и верхних грудных сегментах затруднена наложением тени плечевых суставов (Bledsoe J.M. et al., 2009). Отсутствует также возможность контроля имплантации в аксиальной плоскости (Swaminathan G. et al., 2020). Для повышения безопасности предложены различные технические приемы – ламинофораминотомия, метод соскальзывания и др. (Vialle R. et al., 2014; Liu B. et al., 2020).

Ряд авторов сообщают о высокой безопасности метода «free hand». Так, в исследовании Kiran с соавт. были проанализированы результаты имплантации 97 винтов в боковые массы С1, 49 винтов в С2 по pars-траектории, 24 винта в С2 транспедикулярно, 82 винта в С2 трансламинарно. Винты в С1 и С2 (pars- и транспедикулярно) устанавливались по анатомическим ориентирам с боковым флуороскопическим контролем, трансламинарно – по методике «free hand» без рентген-контроля. Только 2 винта при трансламинарной установке перфорировали кортикальный слой (Sai Kiran N.A. et al., 2018).

S. L. Parker с соавт. проанализированы результаты установки 6816 транспедикулярных винтов в грудном и поясничном отделах по методике «free hand» без рентген-контроля при операциях по поводу сколиозов. 115 винтов (1,7 %) перфорировали ножки позвонков у 87 patients (9,0%), что потребовало переустановки винтов только в одном случае (Parker S.L. et al., 2011).

Схожие результаты указаны Di Silvestre с соавт. в исследовании точности имплантации 1035 винтов 115 пациентам со сколиозом. Для определения корректной траектории авторами выполнялась ламинотомия с пальпацией медиальной стенки ножки позвонка. 18 винтов (1,7 %) у 13 пациентов (11,3 %) были установлены с мальпозицией. Мальпозиция винта была асимптомной у 12 пациентов, повторные операции, направленные на переустановку винтов, были выполнены в 5 случаях (Di Silvestre M. et al., 2007).

В большинстве проанализированных исследований при установке по методике «free hand» наблюдались перфорации костных структур различной степени. Так, по данным P. Punyarat с соавт., при транспедикулярной фиксации C2, 12 винтов (23%) перфорировали кость, из них 10 - со степенью 1 (19%), 1 - со степенью 2 (2%), и 1 - со степенью 4 (2%) (Punyarat P. et al., 2018). В шейном отделе такие особенности анатомии, как близость к ножкам позвоночной артерии, корешков спинномозговых нервов и спинного мозга, малый диаметр ножек, а также сложность рентген-визуализации на нижних шейных уровнях делают ТПФ технически сложным и сопряженным с высоким риском нейроваскулярных осложнений методом. По данным А.А. Алейника, у 32 прооперированных пациентов с транспедикулярной фиксацией на уровнях C2-C7 отмечено одно тяжелое неврологическое осложнение, вызванное сдавлением позвоночной артерии винтом. Из 79 установленных винтов в 18 (22,79%) случаях наблюдалась латеральная перфорация стенок корня дужки позвонка (Алейник А.Я. и соавт., 2017).

В исследовании Ш.Ш. Магомедова с соавт., из 420 имплантированных винтов к группе безопасности 1 отнесено 295 (70,2%), к группе 2 – 120 (28,6%), к

группе 3, где потребовались ревизия и переустановка имплантата, – 5 (1,2%). При мальпозиции винтов в основном отмечены перфорации латеральной стенки ножки – 72 (57,6%) из 125, реже – нижней и верхней стенок. Повреждений медиальной стенки отмечено. Суммарно 125 случаев перфорации стенок ножки позвонка отмечены у 38 пациентов, при этом у 4 имелись клинические проявления ирритации корешков, что потребовало оперативной ревизии. Среди 72 случаев перфорации латеральной стенки ножки позвонка, в 5 случаях возникшее при подготовке канала под винт кровотечение алой кровью удалось остановить при помощи костного воска и установки винта в уже сформированный канал (Магомедов Ш.Ш. и соавт., 2018).

Более безопасной альтернативой являются варианты трансартикулярной фиксации, которая не всегда обеспечивает достаточный уровень прочности конструкции. Биомеханические исследования показали, что ТПФ является наиболее прочным вариантом (Kotani Y. et al., 1994; Kothe R. et al., 2004; Johnston T.L. et al., 2006; Jones E.L. et al., 1997). Достаточно распространенной манипуляцией является введение винтов в С2 позвонок, как в изолированной варианте (перелом палача), так и в сочетании с фиксацией других позвонков (операция Хармса). Опасности и осложнения манипуляции хорошо изучены, одним из наиболее частых является повреждение позвоночной артерии (Hsu W.K. et al., 2017). R. J. Bransford продемонстрировал в клиническом исследовании, что 83,3% винтов были полностью окружены костью, 0,3% винтов сопровождалось повреждением позвоночной артерии при установке во второй шейный позвонок по методу «free hand» с использованием С-дуги (Bransford R.J. et al., 2011).

J. M. Hicks проведен анализ 21 исследования с 4570 установленных транспедикулярных винтов при сколиозах. 518 (4,2%) винтов были установлены с мальпозицией. В то же время, в исследованиях, где послеоперационное КТ выполнялось систематически, эта цифра составила 15,7% (Hicks J.M. et al., 2010).

H. N. Modi приводит результаты установки 1009 винтов при нейромышечном сколиозе. 273 винта выступали медиально, латерально и

кпереди, тогда как только 73% винтов (68% в грудном и 82,5% в поясничном отделе) располагались полностью внутри ножки (Modi H.N. et al., 2008).

А.В. Губин с соавт. приводят данные установки 1065 винтов у пациентов со сколиозом, из них 628 (59,0%) транспедикулярных винтов имплантированы корректно, у 437 (41%) - выявлено смещение траектории. У 263 (24,0%) винтов величина мальпозиции не превышала 2 мм, у 112 (10,5%) - достигала 4 мм и определялась как пороговая величина зоны безопасности, у 62 (5,8%) - превышала 4 мм и расценивалась как потенциально опасная с точки зрения первичного или отсроченного повреждения невральных структур и сосудов (Губин А.В. и соавт., 2015).

Для повышения точности имплантации последние десятилетия разрабатываются различные методы спинальной навигации, призванные, в том числе, повысить безопасность установки винтовых систем и сделать эту процедуру более стандартизированной. Навигация – вспомогательная технология, указывающая хирургу точное направление. В основе любого вида навигации лежат данные лучевых исследований, чаще это предоперационная или интраоперационная МСКТ, либо полипозиционная флуороскопия. Методы навигации можно разделить на 2 группы: в первой с помощью устанавливаемой на позвонок пациента метки происходит интеграция анатомических ориентиров с используемыми данными томографии. Установка винтов с помощью такого оборудования более точная по сравнению с методом «free hand» или флуороскопическим контролем и сопровождается меньшим количеством осложнений (Шевелев И.Н. и соавт., 2014; Суфианов А.А. и соавт., 2019).

По данным R. J. Hlubek, при имплантации 426 винтов в С2 по pars- или транспедикулярной траектории (312 – «free hand», 114 - с навигацией) были схожие результаты по числу осложнений: 3 повреждения позвоночной артерии (два (1 %) в группе «free hand», одно (2 %) - в группе навигации), 5 летальных исходов (4 (3%) «free hand», 1 (2%) - при навигации), 1 (2%) инсульт в группе навигации. Частота имплантации в С2 без перфорации при использовании

навигации составила 67% (34 винта), что было значимо меньше ($p = 0,02$) по сравнению с группой «free hand» (113 (86%) винтов) (Hlubek R.J. et al., 2018).

M. Uehara с соавт. привели данные анализа корректности имплантации для C2-L5 позвонков с применением интраоперационной КТ-навигации. Из 3413 винтов, 6,9% были установлены с перфорацией 2 или 3 степени (5,0% для C2, 11,4% для C3–5, 7,0% для C6–7, 10,4% для T1–4, 8,8% для T5–8, 4,5% для T9–12, 3,8% для L1–5). Нейроваскулярных осложнений при этом зарегистрировано не было (Uehara M. et al., 2017).

N. Shimokawa с соавт. приведены результаты сравнения методов навигации с использованием данных предоперационной (первая группа) и интраоперационной КТ (вторая группа). Было установлено 762 винта в уровни C2-Th3. Безопасность степени 0 (внутри кости) составила 93,6% в первой группе и 97,1% во второй. Перфорация более половины диаметра винта наблюдалась в 3,3% в первой и 0,6% во второй группах. Общий процент перфорации составил 5,0% (Shimokawa N. et al., 2017).

S.-U. Kim с соавт. сообщают о результатах установки 58 винтов при операциях Goel-Harms, включавших 26 винтов в C1 и 32 винта в C2 с применением навигации, базировавшейся на данных предоперационной КТ. Винты были полностью окружены костью в 81,1% (47/58); 8,6% (5/58) имели умеренную мальпозицию и 10,3% (6/58) винтов были установлены с критической мальпозицией, большинство из них (5/6) наблюдались при транспедикулярной имплантации в C2 (Kim S.-U. et al., 2014).

Y. Ishikawa с соавт. приведены результаты установки 108 транспедикулярных винтов на субаксиальных шейных уровнях, из них 96 (88,9%) классифицированы как степень 0, 9 винтов (8,3%) как степень 1 (перфорация менее 2 мм или менее половины диаметра винта), как степень 2 – 3 винта (2,8%). Несмотря на то, что осложнений, связанных с имплантацией, не возникло, авторы указывают, что мальпозиция степени 2 и более может привести к катастрофическим последствиям (Ishikawa Y. et al., 2011).

S. Chachan с соавт. опубликовали анализ транспедикулярной имплантации в шейном отделе с использованием O-arm навигации. Пациенты с ревизионными случаями исключались из исследования. Из 241 установленного винта на уровне C2-C7 (197 на C3-C6), перфорация выявлена в 17 случаях (7,05%): 10 винтов со степенью 1, 7 – со степенью 2. Направление всех перфораций было латеральным, нейроваскулярных осложнений не зарегистрировано. В статье указано, что по результатам повторного сканирования винты со значительной мальпозицией переустанавливались (Chachan S. et al., 2018).

A. A. Theologis и S. Burch представили результаты установки 121 транспедикулярного винта на уровне C2-7 с применением O-arm навигации. Авторы указывают, что 99,2% винтов были установлены без повреждения нейроваскулярных структур, в одном случае выявлена медиальная мальпозиция на уровне C5, ассоциированная с острой радикулопатией. При этом изучения степени перфорации костных структур не проводилось, послеоперационное КТ пациентам без вновь выявленного неврологического дефицита также не выполнялось, что не позволяет в полной мере оценить качество имплантации (Theologis A.A. et al., 2015).

G. Gan установлено 297 транспедикулярных винтов в шейном отделе, из них 229 (77,1%) без нарушения целостности кости. Среди остальных, 51 винт (17,2%) имел мальпозицию менее 2 мм (степень 1), 13 винтов (4,4%) мальпозицию 2-4 мм (степень 2), и 4 винта (1,3%) – мальпозицию 4 мм и более (степень 3). 6 винтов были переустановлены интраоперационно, случаев нейроваскулярных осложнений не было. 59 из 68 винтов с мальпозицией (86,8%) выстояли латерально, оставшиеся 9 (13,2%) - медиально. Наибольшая частота мальпозиции наблюдалась на уровне C5 (33,3%) (Gan G. et al., 2021).

J.-W. Nui сообщил, что в 7,6% (10/92 винтов) при ТПФ в C2 с применением O-arm наблюдалась перфорация кортикального слоя с выходом винта более 2 мм, 2 перфорировали позвоночную артерию, при этом 60% повреждений возникло на начальном этапе освоения методики, 40% - во время периода адаптации и ни

одного в период экспертного владения, что говорит о большом влиянии персонального опыта и прохождения кривой обучаемости на процент осложнений, даже при использовании одного метода навигации (Hur J.-W. et al., 2019).

Как видно из представленных исследований, технология спинальной навигации, основанная на данных интраоперационной КТ или полипозиционной рентгенографии, не исключает рисков перфорации костных структур с возможными осложнениями. В кадавер-исследовании D. Guha с соавт., было выявлено, что возникновение мальпозиций ≥ 2 мм при использовании КТ-навигации наблюдалось на удалении ≥ 2 уровней от установленной референционной рамки в шейном и поясничном отделах позвоночника. Средняя дистанция смещения составила $1,55 \pm 1,13$ мм во всех уровнях, тогда как ≥ 2 мм в 17,4%, 19,2%, и 38,5% на шейном, грудном, и поясничном уровнях, соответственно. Авторы предполагают, что основной причиной ошибок является сегментарная подвижность и рекомендуют выполнять навигируемую фиксацию в пределах двух уровней от установленной рамки (Guha D. et al., 2019). По данным Y. Sugimoto, средняя ротация позвонка при ТПФ в шейном отделе составляет $10,6^\circ$ (Sugimoto Y. et al., 2010). В то же время, H. Nakashima с соавт. описывают случай латеральной мальпозиции транспедикулярных винтов при выполнении короткосегментарной ТПФ на уровне C5-6 с интраоперационной КТ-навигацией в обоих позвонках на фиксированной к C5 рамке. Предположительной причиной ошибок была ротация позвонка и деформация навигируемого шила (Nakashima H. et al., 2020). У метода КТ-навигации есть и ряд других недостатков, среди которых техническая сложность, длительная кривая обучаемости, лучевая нагрузка на пациента, необходимость выполнения повторных исследований при смещении ориентиров, дороговизна и, как следствие, ограниченная доступность оборудования.

Развитие 3D-печати в медицине привело к созданию новой технологии спинальной навигации - индивидуальных навигационных матриц-направителей.

Суть метода заключается в компьютерном моделировании траектории винтов на основании данных предоперационной КТ пациента и создании на 3D-принтере зеркальных шаблонов, отображающих рельефность определенных структур позвонка. Шаблон, или матрица, включает тубус-направитель для формирования хода под винт, являющийся продолжением планируемой на компьютере траектории. Во время операции матрица устанавливается к задним структурам позвонка, и по направляющим формируются каналы для установки винтов.

Согласно проведенному поиску литературы, первым о применении навигационных направителей сообщила команда из лаборатории биомеханики и инженерного дизайна и второго отделения ортопедии Лёвенского католического университета (Бельгия). В кадавер-эксперименте по данным КТ поясничного отдела были созданы направлятели по технологии стереолитографии, охватывающие остистый отросток и опирающиеся на поперечные отростки. Двумя хирургами выполнена успешная установка винтов в L2, L3 и L4. Хирурги отметили хороший контакт позвоночника со всеми тремя направлятелями. Один направлятель имел недостаточный контакт с поперечным отростком L4. КТ показало идеальную позицию винтов с девиацией в L4 без нарушения целостности кости.

1.3.1. Применение индивидуальных навигационных направителей в шейном отделе позвоночника

За последние десятилетия задняя инструментальная фиксация в шейном отделе позвоночника претерпела революционные изменения, с того момента, как в 1976 г. Roy-Camille с соавт. была описана фиксация боковых масс (Макаревич С.В., 2018). На сегодняшний день доступны различные методики проволочной, трансартикулярной, трансляминарной и с недавнего времени, транспедикулярной фиксации шейных позвонков. Применение ТПФ при травме шейного отдела впервые описано К. Abumi с соавт. (Abumi K. et al., 2000; Abumi K. et al., 2012), в

последующем методика стала набирать популярность при спондилогенных миелопатиях, кифотических деформациях, врожденных аномалиях, опухолевых и воспалительных заболеваниях.

В 2001 г. J. Goffin с соавт. были опубликованы результаты использования индиви-дуальных навигационных направителей в верхнешейном отделе позвоночника. В первой части работы был выполнен кадавер-эксперимент – по данным МСКТ препарата шеи с толщиной среза 1 мм авторы создавали матрицы с опорой на С2 позвонок, направители изготавливались из металла отдельно с внутренним диаметром 2,4 мм и длиной 20 мм и крепились к каркасу (Рисунок 7). Использовалась технология стереолитографии. В свою очередь, кадавер-исследование было разбито на 2 группы – в первой (5 препаратов, 10 винтов) матрицы проектировались с опорой только на дужки С2, во второй (3 препарата, 6 винтов) – на дужки и остистый отросток. Выполнялась С1-2 фиксация по Magerl. Девиация точки ввода в первой группе составила по осям x и y $1,52 \pm 0,81$ мм и $4,62 \pm 2,24$ мм. В связи с неудовлетворительными результатами, подход к моделированию был изменен с включением дополнительной опоры на остистый отросток. Девиация точки введения после этого по осям x и y составила $0,44 \pm 0,31$ мм и $0,65 \pm 0,39$ мм. Клиническая часть включала применение методики у 2 пациентов с атлanto-аксиальной нестабильностью на фоне ревматоидного артрита и врожденной аномалии. Анализа девиации не проводилось, сообщается, что в обоих случаях винты стояли удовлетворительно (Goffin J. et al., 2001).

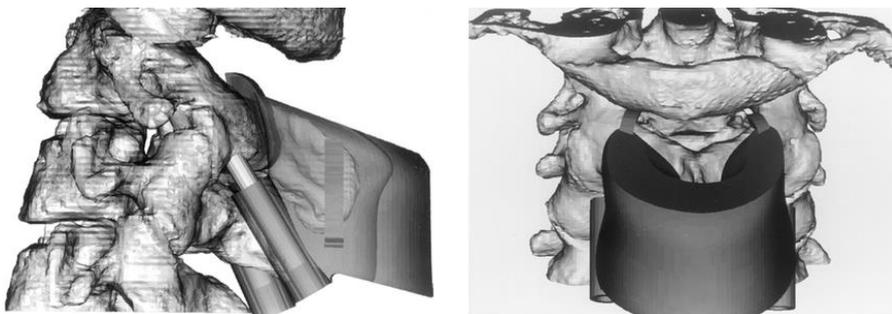


Рисунок 7 – Навигационная матрица для С1-2 фиксации по Magerl с тубусами из металла (Goffin J. et al., 2001)

В 2005 г. Е. Berry с соавт. представили результаты кадавер-эксперимента с установкой 14 винтов в поясничном отделе, 4 в шейном и 32 в грудном. В поясничном отделе авторы использовали дизайн, предложенный van Brussel с соавт. с опорой на остистый и поперечные отростки. Для грудного и шейного отделов использовался модифицированный дизайн с дополнительными точками опоры. Всего было использовано 4 различных типа матриц, три из них рассчитаны на один позвонок, четвертая группа включала многоуровневые матрицы. Во всех случаях направлятели фиксировались на позвонке не за счет зеркального контакта с опорной площадкой (Рисунок 8), таковая отсутствовала в принципе, а правильное позиционирование достигалось в результате контакта с позвонком в нескольких точках. В качестве материала использовался полиамид, стерилизация осуществлялась методом автоклавирования. Результаты показали 44% перфорации ножки при использовании многоуровневых матриц и 43% при использовании одного из вариантов одноуровневых матриц в грудном отделе (Berry E. et al., 2005).

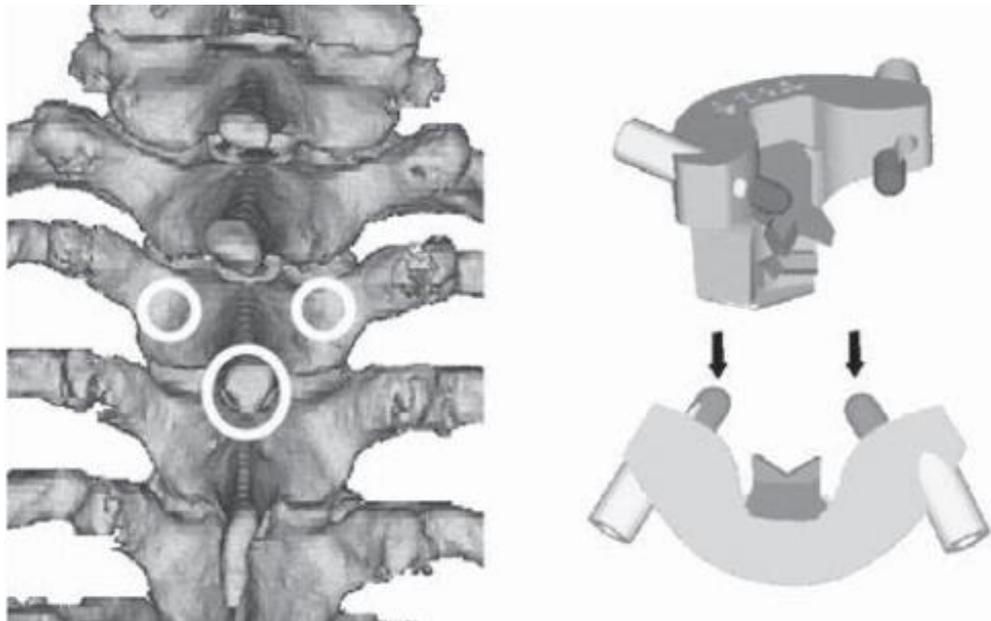


Рисунок 8 – Направители для транспедикулярной фиксации в грудном отделе. Фиксация осуществляется за счет трех элементов, опирающихся на остистый и поперечный отростки

В 2007 г. В.Д. Owen с соавт. продемонстрировали возможность использования кастомизированных направителей для транспедикулярной имплантации в шейном отделе на примере формирования хода под винт в С5 позвонке в кадавер-исследовании. Использовался односторонний одноуровневый направитель (Рисунок 9), ход формировался спицей с последующей установкой винта (Owen B.D. et al., 2007).

В 2009 г. эта же группа ученых представила результаты кадавер-эксперимента, где на 4 препаратах устанавливались транспедикулярные винты на уровнях С3-7. Авторы использовали односторонние одноуровневые направители, объясняя это снижением стоимости исследования. Внутренний диаметр тубуса проектировался под 1,6 мм спицу Киршнера. Авторы по данным КТ отдельно контролировали точность после введения спиц Киршнера на всех уровнях, после расширения отверстия 2,8 мм бором и после установки 3,5 мм винтов. В результате во всех 20 случаях установки не было косвенных признаков (по локализации в просвете отверстий или позвоночного канала) поражения нейро-сосудистых образований. Спицы были окружены костью на уровне ножек во всех случаях, при этом локализовались по центру ножек в 18 (90%) случаях. Отверстие, сформированное бором по направителю, было полностью в ножке в 19 (95%) случаях, по центру – в 17 (85%), Винты были полностью внутри ножек в 19 из 20 случаев (Ryken T.C. et al., 2009).

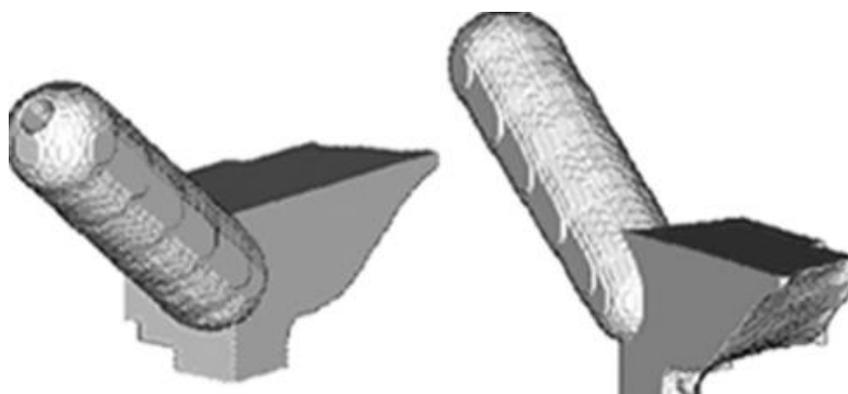


Рисунок 9 – Монолатеральные навигационные направители для установки транспедикулярного винта в шейном отделе

Также этой группой была представлена концепция индивидуальных задних шейных биодеградируемых пластин. Такие пластины, созданные на 3D-принтере из PLA, могут быть утилизированы организмом в течение 1,5-2 лет, что достаточно для формирования костного блока. По сути, предлагаемая авторами пластина представляла многоуровневую навигационную матрицу, фиксация осуществлялась по транспедикулярной траектории. Авторами было изготовлено несколько пластин по данным КТ кадавер-препаратов, отмечена хорошая степень сопоставления. Проведенный литературный не выявил каких-либо результатов клинического использования данной технологии в последующем (Ryken T.C. et al., 2009).

В 2009 г. были опубликованы результаты S. Lu с соавт. 25 пациентам установили 88 винтов транспедикулярно в C2–C7 с применением навигационных матриц, из них 71 были установлены со степенью безопасности 0, 14 – степень 1, 3 – степень 2. Модели и матрицы изготавливались из акриловой смолы методом стереолитографии. Осложнений не было, рентгенография применялась для контроля после установки винтов, а среднее время имплантации одного винта составило 80 сек. (Lu S. et al., 2009).

Этими же авторами в 2011 были опубликованы результаты кадавер-исследования по транспедикулярной фиксации в шейном отделе (Lu S. et al., 2011). На 6 препаратах трупных шей осуществлялось моделирование матриц для фиксации C1-7 по данным МСКТ толщиной среза 0,625 мм. Для создания 3D-прототипа применялась программа MIMICS 10.01 (Materialise, Leuven, Belgium, печатались как матрицы, так и модели позвонков. Из 84 винтов, 82 были имплантированы со степенью 0, 2 со степенью 1, ни одного винта со степенью 2 или 3. Среднее время введения винта составило 50 сек, стоимость производства одной матрицы около 20 долларов США.

Схожее исследование было выполнено Y. Kawaguchi с соавт. Первая часть заключалась в изучении точности введения винтов на 3D-макетах позвоночника,

по которым проектировались матрицы. Вторая часть исследования - клиническая, представлен анализ использования методики у 11 пациентов с патологией шейного отдела позвоночника, которым в совокупности было имплантировано 44 винта, по методике транспедикулярной фиксации C3-C7 и трансартикулярной C1-2 по Magerl. Оценка корректности показала, что 42 винта полностью находились внутри костных структур, 2 винта перфорировали костную стенку до 2 мм без повреждения сосудистых или нервных образований. Осложнений зафиксировано не было (Kawaguchi Y. et al., 2012).

В 2013 Y. Ни с соавт. были представлены результаты кадавер-исследования по точности трансляминарной фиксации C2 с применением матриц. Несмотря на то, что данный вид фиксации принято считать проще и безопаснее по сравнению с трансартикулярной, pars- или транспедикулярной фиксацией и хорошо подходящем для методики «free hand», зачастую при малой толщине дужек возможны перфорации внутреннего кортикального слоя, что создает предпосылки для повреждения спинного мозга. Кроме того, сложность корректной фиксации может возникнуть из-за перекреста траекторий имплантации. Авторы сконструировали 32 матрицы, по которым на трупных препаратах шейного отдела позвоночника были имплантированы 64 трансляминарных винта (Рисунок 10).

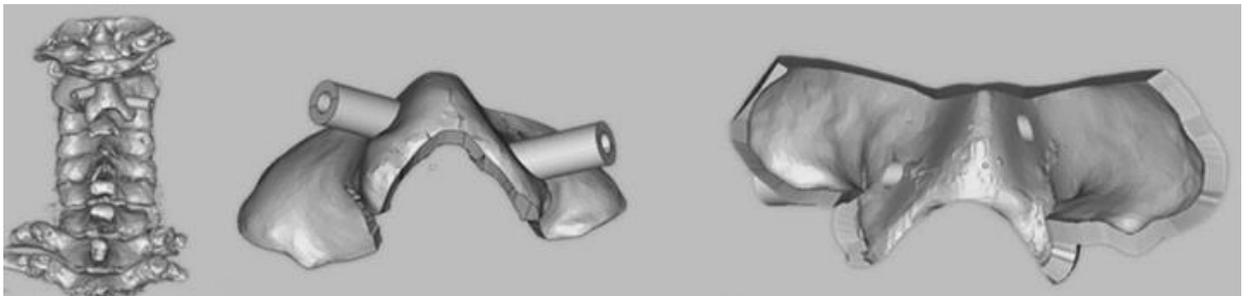


Рисунок 10 – Дизайн навигационной матрицы для трансляминарной фиксации C2 позвонка

В результате ни в одном случае не было зафиксировано повреждения кортикального слоя, среднее отклонение точки входа для верхнего и нижнего

винта по плоскостям x, y, z было $0,27 \pm 0,85$ и $0,49 \pm 1,46$, $0,28 \pm 0,69$ и $0,43 \pm 0,88$, $0,38 \pm 1,51$ и $0,23 \pm 0,64$ мм, статистически значимых различий с расчетной траекторией не выявлено (Hu Y. et al., 2013).

В 2014 г. другой коллектив из Японии представил данные клинического исследования эффективности индивидуальных навигационных матриц при имплантации винтов в С2 позвонок. 48 винтов были установлены 23 пациентам. Авторы использовали 3 типа матриц: для определения начальной точки введения, для формирования хода спицей, для введения винта. Средняя девиация в аксиальной плоскости составила $0,36 \pm 0,62$, $0,30 \pm 0,24$ - в сагиттальной плоскости. Из всех винтов 46 были имплантированы в соответствии с классом 1, 2 винта - с классом 3. Безопасность установки 2 винтов с девиацией расценена как степень 2 и степень 3. Осложнений зафиксировано не было (Kaneyama S. et al., 2014).

Этой же группой ученых в 2015 г. были опубликованы результаты транспедикулярной фиксации в шейном отделе позвоночника у 20 пациентов с применением индивидуальных 3D-навигационных матриц. Авторами было предложено использование трех видов ИНН для введения каждого винта (Рисунок 11).

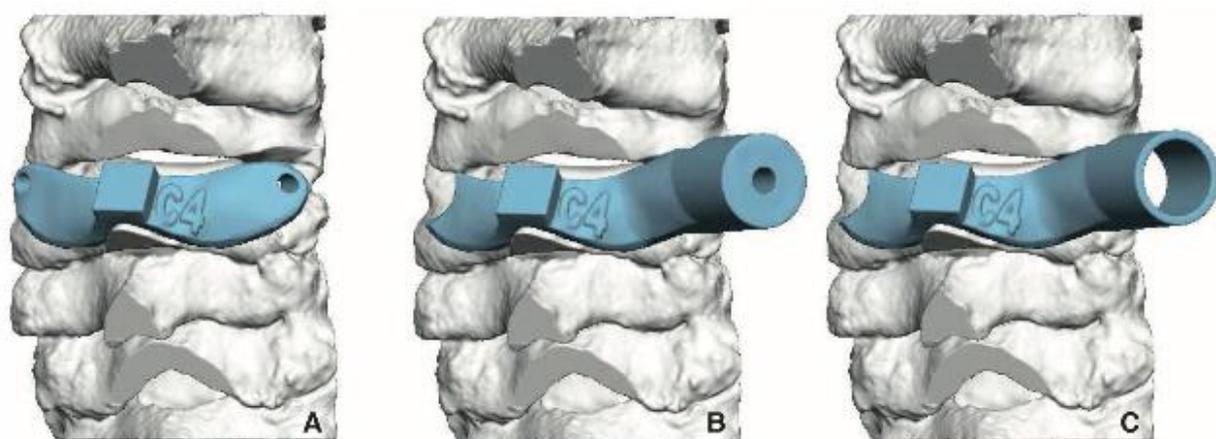


Рисунок 11 – Применение трех различных индивидуальных навигационных направителей для установки транспедикулярного винта на субаксиальном уровне. А - матрица с отверстием для формирования точки ввода, В – матрица для формирования хода под винт, С – матрица для введения винта (Kaneyama S. et al., 2015)

Было установлено 80 винтов в C3-C6 позвонки, средняя девиация от планируемой траектории составила $0,29 \pm 0,31$ мм (0,0 – 1,6). 78 винтов полностью находились внутри кости (степень 0), 2 винта выходили за пределы костного образования менее, чем на половину диаметра (степень 1) (Kanayama S. et al., 2015).

В 2017 г. Т. Sugawara с соавт. опубликовали результаты применения аналогичной методики с 3 матрицами при выполнении C1-2 фиксации по методике Goel-Harms. Было установлено 48 винтов без мальпозиции (24 в боковые массы C1, 20 транспедикулярно в C2, 4 трансламинарно в C2) со средней девиацией $0,7 \pm 0,42$ мм, измеренной в коронарной проекции на уровне середины ножек. Всем пациентам выполнялась предоперационное моделирование введения винтов на моделях позвоночника. Стоит отметить, что введение винта в боковые массы C1 осуществлялось трансламинарным методом, что сделало возможным применение методики, одним из условий которого является достижение плотного контакта между матрицей и костными ориентирами (Sugawara T. et al., 2017).

В 2016 г. L. Jiang представлены результаты 54 операций C1-2 фиксации по методу Goel-Harms, 25 пациентам установка винтов осуществлялась по матрицам, 29 – по методике «free hand» с флуороскопическим контролем. Авторы использовали методику с двумя билатеральными матрицами – одна использовалась для формирования входного отверстия, при этом рядом печатался цилиндр, параллельный будущей траектории винта для формирования точки входа в необходимом направлении. Вторая матрица включала собственно тубус-направитель. После формирования хода в каналы устанавливались рентген-контрастные метки с последующей верификацией корректного положения на боковом флуороскопическом контроле (Jiang L. et al., 2017). Всего имплантировано 216 винтов (100 в опытной группе и 116 - в контрольной). В опытной группе 26 винтов устанавливались после корректировки направления сверления, обусловленной плохим контактом между дорзальной поверхностью позвонка и навигационной матрицей. Значимых различий в траекториях винтов

по сравнению с планируемыми не было. 96 (96,0%) винтов были оценены как имплантированные со степенью 0, 4 винта (4,0%) со степенью 1. В контрольной группе из 116 винтов 103 (88,8%) соответствовали степени 0, 8 (6,9%) степени 1, 4 (3,4%) степени 2, 1 (0,9%) степени 3, различия были статистически значимы. 4 винта степени 2 и 1 винт степени 3 девиировали медиально с выходом в позвоночный канал без неврологических последствий.

Wu с соавт. использовали навигационные матрицы для введения винтов в C1 и C2 позвонки. Печать направлятелей осуществлялась с шагом 6 мкм в плоскостях x/y и 1,5 мкм в плоскости Z. В качестве материала использовался полилактид. Внутренний диаметр тубуса составил 2 мм, длина – 2,5 см. После ручного удаления поддержек, проводилась отработка операции на модели, для формирования хода применялась спица диаметром 1,5 мм. 80 винтов было установлено 20 пациентам, авторы оценивали девиацию точки ввода и разницу в углах расчетной траектории и оси, ни по одному оцениваемому параметру не было значимых различий с планируемыми траекториями (Wu X. et al., 2017).

В 2016 г. Куо-Yuan Huang с соавт. представили клинический случай C1-2 фиксации по Magerl пациенту с атланта-аксиальной нестабильностью. Применялась билатеральная матрица, девиации траектории винтов были в диапазоне 3-4°, девиация точки ввода - менее 2 мм. Авторы отмечают доступность и простоту методики, ее высокую прецизионность, экономическую эффективность, снижение рисков осложнений и лучевой нагрузки (Huang K.-Y. et al., 2016).

Shuai Guo с соавт. представили результаты кадавер-исследования на 23 препаратах: в 11 случаях выполнялась C1-2 фиксация по Goel-Harms традиционным методом с флуороскопическим контролем, в 12 – с использованием навигационных матриц (Guo S. et al., 2016). Интерес представляет система оценки положения винтов, используемая авторами. В C1 в аксиальной плоскости позиция была разделена на 3 степени.

Степень 1: точка входа C1-LMS (lateral mass screw) проецируется в средние 50% соединения задней дуги C1 и траектории C1-LMS в средних 50% соответствующей латеральной массы.

Степень 2: точка ввода C1-LMS проецируется на периферические 50% of the соединения задней дуги C1 и траектории C1-LMS в наружных 50% соответствующей латеральной массы.

Степень 3: точка ввода C1-LMS проецируется в наружную порцию соединения задней дуги C1 или винт перфорирует кортикальную кость боковой массы C1

В сагиттальной плоскости также было выделено три категории позиции.

Степень 1: точка ввода и траектория C1-LMS в верхних 50% задне-нижней порции боковой массы C1.

Степень 2: точка ввода и траектория C1-LMS в нижних 50% задне-нижней порции боковой массы C1.

Степень 3: точка ввода C1-LMS под нижним суставным отростком боковой массы C1 или винт перфорирует кортикальный слой C1.

Позиция винта в C2-PSs (pedicle screws) классифицировались на 4 степени:

Степень 1: винт полностью внутри ножки по центру.

Степень 2: перфорация кортикального слоя с выстоянием менее 50 % диаметра винта.

Степень 3: перфорация кортикального слоя с выстоянием более 50 % диаметра винта.

Степень 4: винт полностью перфорирует кортикальный слой.

В группе с флюороскопией в аксиальной проекции 16 винтов в C1 (72,7 %) классифицировались как степень 1, 4 (18,1 %) как степень 2, 2 (6,2 %) как степень 3. В сагиттальной проекции, 20 винтов в C1 (90,1 %) классифицировались как степень 1, 2 (9,9 %) как степень 2. В C2 позвонке 16 винтов (72,7 %) были полностью внутри кости (степень 1), 4 (18,3 %) и 1 (4,5 %) винт в C2-PSs частично

перфорировали кость (степень 2 и 3, соответственно). 1 винт (4,5 %) полностью выступал в отверстие позвоночной артерии и классифицировался как степень 4.

При использовании матриц в С1 в аксиальной и сагиттальной плоскостях все винты были классифицированы как степень 1. В С2 23 винта (95,8 %) были полностью внутри кости и классифицированы как степень 1. 1 винт (4,2 %) частично перфорировали кость (степень 2). Анализ показал значимые различия между группами по локализации винтов в аксиальной плоскости и отсутствие различий в сагиттальной (Guo S. et al., 2016).

В 2017 г. группой ученых из Филиппин представлены результаты оценки точности имплантации винтов в шейном отделе в эксперименте *in vitro*. В отличие от предыдущих исследований, авторы не проектировали навигационные матрицы на компьютере, формируя их вручную на напечатанной 3D-модели позвонков трупного материала из полиметилметакрилатного стоматологического цемента (Рисунок 12). В ходе эксперимента было имплантировано 50 винтов в С3-С7 позвонки. Установка 47 винтов выполнена со степенью девиации 0, 2 винтов со степенью 1, 1 винта со степенью 2. По мнению авторов, девиация была обусловлена неполным скелетированием позвонков и, как следствие, отсутствием необходимого контакта с матрицей, что привело к смещению планируемой точки введения (Bundoc R.C. et al., 2017). Стоит отметить, что такой подход осуществляется без виртуального планирования траектории имплантации – спица или сверло вводится в модель позвонка под визуальным контролем, после чего по модели и введенной спице изготавливается слепок. С другой стороны, процесс упрощается ввиду отсутствия необходимости компьютерного моделирования матрицы, что требует навыков 3D-дизайна и специального компьютерного софта. Функция же создания STL модели позвоночника на основании DICOM-данных МСКТ заложена во многих базовых программах-просмотрщиках.

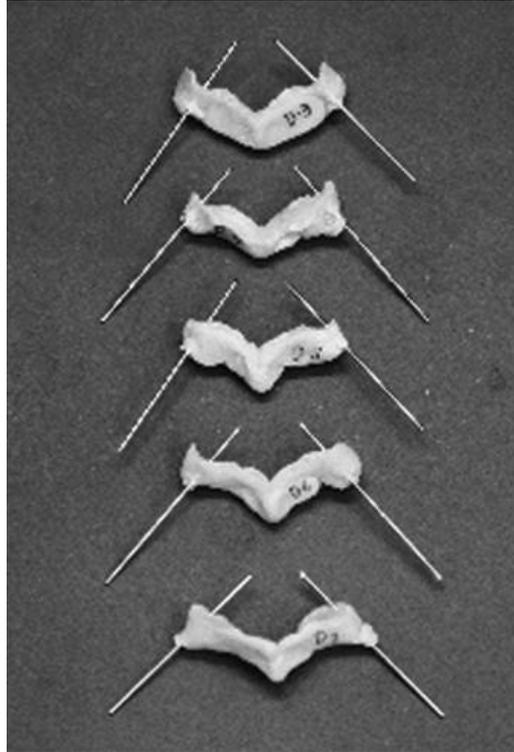


Рисунок 12 – Навигационные матрицы, созданные из стоматологического цемента по заранее проведенным на 3D модели спицам Киршнера (Bundoc R.C. et al., 2017)

Результаты сравнительного исследования операций на верхнечейном отделе представлены специалистами из Китая в 2017 г. Проводилась имплантация 74 винтов в C1 и C2, по 37 в опытной и контрольной группах. В опытной группе винты устанавливались по навигационным матрицам, при этом в канал-направитель матрицы сначала помещался тубус иглы Jamshidi, после формировался ход спицей Киршнера и дрелью. 32 винта (86,5 %) были полностью внутри кости, 3 винта (8,1%) с перфорацией менее 1 мм и не требующие переустановки, 2 винта (5,4%) выходили за пределы кости более, чем на 1 мм. Из 37 винтов в контрольной группе, 23 (62,2%) были внутри кости, 3 (8,1%) винта выступали менее 1 мм, 11 винтов выступали более, чем на 1 мм (29,7%). Таким образом, по мнению авторов, уровень допустимой точности установки составил 94,6% при использовании навигационных матриц, при стандартной методике с флуороскопией - 70,3% (Guo F. et al., 2017).

Di Wang с соавт. привели клинический случай C1-2 фиксации с использованием металлических матриц, созданных из стали по технологии SLM, Рисунок 13.



Рисунок 13 – Навигационные матрицы, изготовленные на 3D-принтере из стали по SLM-технологии

При определенных преимуществах (меньшая степень деформации, удобство введения винта, возможность автоклавирования, большая прочность), такая технология требует большего времени изготовления и более дорогостоящая как за счет используемого материала, так и в результате существенно большей стоимости 3D принтера с возможностью печати из металла (Wang D. et al., 2016).

Y.-Y. Chen с соавт. представлены 3 клинических случая атланта-аксиальной нестабильности в сочетании с комплексной деформацией шейного отдела. Из 6 установленных винтов в C2, 2 имели девиацию степени 1 и один винт – девиацию степени 2. Все винты в C1 имплантированы без перфорации кости. Признаков повреждения позвоночной артерии не было. Были использованы билатеральные матрицы с металлическими вставками-тубусами (Рисунок 14). Несмотря на высокий процент девиации, авторы указывают, что без применения данной методики единственным выбором было бы выполнение многосегментарного окципитоспондилодеза. Определение точки введения винта и оптимальной траектории больше не является проблемой для хирургов с небольшим опытом при наличии навигационных матриц (Chen Y.-Y. et al., 2020).



Рисунок 14 – Навигационные матрицы для атланта-аксиальной фиксации с металлическими вставками-тубусами

В 2019 г. опубликовано кадавер-исследование на препаратах шейного и верхнегрудного отделов позвоночника, задачей которого было оценить не только точность и безопасность, но и особенности конструкции при транспедикулярной и трансартикулярной имплантации (фиксация в боковые массы в С1-С6, ТПФ в С7-Th2) (Rijker P.A.J. et al., 2019). Первичный дизайн представлял одноуровневый билатеральный направитель, однако в результате апробации на первом препарате, авторы обнаружили недостаточную жесткость и устойчивость каркаса, в связи с чем был усилен каркас и добавлена третья точка опоры на верхнюю часть остистого отростка. Кроме того, для повышения стабильности матрицы использовались захваты за дужку. Большой интерес представляет факт, что цели, задачи, методология и сформулированные выводы во многом схожи с проведенным нами клиническими и экспериментальными исследованиями, опубликованными в этом же году, что говорит о высокой актуальности изучаемой темы, сформулированных задач и особенностей клинического применения (Коваленко Р.А. и соавт., 2019).

Экспериментальное исследование по имплантации транспедикулярных винтов в шейном отделе из переднего доступа выполнено Р. Peng с соавт. 20 трупным препаратам выполнялась МСКТ на уровнях С3-7. Матрицы проекти-

ровались с опорой на переднюю поверхность тел позвонков из 2 различных материалов: фоточувствительная пластмасса и сталь (Рисунок 15). Различий по степени безопасности имплантации и девиации винтов между группами не было ($p < 0,05$). Стоимость производства также значимо не отличалась, тогда как время изготовления одной матрицы из пластика составило $51,65 \pm 3,56$ мин, из металла – $109,75 \pm 3,88$ мин. В группе с пластиковыми направляющими из 20 винтов, 19 (95%) соответствовали степени 1 (полностью окружены костью), 1 винт (5%) степени 3 (перфорация кости с выстояние от одной трети до половины диаметра), в группе с металлическими направляющими – 18 (90%) степени 1 и 2 (10%) степени 3 (Peng P. et al., 2018).

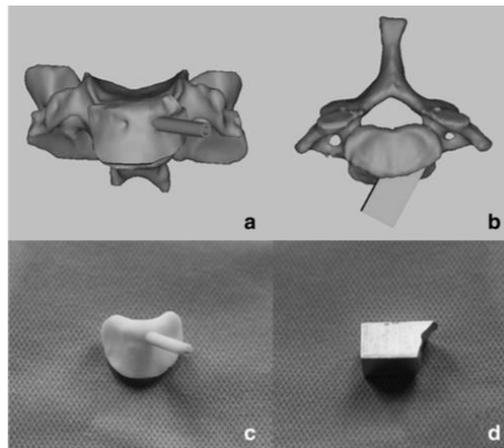


Рисунок 15 – ИНН для передней транспедикулярной фиксации в шейном отделе: a,b – виртуальная модель, c – матрица из пластика, d – матрица из стали

Использование навигационных направляющих в спинальной хирургии не ограничивается только имплантацией винтов. Xin Rong с соавт. представили клинический случай выполнения операции пациентке с полисегментарным стенозом в шейном отделе с применением 3D-шаблона для выполнения ламинопластики. Аналогично вышеописанной технологии, шаблон моделируется по принципу зеркального отражения дорзальных структур позвонка, включает отверстие для фиксации к позвонку и паз в заданной локализации, через который планируется выполнение пропила дужки костным скальпелем. Суть метода в

выполнении остеотомии строго в месте соединения дужки и боковой массы (Рисунок 16). Таким образом, исключается нежелательное смещение плоскости пропила, например, латерально с вовлечением межпозвонкового сустава. Авторами статьи выполнена ламинопластика С3-6 высокооборотистой дрелью по методике «open door» (Rong X. et al., 2016).

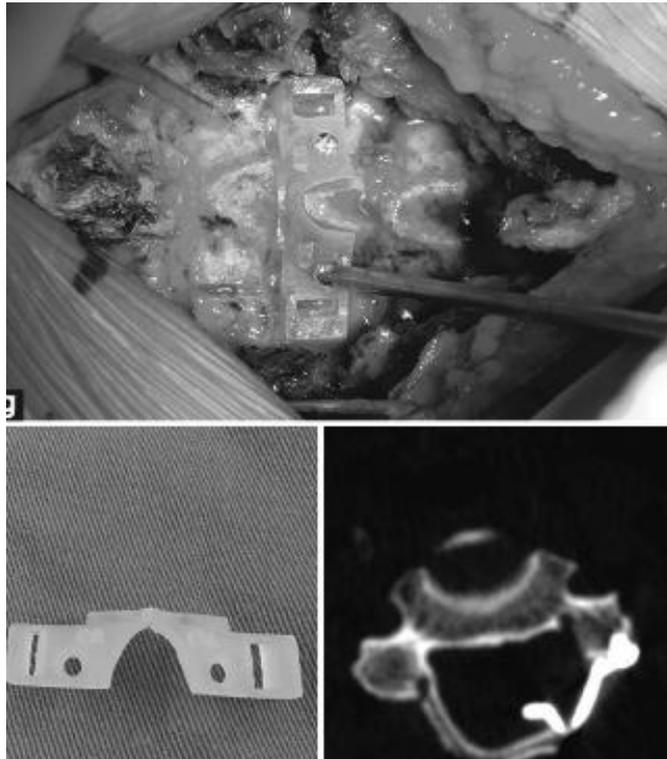


Рисунок 16 – 3D-шаблон для выполнения ламинопластики

1.3.2. Применение индивидуальных навигационных направителей в грудном отделе позвоночника

Наибольшее количество имплантированных винтов в кадавер-эксперименте было представлено Тао Ма с соавт. Было использовано 20 препаратов грудного отдела. Для планирования траектории и создания матриц авторы выполнили МСКТ с толщиной среза 0,625 мм. 3D моделирование выполнялось в программе MIMICS 10.01 software (Materialise, Belgium), создавались билатеральные направители по методу STL из акриловой смолы, опорная площадка включала

часть дужек, межпозвонковых суставов и остистый отросток (Рисунок 17). Время, потраченное на дизайн и изготовление одного направителя было около 1 часа, стоимость – 50 долларов США без учета компьютерных программ (Ma T.. et al., 2012).

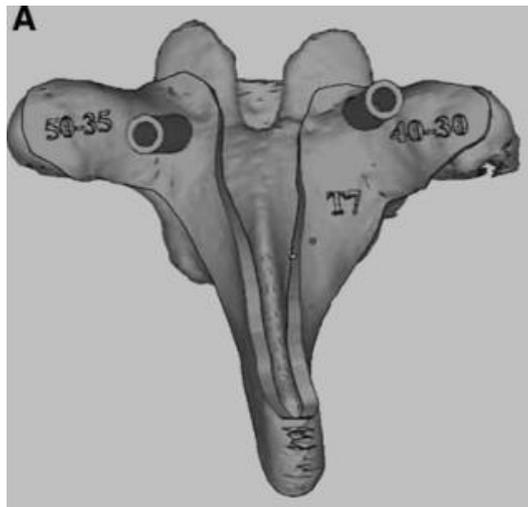


Рисунок 17 – Дизайн навигационного направителя в грудном отделе

Авторы провели сравнение двух групп: в одной проводилась имплантация по методике «free hand», во второй - с 3D-направителями. В каждой группе было установлено по 240 винтов. В группе «free hand» 156 (65%) винтов были полностью окружены костью (Grade 0). Из 84 случаев перфорации кости 58 (24,2%), 16 (6,6%) и 10 (4,2%) были классифицированы как степень 1 (< 2 мм или <1/2 диаметра винта), степень 2 (девиация 2-4 мм или 1/2 -1 диаметра винта) и степень 3 (> 4 мм диаметра винта), соответственно. При использовании направителей только 16 (6,6%) винтов перфорировали костную стенку со степенью 1. Средняя дистанция выстояния винта в группах составила $0,95 \pm 0,49$ (направители) и $3,29 \pm 1,84$ мм («free hand»). Различия между группами статистически значимы. Кроме того, авторы отметили, что в группе «free hand» была значимая разница точности имплантации для первых и последних 5 препаратов, что было расценено как прохождение кривой обучаемости, что

отсутствовало в группе с направлятелями. В статье указано, что манипуляции осуществлялись специалистами без опыта введения винтов в грудном отделе позвоночника.

S. В. Kim с соавт. провели кадавер-исследование с установкой 80 винтов в торакоабдоминальном отделе (Th11-L5) по субкортикальной траектории. Для фиксации направлятеля использовался отдельный винт, билатеральные матрицы проектировалась с опорой на дужки и остистый отросток с непрерывным контактом практически по всей площади дорзальных структур. Девиация менее 2 мм оценена для 76 винтов (95%, средняя девиация – $0,94 \pm 0,42$ мм), 2-4 мм – для 4 винтов (5%, средняя девиация – $2,75 \pm 0,64$ мм) (Kim S.V. et al., 2018).

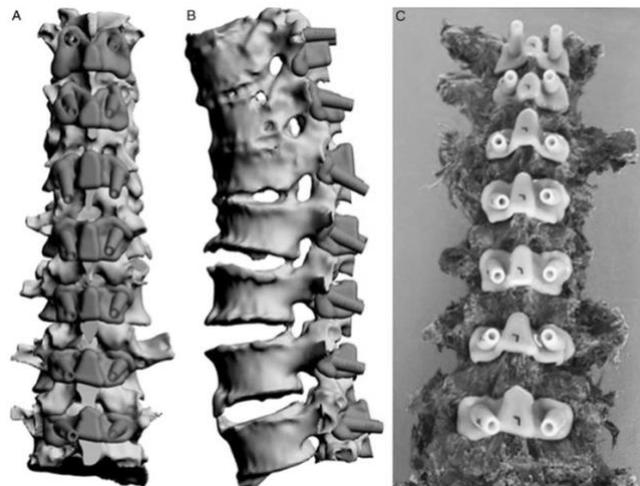


Рисунок 18 – Билатеральные одноуровневые навигационные направлятели для ТПФ по субкортикальной траектории в груднопоясничной зоне

Описан клинический случай перелома-вывиха Th4-5 с установкой 10 винтов. В работе сделан акцент на особенности дизайна направлятелей – предложена оригинальная конструкция унилатеральных матриц без опоры на остистый отросток и захватом дужки по типу крючка. Как преимущество подчеркивается небольшая опорная зона, позволяющая сохранить над- и межостистую связку и снизить время, затраченное на скелетирование (Рисунок

19). Также авторами предложена классификация матриц в зависимости от типа охвата остистого отростка (Kim S.B. et al., 2017).



Рисунок 19 – Унилатеральный дизайн с частичной опорой на дорзальные структуры и обхватом дужки по типу крючка

S. Lu с соавт. провели исследование эффективности навигационных направителей при сколиотических деформациях. 16 пациентам было установлено 168 винтов на уровне Th2-Th12, 157 стояли полностью интрапедикулярно, 11 выступали в диапазоне 0–2 мм (1 - медиально, 10 - латерально, из них в 8 случаях была запланирована пенетрация по причине малого диаметра ножки, частота мальпозиции составила 1,8%). Авторы считают, что пенетрация ножки до 2 мм является безопасной, поэтому общий уровень безопасности составил 100% (Lu S. et al., 2012).

F. Azimifar с соавт. также приводят результаты применения технологии при лечении сколиозов. Проектировались отдельные билатеральные направители на каждый уровень, печать выполнялась по FDM-технологии, при этом опора осуществлялась на 4 точки в области основания верхнего и нижнего суставных отростков, а не по принципу зеркального отображения поверхности. Остистый и поперечный отростки как базовая опора не рассматривались по двум причинам: точный анатомический размер надостистой связки, покрывающей кость, не ясен, а использованием поперечных отростков требует большего объема диссекции

(Azimifar F. et al., 2017). Обращает внимание массивный каркас матрицы, требующий большее количество материала по сравнению с другими вариантами дизайна. Из 110 винтов, установленных в Th1-S1 (из них в грудном отделе – 51 винт) пациентам со сколиозом, процент корректной имплантации составил 94% (Рисунок 20).

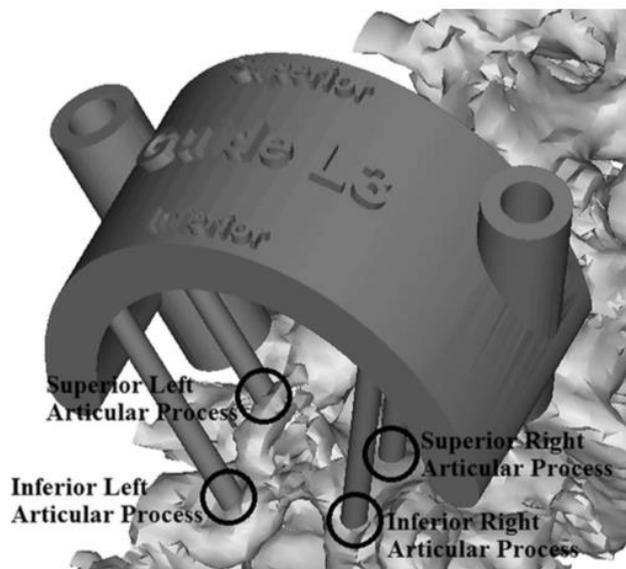


Рисунок 20 – Билатеральный направитель с 4 опорными точками на примере третьего поясничного позвонка

М. Луо выполнено сравнительное исследование с установкой 244 транспедикулярных винтов посредством ИНН пациентам 10-18 лет с конгенитальным сколиозом с большой дугой $\geq 90^\circ$. В опытной группе отмечен значимо больший процент корректно установленных винтов по сравнению с контрольной группой, где применялся метод «free hand», 93% (227 из 244) против 78% (228 of 291), соответственно, $p < 0,001$. Время операции также сократилось (296 ± 56 мин и 360 ± 74 мин, $p = 0,01$), как и время для установки всех винтов (92 ± 17 мин и 118 ± 21 мин; $p = 0,001$) и среднее время установки одного винта (6 ± 1 мин и 7 ± 1 мин; $p = 0,011$). У одного пациента в опытной группе и четырех в контрольной развились винт-ассоциированные осложнения (Luo M. et al., 2019).

М. Takemoto приведены данные использования методики в грудном отделе у 36 пациентов со сколиозом и 4 с оссификацией задней продольной связки. В статье большое внимание уделяется особенностям проектирования направителей, в частности, определению оптимальной локализации опорных зон (Takemoto M. et al., 2016). Так, изначально были определены 14 опорных точек, затем расчетным методом из них были исключены 7 (Рисунок 21).

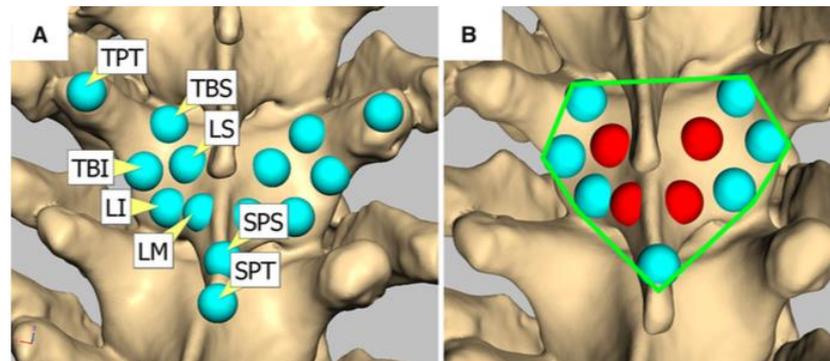


Рисунок 21 – Оптимальные опорные точки для направителей в грудном отделе позвоночника

Исключение точек осуществлялась по результатам анализа воспроизводимости костных структур в ходе процесса сегментации. Авторы указывают, что оптимальный диапазон при этом составляет 100-350 НУ, поскольку его превышение более 350 исключает некоторые костные образования, уменьшение менее 100 приводит к увеличению количества артефактов. Соответственно, в указанном диапазоне выявлено изменение контура поверхности позвонка в области верхушки поперечных и остистых отростков, в связи с чем точки этой локализации и исключались из опорной зоны направителя (Рисунок 22). Направители изготавливались из титана методом лазерного наплавления в аргоновой атмосфере. В общем 420 транспедикулярных ходов были сформированы с применением направителей у 36 пациентов со сколиозом. Среди них, 5 перфораций были выявлены интраоперационно и зарегистрированы как ошибки, 415 винтов были установлены. Позиция винтов была оценена как степень 0 в 408

(98,4%), степень 1 в 6 (1,4%) и степень 2 в 1 (0,2%). У пациентов с оссификацией задней продольной связки ошибок не было, все винты классифицированы как степень 0. Таким образом, процент допустимой имплантации (степень 0 и 1) была оценена как 98,6% при сколиозах и 100% при оссификации.

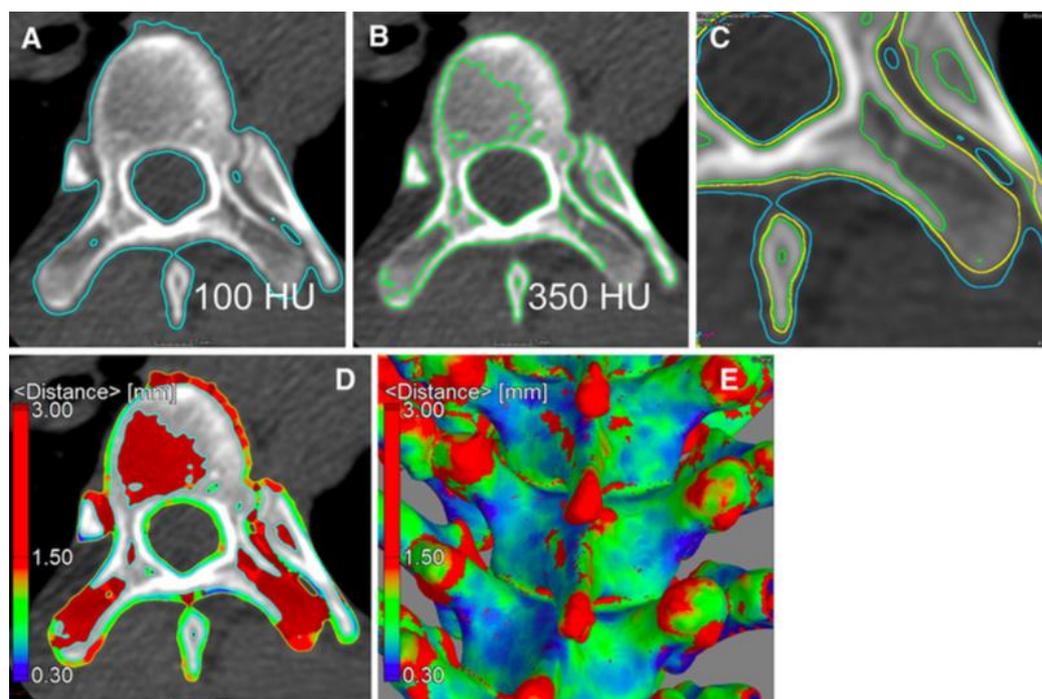


Рисунок 22 – Определение оптимальной локализации опорных точек в ходе процесса сегментации. А – контур внешнего слоя при выборе плотности 100 HU, В – при 350 HU (видны дефекты в области поперечного отростка), С – сопоставление предыдущих двух контуров и оптимального (желтая линия), D, E – красные зоны относятся к участкам, на которых разница дистанции при 100 HU и 350 HU превышает 1,5 мм.

М. Putzier с соавт. представили результаты имплантации 76 винтов (56 в грудном и 20 в поясничном) 4 пациентам с выраженным идиопатическим или приобретенным сколиозом. Для двух винтов интраоперационно была выявлена мальпозиция и выполнена реплантация под флуороскопическим контролем. Степень безопасности 0 была в 84%, 0 и 1 – в 96,1%. Все поясничные винты были установлены со степенью 0. Диаметр 14 ножек в грудном отделе был меньше 4,5 мм, в связи с чем выход винта за пределы ножки был прогнозируемым и

траектория планировалась таким образом, чтобы мальпозиция была латеральной (Рисунок 23). 6 из 14 винтов были полностью окружены костью, остальные 8 составила 66% всех винтов с мальпозицией (8/12). Все мальпозиции степени 2 были латеральными, случаев повреждения невральных структур не было. Лучевая нагрузка, полученная при выполнении предоперационной МСКТ, составила 73,9 mGy cm, что эквивалентно средней эффективной дозе 1,1 mSv (Putzier M. et al., 2017).

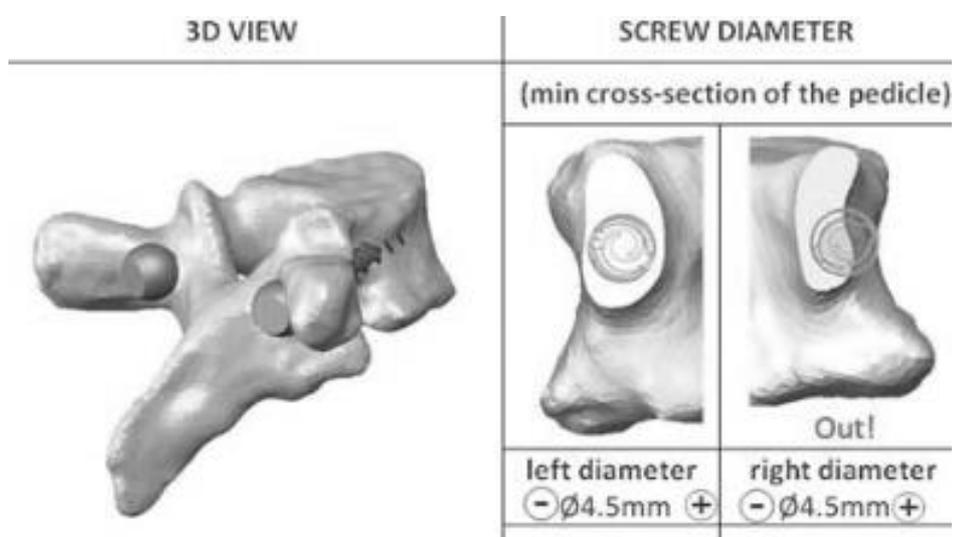


Рисунок 23 – Планирование траектории прохождения винты при малой ширине ножки в грудном отделе (in-out-in)

R. Sesshinato с соавт. были представлены результаты рандомизированного клинического исследования у пациентов со сколиозом. Цель была обозначена как оценка эффективности имплантации с использованием нового дизайна матриц. В общей сложности 540 винтов были установлены 29 пациентам. 14 пациентов были рандомизированы в группу А (навигационные направлятели) - 6 с идиопатическим сколиозом взрослых, 6 с дегенеративным сколиозом, 2 с врожденными деформациями. В группе «free hand» пациенты, соответственно, распределялись по аналогичному типу деформации в количестве 10, 4 и 1. Из 297 установленных в группе А, 224 (75,4%) были классифицированы как степень 0 (винт полностью окружен костью), 44 (14,8%) - как степень А (выстояние менее 2 мм винта), 16

(5,4%) - степень В (выстояние 2-4 мм) и 13 (4,4%) как степень С (> 4мм), в результате 268 (90,2%) винтов имплантированы в зоне безопасности и 29 (9,8%) с мальпозицией. 11 винтов (7 степени В и 4 степени С) изначально планировались по траектории in-out-in из-за очень малого диаметра ножек. В группе В установлены 243 винта. Из них 160 (65,8%) - со степенью 0, 42 (17,3%) - со степенью А, 19 (7,8%) - со степенью В и 22 (9,1%) - со степенью С, в общей сложности, 202 (83,1%) винтов находились в зоне безопасности, 41 винт (16,9%) оценен как случай мальпозиции. В группе А винт в среднем устанавливался 6 мин и 10 сек против 9 мин и 11 сек в группе В ($p = 0,002$). С-дуга использовалась в обоих случаях, однако в группе А среднее количество снимков было 11, в группе В – 47,5. Средняя эффективная доза в группе А была 0,23 mSv, в группе В – 0,82 mSv. В исследовании был использован специфический дизайн направителей, состоящий из двух широких тубусов с опорой на остистый отросток и дужки (Рисунок 24). Внутренний диаметр тубуса спроектирован под диаметр отвертки для установки винта, при этом для формирования хода внутрь тубуса устанавливается специальный стилет с узким отверстием. Интересен и подход к проектированию опорной части – вместо зеркальной опорной площадки по диаметру тубуса создавались своеобразные опорные колонны (Cecchinato R. et al., 2019).

У. Ну с соавт. исследована точность имплантации винтов на верхне- и среднегрудных уровнях у 151 пациента с относительно нормальной анатомией. Применялись одноуровневые билатеральные матрицы с полным контактом с дужкой и остистым отростком. Из 582 винтов, 559 (96,1%) полностью находились в ножке. Анализ выявил 5 медиальных перфораций и 16 латеральных. Отдельно обозначены 2 случая латерального паравертебрального положения винта с полной экстрапедикулярной мальпозицией (Ну У. et al., 2016).

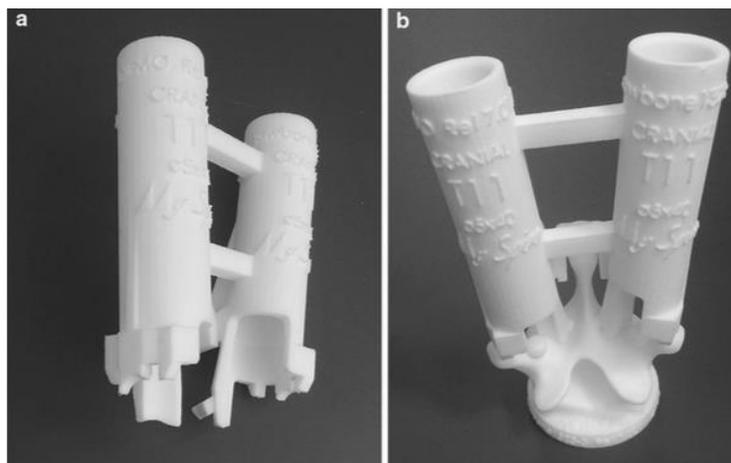


Рисунок 24 – Направители для фиксации грудного отдела с переменным диаметром тубуса (Cecchinato R. et al., 2019)

В. Garg с соавт. выполнено сравнительное исследование у 20 пациентов с конгенитальными, идиопатическими и посттуберкулезными деформациями с имплантацией 136 винтов в опытной группе (билатеральные моносегментарные навигационные направители) и 127 винтов в контрольной группе («free hand»). Были выявлены значимые различия в безопасности имплантации: в группе «free hand» зарегистрировано 13 медиальных мальпозиций и 6 латеральных степени 2, в группе навигационных направителей – 3 медиальных и 7 латеральных. Время операции и количество рентгеновских снимков было значимо меньше в группе 3D - печати, средняя кровопотеря статистически не отличалась (Garg V. et al., 2019).

Рандомизированное исследование при переломах грудного отдела позвоночника с дислокацией выполнено С. Wu с соавт. 42 пациента были разделены на 2 группы. В первой группе 24 пациентам для установки транспедикулярных винтов применялась стандартная техника «free hand» с флуороскопическим контролем, в 18 случаев применялись индивидуальные направители. Время операции, объем кровопотери, степень дислокации и сагиттальный угол были значимо лучше во второй группе ($p < 0,05$). Также получены значимые различия в точности установки винтов, углах между винтами в сагиттальной плоскости и разнице точек ввода по сравнению с планируемыми до операции, оценке деформации по шкале Frankel при последующем наблюдении (Wu C. et al., 2015).

Y. Pan с соавт. проведено сравнительное исследование навигационных матриц (20 пациентов, 396 винтов) и метода «free hand» (17 пациентов, 312 винтов) у подростков с выраженными деформациями позвоночника. Матрицы проектировались по принципу инверсии дужек, остистого и поперечного отростков с практически полным охватом дорзальных элементов. Время операции и степень коррекции значимо не отличались в группах, тогда как безопасность имплантации была статистически выше при использовании матриц - перфорация 1 степени наблюдалась в 7,3%, 2 степени – в 3,3%. В группе «free hand» перфорация 1 степени отмечена в 11,9%, 2 степени – 11,5%, 3 степени – в 1,6%, $p = 0,000$ (Pan Y. et al., 2018).

Аналогичным образом K. Shah с соавт. сравнили два метода при комплексных кифосколиотических деформациях у детей при ранее установленных субламинарных проволочных конструкциях, что осложняло процесс моделирования направителей из-за артефактов от металла и требовало более тщательного сегментирования. Преимущественно проектировались билатеральные матрицы с частичной опорой без вовлечения остистого отростка. Уровень мальпозиции для «free hand» составил 36,21%, при использовании матриц – 24,56%. Среднее время операции и время имплантации одного винта значимо не отличались (Shah K. et al., 2020).

В большинстве работ авторами применялись одноуровневые моно- или билатеральные матрицы. Опора только на структуры позвонка, в который вводятся винты, нивелирует фактор межсегментарной подвижности как предиктора мальпозиции. В то же время, при ригидных деформациях могут применяться многоуровневые направители. Так, А.В. Косулиным с соавт. была продемонстрирована высокая прецизионность имплантации в грудном и поясничном отделах позвоночника у детей с использованием многоуровневого билатерального навигационного шаблона (Косулин А.В. и соавт., 2020). Многоуровневые матрицы также описаны при операциях по коррекции ригидного сколиоза 10 пациентам. Двух- и трехуровневые матрицы проектировались для

ТПФ на уровнях с наиболее выраженной деформацией, 48 винтов были установлены по матрицам, остальные 104 – по методике «free hand», частота винтов без перфорации кости составила 93,8% и 78,8%, соответственно, степень безопасности 2 (выход винта в пределах 2-4 мм) выявлена только в группе «free hand» (Liu K. et al., 2017).

Использование ИНН для введения винтов при деформациях позвоночника у детей – одно из приоритетных направлений, поскольку патологически измененная анатомия, ротация позвонков, малый диаметр ножек формируют запрос на высокоточную имплантацию. Д.Н. Кокушиным с соавт. выполнен проспективный анализ результатов хирургического лечения 30 пациентов с врожденным сколиозом на фоне нарушения формирования позвонков грудного и поясничного отделов позвоночника. Общее количество имплантированных транспедикулярных винтов составило 96 (100% запланированных транспедикулярных винтов). Для установки винтов было использовано 3 различных варианта направителей общим количеством 48. Корректность положения установленных винтов по степени смещения: Grade 0 - 93,7% (90 винтов), Grade I - 4,2% (четыре винта), Grade II - 2,1% (два винта), Grade III - 0%. Количество винтов со степенью смещения Grade 0 + Grade I составило 94 (97,9%) (Кокушин Д.Н. и соавт., 2020).

Q. Tu с соавт. приведены данные коррекции девяти тяжелых коифосколиотических деформацией с изготовлением навигационных шаблонов, изготовленных из титана по методу селективного лазерного спекания, как для введения винтов, так и для определения границ остеотомии (Tu Q. et al., 2019).

В ряде работ, посвященных изучению индивидуальных навигационных направителей, авторы большое внимание уделяют техническим аспектам проектирования и печати направителей и поиску вариантов дизайна, обеспечивающих высокую точность имплантации при минимальных издержках (Коваленко Р.А. и соавт., 2019; Коваленко Р.А. и соавт., 2020). Требования можно обозначить следующим образом:

- минимизация опорной зоны для уменьшения площади скелетирования,
- сохранение связочных элементов,
- сокращение финансовых издержек за счет меньшего количества материала и использования менее затратных вариантов 3D-печати.

1.3.3. Применение индивидуальных навигационных направителей в поясничном отделе позвоночника

S. Porada с соавт. выполнен кадавер-эксперимент на 2 трупах с введением 14 винтов по направителям в L1-4. Авторы проектировали матрицы с опорой на остистый и поперечные отростки, при этом опорные участки создавались по принципу V-shaped knife-edge (V-образный нож) (Рисунок 25). Именно за счет такой конфигурации достигается контакт в необходимой позиции и предотвращается смещение. Во всех случаях позиция винтов была оценена как хорошая (девиация до 2 мм - 8 винтов) или допустимая (девиация больше 2 мм но в пределах кости – 6 винтов) (Porada S. et al., 2012).

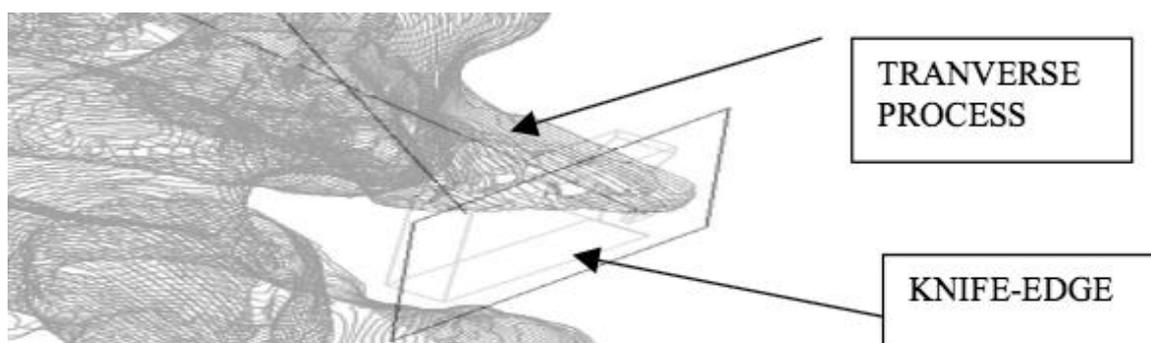


Рисунок 25 – Проектирование опорного участка направителя по принципу V-shaped knife

В 2012 г. J.-J. Fang с соавт. представили клинический случай применения направителей при установке транспедикулярных винтов в поясничном отделе. В статье большое внимание уделяется особенностям проектирования и применения

метода. По мнению авторов, при выборе опорной зоны необходимо следовать следующим правилам:

- избегать зон прикрепления связок позвоночника, которые могут создавать сложность при диссекции,
- выбирать зону с мягкими тканями, которые могут быть легко отделены,
- избегать зоны непосредственной близости к межпозвонковым суставам.

Таким образом, при планировании имплантации в поясничном отделе авторы не рекомендуют включать остистый отросток и участки, близкие к капсуле сустава (Рисунок 26). В качестве контроля соответствия траектории винта авторы измеряли углы между планируемой и фактической траекториями в аксиальной и сагиттальной плоскостях, которые составили $0,48 \pm 0,61^\circ$ и $0,36 \pm 0,44^\circ$, соответственно. Кроме того, оценивалась девиация точки ввода в двух плоскостях. Горизонтальная и вертикальная девиация в аксиальной плоскости составила $0,73 \pm 0,52$ и $1,17 \pm 0,78$ мм, в сагиттальной плоскости – $1,18 \pm 0,65$, $2,16 \pm 0,37$, соответственно. Разница в пространстве для траектории составила $1,05 \pm 1,05^\circ$, для точки ввода – $2,99 \pm 0,39$ мм. Время операции уменьшилось на 30 мин по сравнению с классической методикой, контрольная рентгенография выполнялась после установки всех винтов (Fang J.-J. et al., 2012).

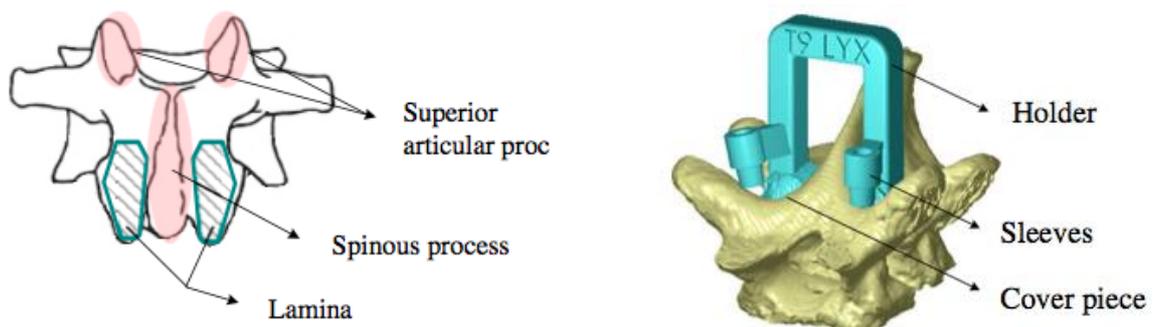


Рисунок 26 – Дизайн направителей для ТПФ в поясничном отделе. А - розовым цветом указаны участки, не подходящие в качестве опорной зоны, зеленым – предпочтительные участки для опоры, В – окончательный дизайн

М. Merc с соавт. продемонстрировали использование методики при операциях на пояснично-крестцовом отделе. В опытной (навигационные направлятели) и контрольной («free hand» с флуороскопией) группах было установлено по 54 винта. Для проектирования матриц использовались данные КТ толщиной среза 0,5 мм выполненного в prone position для сходства с интраоперационной конфигурацией позвоночника. В данном случае это играло значение, поскольку авторы использовали многоуровневые матрицы со сложным каркасом для предотвращения деформации (Рисунок 27). Для формирования хода матрица фиксировалась спицами Киршнера при этом использовались внутренние тубусы, затем поочередно выполнялось канюлирование ножек. Печать выполнялась из полиамида методом лазерного наслоения.



Рисунок 27 – Многоуровневый навигационный направлятель для ТПФ в поясничном отделе (Merc M. et al., 2013)

В опытной группе было значительно меньшее число перфораций. Авторы большое внимание уделили особенностям проектирования матриц и применения методики. В частности, были отмечены как преимущества многоуровневых матриц (более стабильный каркас, препятствующий деформации и смещению),

так и недостатки такой конструкции (подвижность позвонков, способная сместить ориентиры), в связи с чем не рекомендовано проектирование одного направителя более чем на 3 позвонка. Кроме того, отмечена сложность полноценного удаления мягких тканей с крестца. По мнению авторов, методика не заменит «free hand» и навигацию, но может быть полезной в случаях сложных имплантаций и недоступности КТ-навигации (Merc M. et al., 2013).

F. Naddeo с соавт. предложили автоматизированный программный алгоритм для создания матриц-направителей. Хирург определяет точку введения и опорную площадку, тогда как программа рассчитывает направление оси винта, диаметр спицы Киршнера, диаметр и длину винта. Представлены 2 клинических случая использования методики. Авторы указали, что создание направителя занимает около 1,5 часов и обходится ориентировочно в 50 евро, однако не указаны сравнительные данные, насколько автоматизированный данный подход ускоряет процесс проектирования (Naddeo F. et al., 2017).

Z.-X. Shao с соавт. предложено использование направителей для выполнения транспедикулярной трансдискальной фиксации двух позвонков в поясничном отделе. Выполнено экспериментальное планирование траектории, создание направителей и 3D-моделей позвоночника с отработкой на макете (Рисунок 28).

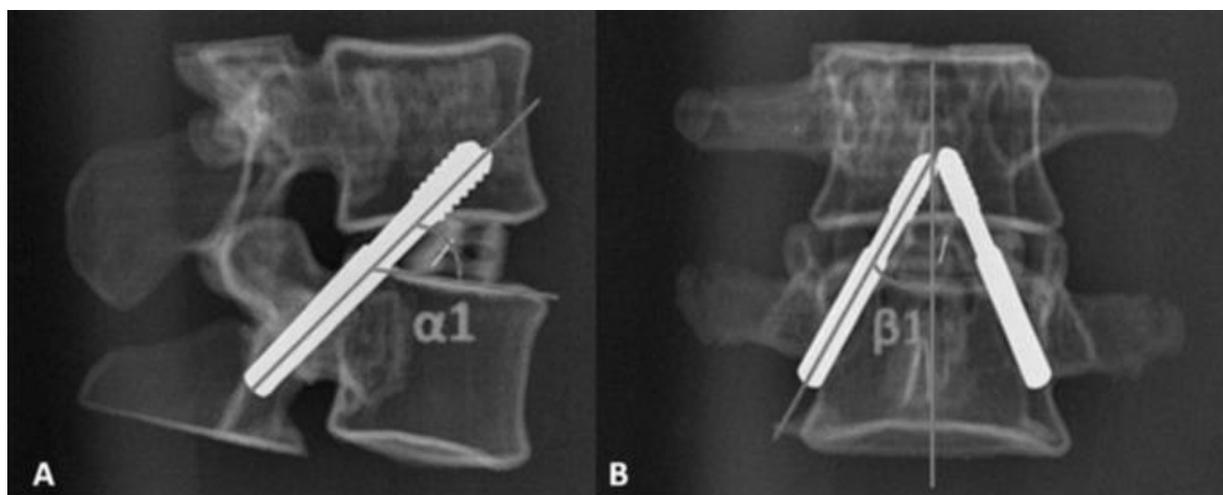


Рисунок 28 – Транспедикулярная трансдискальная траектория для фиксации

При этом не приведены клинические данные, как и результаты изучения биомеханики при таком типе фиксации. Помимо этого, авторами предложены односторонние направлятели с длинными тубусами и малой площадью опорной площадки, что при использовании *in vivo* может создавать предпосылки для девиации (Shao Z.-X. et al., 2017).

S. Lu с соавт. представили результаты кадавер-эксперимента и клинического исследования по применению направлятелей в поясничном отделе. На трупах установка винтов осуществлялась в L1-3. В клиническом исследовании было установлено 22 винта на уровнях Th12-L5 6 пациентам (Lu S. et al., 2009). Матрицы были односторонними с опорой на дужку, часть поперечного отростка, часть суставного отростка (Рисунок 29).

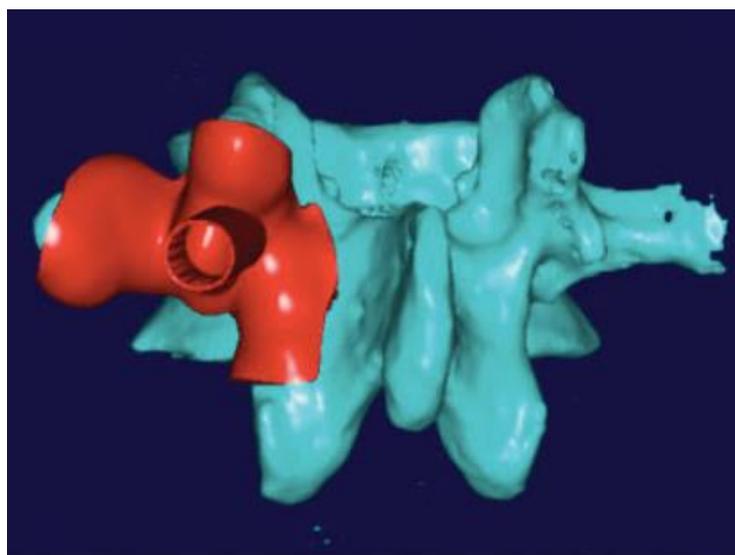


Рисунок 29 – Односторонний навигационный направлятель для ТПФ в поясничном отделе

Не проводился анализ девиации траектории, при этом случаев перфорации ножки не было. Также указано, что стоимость имплантации 1 винта с применением 3D-направлятелей приблизительно 20 долларов США, время изготовления – 16 часов. Авторы положительно отзываються о методике, рассматривая ее как более дешевую альтернативу КТ-навигации.

Т. Kaito с соавт. приведены данные кадавер-эксперимента по изучению точности субкортикальной транспедикулярной фиксации на трех препаратах поясничного отдела. Из 36 установленных винтов, 32 (91,4%) были полностью окружены костью, остальные выступали менее 2 мм, средняя девиация составила 0,66 мм. Авторы также сравнивали два варианта формирования хода – с помощью 2,7 мм сверла и посредством введения спицы Киршнера с последующим канюлированным метчиком, статистических различий в методиках не выявлено (Kaito T. et al., 2018).

J. Kim с соавт. описан клинический случай использования направителей для ТПФ по субкортикальной траектории при декомпрессивно-стабилизирующей операции на уровне L4-5, авторы использовали одноуровневый билатеральный дизайн с опорой на остистый отросток (Kim J. et al., 2019). N. Marengo приведены результаты 11 аналогичных операций на уровнях L4-5-S1. Средняя девиация была 0,91 мм; 85,2% винтов были установлены в пределах 2 мм от планируемой траектории. Выявлено 2 перфорации степени А (< 2 мм) и ни одной степени В или С. Фактическая точка ввода винта всегда располагалась в пределах 2 мм от планируемой (Marengo N. et al., 2019).

По мере накопления мирового опыта применения ИНН ученые стали акцентировать внимание на определении оптимального дизайна. Поскольку каждая матрица представляет собой индивидуальное устройство и проектируется на отдельный позвонок, стало необходимым обозначить важные аспекты создания проекта, которые могут влиять на качество имплантации и другие ассоциированные показатели. Как видно из вышеприведенных источников, ряд авторов создавали опорную зону, полностью охватывающую дорзальные структуры (по типу зеркального отображения позвонка). Такой подход требует полного удаления мягких тканей, что увеличивает время доступа, может сопровождаться большей инвазивностью по сравнению с традиционным подходом, включая удаление связочного аппарата (надостистая связка), что можно рассматривать как негативный фактор. Кроме того, большая площадь соприкосновения может

создавать сложности в правильной локализации и интраоперационной оценке корректности положения. В противоположность, другой подход к проектированию направлен на создание направителей с точечной опорой (например, V-образные). Это уменьшает необходимую степень диссекции, но может способствовать ложно-положительному позиционированию направителя.

V. Ferrari с соавт. обозначили следующие требования к дизайну навигационных матриц:

- матрица должна фиксироваться на поверхности кости за счет малых и тонких опорных зон, чтобы не увеличивать инвазивность процедуры,
- каждая опорная зона должна опираться на хорошо распознаваемые анатомические структуры, которые практически всегда визуализируются при данной операции,
- дизайн матрицы должен гарантировать ее стабильность во время операции при воздействии сил, прикладываемых рукой хирурга.
- дизайн матрицы должен исключать риск ошибочного позиционирования при наличии резидуальных мягких тканей в опорной зоне.
- дизайн матрицы должен облегчать правильное позиционирование чтобы избежать некорректного положения.

Авторы использовали систему опорных цилиндров, отметив, что полые цилиндры-направители не должны соприкасаться с костью, поскольку полное удаление тканей в точке ввода при имплантации в поясничном отделе может быть затруднительно. Остальные цилиндры служат в качестве опорного каркаса. Конструкция включала четыре парных цилиндра, опирающихся на суставные отростки и основание дуги и пятый непарный с фиксацией на остистом отростке (Рисунок 30). Цилиндры соединялись внешним каркасом и поперечными балками. Также при планировании дизайна учитывались векторы силы при давлении на матрицу - цилиндры располагались таким образом, чтобы их ось была перпендикулярна опорной зоне позвонка (Ferrari V. et al., 2013).

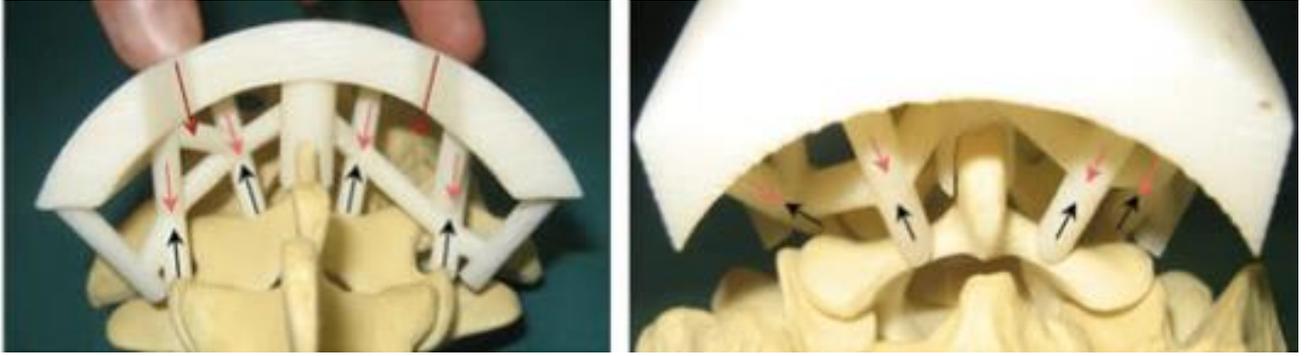


Рисунок 30 – Навигационные направители, спроектированные по принципу опорных цилиндров (Ferrari V. et al., 2013)

Кроме того, авторы предложили использовать не цельные, а разборные матрицы по ряду причин: возможность использования тубусов сменного диаметра для введения спицы Киршнера и собственно винта и возможность удаления матрицы с введенными спицами/винтами, что затруднительно при цельном каркасе, поскольку оси введения винтов не параллельны. Оценка качества имплантации осуществлялась в эксперименте *in vitro* на свиньях. Было изготовлено 14 матриц и введено 28 спиц Киршнера диаметром 1,2 мм. По результатам только одна спица (3,5%) была установлена некорректно со II степенью перфорации ножки. Отклонение от планируемой траектории < 1 мм наблюдалось в 89,3% случаев. Тремя хирургами, осуществлявшими оперативное вмешательство, было отмечено, что правильное позиционирование матрицы было легким, благодаря точке опоре на остистый отросток. Установка матрицы не требовала дополнительного удаления мягких тканей по сравнению с классическим доступом. Ложно-положительная позиция легко выявлялась по отсутствию контакта всех 4 цилиндров с костью.

1.4. Резюме

Таким образом за последние 20 лет можно констатировать растущий интерес к применению технологий 3D-печати в спинальной хирургии, что подтверждается количеством научных публикаций. Во многом это обусловлено

упрощением и удешевлением технологического процесса, сделавшим доступным массовое применение метода. Стоит полагать, что прогнозируемое увеличение скорости печати в ближайшее время и дальнейшее удешевление технологии будет сопровождаться более активным ее использованием в различных областях хирургии.

Активное применение технологий быстрого прототипирования в медицине в России наблюдается на протяжении последних нескольких лет, создавая отставание в этой области порядка 10-25 лет от ряда других стран. Остаются нерешенными юридические аспекты применения технологии, не определены источники финансирования, отсутствуют штатные лаборатории 3D-печати, не обозначен порядок лицензирования работы этих лабораторий, не обозначены требования к программному обеспечению, материалам и устройствам для аддитивных технологий в медицине и другие вопросы (Карякин Н.Н. и соавт., 2018).

На сегодняшний день, использование 3D-печати в спинальной хирургии реализуется в трех основных направлениях: создание индивидуальных моделей позвоночника, навигационных шаблонов-направителей, индивидуальных имплантов. Применение индивидуальных моделей позвоночника направлено на улучшение предоперационного планирования, дополнительное информирование пациентов, симуляционный тренинг с возможностью отработки различных этапов операции. По сравнению с классическими обследованиями, метод использования индивидуальных 3D-моделей позвоночника предоставляет тактильную информацию, может использоваться для симуляции операции и определения оптимальных траекторий введения имплантов. Детальное понимание индивидуальной анатомии с возможностью интраоперационной визуализации повышает вероятность благоприятного исхода хирургии, снижает стрессовую нагрузку на хирурга, что особенно актуально в случаях нетипичной анатомии у пациентов с аномалиями развития, врожденными и приобретенными деформациями, при сложных имплантациях. Результаты ранее проведенных исследований

показывают, что большинство хирургов положительно относятся к применению 3D-моделей и считают их использование достоверным способом повышения безопасности и эффективности оперативного вмешательства. Также отмечена экономическая выгода от использования моделей за счет ряда факторов, таких, как более эффективное хирургическое планирование (в ряде случаев позволяет избегать многоэтапных оперативных вмешательств), меньшее количество интраоперационных осложнений, более прецизионная техника фиксации, позволяющая уменьшить протяженность конструкции, сокращение времени операции и др. факторы. Кроме того, изучение индивидуальных моделей улучшает взаимодействие между членами операционной бригады, а демонстрация модели может быть использована при объяснении пациенту планируемой операции.

Использование индивидуальных навигационных направителей – новая технология спинальной навигации, обладающая рядом преимуществ по сравнению с имеющимися аналогами. По показателям безопасности и точности имплантации данная методика демонстрирует лучшие результаты по сравнению с методикой «free hand». Сравнение в методами интраоперационной КТ-навигации показывает сопоставимые показатели безопасности установки винтов. В отличие от КТ-навигации, введение винтов осуществляется по заранее рассчитанным на компьютере траекториям. Увеличение времени предоперационного планирования, затраченного на проектирование и изготовление матриц, компенсируется сокращением времени операции и уменьшением частоты реимплантаций. Стоимость необходимого оборудования и других затрат при использовании навигационных матриц существенно меньше по сравнению с КТ-навигацией.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Общая характеристика исследования

Для решения цели и поставленных задач была выполнена серия доклинических и клинических исследований по эффективности и безопасности использования индивидуальных моделей и навигационных направителей при различных патологических процессах позвоночника.

Первичная оценка точности и безопасности применения индивидуальных навигационных направителей для транспедикулярной фиксации в шейном и грудном отделах позвоночника и определение оптимального дизайна ИНН осуществлялось в ходе эксперимента на трех кадавер-препаратах с установкой 60 винтов с применением 40 ИНН различной конструкции. Критериями точности выступала степень перфорации кортикального слоя и девиации фактической траектории от планируемой.

Второй доклинический эксперимент выполнялся на пяти биомакетах грудного и поясничного отделов позвоночника барана, основной целью которого было сравнение имплантации транспедикулярных винтов с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной КТ-навигации по показателям безопасности, времени установки, лучевой нагрузке и финансовых затратах. Всего было имплантировано 116 транспедикулярных винтов, 44 – с использованием КТ-навигации, 72 - с применением индивидуальных навигационных направителей. Кроме того, в группе ИНН выполнялся расчет времени на весь цикл производства для определения минимального необходимого времени до возможности реализации метода в операционной.

Клиническая часть представлена серией исследований с совокупной установкой 836 винтов 219 пациентам в период 2010-2020 гг. В зависимости от уровня и методики имплантации, целей и задач, были спланированы и проведены 5 клинических исследований при операциях на всех отделах позвоночника.

1. Сравнительный анализ безопасности и эффективности имплантации винтов в С2 позвонки с применением индивидуальных 3D-навигационных направителей и по методике «free hand» (нерандомизированное контролируемое двухцентровое исследование). В опытной группе выполнялась установка винтов с применением ИНН (21 пациент, 42 винта). В контрольной группе (23 пациента, 44 винта) был проведен ретроспективный анализ данных пациентов, которым проводилась имплантация винтов в С2 позвонки по методике «free hand» в 2010-2016 гг.

2. Анализ безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов на шейных субаксиальных уровнях - неконтролируемое исследование с установкой 127 винтов 28 пациентам в 2017-2020 гг.

3. Сравнение эффективности и безопасности имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника с использованием ИНН различного дизайна по сравнению с методикой «free hand» - сравнительное исследование с установкой 208 транспедикулярных винтов 47 пациентам в период 2018-2020 гг. с формированием трех групп: группа 1 — имплантация винтов по методике «free hand», группа 2 — имплантация винтов с помощью двусторонних ИНН, группа 3 — имплантация винтов с помощью ИНН с трехточечной опорой.

4. Сравнение эффективности и безопасности имплантации транспедикулярных винтов в поясничном отделе по субкортикальной траектории с использованием ИНН и интраоперационной флуороскопии - рандомизированное сравнительное исследование с установкой 130 транспедикулярных винтов 29 пациентам при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе позвоночника по технологии MIDLIF в сравнении с использованием интраоперационной флуороскопии.

5. Эффективность использования индивидуальных 3D-моделей позвоночника при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе - рандомизированное контролируемое исследование с анализом

интраоперационных параметров и осложнений типовых операций по методике TLIF, проведенных 71 пациенту в 2016-2020 гг. с формированием четырех групп сравнения в зависимости от индивидуального опыта хирурга и периоперационного использования индивидуальных 3D-моделей зоны хирургического вмешательства.

2.2. Проектирование и печать индивидуальных моделей позвоночника

Изготовление индивидуальной 3D-модели проводилось в несколько этапов, представленных на Рисунке 31.

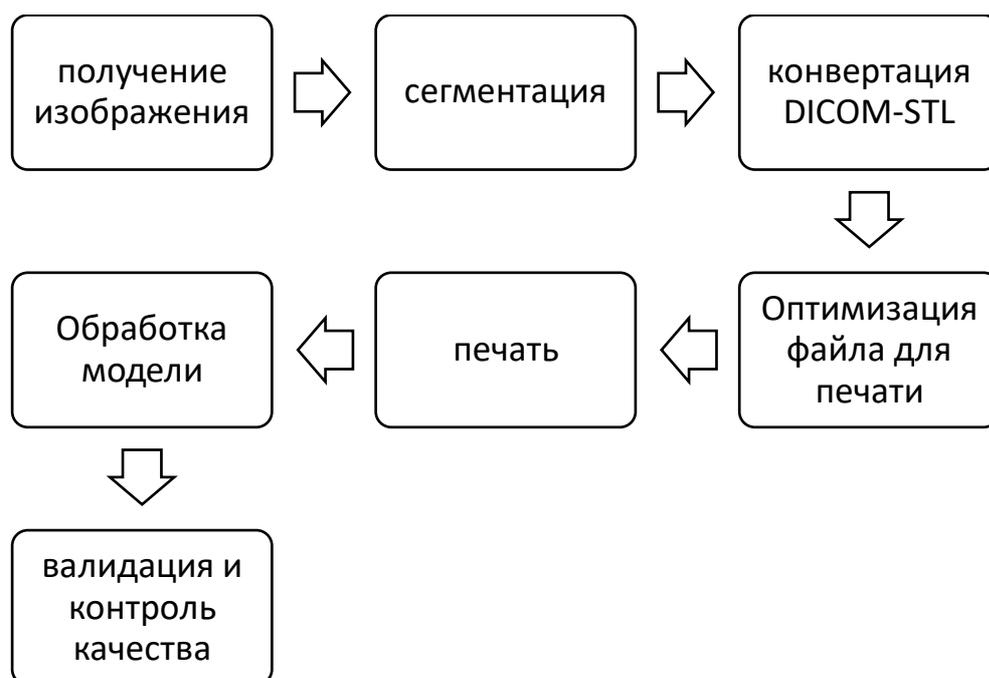


Рисунок 31 – Схема изготовления индивидуальной 3D-модели

Для моделирования костных структур использовались данные МСКТ позвоночника с толщиной среза 1 мм. При необходимости контрастирования сосудистых структур выполнялась КТ-ангиография с внутривенным контрастированием. Обработка DICOM-файлов осуществлялась в программах Инобитек DICOM Просмотрщик Профессиональная Редакция 1.9.0., MIMICS Research 20.0

и Horos version 3.1.1. С помощью изменения параметров ROI (Region of interest) выделялись необходимые для последующей печати контрастные структуры. Для моделей позвонков создавался акцент на максимальное сохранение кортикального слоя кости, при подготовке сосудистых структур отсекалась капиллярная сеть. Последующее конвертирование в STL формат проводилось в этих же программах. Пример создания STL модели представлен на Рисунке 32.

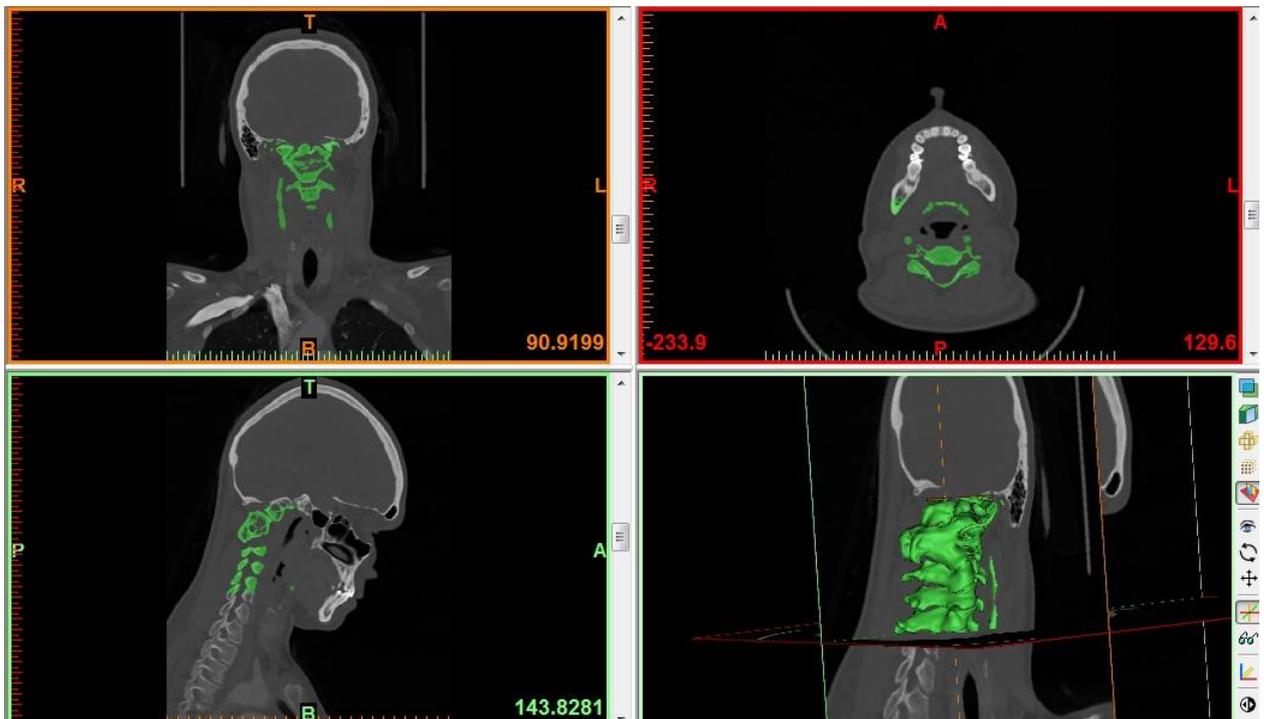


Рисунок 32 – Пример создания STL модели в программе «MIMICS Research 20.0»

На этапе оптимизации вручную отсекались «лишние» фрагменты STL модели (окружающие ткани, сосуды и др.), не устранившиеся по заданным параметрам ROI из-за близкой к кости плотности контрастирования (Рисунок 33). Кроме того, проводилось исправление дефектов поверхности с заполнением пустот треугольниками с максимальным сохранением индивидуальной анатомии, поскольку печать возможна только при условии непрерывности поверхности. Использовались программы Blender 2.78 и Autodesk Netfabb Premium 2017.

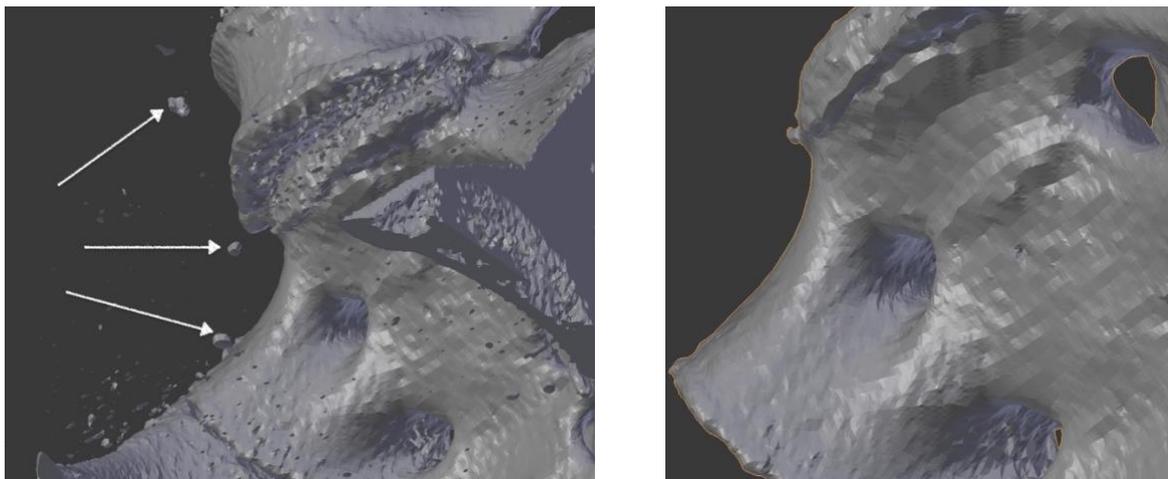


Рисунок 33 – Пример оптимизации STL файла до и после обработки. Стрелками указаны остаточные артефакты после процесса сегментации

С помощью программы Cura 15.04 создавался файл печати в формате Gcode. Печать осуществлялась на трех различных принтерах технологией струйного наложения расплавленной полимерной нити (FDM технология). Характеристика используемых принтеров и материалов представлена в таблице.

Таблица 1 – Используемые 3D-принтеры и материалы печати

Модель принтера	Количество экструдеров	Используемые материалы
Infitary M508	1	PLA
FLsun PLUS DUAL	2	PLA, PVA, HIPS
HE3D EI3 Tricolor	3	PLA, PVA, HIPS, Flex

На одноэкструдерном принтере создавались костные и сосудистые структуры, а также поддержки модели из одного материала (PLA). Использование двухэкструдерного принтера позволило использовать растворимые поддержки для облегчения очистки модели (PVA, HIPS). На трехэкструдерном принтере создавались комбинированные модели позвоночного столба с опухолевым компонентом и сосудами, для создания модели опухоли применялся PVA или

Flex, для создания сосудов - Flex. Выбор материалов основывался на ряде особенностей.

Полилактид (ПЛА, PLA) — биоразлагаемый, биосовместимый, термопластичный, алифатический полиэфир, мономером которого является молочная кислота. Сырьем для производства служат ежегодно возобновляемые ресурсы, такие как кукуруза и сахарный тростник. Плюсы: нетоксичен, биосовместим, достаточная прочность для воспроизводства костных структур. Обладает низким коэффициентом усадки (в результате готовая модель максимально идентична оригиналу).

Поливиниловый спирт (PVA) – водорастворимый пластик с относительно низкой температурой плавления. Данный материал отлично подходит для создания временных опорных структур, которые можно растворить в воде не испортив качество модели

Ударопрочный полистирол (HIPS) – прочный пластик со средней температурой плавления, хорошо растворяется в лимонене. Данный материал так же, как и PVA, подходит для печати временных структур, с целью дальнейшей деликатной химической постобработки модели

Полиуретан (Flex) – эластичный резиноподобный материал, который использовался для моделирования сосудов и мягкотканых образований.

Выбор параметров печати определялся как на основании существующих рекомендаций, так и по результатам собственного опыта. Основные задаваемые параметры печати представлены в Таблице 2.

После выполнения печати проводилась обработка, включающая удаление поддержек и полировку поверхности. Для моделей с поддержками из PLA пластика использовалась механическая обработка ручными инструментами. В случае с растворимыми опорными структурами модель помещалась в емкость с водой (для PVA) или лимоненом (HIPS) нагретым до температуры 40-50 С на 3-24 часа в зависимости от объема растворяемых структур.

Таблица 2 – Задаваемые параметры 3D-печати для изготовления моделей

Параметр	Задаваемое значение
1	2
Диаметр экструдера	0,3-0,6мм
Высота слоя	0,2-0,4мм
Ширина линии стенки	0,3-0,8мм
Толщина стенки	2-3мм
Количество линий стенки	4-15
Толщина дна	1,2мм
Толщина крыши	1,2мм
Плотность заполнения	5-20%
Шаблон заполнения	Line
Температура печати (PLA)	200-210°C
Температура печати (PVA)	180-190°C
Температура печати (Flex)	230-240°C
Температура подогреваемого столика	50-70°C
Скорость печати внешней стенки (PLA)	40мм/с
Скорость заполнения (PLA)	60мм/с
Скорость печати первого слоя (PLA)	30мм/с
Скорость печати (PVA)	20мм/с
Скорость печати внешней стенки (Flex)	10мм/с
Скорость заполнения (Flex)	20мм/с
Скорость печати первого слоя (Flex)	10мм/с
Величина отката (PLA)	6,5мм
Величина отката при смене экструдера (PLA)	16,0мм
Величина отката (PVA)	6,5мм
Величина отката при смене экструдера (PVA)	50,0мм
Величина отката (Flex)	12,0мм
Величина отката при смене экструдера (Flex)	50,0мм
Скорость отката	40мм/с
Режим комбинга	Везде
Скорость вентилятора обдува	100%
Размещение поддержек	Везде
Угол нависания поддержки	70%
Плотность поддержек	15%
Наличие дна поддержки	Да
Наличие крыши поддержки	Да
Шаблон поддержек	Line
Зазор поддержки по оси Z (PLA)	0,1 мм
Зазор поддержки по оси X/Y (PLA)	0,25 мм

Продолжение таблицы 2

1	2
Зазор поддержки по оси Z (PVA)	0
Зазор поддержки по оси X/Y (PVA)	0
Тип прилипания к столу	Raft
Дополнительное поле подложки	4мм
Наличие черновой башни для многоэкструдерной печати	да
Размер черновой башни	225 мм ²
Минимальный объем черновой башни	20 мм ³
Очистка неактивного сопла на черновой башне	Нет
Печать защиты от капель	Да

2.3. Проектирование и печать индивидуальных навигационных направителей

Проектирование ИНН осуществлялось на базе STL моделей позвоночника, полученных по алгоритму, описанному выше. Использовалась программа Blender

2.78. Процесс проектирования включал несколько этапов:

- определение оптимальной траектории винта в различных плоскостях,
- проектирование внешнего тубуса-направителя,
- проектирование опорной площадки,
- проектирование каркаса направителя.

Моделирование траектории осуществлялось индивидуально в зависимости от типа фиксации (транспедикулярная, субкортикальная, трансламинарная) в трех проекциях для каждого выбранного позвонка (Рисунок 34). Диаметр оси имплантации соответствовал диаметру планируемого винта. Как правило, ось имплантации была параллельна оси ножки в аксиальной и сагиттальной плоскостях, однако в некоторых случаях, для более удобного применения, эти оси могли не соответствовать.

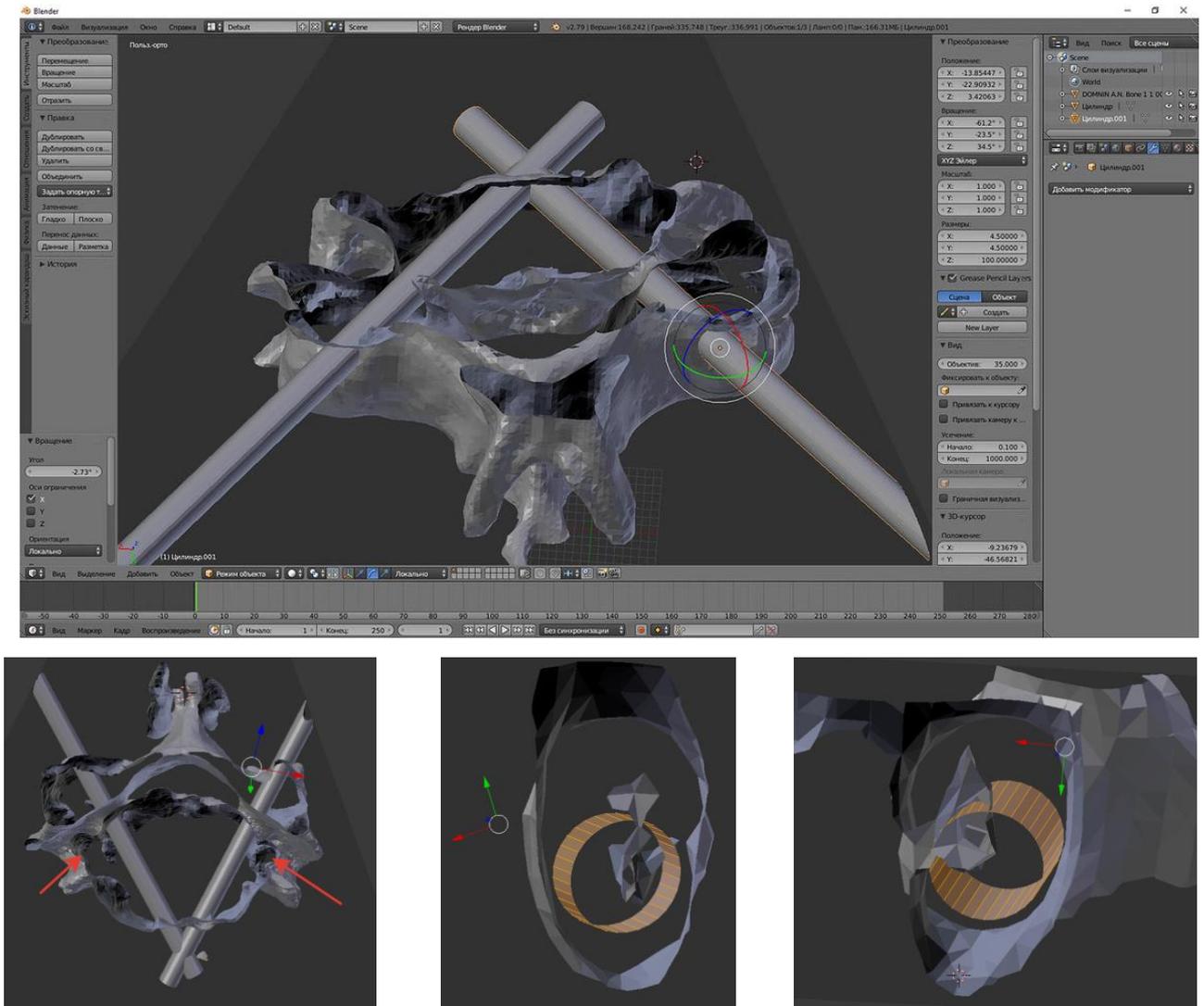


Рисунок 34 – Моделирование траектории планируемой имплантации на примере С2 позвонка

Ось направителя являлась внешним продолжением оси винта. Внутренний диаметр направителя проектировался с учетом диаметра инструмента, которым предполагалось формировать ход под винт (Таблица 3) в зависимости от диаметра структуры позвонка, через которую проводился винт. Эмпирическим путем нами было выявлено, что оптимальной разницей диаметров, при которой обеспечивается свобода движения сверла при отсутствии значимого люфта, является 5 мм.

Таблица 3 - Проектирование параметров тубуса в зависимости от диаметра инструмента для формирования хода

Фиксация	Диаметр и тип инструмента для формирования хода под винт	Внутренний диаметр тубуса
Транспедикулярная C2 C3-6 C7-Th12	Сверло Mountaineer 2,8 мм Спица Киршнера 2 мм Сверло Mountaineer 2,8 мм Стиллет иглы Jamshidi 2,5 мм	3,2 мм 2,4 мм 3,2 мм 2,9 мм
Трансламинарная C2 C7	Спица Киршнера 2 мм* Сверло Mountaineer 2,8 мм* Сверло Mountaineer 2,8 мм	2,4 мм 3,2 мм 3,2 мм
Субкортикальная Th7-12 L1-L5	Сверло Mountaineer 3 мм* Стиллет иглы Jamshidi 2,5 мм Сверло Mountaineer 2,8 мм Стиллет иглы Jamshidi 2,5 мм	3,2 мм 2,9 мм 3,2 мм 2,9 мм

Опорная часть матрицы создавалась по принципу зеркального отображения дорзальных структур позвонка (межпозвонковые суставы, дужки, остистый отросток) для достижения конгруэнтного контакта в ходе операции. Выбор площади и локализации опорной основы был индивидуальным в зависимости от уровня, планируемой траектории имплантации, особенностей оперативного доступа (Рисунок 36).

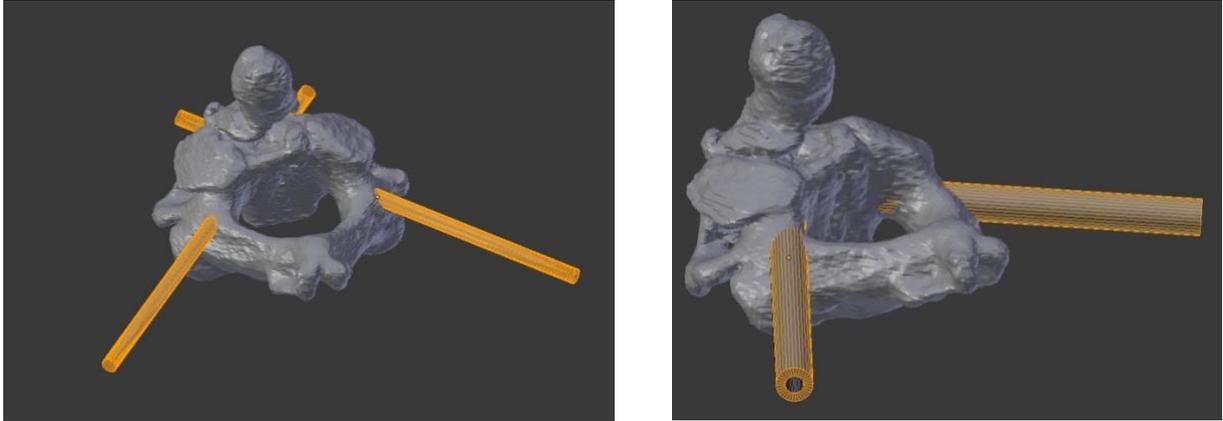


Рисунок 35 – Ось имплантации винта (а), тубус-направитель заданного внутреннего и внешнего диаметра (б)

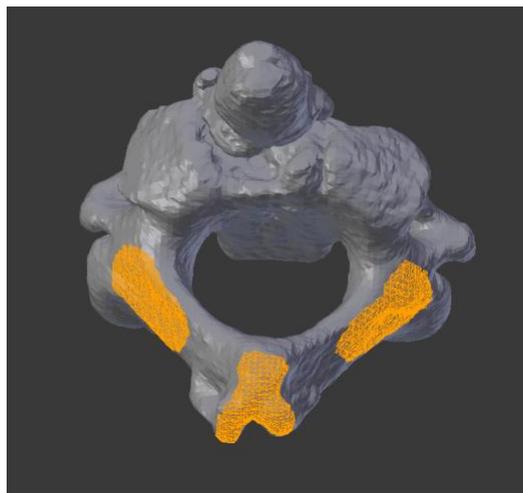


Рисунок 36 – Пример выбора зоны опорной площадки для второго шейного позвонка

Каркас матрицы включал элементы, соединяющие тубусы-направители с опорными структурами, ребра жесткости для предотвращения деформации и другие вспомогательные элементы (площадка с маркировкой уровня, элементы для повышения надежности мануальной фиксации, отверстие для фиксации матрицы к позвонку). Важным аспектом проектирования каркаса является отсутствие зон его соприкосновения или пересечения непосредственно со

структурой позвонка во избежание некорректного позиционирования (рисунок 37).

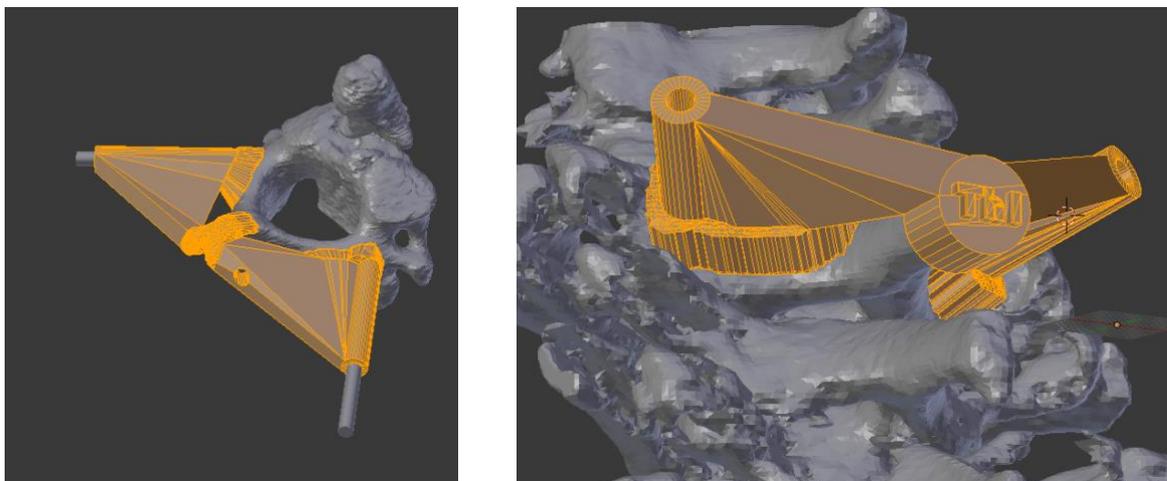


Рисунок 37 – Примеры проектирования каркаса матрицы и финального дизайна матрицы для второго шейного (слева) и первого грудного (справа) позвонков

Направители проектировались для каждого позвонка отдельно, чтобы избежать смещения ориентиров и нарушения конгруэнтности при возможном движении позвонков друг относительно друга при укладке на операционном столе, редуционных маневрах и другом механическом воздействии.

Печать ИНН осуществлялась из PLA материала на одноэкструдерном принтере в случае PLA поддержек и на двухэкструдерном принтере при использовании растворимых поддержек. Используемые параметры печати представлены в Таблице 4.

Таблица 4 – Применяемые параметры печати индивидуальных навигационных направителей

Параметр	Задаваемое значение
1	2
Диаметр экструдера	0,3-0,4мм
Высота слоя	0,2-0,3мм
Ширина линии стенки	0,3-0,6мм

Продолжение таблицы 4

1	2
Толщина стенки	2-3мм
Количество линий стенки	4-10
Толщина дна	1,2мм
Толщина крыши	1,2мм
Плотность заполнения	100%
Шаблон заполнения	Line
Температура печати (PLA)	200-210°C
Температура печати (PVA)	180-190°C
Температура подогреваемого столика	50-70°C
Скорость печати внешней стенки (PLA)	20мм/с
Скорость заполнения (PLA)	60мм/с
Скорость печати первого слоя (PLA)	30мм/с
Скорость печати (PVA)	20мм/с
Величина отката (PLA)	6,5мм
Величина отката при смене экструдера (PLA)	16,0мм
Величина отката (PVA)	6,5мм
Величина отката при смене экструдера (PVA)	50,0мм
Скорость отката	40мм/с
Режим комбинга	Везде
Скорость вентилятора обдува	100%
Размещение поддержек	Везде
Угол нависания поддержки	70%
Плотность поддержек	15%
Наличия дна поддержки	Да
Наличие крыши поддержки	Да
Шаблон поддержек	Grid
Зазор поддержки по оси Z (PLA)	0,1 мм
Зазор поддержки по оси X/Y (PLA)	0,25 мм
Зазор поддержки по оси Z (PVA)	0
Зазор поддержки по оси X/Y (PVA)	0
Тип прилипания к столу	Raft
Дополнительное поле подложки	4мм
Наличие черновой башни для многоэкструдерной печати	да
Размер черновой башни	225 мм ²
Минимальный объем черновой башни	20 мм ³
Очистка неактивного сопла на черновой башне	Нет
Печать защиты от капель	Да

2.4. Предоперационная симуляция введения винтов по навигационным направлятелям

На этапе предоперационного планирования проводилось сопоставление модели и матрицы с определением степени конгруэнтности поверхностей, введение винтов по матрицам с последующим визуальным анализом корректности имплантации (Рисунок 38). Для формирования хода под винт применялся инструментарий, использование которого планировалось в ходе операции. Печать модели для симуляции введения винтов осуществлялось со следующими параметрами: толщина стенки – 2 мм (PLA), плотность заполнения – 20% (Flex) для лучшей имитации кортикального и губчатого слоя кости.

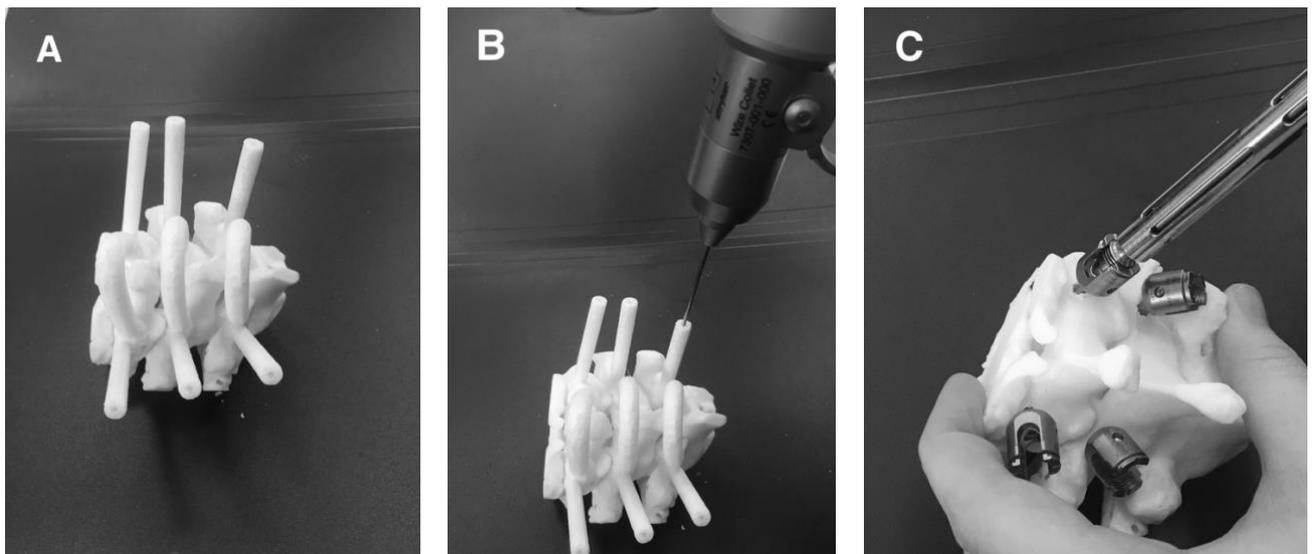


Рисунок 38 – Этапы предоперационного планирования. Сопоставление матриц и 3D модели позвонков (а), введение спицы по направлятелям (В), введение винтов (С)

2.5. Применение индивидуальных навигационных направителей во время операции

Стерилизация моделей и ИНН осуществлялась воздействием низкотемпературной плазмы перекиси водорода в аппарате «Sterrad», что предотвращает их термическую деформацию.

Осуществлялся стандартный задний срединный доступ. Ключевым моментом является тщательное скелетирование задних структур позвонка для достижения плотного контакта матриц с костью, что достигается преимущественно за счет использования электроножа. Позиционирование матрицы осуществляется до ощущения полной конгруэнтности поверхностей, после чего матрица извлекается и прикладывается к 3D-макету позвонков. В случае сомнений в корректности позиции матрица извлекалась и прикладывалась повторно к модели, при этом визуально подтверждалось аналогичное расположение матрицы относительно макета и позвонка пациента (Рисунок 39).

После достижения контакта формировался ход под винт, стенки хода проверялись щупом, имплантировался винт. Интраоперационная рентгеноскопия, интраоперационная КТ или рентгенография для контроля качества имплантации использовались опционно.

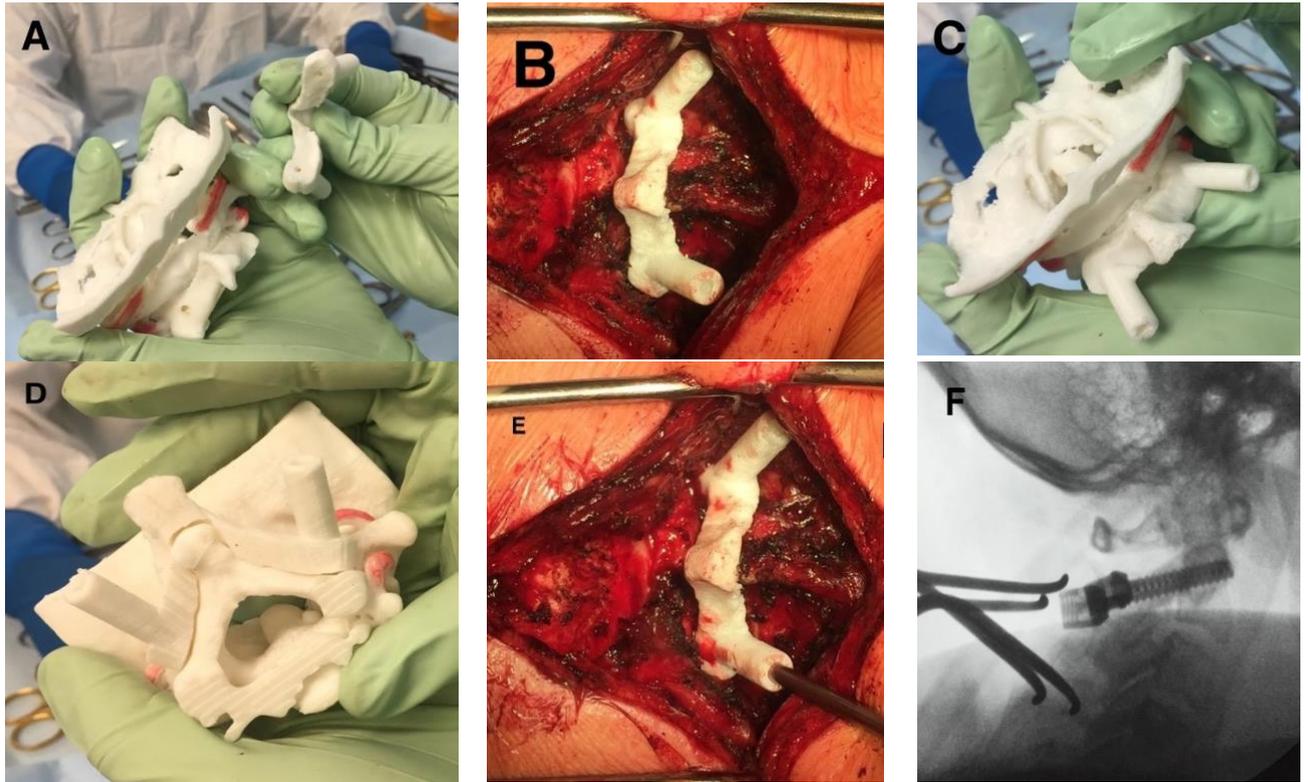


Рисунок 39 – Этапы интраоперационного применения индивидуальных навигационных матриц. Стерильная 3D модель позвонков с навигационной матрицей (А), прикладывание матрицы к С2 позвонку (В), проверка соответствия положения на матрице и модели (С, D), формирование хода под винт сверлом через навигационный направитель (Е), интраоперационный рентген-контроль (F)

2.6. Оценка результатов имплантации

Результаты контрольной компьютерной томографии в формате DICOM анализировались в программе Mimics 3D. Определение степени девиации производилось в двух плоскостях (аксиальной и сагиттальной) в точке введения (Entry point) и наиболее вентральных точках пересечения планируемой траектории и продолжения оси винта с телом позвонка (End point) при наложении двух изображений (Рисунок 40). Фиксировались расхождения в мм.

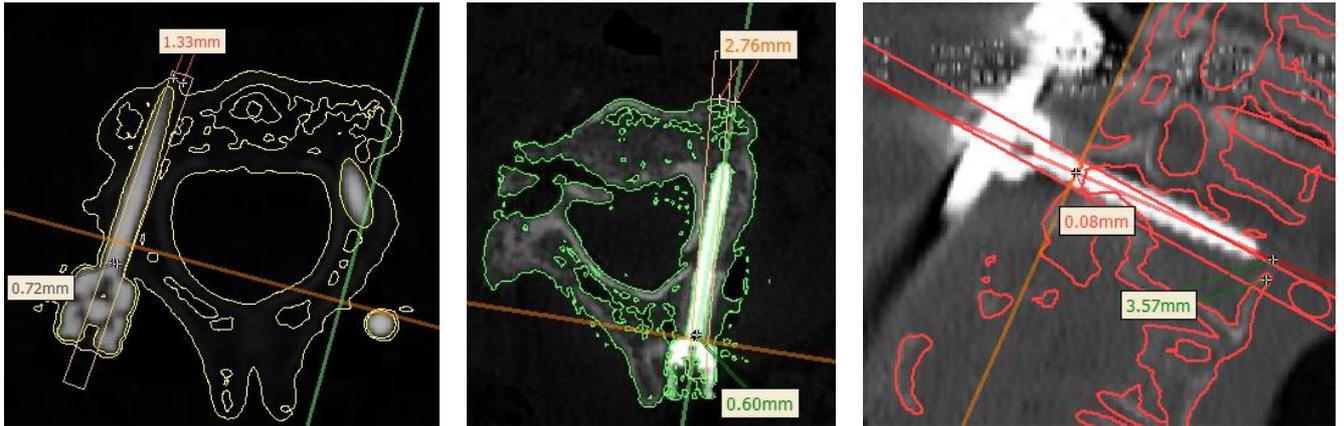


Рисунок 40 – Оценка девиации установленных винтов от планируемой траектории на основании сопоставления данных послеоперационной КТ и предоперационного моделирования

Кроме того, проводилось измерение планируемых и фактически углов между осями винтов в двух плоскостях, необходимое для анализа причин девиации (Рисунок 41).

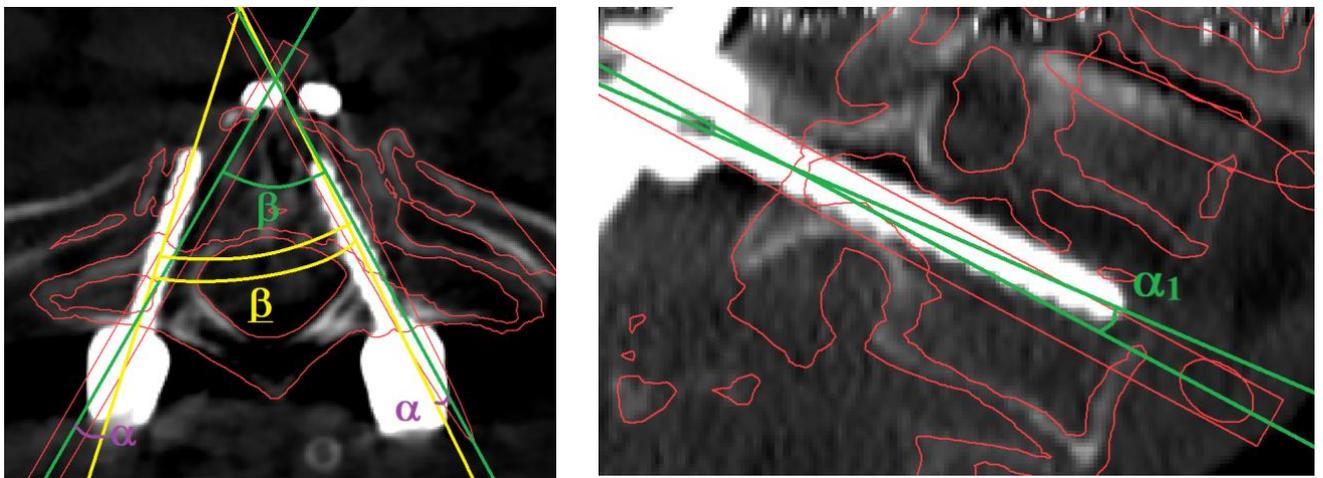


Рисунок 41 – Оценка девиации углов запланированных и фактических траекторий в аксиальной и сагиттальной плоскостях. α - угол, образованный планируемой и фактической осями имплантации одного винта в аксиальной плоскости; β - угол, образованный планируемыми осями имплантации в аксиальной плоскости, $\underline{\beta}$ - угол, образованный фактическими осями имплантации в аксиальной плоскости, α_1 - угол, образованный планируемой и фактической осями имплантации одного винта в сагиттальной плоскости

Для оценки безопасности имплантации изучалась перфорация ножки в коронарной и аксиальной проекция, результаты оценивались по следующим критериям: степень 0 – винт находится полностью внутри костных структур; степень 1 – винт частично перфорирует костную структуру, но более 50% диаметра винта находится внутри кости; степень 2 – винт перфорирует костную структуру, при этом более 50% диаметра винта находятся за пределами кости, степень 3 (пенетрация) – винт находится полностью за пределами кости.

В грудном и поясничном отделах позвоночника в клинических исследованиях безопасность оценивались по классификации К. Abul-Kasim [184], представленная в Таблице 5.

Таблица 5 – Система оценки безопасности имплантации по К. Abul-Kasim

Направление мальпозиции	Степень мальпозиции
1	2
Медиальная перфорация ножки Medial cortical perforation of the pedicle (MCP)	Grade 0: Винт находится полностью в костных структурах или перфорирует медиальную стенку ножки позвонка менее $\frac{1}{2}$ диаметра винта Grade 1: Частичная медиальная перфорация (более $\frac{1}{2}$ диаметра винта) Grade 2: Винт полностью проходит медиально ножки позвонка
Латеральная перфорация ножки Lateral cortical perforation of the pedicle (LCP)	Grade 0: Винт находится полностью в костных структурах или перфорирует латеральную стенку ножки позвонка менее $\frac{1}{2}$ диаметра винта Grade 1: Частичная латеральная перфорация (более $\frac{1}{2}$ диаметра винта) Grade 2: Винт полностью проходит паравертебрально
Передняя перфорация тела позвонка Anterior cortical perforation of the vertebral body (ACP)	Grade 0: Конец винта находится в теле позвонка. Grade 1: Конец винта перфорирует переднюю стенку тела позвонка. Степень перфорации указывается в миллиметрах.
Перфорация замыкательной пластинки Endplate perforation (EPP)	Grade 0: Конец винта находится в теле позвонка. Grade 1: Конец винта перфорирует верхнюю или нижнюю замыкательную пластинку с выходом в полость диска

Продолжение таблицы 5

1	2
Перфорация в сторону фораминального отверстия Foraminal perforation (FP)	Grade 0: Винт находится полностью в костных структурах Grade 1: Винт перфорирует ножку позвонка в вышележащее или нижележащее фораминальное отверстие

Регистрация невровазкулярных осложнений, связанных с имплантацией, осуществлялась по следующим критериям.

- Повреждение твердой мозговой оболочки (подтверждается клинически по данным неврологического осмотра в совокупности с интра- или послеоперационной ликвореей в случае медиальной транспозиции винта).

- Повреждение корешка спинномозгового нерва (определяется клинически по данным неврологического осмотра при наличии послеоперационной радикулопатии и локализации винта в зоне прохождения соответствующего корешка).

- Повреждение спинного мозга (клинически по данным неврологического осмотра при медиальной транспозиции винта).

- Повреждение крупного кровеносного сосуда (оценка по совокупным данным интраоперационной кровопотери, неврологического осмотра, данных послеоперационной КТ и КТ-ангиографии при локализации винта в зоне прохождения сосуда).

Оценка послеоперационных инфекционных осложнений проводилась по совокупности клинико-лабораторных данных.

- Характер заживления раны (признаки местного воспаления (гиперемия, отек краев раны, раневой экссудат).

- Данные термометрии (утро, вечер) ежедневно.

- Показатели клинического анализа крови.

- Уровень С-реактивного белка.

- Результаты микробиологического исследования раны (при клинико-лабораторных признаках раневой инфекции).

В качестве дополнительных критериев оценки в сравниваемых группах измерялось время, затраченное на имплантацию на имплантацию одного винта, время всей операции и отдельных этапов, лучевая нагрузка на пациента и персонал, процент ревизионных операций. Выбор дополнительных параметров оценки варьировал в зависимости от задачи конкретного исследования.

2.7. Материал и методы доклинических исследований

2.7.1. Определение оптимального дизайна навигационных направителей для транспедикулярной имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника в кадавер-эксперименте

Первичная апробация установки транспедикулярных винтов с использованием ИНН осуществлялась в ходе эксперимента на трупных препаратах.

Задачи исследования:

- определение точности и безопасности установки транспедикулярных винтов в эксперименте на анатомических препаратах шейного и верхнегрудного отделов позвоночника,

- определение оптимального дизайна навигационных направителей для установки винтов в шейном и верхнегрудном отделах.

Характеристика выборки. Исследование проводилось на трех кадавер-препаратах шейного и верхнегрудного отдела позвоночника, фиксированных в растворе формалине. В условиях кадавер-лаборатории производилась периостальная диссекция задних структур позвонков от первого шейного до третьего грудного позвонков с применением электроножа, хирургических инструментов. После выполнялась МСКТ на томографе Siemens с частотой среза 1 мм. Полученные результаты использовались для проектирования навигационных матриц. Использовался алгоритм проектирования и печати матриц, описанный выше, для C2-Th4 позвонков. Матрица на C1 позвонок не обеспечивали

необходимой степени устойчивости из-за малой площади опорной площадки, в связи с чем данный уровень не включался в исследование.

На этапе моделирования было выбрано три варианта дизайна матриц:

1. Односторонний (20 матриц, 20 винтов).
2. Двусторонний (10 матриц, 20 винтов).
3. Двусторонний с опорой на остистый отросток (трехточечная опора), (10 матриц, 20 винтов).

Оценка безопасности и точности имплантации проводилась по данным послеоперационной МСКТ. Результаты сравнивались между группами.

2.7.2. Сравнение имплантации транспедикулярных винтов с помощью интраоперационной КТ-навигации и индивидуальных навигационных направителей в эксперименте на животных

Задача исследования: провести сравнительный анализ транспедикулярной имплантации в эксперименте с использованием индивидуальных 3D-навигационных матриц и навигации с применением конусно-лучевого томографа (КЛТ) и навигационной станции.

Эксперимент выполнялся на пяти свежезаготовленных анатомических препаратах грудного и поясничного отделов позвоночника барана.

Для имплантации использовались моноаксиальные винты диаметром 3,5 мм. В первой группе было имплантировано 44 винта с использованием комплекса КЛТ O-arm и навигационной станции Stealth Station S7 (Medtronic). Препараты размещались на операционном столе, электроножом и стандартными хирургическими инструментами осуществлялся доступ к дорзальным структурам позвоночника (Рисунок 42). На остистый отросток устанавливалась референсная рама, выполнялось сканирование в стандартном режиме. После регистрации ориентируемым шилом формировался транспедикулярный ход, затем имплантировался моноаксиальный винт диаметром 3,5 мм. Повторные сканирования

проводились только для имплантации новых винтов после переустановки рамки, при выявленной мальпозиции реплантации винтов не осуществлялось.

Во второй группе было имплантировано 72 винта. Для создания навигационных матриц применялись ранее указанные компьютерные программы и параметры печати. На все позвонки проектировались одноуровневые билатеральные направители с двумя опорными зонами в области дужек и суставных отростков и дополнительной опорой на верхушку остистого отростка (Рисунок 43). Файл печати создавался в формате Gcode в программе Cura 4.2. 3D-печать модели позвончика и навигационных матриц по технологии FDM выполнялась из PLA на моноэкструдерном принтере Infitary M508.

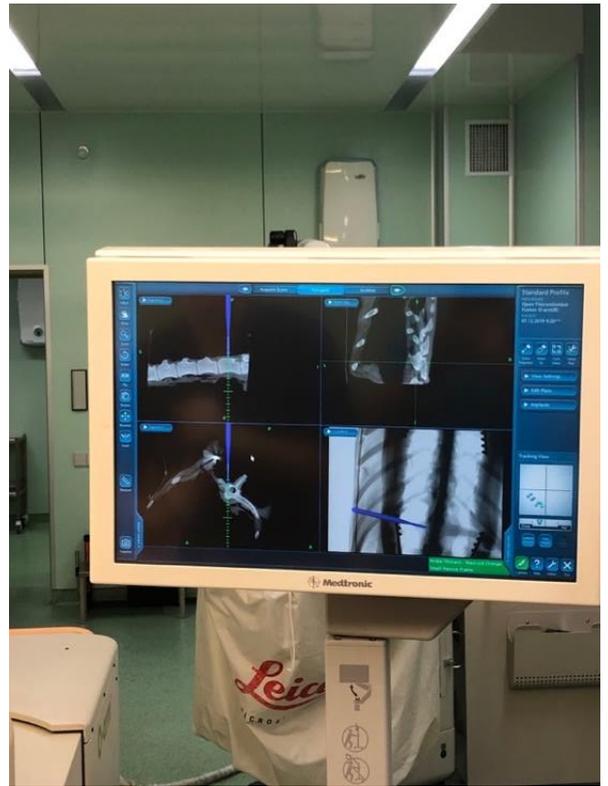
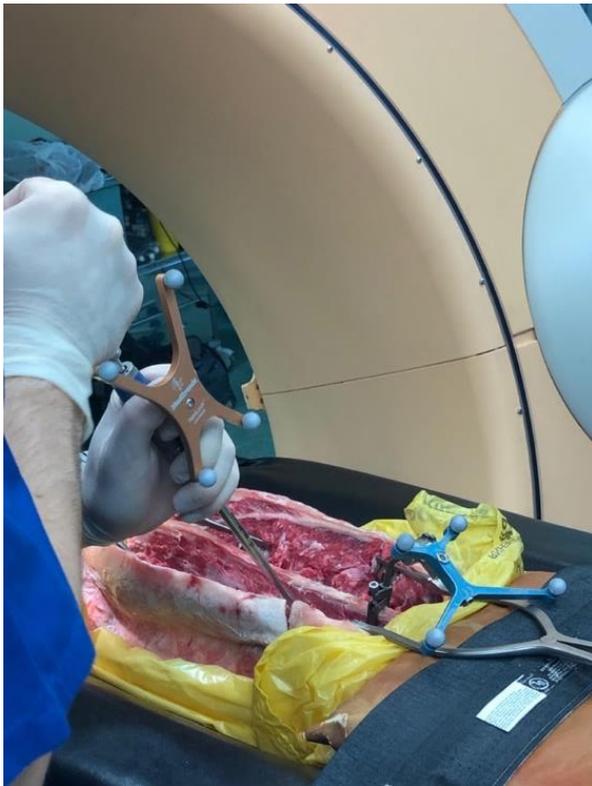


Рисунок 42 – Установка транспедикулярных винтов с помощью комплекса интраоперационной O-arm навигации

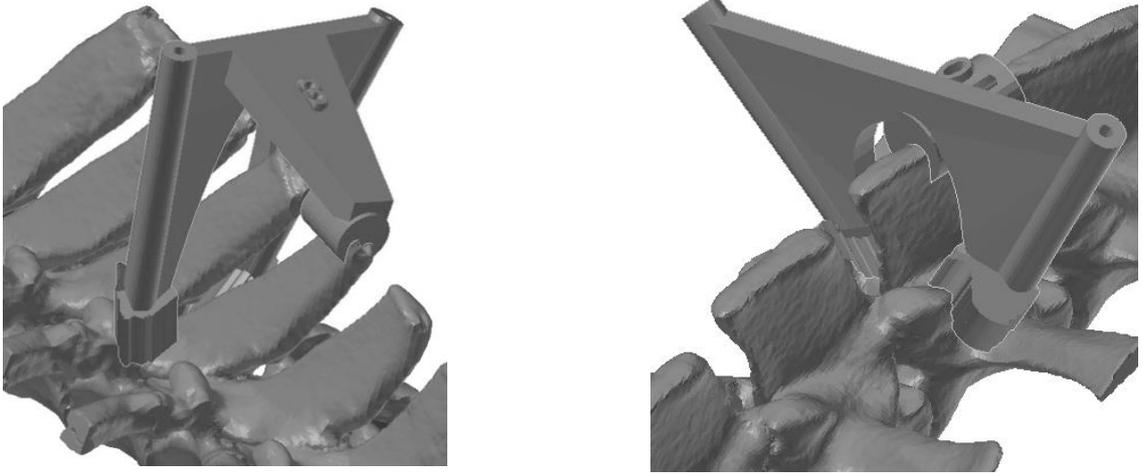


Рисунок 43 – Дизайн навигационных матриц в грудном и поясничном отделах позвоночника барана

Дорзальные структуры позвонков скелетировали, после чего направители прикладывались до ощущения плотного контакта и через тубусы высокооборотистой дрелью и сверлом диаметром 2 мм формировались каналы для винтов с последующей имплантацией (Рисунок 44).

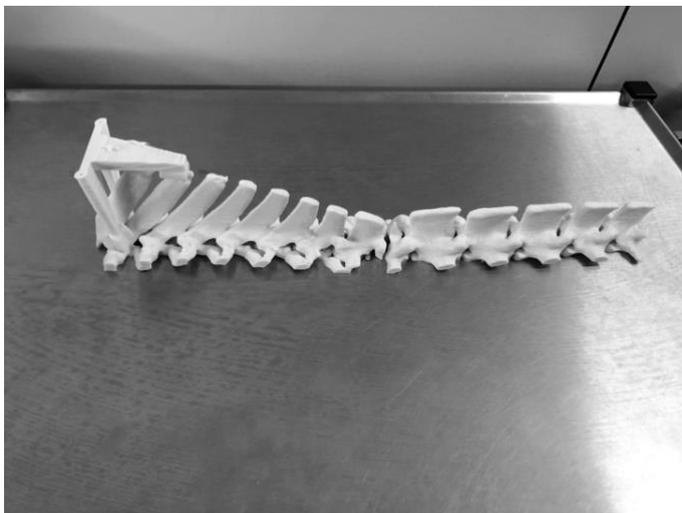


Рисунок 44 – 3D-модель позвоночника барана и установка транспедикулярных винтов с помощью навигационных направителей

Основным критерием сравнения была безопасность имплантации, определяемая на основании перфорации кортикального слоя кости ножки позвонка по данным МСКТ. Градация проводилась по 4 ранее описанным степеням.

Дополнительными критериями сравнения было время имплантации и суммарная лучевая нагрузка, необходимая для установки винтов. Во второй группе также проводился анализ точности имплантации по контрольным точкам и оценке девиации траекторий, анализ времени, затраченного на весь цикл изготовления модели и направителей, средняя стоимость расходного материала.

2.8. Материал и методы клинических исследований

2.8.1. Сравнительный анализ безопасности и эффективности имплантации винтов в С2 позвонки с применением индивидуальных навигационных направителей и по методике «free hand»

Дизайн исследования: сравнительное нерандомизированное контролируемое.

Задачи исследования: определение точности и безопасности имплантации винтов в С2 позвонки с использованием ИНН и метода «free hand».

Характеристика выборки: сравнивались результаты лечения двух групп пациентов. В опытной группе (проспективное исследование) выполнялась установка винтов с применением ИНН (21 пациент, 42 винта). В контрольной группе (23 пациента, 44 винта) был проведен ретроспективный анализ данных пациентов, которым проводилась имплантация винтов в С2 позвонки по методике «free hand» в 2010-2016 гг. Клинические случаи в группах сравнения представлены в Таблице 6.

Таблица 6 – Распределение пациентов по типу патологического процесса

Патология	Количество пациентов	
	Группа 1	Группа 2
1	2	3
Травма	14	19

Продолжение таблицы 6

1	2	3
Аномалии развития	1	2
Ревматоидный артрит	2	1
Опухоли	4	1
Всего	21	23

В опытной группе 28 винтов транспедикулярно, 12 по pars-траектории, 2 – трансламинарно. В контрольной группе установлено 29 винтов транспедикулярно, 15 – по pars-траектории. Критериями оценки была безопасность имплантации по данным послеоперационной КТ, частота нейроваскулярных и инфекционных осложнений, точность имплантации на основании сопоставления планируемой и фактической траектории в опытной группе.

2.8.2. Анализ безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов на шейных субаксиальных уровнях с использованием индивидуальных навигационных направителей

Цель исследования: определить безопасность и точность установки транспедикулярных винтов в С3-С7 позвонки при использовании индивидуальных навигационных направителей.

Дизайн исследования: ретроспективное нерандомизированное неконтролируемое.

Характеристика выборки. В исследование были включены 28 пациентов с онкологическими поражениями, дегенеративными заболеваниями и травмами шейного и грудного отделов позвоночника, которым выполнялась транспедикулярная имплантация винтовых конструкций с помощью навигационных матриц в период 2017-2020 гг. Учитывая сложную траекторию имплантации, высокие риски нейроваскулярных осложнений, контрольная группа с установкой винтов по методике free hand в данном исследовании не набиралась.

Было установлено 127 винтов на уровнях С3-С7. Распределение установленных винтов в зависимости от уровня имплантации представлено в Таблице 7.

Анатомической особенностью транспедикулярной траектории на субаксиальных уровнях является большой аксиальный угол и локализация точки ввода в латеральных отделах боковой массы. В первых 5 клинических случаях нами использовались билатеральные навигационные матрицы, соединенные поперечными балками с опорной площадкой на часть боковой массы и дужки позвонка. В процессе практического применения была выявлена недостаточная устойчивость таких матриц.

Таблица 7 – Количественное распределение установленных винтов в зависимости от уровня

Уровень имплантации	Количество винтов
С3	6
С4	26
С5	32
С6	30
С7	34
Всего	127

Кроме того, конструкция каркаса не обеспечивала необходимой жесткости конструкции, что при давлении паравerteбральных мышц могло привести к деформации матрицы и, соответственно, девиации траектории. В связи с этим, в последующем использовались матрицы модифицированного дизайна с жестким каркасом и опорно-фиксирующим элементом на остистом отростке (Рисунок 45).

При полисегментарной фиксации направлятели проектировались для каждого позвонка отдельно, чтобы избежать смещения ориентиров и нарушения конгруэнтности при возможном движении позвонков друг относительно друга при укладке на операционном столе, редуцированных маневрах и другом механическом воздействии.

Аналогично вышеописанному исследованию по имплантации в С2 проводилось предоперационное планирование с симуляцией имплантации, оценкой устойчивости матрицы и корректности выбранных траекторий.

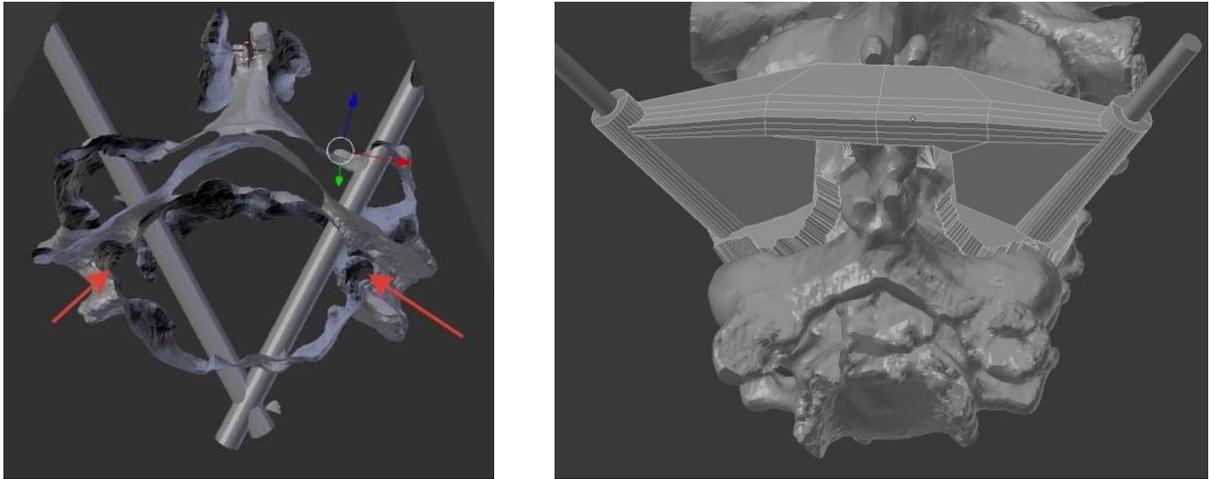


Рисунок 45 – Проектируемые навигационные направители для установки транспедикулярных винтов на уровне С2-С7. А - определение траекторий в 3D формате обработанного STL файла, красными стрелками показаны ff. Vertebrales; В - окончательный дизайн навигационных направителей

Доступ, установка матрицы, формирование хода было аналогичным вышеописанному исследованию. Особенностью имплантации на субаксиальных уровнях является необходимость протяженной мышечной диссекции из-за большого аксиального угла имплантации и латеральной локализации точки ввода. Для имплантации использовались полиаксиальные винты диаметром 3,5 мм.

Для формирования хода применялось сверло диаметром 2 мм, внутренний диаметр тубуса составил 3 мм, наружный – 6 мм. Оценка результатов включала анализ безопасности и точности имплантации и регистрацию периоперационных осложнений.

2.8.3. Сравнение безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных направителей различного дизайна по сравнению с методикой «free hand»

Задачи исследования:

- определить безопасность и точность установки транспедикулярных винтов в грудном отделе при использовании различных методов (ИНН и стандартная методика с использованием интраоперационной флуороскопии),
- определение оптимального дизайна ИНН для имплантации винтов в грудном отделе позвоночника.

Дизайн исследования: ретроспективное рандомизированное контролируемое.

Характеристика выборки: проанализированы результаты транспедикулярной имплантации 208 транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника, выполненных в 2018-2020 гг. 47 пациентам (23–75 лет) со сколиотическими деформациями (3 пациента), опухолями (19 пациентов), переломами позвонков (10 пациентов), дегенеративными поражениями (15 пациентов). Сформированы 3 группы пациентов: группа 1 — имплантация винтов по методике «free hand» (23 пациента, группа 2 — имплантация винтов с помощью двусторонних ИНН, группа 3 — имплантация винтов с помощью ИНН с трехточечной опорой. Распределение пациентов в группах представлено в Таблице 8.

Сколиотические деформации были представлены тремя случаями идиопатического грудопоясничного сколиоза с углом Кобба 37–54°, 4В, 4С и 1А по классификации Lenke. Пациенты с дегенеративным сколиозом (угол Кобба <20°) отнесены к группе дегенеративных поражений позвоночника наряду с грыжами межпозвонковых дисков и компрессионными миелопатиями. Травма была представлена высоко- и низкоэнергетическими переломами и вывихами

шейных, грудных и поясничных позвонков, опухолевые поражения — первичными и вторичными злокачественными и доброкачественными образованиями позвоночного столба и опухолями корешков.

Таблица 8 – Распределение пациентов в исследуемых группах по типу патологического процесса

Патология	Группа 1	Группа 2	Группа 3
Идиопатический сколиоз	1	1	1
Дегенеративные поражения	7	3	5
Травма позвоночника	3	4	3
Опухолевые поражения	12	3	4
Всего	23	11	13

В первой группе проводился интраоперационный флуороскопический контроль в боковой проекции после установки винтов по анатомическим ориентирам. В группах 2 и 3 интраоперационный рентген-контроль не применялся.

В ранее проведенных исследованиях авторами не проводилось сравнение различных типов ИНН, при этом они могли значительно отличаться по дизайну (моно- или билатеральные, одно- или многоуровневые и т.д.). В то же время, именно вопрос оптимального дизайна является одним из актуальных в изучении данного вида спинальной навигации.

В данном исследовании были использованы 2 различных типа ИНН. Первый тип представлял билатеральную одноуровневую матрицу, в качестве опорной площадки задействована часть дорзальных структур позвонка, скелетирование которых, как правило, осуществляется в ходе стандартного доступа при выполнении задней декомпрессии и спондилодеза - дорзальная поверхность дужки, нижнего суставного отростка и медиальная часть поперечного отростка (Рисунок 46). Два базовых элемента, состоящих из опорной площадки и тубуса-направителя, соединялись поперечной балкой.

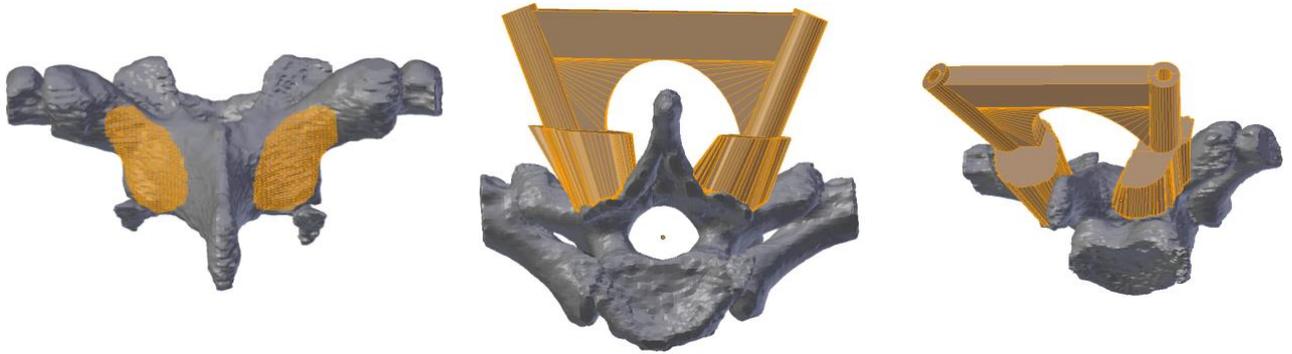


Рисунок 46 – Локализация опорной зоны и дизайн навигационных направителей для установки транспедикулярных винтов в грудном отделе (группа 2)

В третьей группе использовались двусторонние матрицы модифицированного дизайна с аналогичной опорной зоной, с жестким каркасом и дополнительным опорно-фиксирующим элементом, соединяющимся с верхушкой остистого отростка по типу «ключ-к-замку» (Рисунок 47). По ощущениям, такая конструкция повышала стабильность матрицы, позволяла контролировать среднюю линию, однако требовала дополнительной зоны диссекции с резекцией надостистой связки.

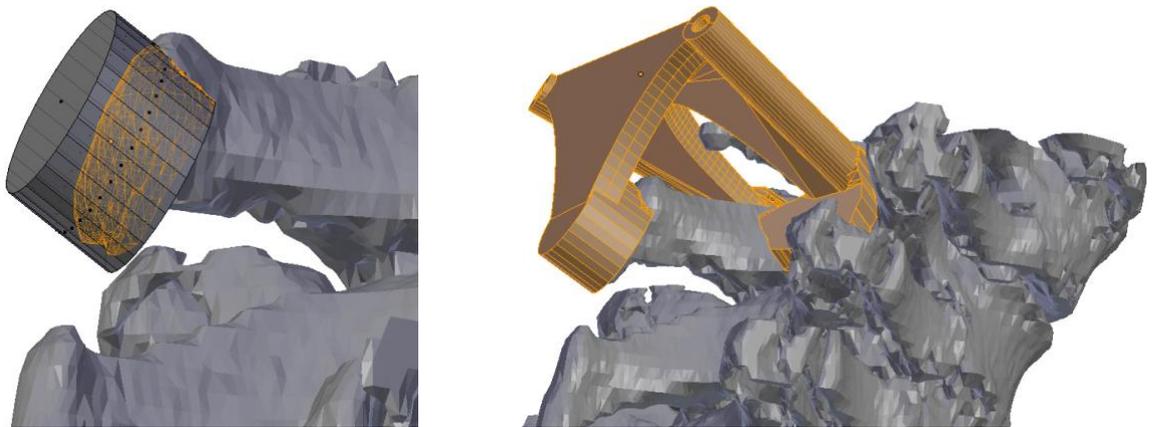


Рисунок 47 – Дизайн навигационных направителей для установки транспедикулярных винтов в грудном отделе с опорно-фиксирующим элементом в области верхушки остистого отростка

Для формирования хода под винт использовалось сверло диаметром 3 мм, в связи с чем внутренний диаметр тубуса составил 4 мм, внешний – 6 мм. Оценка

безопасности, девиации и направления перфорации проводилась по вышеописанным методикам. Кроме того, мальпозиции винтов оценивались по классификации К. Abul-Kasim [21]. В исследуемых группах оценивалась безопасность имплантации, развитие осложнений, число ревизионных вмешательств, обусловленных мальпозицией винтов, в группах с использованием ИНН – точность имплантации по вышеописанным методикам.

2.8.4. Сравнение безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов в поясничном отделе по субкортикальной траектории с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной флуороскопии

Задачи исследования:

- оценить безопасности и точность установки транспедикулярных винтов по субкортикальной траектории в поясничном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных направителей по сравнению с интраоперационной флуороскопией,

- оценить время имплантации и лучевую нагрузку при использовании двух методов.

Характеристика выборки: проанализированы результаты имплантации 130 транспедикулярных винтов, установленных 29 пациентам (37–71 лет) при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе позвоночника по технологии MIDLIF с удалением межпозвонкового диска, имплантацией межтелового кейджа и транспедикулярной фиксацией по субкортикальной траектории. Имплантация винтов осуществлялась от задне-медиального к верхне-латеральному направлению ножки позвонка (Рисунок 48).

Сформированы 2 группы пациентов: группа 1 — имплантация с помощью ИНН, группа 2 — имплантация с интраоперационным флуороскопическим контролем. Распределение пациентов по группам в зависимости от типа

патологического процесса представлены в Таблице 9. Распределение уровней имплантации в группах представлено в Таблице 10.

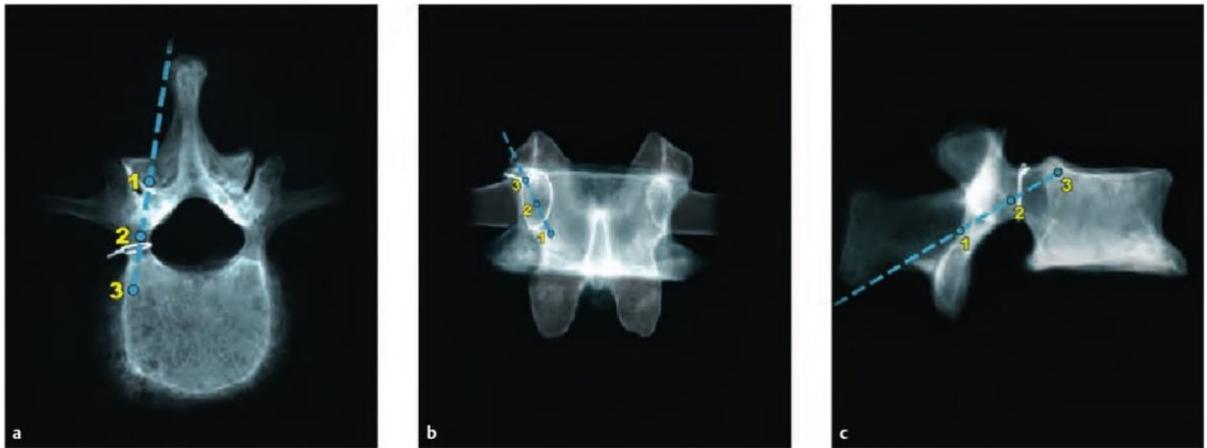


Рисунок 48 – Траектория введения транспедикулярного винта в поясничном отделе по субкортикальной траектории. 1 – точка ввода, 2 – середина ножка, 3 – позиция вершины винта

Таблица 9 – Распределение пациентов в исследуемых группах по типу патологического процесса

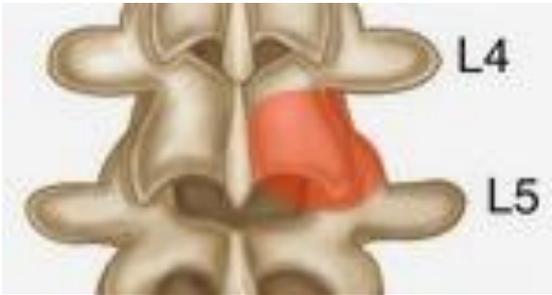
Патология	Группа 1	Группа 2
Дегенеративный стеноз	7	7
Дегенеративный спондилолистез	9	7
Грыжа межпозвонкового диска	3	5
Всего	19	20

Объем декомпрессии выполнялся в модификациях, представленных в Таблице 11. В первой группе (ИНН) рентген-контроль применялся для разметки уровня и контроля установки в прямой и боковой проекциях, сама установка винта проводилась без флуороскопического контроля. Во второй группе (флуороскопия) винты проводились под рентгеноскопическим контролем в прямой проекции с последующим контрольным боковым снимком.

Таблица 10 - Распределение установленных винтов в исследуемых группах по уровню имплантации

Позвонок	Группа 1	Группа 2
L1	0	2
L2	4	4
L3	10	14
L4	24	20
L5	28	24
всего	66	64

Таблица 11 – Варианты выполнения декомпрессии позвоночного канала в исследуемых группах

Тип декомпрессии	Группа 1	Группа 2
Монолатеральная фасетэктомия 	5	6
Монолатеральная фасетэктомия + контрлатеральная декомпрессия с сохранением латеральной части сустава 	9	10

1	2	3
Монолатеральная фасетэктомия + ламинэктомия + контрлатеральная декомпрессия с сохранением латеральной части сустава 	5	4

Для формирования хода в ножке позвонка применялось сверло 2 мм или высокооборотистая дрель с бором 1-2 мм. Имплантировался полиаксиальный винт диаметром 4,35 и длиной 35-40 мм. При проектировании ИНН планирование траектории проводилось по принципу максимальной близости к кортикальному слою ножки с локализацией верхушки винта под замыкательной пластинкой в ее латеральной части. В первых 5 случаях в группе 1 применялись монолатеральные одноуровневые ИНН, в последующих случаях – билатеральные одноуровневые ИНН. В качестве опорной площадки задействована часть дужки позвонка (Рисунок 49). Внутренний диаметр тубуса составил 3 мм, внешний – 5 мм. Два базовых элемента, состоящих из опорной площадки и тубуса-направителя, соединялись поперечной балкой.



Рисунок 49 – Локализация опорной зоны и дизайн навигационных матриц при ТПФ по субкортикальной траектории

Для выполнения операции помимо ИНН печатались модели вовлеченных позвонков с предоперационной обработкой корректности выбранной траектории. Анализ девиации и направлений перфорации проводился по ранее описанным методикам. Для оценки корректности позиции винта была разработана система анализа по следующим критериям: для каждого винта в аксиальной плоскости рассчитывалась минимальная дистанция до медиального края ножки в точке введения винта, и дистанция от латерального края тела позвонка до верхушки винта, в сагиттальной плоскости рассчитывалась удаленность винта от нижнего края ножки в точке ввода и верхнего края тела позвонка до верхушки винта (Рисунок 50). Данные сравнивались между группами.

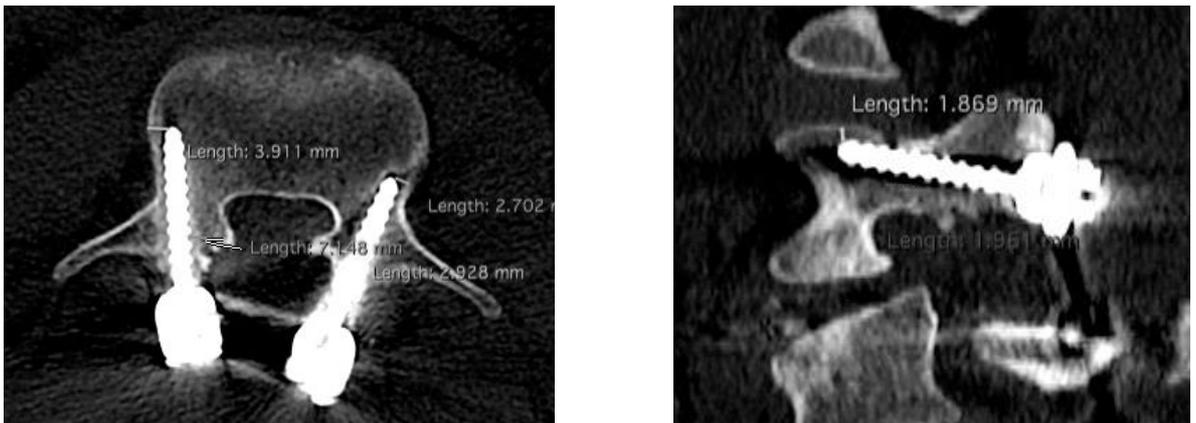


Рисунок 50 – Оценка корректности положения транспедикулярного винта по субкортикальной траектории

2.8.5. Эффективность использования индивидуальных 3D-моделей позвоночника при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе в зависимости от персонального опыта хирурга

Цель исследования: оценка эффективности применения индивидуальной 3D-модели позвоночника при выполнении операции трансфораминального спондилодеза в поясничном отделе в зависимости от индивидуального опыта хирурга.

Была оценена эффективность использования 3D-моделей позвоночника при выполнении типовой декомпрессивно-стабилизирующей операции по методике TLIF в пояснично-крестцовом отделе двумя хирургами. Первый хирург – более опытный, с опытом выполнения более 150 аналогичных операций до выполнения исследования. Второй хирург – с единичными случаями выполнения аналогичных самостоятельных операций. По данным предоперационной КТ пациента в опытных группах изготавливались модели позвоночника в области оперируемых сегментов. На моделях производилась разметка точек введения винтов и границ планируемой декомпрессии (Рисунок 51).

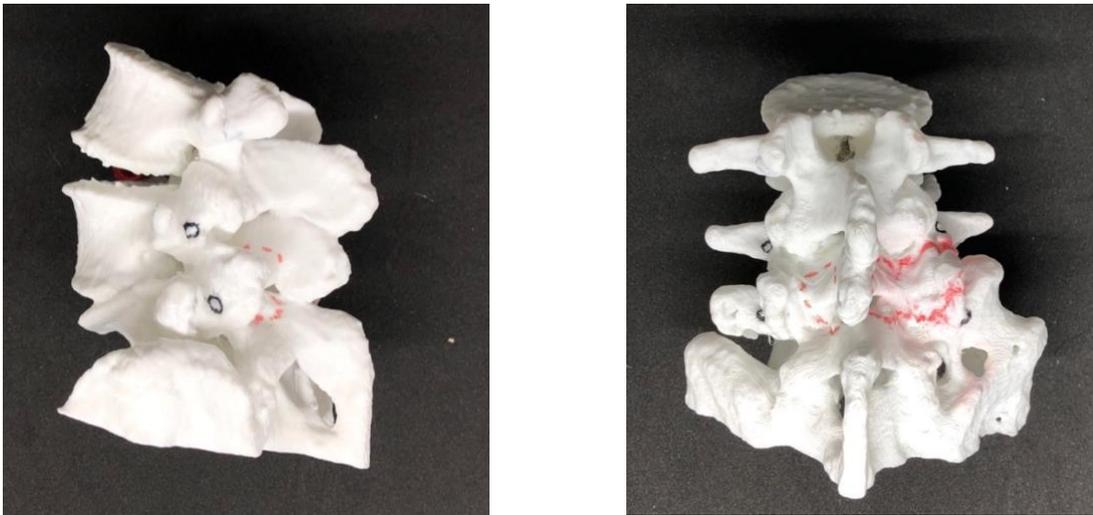


Рисунок 51 – 3D-модель области оперативного вмешательства с разметкой зоны декомпрессии и точек ввода транспедикулярных винтов

Модель стерилизовалась и использовалась хирургом во время операции. Контрольную группу для каждого хирурга составили пациенты с аналогичной операцией без печати модели. Характеристика выборки представлена в Таблице 12.

Таблица 12 – Распределение пациентов по группам в зависимости от уровня операции и оперирующего хирурга

Уровень операции	Хирург 1		Хирург 1	
	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)	Группа 3 (модели)	Группа 4 (контроль)
L2-3	1	2	1	0
L3-4	4	4	3	4
L4-5	11	13	9	9
L5-S1	3	2	3	2
Всего	19	21	16	15
Количество винтов	76	84	64	60

Оценивались следующие параметры:

- безопасность имплантации по вышеописанным методикам (Kaneyama и Abul-Kasim),
- частота повторных операций,
- количество выполненных в ходе операции рентгеновских снимков,
- время операции и ее отдельных этапов (оперативный доступ, имплантация винтов, декомпрессия, дискэктомия и установка кейджа, задний спондилодез и установка стержней, ушивание раны).

Результаты сравнивались между группами и между хирургами.

2.9. Статистическая обработка результатов

Рандомизация выполнялась методом генерации случайных чисел на сайте <https://randomus.ru/>. Переменные выражались как среднее \pm стандартное отклонение и сравнивались с помощью Т-теста, если их распределение существенно не отклонялось от нормального распределения (проводилась проверка с помощью теста Колмогорова-Смирнова). Если было обнаружено значительное отклонение от нормального распределения, непрерывные

переменные выражались как медиана с указанием межквартильных интервалов и сравнивалась с помощью непараметрических критериев (тесты Манна-Уитни и точный критерий Фишера). Категориальные переменные выражались в процентах и абсолютных значениях. Средневзвешенные проценты предоставляли средние значения параметров, представляемых в процентах. Двустороннее $p < 0,05$ обозначало статистически достоверное различие (доверительный интервал 0,95). Анализ проводился с использованием программного пакета STATISTICA 10.0 (StatSoft Inc., Tulsa, OK, USA).

ГЛАВА 3. ДОКЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ НАВИГАЦИОННЫХ НАПРАВИТЕЛЕЙ

3.1. Определение оптимального дизайна индивидуальных навигационных направителей для транспедикулярной имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника. Результаты кадавер-исследования

Транспедикулярная фиксация в шейном отделе позвоночника представляет один из наиболее сложных и ответственных видов спинальной имплантации как с позиции технической реализации (малый диаметр ножек на субаксиальных уровнях, невозможность интраоперационного контроля аксиальной плоскости имплантации и затруднение контроля в сагиттальной плоскости из-за тени плечевых суставов, большой аксиальный угол траектории введения винта, требующих обширной мышечной диссекции), так и по причине потенциальных жизнеугрожающих осложнений (в непосредственной близости от ножки позвонка проходят позвоночные артерии, корешок спинномозгового нерва и спинной мозг).

Навигационный направитель представляет собой индивидуально проектируемое изделие, которое может быть создано в различных вариантах. Как видно из обзора литературы, различные авторы использовали отличающиеся по трехмерной геометрии матрицы для имплантации винтов в аналогичных сегментах позвоночника. В связи с этим, актуальными является следующие вопросы:

1. Оказывает ли влияние конструкция навигационного направителя на точность имплантации?
2. Какие элементы в конструкции направителя являются ключевыми для достижения необходимых показателей имплантации?
3. Какие факторы определяют дизайн направителя?

Конструкцию ИНН можно разделить на несколько базовых составных частей: тубус-направитель, опорная зона, элементы каркаса (Таблица 13).

Таблица 13 – Базовые элементы конструкции индивидуальных навигационных направителей

Элемент конструкции	Функция	Варианты дизайна
Тубус-направитель	Удержание инструмента для формирования хода по необходимой оси имплантации	Внутренний диаметр Внешний диаметр Длина
Опорная площадка	Обеспечение правильного положения матрицы на структурах позвонка	Локализация опорной зоны (дужки, межпозвонковые суставы, остистый отросток. поперечные отростки и т.д.) Площадь опорной зоны (точечная опора, сплошная опора, частичная опора)
Элементы каркаса	Обеспечение стабильности матрицы в процессе имплантации (предотвращение поломки элементов, деформации, смещения)	Связующие балки Ребра жесткости

Конструкция тубуса вызывает наименьшее количество вопросов. Внутренний диаметр должен обеспечивать свободное движение сверла, при этом не допуская значимой флюктуации. Эмпирическим путем нами было установлено, что величина внутреннего диаметра должна составлять на 1 мм больше диаметра сверла, внешний диаметр должен быть в 2 раза больше внутреннего для обеспечения достаточной прочности.

Выбор опорной площадки является важным элементом, определяющим правильное положение и стабильность направителя. В ранее проводимых исследованиях были реализованы различные подходы к выбору опорной зоны – от

сплошного покрытия дорзальных элементов до точечной опоры. Неясным остается вопрос, увеличивает ли площадь соприкосновения стабильность направителя? С одной стороны, можно предположить, что большая площадь соприкосновения должна способствовать лучшей опоре, с другой стороны, чем больше площадь контакта, тем больше времени необходимо затратить на ее подготовку. При выборе опорной зоны важным является определение «золотой середины» – с одной стороны, площадь соприкосновения должна обеспечивать плотный контакт строго в определенной позиции, с другой стороны, стоит минимизировать включение структур, диссекция которых не выполняется в ходе стандартного доступа. Включение сложных элементов рельефа (остеофиты, бугорки, вырезки) увеличивает опороспособность матрицы.

Для ответа на поставленные вопросы был проведен эксперимент, в ходе которого проектировались различные типы индивидуальных навигационных направителей с последующей проверкой безопасности и точности имплантации на кадавер-препаратах шейного и верхнегрудного отделов позвоночника на уровнях C2-Th4. Использовались только одноуровневые варианты ИНН как более подходящее решение с учетом высокой мобильности шейного отдела позвоночника, то есть все направители проектировались с опорой на единственный позвонок, в который выполнялась установка винтов. Оценка точности и безопасности проводилась по описанным методикам со сравнением между группами. Вентральная перфорация тела позвонка в рамках данного исследования не рассматривалась как критерий безопасности, поскольку это обусловлено преимущественно выбором длины винта, а не отклонением траектории.

Примеры оценки безопасности имплантации в эксперименте приведены на Рисунке 52.

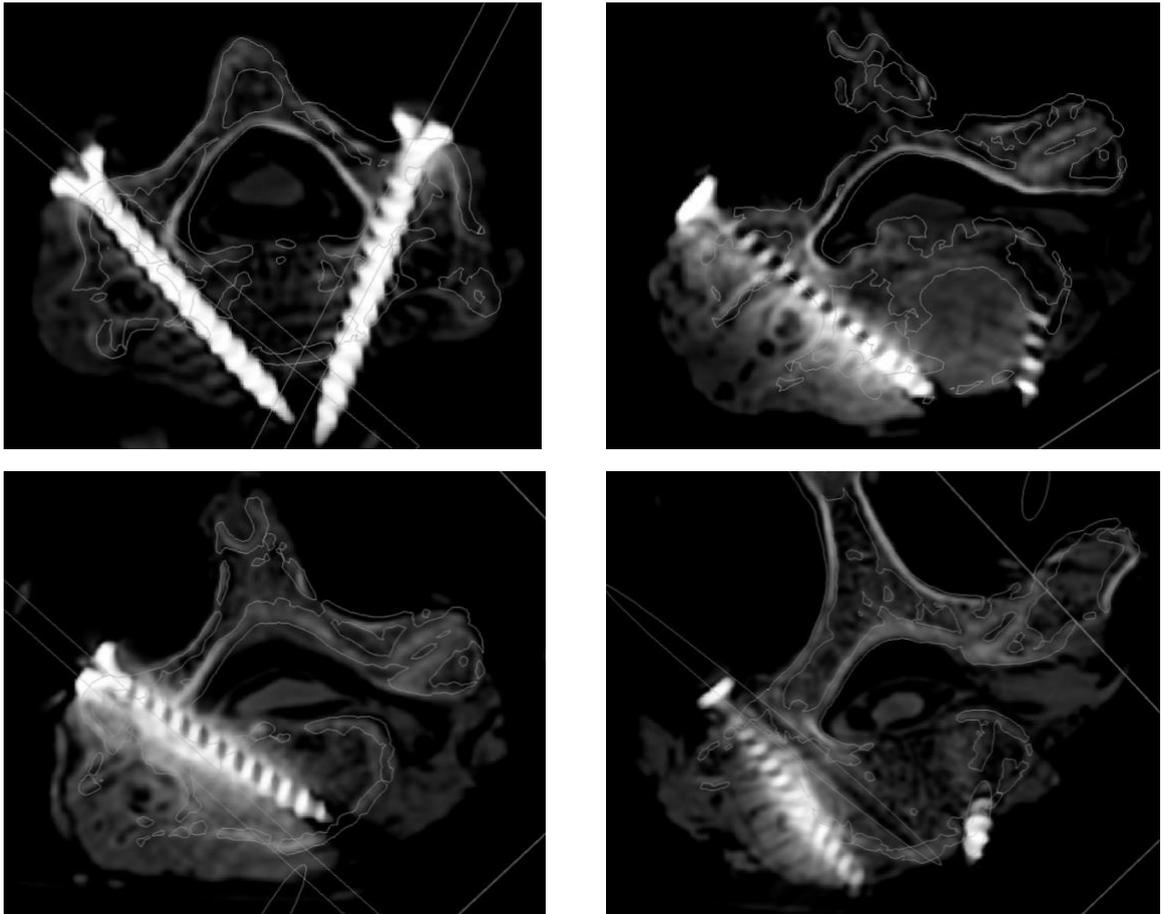


Рисунок 52 – Примеры оценки безопасности транспедикулярных винтов в кадавер-эсперименте. А – степень безопасности 0, В – латеральная девиация винта с выходом менее половины диаметра за пределы кортикального слоя в канал позвоночной артерии (степень 1), С – медиальная девиация с выходом более половины диаметра винта в позвоночный канал (степень 2), D – латеральная девиация с экстрапедикулярным положением всего винта (степень 3)

Анализ точности имплантации проводился путем оценки девиации (мм) между планируемой и фактической траекториями винта в точке входа в позвонок (Entry point) и на пересечении оси винта с передним кортикальным слоем тела позвонка (End point) при наложении аксиальных и сагиттальных срезов МСКТ в программе Mimics Research 20.0. Примеры оценки девиации в эксперименте представлены на Рисунке 53.

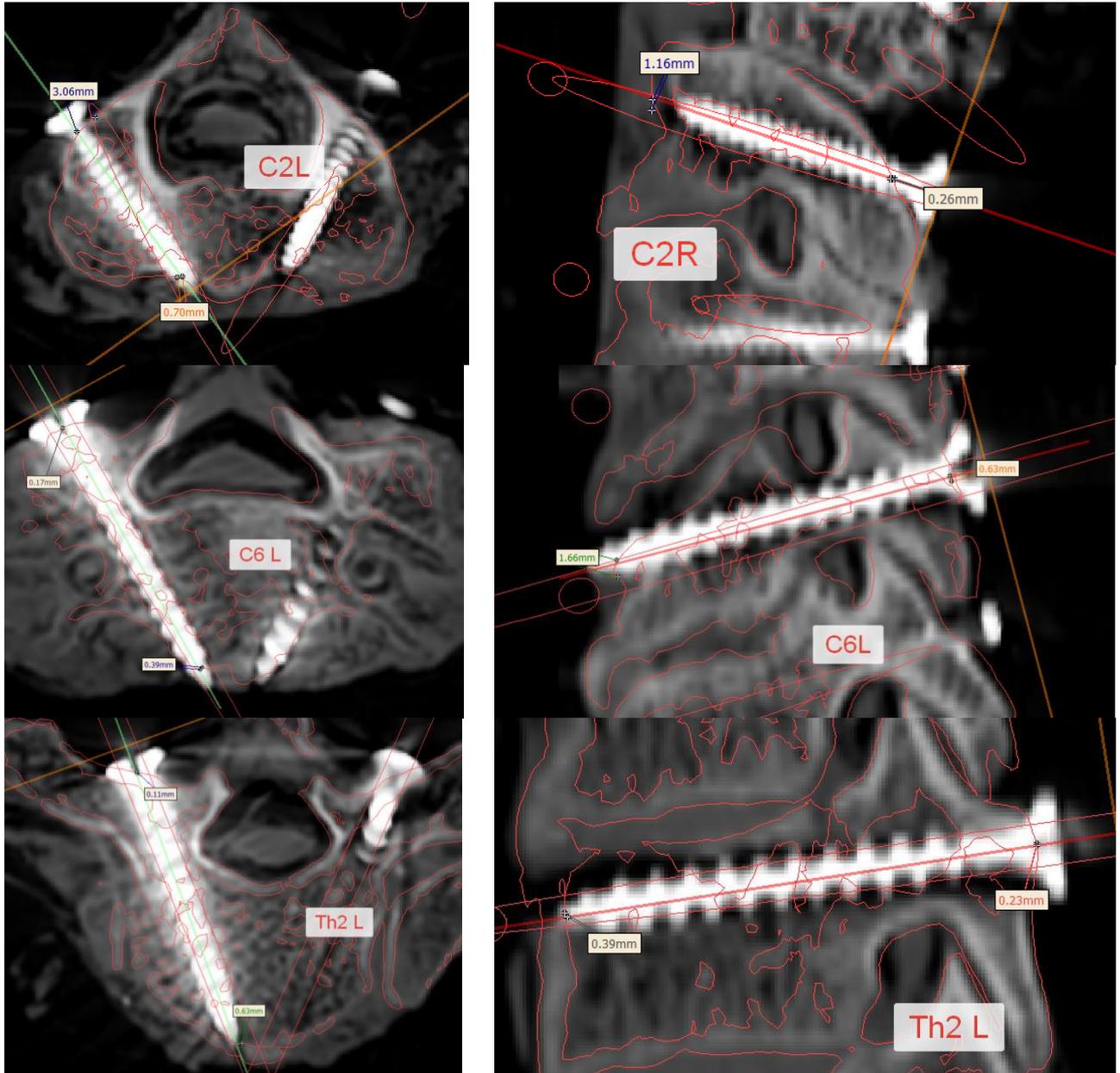


Рисунок 53 – Примеры оценки девиации на уровне C2, субаксиальных шейных и верхнегрудных сегментах

Кроме того, проводилось измерение планируемых и фактически углов между осями винтов в двух плоскостях, необходимое для анализа причин девиации.

В выполненном эксперименте были использованы 3 типа индивидуальных навигационных направителей. Первый тип представлял собой одноуровневую одностороннюю матрицу, состоящую из базового опорного элемента и направителя. Ось винта проектировалась как перпендикуляр к поперечному

сечению ножки позвонка в ее центральной части. Для формирования хода под винт использовалось сверло диаметром 2 мм, в связи с чем внутренний диаметр тубуса составил 3 мм, внешний – 6 мм. Во всех случаях в качестве опорной площадки задействована только часть дорзальных структур, скелетирование которых, как правило, осуществляется в ходе стандартного доступа при выполнении дорзальной декомпрессии и заднего спондилодеза.

В опорную зону в шейном отделе были включены дорзальная поверхность боковой массы и дужки позвонка, в грудном отделе – дорзальная поверхность дужки, нижнего суставного отростка и медиальная часть поперечного отростка (Рисунок 54).

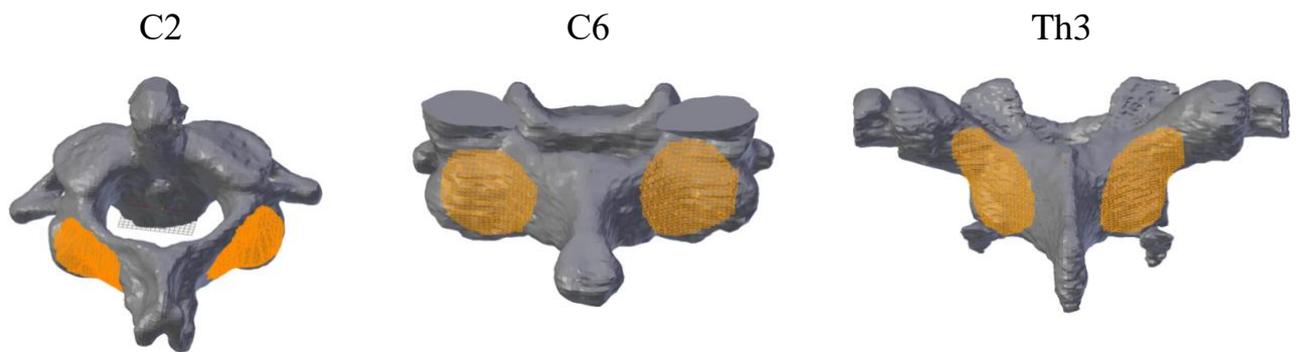


Рисунок 54 – Выбор опорной площадки навигационной матрицы на разных уровнях в шейном и грудном отделах позвоночника

Таким образом, было спроектировано и напечатано 20 направителей для C2-Th4. 3D-проект ИНН, применяемых в первой группе, представлен на Рисунке 55.

Для проведения имплантации дорзальные структуры позвонков очищались от мягких тканей, после чего направители прикладывались до ощущения плотного контакта и через тубусы высокооборотистой дрелью и сверлом 2 мм формировались каналы для винтов (Рисунок 56). После извлечения сверла и матриц выполнялась имплантация моноаксиальных винтов диаметром 3,5 мм.



Рисунок 55 – Финальный дизайн одностороннего одноуровневого навигационного направителя (Группа 1)

Анализ безопасности имплантации в первой группе показал, что 14 винтов (70%) были полностью окружены костью (степень безопасности 0), 3 винта перфорировали кортикальный слой на уровне ножки позвонка с выходом менее половины диаметра винта (степень безопасности 1), 2 винта (10%) перфорировали кортикальный слой на уровне ножки позвонка с выходом более половины диаметра винта (степень безопасности 2), 1 винт (5%) полностью стоял вне ножки позвонка (степень 3).

Среднее отклонение точки ввода винта (Entry point) в аксиальной плоскости составило $5,0 \pm 1,0$ мм, в сагиттальной - $5,0 \pm 0,9$ мм, среднее отклонение точки пересечения оси имплантации с передней поверхностью тела (End point) в аксиальной плоскости составило $5,2 \pm 0,8$ мм, в сагиттальной плоскости - $4,8 \pm 0,9$ мм. Результаты оценки девиации в первой группе по угловым измерениям представлены в Таблице 14.

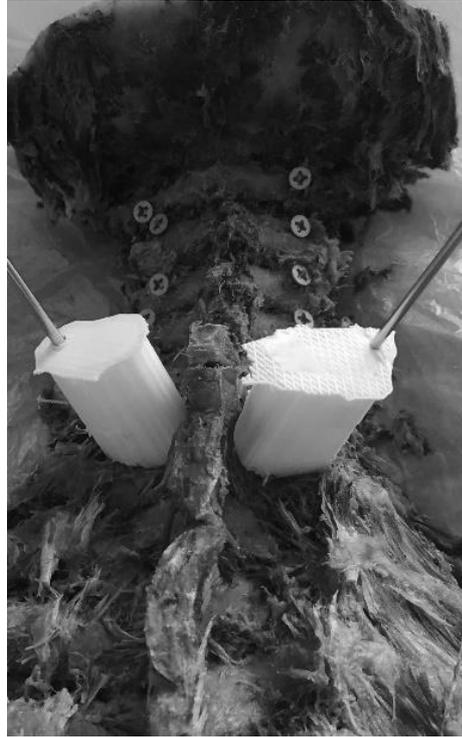


Рисунок 56 – Аппликация ИНН в первой группе

Таким образом, моносторонняя конструкция ИНН приводит к существенному отклонению траектории и неудовлетворительным показателям безопасности. Вероятно, девиация траектории была обусловлена не столько ошибочным позиционированием, сколько смещением направителя в процессе формирования хода. Нами было сформулирована гипотеза, что смещение возникает из-за эффекта «соскальзывания» матрицы при внешнем воздействии в направлении, соответствующем большему из двух углов, образованных осью имплантации и касательной к опорной поверхности (Рисунок 57). Для проверки гипотезы были оценены направления смещения точек ввода винтов.

Анализ полученных данных первой группы показал, что в 32% в аксиальной плоскости и в 27% в сагиттальной плоскости смещение точки введения винта было в сторону большего угла, образованного осью винта и касательной к поверхности имплантации (Рисунок 57). Кроме того, была обнаружена положительная корреляция между величиной угла и степенью смещения.

Таблица 14 - Оценка девиации планируемой и фактической траекторий в группе 1

Позвонок	Расхождение фактического и планируемого угла имплантации, гр				
	Аксиальная плоскость			Сагиттальная плоскость	
	$\angle\alpha$ левый винт	$\angle\alpha$ правый винт	$ \angle\beta - \angle\beta $	$\angle\alpha$ левый винт	$\angle\alpha$ правый винт
C2	5	4,2	9,2	12	11,2
C3	5,1	3,3	8,4	10,7	10,1
C4	3	2,3	5,3	9,2	4,2
C5	3	4	7	18,4	11,3
C6	3,8	2,1	5,9	5,5	6,7
C7	6,1	3,6	9,7	9,8	9
Th1	4,2	4,5	8,7	7,2	12,5
Th2	3,2	2,9	5,1	10,4	8,8
Th3	3,3	4,3	7,6	11,7	6,5
Th4	4,8	4	8,8	10,1	9,5
Среднее	3,8±0,8			10±2,0	

Для повышения стабильности матрицы были спроектированы билатеральные одноуровневые ИНН (Группа 2). Конструкция тубуса и опорной зоны была аналогичной первому типу, помимо этого был добавлен элемент связующего каркаса, представляющий изогнутую балку, соединяющую два противоположных базовых элемента (Рисунок 58). Предполагалось, что такой связующий элемент уменьшит вероятность соскальзывания матрицы при формировании хода под винт за счет контрлатеральной опорной зоны и будет более удобным в применении (удерживание рукой в момент формирования хода).

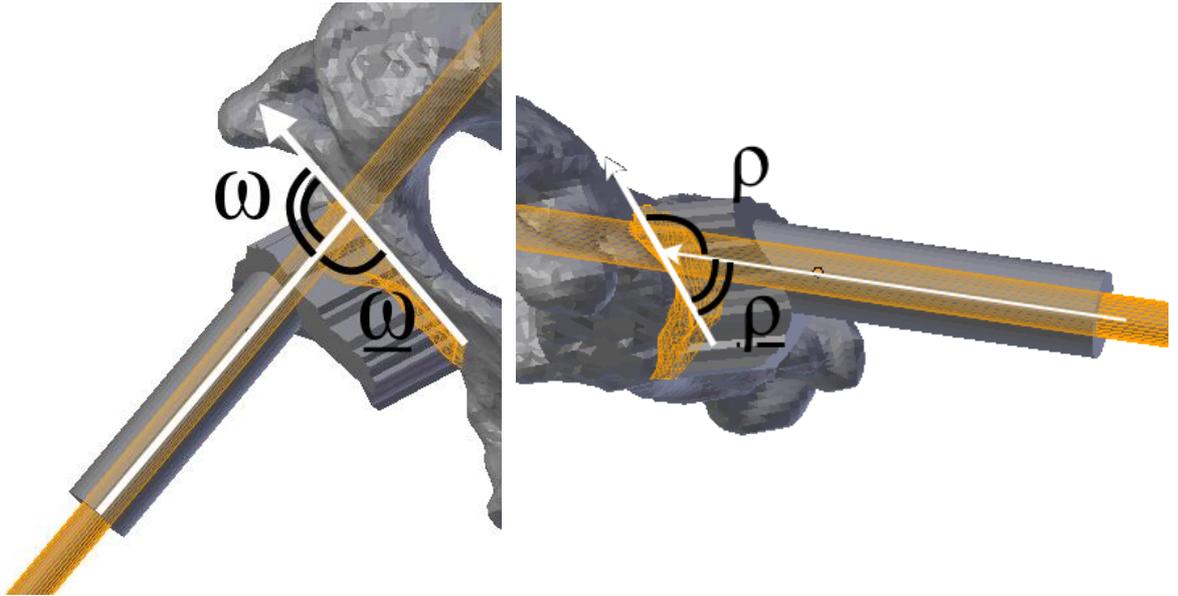


Рисунок 57 – Вектор смещения ИНН в аксиальной и сагиттальной плоскостях

При формировании хода матрица удерживалась в правильной позиции с помощью связующей штанги. Поскольку были выбраны аналогичные опорный площадки, объем диссекции дорзальной поверхности был аналогичным первой группе (Рисунок 59).

Анализ безопасности имплантации во 2 группе показал, что 17 винтов (85%) были полностью окружены костью (степень безопасности 0), 2 винта (10%) перфорировали кортикальный слой на уровне ножки позвонка с выходом менее половины диаметра винта (степень безопасности 1), 1 винт (5%) перфорировал кортикальный слой на уровне ножки позвонка с выходом более половины диаметра винта (степень безопасности 2), случаев полной мальпозиции в данной группе не было. Различия по степени безопасности с первой группой статистически значимы ($p < 0,05\%$).

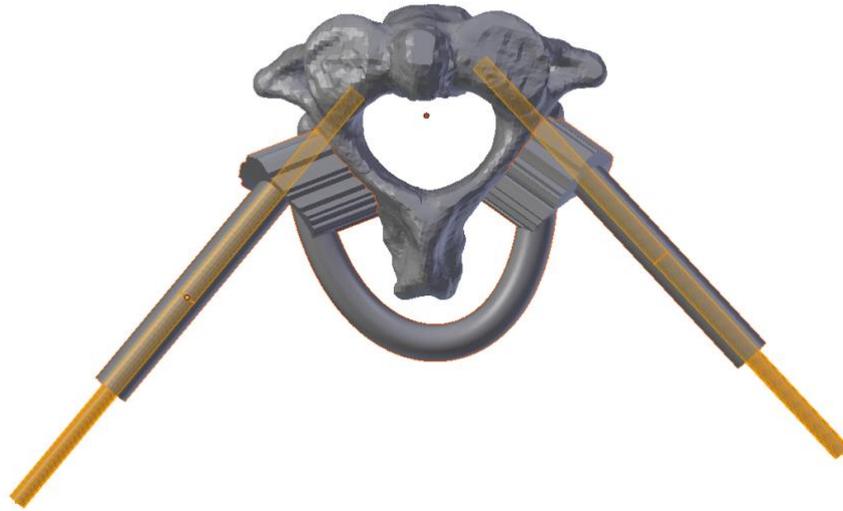


Рисунок 58 – Финальный дизайн билатерального одноуровневого ИИН (Группа 2)

Среднее отклонение точки ввода винта (Entry point) в аксиальной плоскости составило $1,5 \pm 0,5$ мм, в сагиттальной - $1,8 \pm 0,4$, среднее отклонение точки пересечения оси имплантации с передней поверхностью тела (End point) в аксиальной плоскости составило $4,0 \pm 1,0$ мм, в сагиттальной плоскости - $3,1 \pm 0,7$ мм. Различия с первой группой статистически значимы для девиации в Entry point обеих плоскостях и End point в аксиальной плоскости ($p < 0,05\%$), в End point в сагиттальной плоскости, несмотря на лучшие показатели девиации, различия статистически не значимы. Данные по оценке девиации в группе 2 представлены в Таблице 15.

Таким образом, добавление в конструкцию ИИН связующего элемента (Группа 2) позволило повысить его стабильность и значимо уменьшить девиацию в аксиальной плоскости, повысив таким образом безопасность имплантации. По нашему мнению, ключевым фактором является наличие контрлатеральной опорной площадки, предотвращающей соскальзывание в аксиальной плоскости. В случаях девиации наблюдалось смещение точек ввода в одну сторону, что вероятно, обусловлено латеральным смещением всей матрицы. Кроме того, мы

обратили внимание, что в 22% случаев наблюдались расхождения в планируемых и фактических углах имплантации между винтами. При стабильной конструкции ИНН в случае его смещения угол не должен был значительно изменяться. По нашему мнению, причиной такой девиации была деформация направителя вследствие недостаточной жесткости связующего элемента – при внешнем давлении возникал изгиб, в результате которого направитель с одной стороны смещался в большей степени, чем с другой.

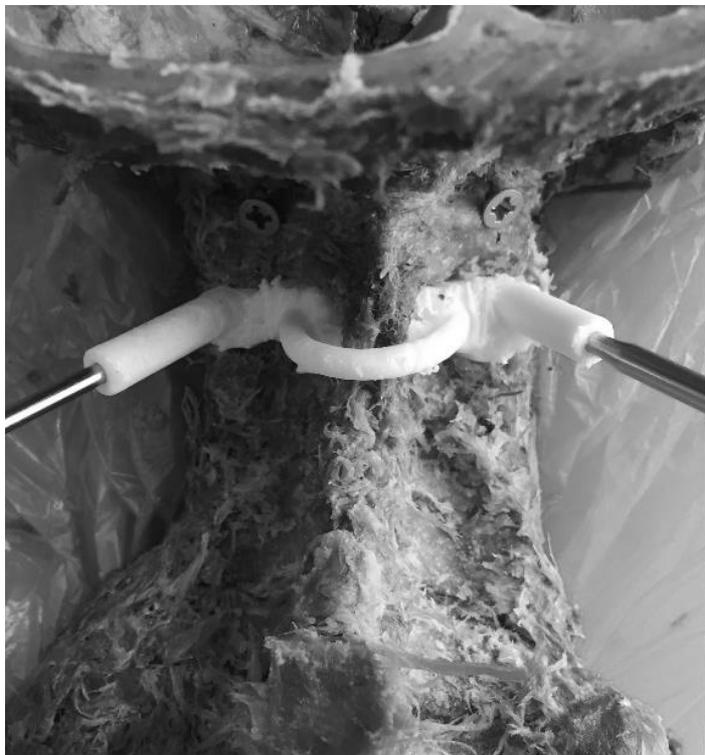


Рисунок 59 – Аппликация индивидуального навигационного направителя во второй группе

Другой проблемой оставалась девиация ИНН в сагиттальной плоскости. Билатеральная конструкция не обеспечила значимого уменьшения данного показателя. Во время эксперимента также не ощущалась необходимая стабильность матрицы, вероятно, обусловленная отсутствием дополнительной точки опоры. Согласно одной из аксиом стереометрии, через любые три точки, не лежащие на одной прямой, проходит плоскость, и притом только одна. На

практике именно конструкции с трехточечной опорой обладает наилучшей устойчивостью, поскольку лежат в одной плоскости.

Таблица 15 – Результаты измерения отклонения фактических осей имплантации от планируемых, Группа 2

Позвонок	Расхождение фактического и планируемого угла имплантации, мм				
	Аксиальная плоскость			Сагиттальная плоскость	
	$\angle\alpha$ левый винт	$\angle\alpha$ правый винт	$ \angle\beta-\angle\beta $	$\angle\alpha$ левый винт	$\angle\alpha$ правый винт
C2	2,2	2	4,2	11	10,7
C3	1,9	1,4	3,3	12,3	9,7
C4	1,9	0,9	2,8	8,8	9
C5	1,3	3,3	4,6	6,3	5,4
C6	1,9	1,4	4,7	7,9	10,2
C7	3,1	2,6	5,7	10	4,3
Th1	2	1,9	3,9	5,2	6,8
Th2	2,5	2,3	4,8	9,7	11,3
Th3	1	2,3	3,3	5,7	7,2
Th4	4,1	2,3	6,4	5,5	6,9
Среднее	2,1±0,6			8±2,0	

Одной из причин девиации при использовании ИНН является их смещение при манипуляциях вследствие недостаточной устойчивости. Третий тип был спроектирован как билатеральная одноуровневая матрица с аналогичной предыдущим опорной площадкой, но с дополнительной опорой на остистый отросток. При этом в области остистого отростка подразумевалась не просто опорная площадка, а отдельный фиксирующий элемент, соединяющийся с верхушкой остистого отростка по типу «ключ-к-замку». Такая конструкция существенно повышает стабильность направителя, позволяет контролировать среднюю линию, тем самым минимизируя риски ошибочного позиционирования и смещения во время манипуляции (Рисунок 60). Сложный рельеф верхушки остистого отростка на субаксиальных уровнях создает хорошие предпосылки для

плотного контакта с элементом ИНН, что особенно важно с учетом необходимости высокопрецизионной имплантации в данных сегментах. Помимо этого, отличия от предыдущих вариантов были в конструкции каркаса. Между тубусами и опорными зонами были добавлены связующие элементы, обозначенные нами как «ребра жесткости», исключая деформацию матрицы при внешнем давлении. Финальный дизайн навигационных направителей, применяемых в третьей группе, представлен на Рисунке 60.

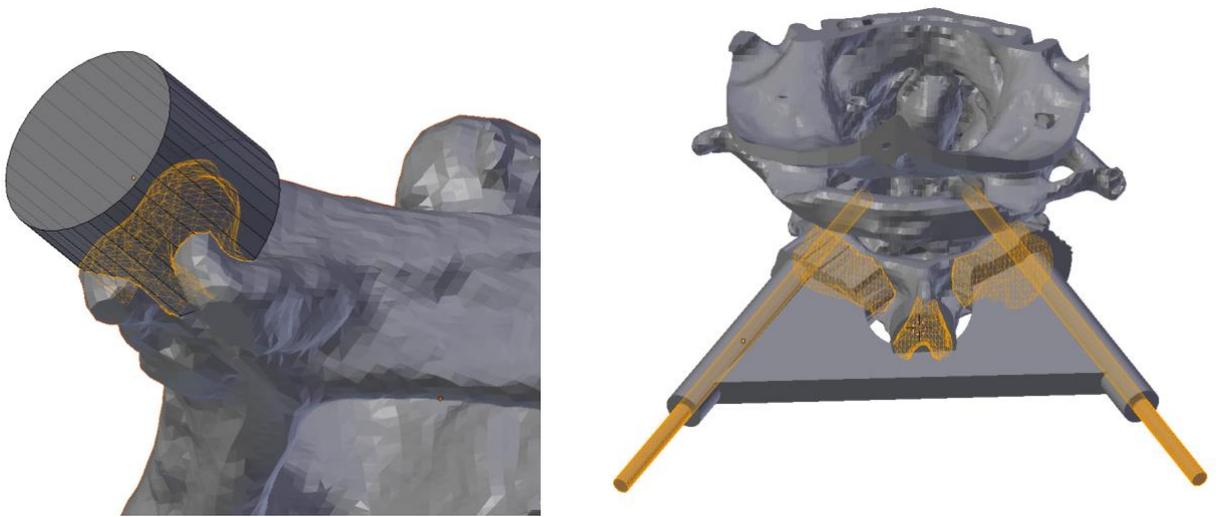


Рисунок 60 – Проект фиксирующего элемента в области остистого отростка и финальный дизайн ИНН в Группе 3

Подготовка поверхности в отличие от предыдущих двух групп включала тщательную очистку зоны в области верхушки остистого отростка с удалением надостистой и частично межостистой связок, что требовало большего времени диссекции (Рисунок 62).

Анализ безопасности имплантации в третьей группе показал, что 19 винтов (95%) были полностью окружены костью (степень безопасности 0), 1 винт (5%) перфорировал кортикальный слой на уровне ножки позвонка с выходом менее половины диаметра винта (степень безопасности 1) в латеральном направлении, степень безопасности 2 и 3 не зарегистрированы. Различия по степени

безопасности статистически значимы как с первой, так и со второй группами ($p < 0,05\%$).



Рисунок 61 – Аппликация ИНН в третьей группе

Среднее отклонение точки ввода винта (Entry point) в аксиальной плоскости составило $0,35 \pm 0,1$ мм, в сагиттальной - $0,35 \pm 0,07$ мм, среднее отклонение точки пересечения оси имплантации с передней поверхностью тела (End point) в аксиальной плоскости составило $0,52 \pm 0,1$ мм, в сагиттальной плоскости - $0,54 \pm 0,2$ мм. Различия статистически значимы с первой и второй группами для девиации в Entry point и End point в аксиальной и сагиттальной плоскостях ($p < 0,05\%$). Результаты графической оценки девиации в третьей группе представлены в Таблице 16.

Также зафиксировано наименьшее расхождение углов между планируемыми и фактическими траекториями винтов ($|\angle\beta - \angle\beta|$) со статистически

значимыми различиями с предыдущими группами, что свидетельствует о достижении необходимой прочности каркаса.

Таблица 16 – Результаты измерения отклонений фактических осей имплантации от планируемых, Группа 3

Позвонок	Расхождение фактического и планируемого угла имплантации, гр				
	Аксиальная плоскость			Сагиттальная плоскость	
	$\angle\alpha$ левый винт	$\angle\alpha$ правый винт	$ \angle\beta - \angle\underline{\beta} $	$\angle\alpha$ левый винт	$\angle\alpha$ правый винт
C2	1,15	2,1	3,35	2,8	1
C3	0,7	1,7	2,4	1,34	0,59
C4	0,9	0,1	1,2	0,34	0,3
C5	1	1,6	2,6	3,15	0,83
C6	0,9	0,8	1,7	4,16	3,05
C7	1,5	1,6	3,1	2,98	1,53
Th1	2,3	2,0	4,3	1,2	0,8
Th2	1,3	2,7	4	2,93	2,6
Th3	1,2	1,1	2,3	0,6	0
Th4	0,7	1,2	1,9	0,34	5,61
Среднее	$2,1 \pm 0,6^\circ$			$8 \pm 2,0^\circ$	

Таким образом, дизайн ИНН, используемый в 3 группе, позволяет минимизировать риски деформации и смещения и обеспечивает необходимый уровень безопасности. Несмотря на большее время, затраченное на подготовку опорной поверхности, значимые различия в точности имплантации являются приоритетом в выборе типа направителя.

Проведенное исследование позволило сформулировать рекомендации по проектированию индивидуальных навигационных направителей для использования в шейных и верхнегрудных сегментах позвоночника:

1. В качестве опорной площадки индивидуального навигационного направителя целесообразно использовать межсуставную часть, дужки позвонка и вершину остистого отростка (Рисунок 62).

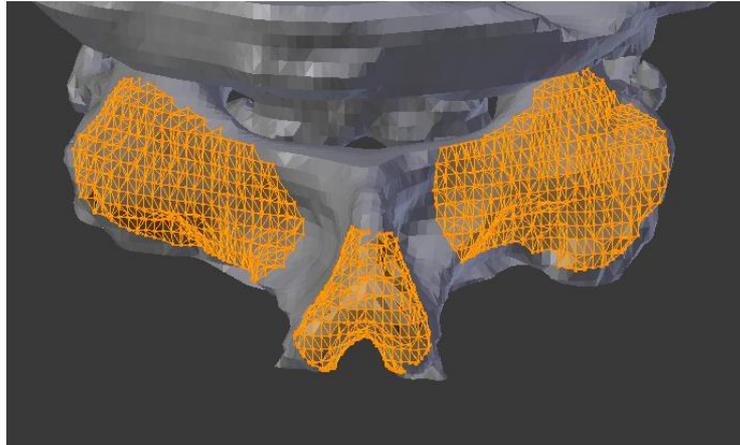


Рисунок 62 – Оптимальная опорная зона индивидуального направителя в шейном и грудном отделах (на примере С2)

2. Для предотвращения деформации индивидуального навигационного направителя рекомендуется проектировать связующие элементы каркаса в форме ребер жесткости (Рисунок 63).

3. Опорную зону индивидуального навигационного направителя на вершине остистого отростка рекомендуется проектировать таким образом, чтобы при сопоставлении обеспечивалась фиксация по типу «ключ к замку» (Рисунок 63).

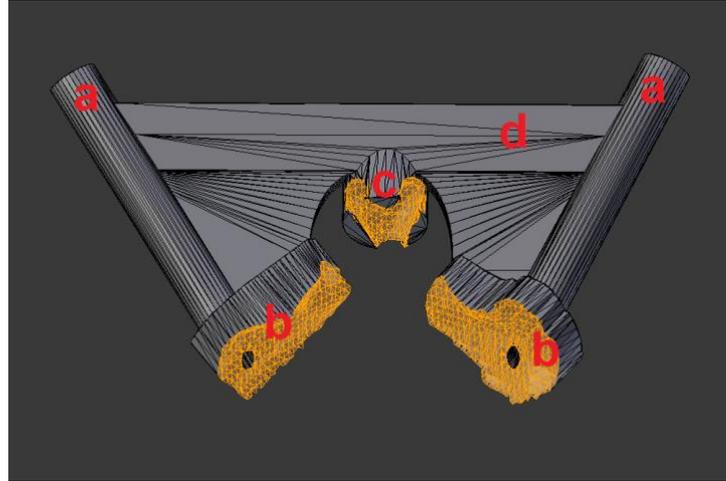


Рисунок 63 – Оптимальный дизайн навигационной матрицы. а – ту направители, b – опорная площадка, с – опора на остистый отросток с фиксаторо связующие элементы (ребра жесткости)

3.2. Сравнение имплантации транспедикулярных винтов с помощью интраоперационной КТ-навигации и индивидуальных навигационных направителей в эксперименте на животных

В основе методов спинальной навигации лежит интраоперационное сопоставление анатомических структур позвоночника с данными выполненного ранее лучевого исследования. Для этого используется либо навигационное оборудование с референционной рамкой, устанавливаемой на один из позвонков с последующей интеграцией хирургических инструментов, либо изготовленные на 3D-принтере индивидуальные направители. Изучению обоих принципов навигации посвящено значительное количество исследований, демонстрирующих сопоставимо высокую точность имплантации для навигационных матриц и интраоперационной КТ-навигации. В то же время, отсутствуют публикации, непосредственно сравнивающие эти методы в границах одного проспективного исследования.

Эксперимент выполнялся на пяти свежезаготовленных анатомических препаратах грудного и поясничного отделов позвоночника барана. Для экстраполяции полученных данных на позвоночник человека была проведена

морфометрия позвонков биомакета. Средний аксиальный угол между осями ножек в грудном отделе составил 32,73 (27,47; 47,08) град., в поясничном - 67,16 (65,1; 70,72) град. Геометрические параметры ножек, полученные при морфометрии поперечного сечения (Рисунок 64) представлены в Таблице 17.

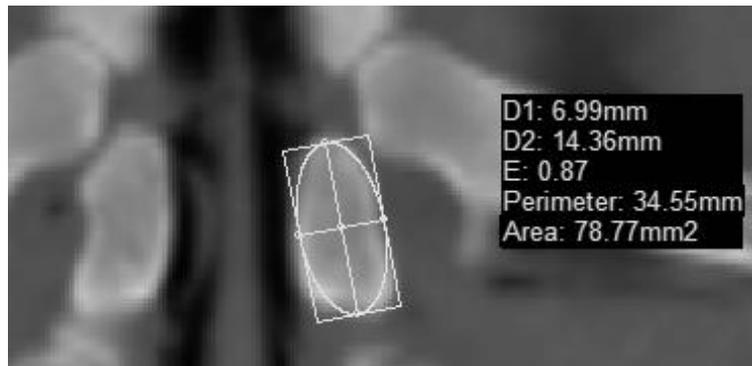


Рисунок 64 – Морфометрия поперечного сечения ножки позвонка барана

Таблица 17 – Усредненные параметры ножек позвонков барана

Параметр	Значение
Диаметр поперечный, мм	5,41(4,55; 7,60)
Диаметр продольный, мм	20,64 (18,02; 26,28)
Эллиптичность	0,95 ± 0,04
Периметр, мм	44,28 (39,89; 57,97)
Площадь сечения, мм ²	91,16 (76,80; 146,75)

Таким образом, по основным морфометрическим показателям, используемые в эксперименте позвонки приближены к шейным и верхнегрудным сегментам взрослого человека или грудным позвонкам ребенка. К анатомическим особенностям можно отнести выраженные остистые отростки, отличающиеся по форме в грудном и поясничном отделах, короткие ножки овальной формы и остроконечную форму тел позвонков. Проведение эксперимента на биомакете с нетипичной анатомией создает специфические условия для исследования методов навигации, нивелируя фактор опыта хирурга и ориентирования по анатомическим структурам по типу метода «free hand».

Имплантация винтов с помощью индивидуальных навигационных направителей выполнялась без рентген-контроля. Трехточечная опора обеспечивала необходимую стабильность и удобство использования. Анализ безопасности выявил статистически значимые различия ($p < 0,0001$) в группах. При использовании ИНН случаев перфорации кортикального слоя не зарегистрировано, положение всех винтов было оценено как соответствующее степени безопасности 0. В группе 2 (O-arm) наблюдались все степени безопасности (Таблица 18), при этом 9 винтов (20%) перфорировали кость со степенью 2 и 3, что сопряжено с высоким риском нейроваскулярных осложнений в клинических условиях.

Среднее время имплантации одного винта в 1 группе составило 81,00 (64,50; 94,00) сек, во второй – 40,75 (33,50; 52,25) сек, $p < 0,001$.

Таблица 18 – Безопасность имплантации в группах

Безопасность имплантации	O-arm навигация (Группа 1)	ИНН (Группа 2)
Степень 0	28 (64%)	72 (100%)
Степень 1	7 (16%)	-
Степень 2	4 (9%)	-
Степень 3	5 (11%)	-

Анализ девиации траектории во второй группе показал следующие результаты. Средняя девиация точки ввода составила 0,50 (0,34; 0,87) мм, конечной точки - 1,10 (0,66; 1,93) мм. Угол между фактической и планируемой траекториями в аксиальной плоскости составил 2,76 (0,80; 4,89) град., в сагиттальной - 2,62 (1,43; 4,35) град. Детально показатели девиации и расхождения углов траекторий представлены в Таблице 19.

Таблица 19 – Оцениваемые показатели девиации траектории (Группа 2)

Entry point среднее(мм)	0,50 (0,34; 0,87)
End point среднее (мм)	1,10 (0,66; 1,93)
$\angle\alpha$, градусы	1,64 (0,78; 3,50)
$\angle\alpha_1$, градусы	2,76 (0,80; 4,89)
$ \angle\beta-\beta' $	2,62 (1,43; 4,35)
Axial entry point (мм)	0,27 (0,19; 0,66)
Axial end point (мм)	0,80 (0,24; 1,52)
Sagittal entry point (мм)	0,64 (0,20; 1,27)
Sagittal end point (мм)	1,20 (0,36; 2,38)

Таким образом, отмечалось большее отклонение точки ввода в сагиттальной плоскости (0,64 мм) по сравнению с аксиальной (0,27 мм), однако в обеих плоскостях средний показатель был менее 1 мм, что с учетом погрешности измерения делает такое отклонение малозначимым для обеспечения точной установки винта даже при малом диаметре ножки. Отклонение конечных точек превышало по значению девиацию в точках ввода, что было обусловлено фактором девиации траекторий ($\angle\alpha$ и $\angle\alpha_1$). Показатель $\angle\beta-\beta'$ с положительным значением говорит о преимущественно латеральном отклонении в аксиальной плоскости. Расхождения конечных точек аналогично точкам введения было большим в сагиттальной плоскости (1,2 мм). Это свидетельствует о большей девиации матрицы в сагиттальной плоскости при использовании данного дизайна.

Одним из ключевых аспектов практической реализации технологии является время от получения снимков до готовности к применению. Среднее время проектирования одной матрицы составило 8,75 (8,00; 9,75) мин, время печати одной матрицы - 58,15 (54; 72) мин. Таким образом, при необходимости многосегментарной фиксации весь цикл может быть выполнен в течение суток,

что является значимым недостатком по сравнению с применением O-arm навигации, готовой к использованию непосредственно в операционной.

Другим важным аспектом является объем финансовых затрат. Стоимость материала для изготовления одного навигационного направителя составила в среднем 45 (38; 54) рублей, одной модели грудного и поясничного отделов позвоночника барана – 390 рублей. Таким образом, даже при необходимости многовинтовой фиксации, совокупные затраты не превышают 1500 рублей. Ориентировочная стоимость O-arm составляет 65-70 млн рублей, система навигации Stealth Station – 30-32 млн рублей. Стоимость минимального расходного материала на одну операцию включает комплект сфер (12000 рублей), комплект драпировки (5000 рублей), навигируемая игла Pak Needle (120000 рублей). Соответственно, применение навигационных направителей сопровождается значительно меньшими расходами.

Одним из преимуществ использования ИНН является снижение лучевой нагрузки на пациента и персонал операционной. В случае с применением интраоперационной компьютерной томографии снижается фактор лучевого воздействия на персонал, но пациент получает облучения в ходе сканирования. Поскольку и для проектирования навигационных матриц, и для интраоперационной томографии выполнялось МСКТ, для сравнения показателя облучения сопоставлялись выходные данные используемых томографов.

Компьютерно-томографический индекс дозы (CTDI) для O-arm составлял 8,99 - 9,01 мГр, произведение дозы на длину, DLP (dose linear product) – 432 мГрхсм для одного препарата, в ходе установки винтов было выполнено 3 сканирования на каждый препарат. Установка винтов по навигационным матрицам выполнялась без использования рентген контроля, компьютерно-томографический индекс дозы при выполнении предоперационной МСКТ был в пределах 10,37 - 10,67 мГр, DLP – 459-477 мГрхсм. Исследование лучевой нагрузки показало, что предоперационное КТ, выполняемое для проектирования и 3D-печати, аналогично 3 выполненным сканированиям на O-arm. Нужно

понимать, что данные, полученные в эксперименте в определенной степени условные, т.к. количество сканирований зависит от многих факторов и может значительно варьировать во время операции. Важен сам принцип – навигационные матрицы могут использоваться без интраоперационного лучевого контроля. Если пациентам выполняется предоперационное КТ-исследование в целях диагностики и планирования, то использование O-arm в любом случае будет сопровождаться повышенной лучевой нагрузкой по сравнению с навигационными матрицами. Если до операции КТ не выполнялось, то разница лучевой нагрузки определяется разницей доз предоперационной (при использовании матриц) и интраоперационной (при использовании O-arm навигации) КТ. Использование КТ-навигации для полисегментарной фиксации также будет сопровождаться повышенной лучевой нагрузкой, поскольку потребует репозиции референционной рамки и проведения повторных сканирований. Кроме того, выполнение КТ-сканирования в операционной не исключает полностью вредное лучевое воздействие на персонал даже с учетом их нахождения в изолированном помещении из-за эффектов отраженного излучения и ионизации воздуха.

Таким образом, применение навигационных матриц сопровождалось статистически значимым повышением безопасности и скорости имплантации при сниженной лучевой нагрузке. Анализ планируемой и фактической траекторий выявил минимальные и клинически не значимые расхождения, которые можно обозначить как погрешность метода.

Выполненный эксперимент продемонстрировал превосходящие показатели имплантации при использовании навигационных матриц по сравнению с O-arm навигацией. По нашему мнению, основным фактором высокой частоты мальпозиций при использовании O-arm была подвижность используемого макета на операционном столе в связи со сложностью его жесткой фиксации в заданном положении, сохраняющаяся подвижность между позвонками и нетипичная для хирурга анатомия позвоночника. При использовании индивидуальных навига-

ционных направителей данные факторы не оказывают значимого влияния на показатели имплантации. В то же время, бесспорным преимущественном интраоперационной КТ-навигации является возможность выполнения перкутанных и минимально-инвазивных процедур, не требующих скелетирования дорзальных структур и готовность к применению навигации непосредственно в операционной.

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ С ИМПЛАНТАЦИЕЙ ВИНТОВЫХ ФИКСИРУЮЩИХ СИСТЕМ У ПАЦИЕНТОВ С ПАТОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОЦЕССАМИ ПОЗВОНОЧНИКА С ПРИМЕНЕНИЕМ ТЕХНОЛОГИЙ 3D-ПЕЧАТИ

4.1. Сравнительный анализ безопасности и эффективности имплантации винтов в С2 позвонки с применением индивидуальных навигационных направляющих и по методике «free hand»

Имплантация винтов в С2 позвонки в настоящее время распространенная методика при различных патологических процессах в позвоночнике как в изолированном варианте (перелом палача), так и в сочетании с фиксацией других позвонков (операция Хармса, окципитоспондилодез и др.). Опасности и осложнения манипуляции хорошо изучены, одним из которых является повреждение позвоночной артерии.

Проведенные анатомические исследования позволили выявить оптимальные траектории введения винтов по внешним ориентирам с флуороскопическим контролем (методика «free hand»). Результаты клинических исследований показали, что такой подход требует большого опыта хирурга, нередко сопровождается мальпозицией винтов, повреждением нервно-сосудистых структур.

При установке винтов по методике «free hand» точка введения винта определялась после пальпации верхне-медиальной части *pars interarticularis* диссектором Penfield 4 в предполагаемом центре проекции *pars* в медио-латеральном направлении и верхне-медиальном квадранте на поверхности перешейка С2 (Рисунок 65).

В ходе исследования сравнивались результаты лечения двух групп пациентов. В опытной группе выполнялась установка винтов с применением индивидуальных навигационных матриц (21 пациент, 42 винта). 28 винтов

установлены транспедикулярно, 12 по pars-траектории, 2 – трансламинарно. В контрольной группе (23 пациента, 44 винта) был проведен ретроспективный анализ данных пациентов, которым проводилась имплантация винтов в C2 позвонок по методике «free hand», 29 винтов были установлены транспедикулярно, 15 – по pars-траектории.

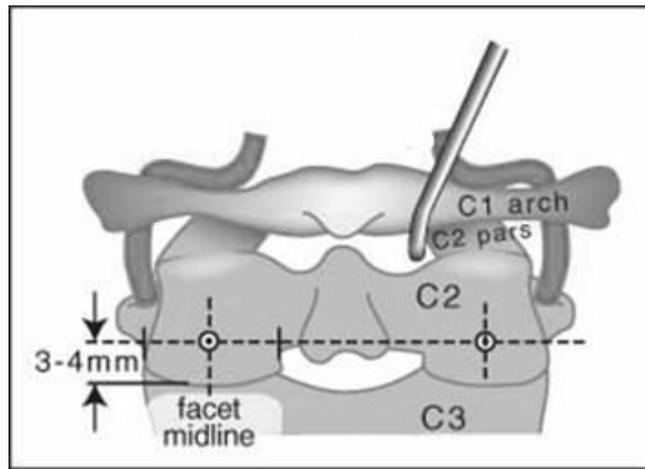


Рисунок 65 – Определение точки ввода и траектории введения винтов в C2 позвонок по методике «free hand»

Во всех случаях в опытной группе печатались как навигационные матрицы, так и индивидуальные 3D-модели зоны оперативного вмешательства. Проектирование навигационных матриц осуществлялось по данным предоперационной КТ-ангиографии. В зависимости от оси прохождения винта осуществлялась имплантация по транспедикулярной, pars-траектории или трансламинарной траектории (Рисунок 66). При выборе транспедикулярной траектории расчет точки ввода осуществлялся индивидуально в зависимости от ряда особенностей анатомии позвонка: прохождения позвоночной артерии, направления pars interarticularis и ножки позвонка на сегментированной модели КТ-данных пациента. Ось проектировалась с прохождением ножки позвонка и локализацией конечной точки в теле позвонка. Недостатком такой имплантации является большой аксиальный угол, что требует широкого раскрытия раны и,

соответственно, более протяженной диссекции мышц в кранио-каудальном направлении.

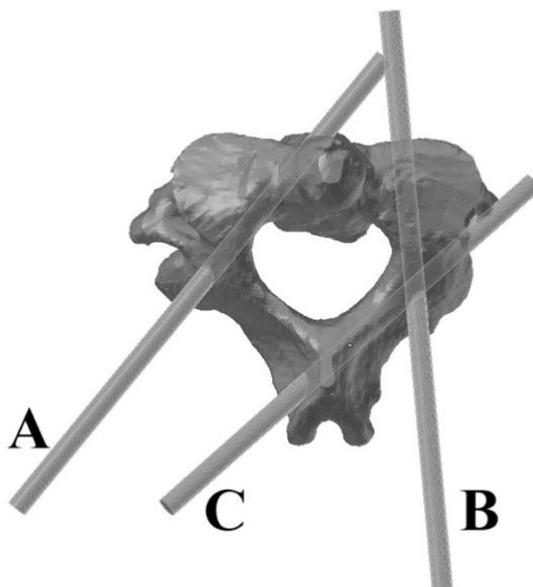


Рисунок 66 – Выбор траектории имплантации винта для С2 позвонка. А – транспедикулярная траектория, В – pars траектория, С – трансламинарная траектория

При выборе pars-траектории точка ввода локализовалась в аналогичной зоне, ось винта проходила через pars interarticularis, конечная точка локализовалась в боковой массе. Данная траектория требует меньшего аксиального угла, что облегчает оперативный доступ, позиционирование матрицы и ее смещение и деформацию под давлением паравертебральных мышц.

Выбор трансламинарной траектории осуществлялся при наличии противопоказаний к другим видам имплантации:

- диаметр pars interarticularis <4 мм,
- гипо- или аплазия одной из позвоночных артерий.

Основной сложностью при установке винтов по трансламинарной траектории является их перекрест, в связи с чем точка ввода с одной стороны локализовалась в максимально каудальной части верхушки остистого отростка, с другой – в краниальной части.

Для имплантации использовались полиаксальные винты диаметром 3,5 мм. Для формирования хода применялось сверло диаметром 2 мм, внутренний диаметр тубуса составил 3 мм, наружный – 6 мм.

Опорные площадки и каркас матриц при имплантации по транспедикулярной траектории также были различными. В первых двух клинических случаях в опытной группе использовались односторонние матрицы с направлятелями с опорой на заднюю поверхность боковой массы и дужку позвонка (Рисунок 67, А). Такая конструкция не обеспечивала необходимой фиксации матрицы на позвонке и допускала ее смещение по принципу скольжения с дуги позвонка при давлении мышц, формировании входного отверстия и хода под винт, что привело к девиации 2 из 4 установленных винтов до 4 мм.

В последующих случаях проектировались двусторонние матрицы, дизайн которых обеспечивает более плотный контакт за счет билатеральной опоры. 12 матриц полностью повторяли рельеф дорзальных структур – остистого отростка, дужки и задней поверхности боковой массы (Рисунок 67, В).



Рисунок 67 – Типы ИНН для имплантации в С2 позвонок

8 матриц проектировались по принципу трехточечной опоры - две опорные площадки включали боковые массы, часть дужек, третья опорная зона локализовалась на вершине остистого отростка с проектированием опорно-фиксирующего элемента по типу «ключ-к-замку». Такой дизайн субъективно

было проще устанавливать на позвонке, повышалась стабильность ИИН (Рисунок 67, С).

На этапе предоперационного планирования проводилось детальное изучение 3D-анатомии, окончательное определение хирургической тактики, сопоставление модели и матрицы с определением степени конгруэнтности поверхностей, введение винтов по матрицам (Рисунок 68).

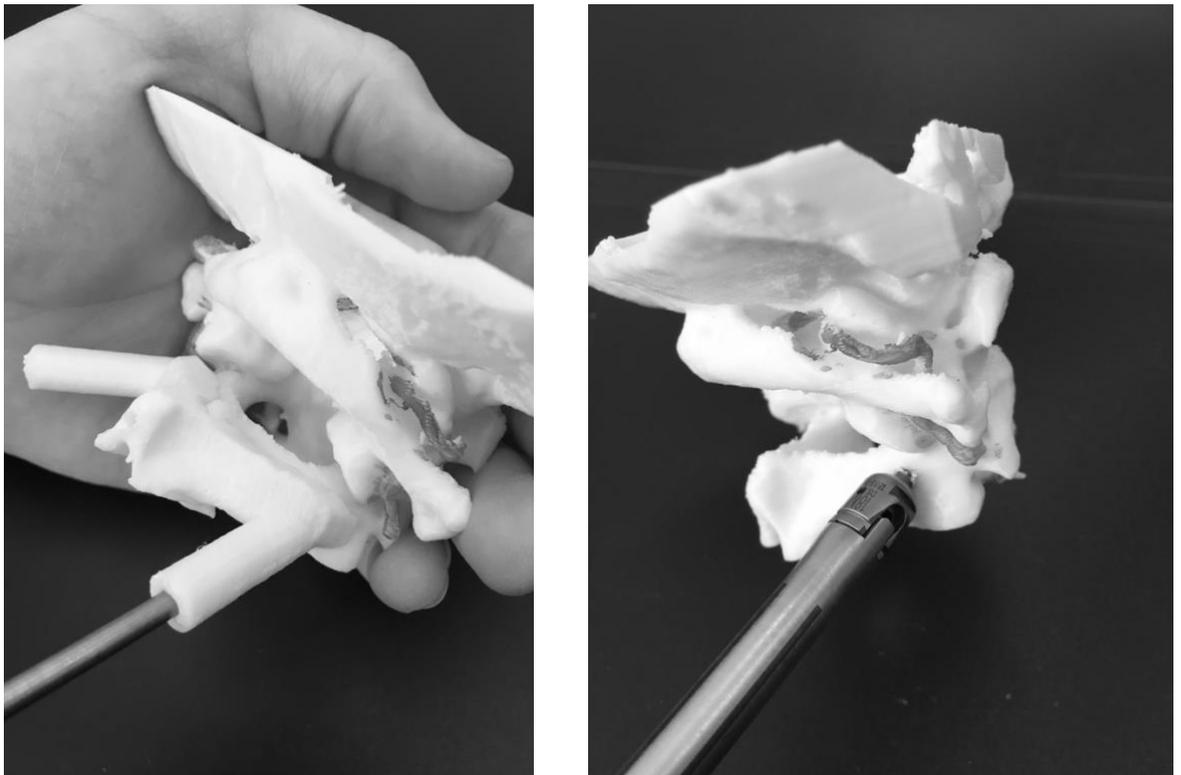


Рисунок 68 – Предоперационное моделирование введения винта по навигационной матрице

Оценка безопасности показала следующие результаты. В первой группе (навигационные направители) 36 из 42 (85,71%) винтов полностью находились в костных образованиях, 4 винта (9,52%) прободали ножки менее чем на половину диаметра винта (степень 1), также было по 1 случаю (2,38%) мальпозиции степени 2 и 3 без повреждения позвоночной артерии.

Во второй группе («free hand») степень 0 и 1 (отсутствие мальпозиции или выход < 50% диаметра винта) зафиксирована для 29 винтов (65,91%), степень 2 – для 13 винтов (29,55%), степень 3 – для 2 винтов (4,45%). Различия между группами статистически значимы ($p < 0,05$). Результаты оценки безопасности введения винтов в исследуемых группах представлены в Таблице 20.

Таблица 20 - Оценка степени безопасности установки винтов в исследуемых группах

Группа	Степень 0 внутри кости	Степень 1 выход <50% диаметра	Степень 2 перфорация (выход >50% диаметра)	Степень 3 пенетрация (весь винт за пределами кости)
Группа 1	36 (85,71%)	4 (9,52%)	1 (2,38%)	1 (2,38%)
Группа 2	15 (34,1%)	14 (31,82%)	13 (29,55%)	2 (4,45%)

У 4 пациентов (8,89%) второй группы были признаки интраоперационного повреждения позвоночной артерии в виде артериального кровотечения из сформированного хода, во всех случаях винт был установлен с мальпозицией, из них у двух пациентов осложнение развилось при установке первого винта, в связи с чем на противоположной стороне винт в С2 не устанавливался. В послеоперационном периоде развития острого нарушения мозгового кровообращения в вертебро-базилярном бассейне не развилось ни у одного пациента. Примеры перфораций во второй группе представлены на Рисунке 69.

Таким образом, при использовании индивидуальных навигационных направителей достигнуты статистически значимо лучшие показатели ($p < 0,05$) безопасности установки винтов, сопровождавшиеся меньшей частотой повреждения позвоночной артерии.

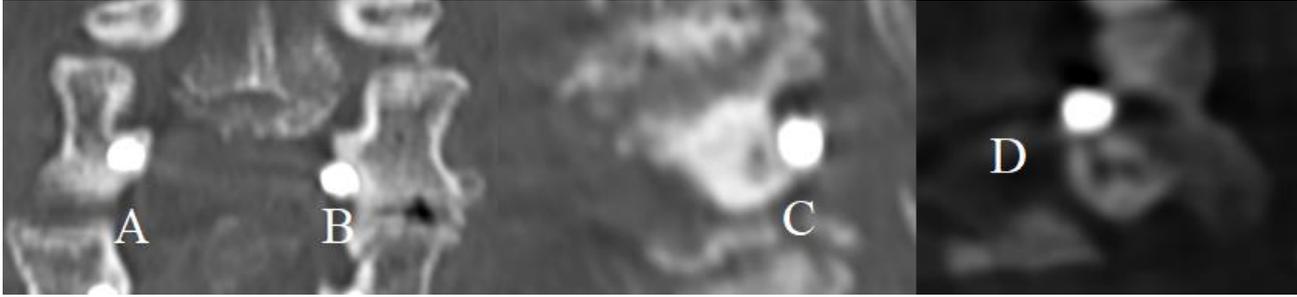


Рисунок 69 – Оценка степени безопасности имплантации по данным послеоперационной КТ. Коронарные срезы на уровне ножек позвонков. А – винт полностью окружен костью (степень 0), В - выход менее 50% диаметра винта (степень 1), С – выход более 50% диаметра винта (степень2) D – перфорация кости с выходом винта на полный диаметр (Степень 3)

Клинически значимым было определение направления смещения винта при перфорации. Для систематизации результатов нами была выбрана 4-х классовая градация направления перфорации (краниальная, каудальная, медиальная и латеральная). Для этого фронтальное сечение pars interarticularis разделялось на 4 квадранта (Рисунок 70).

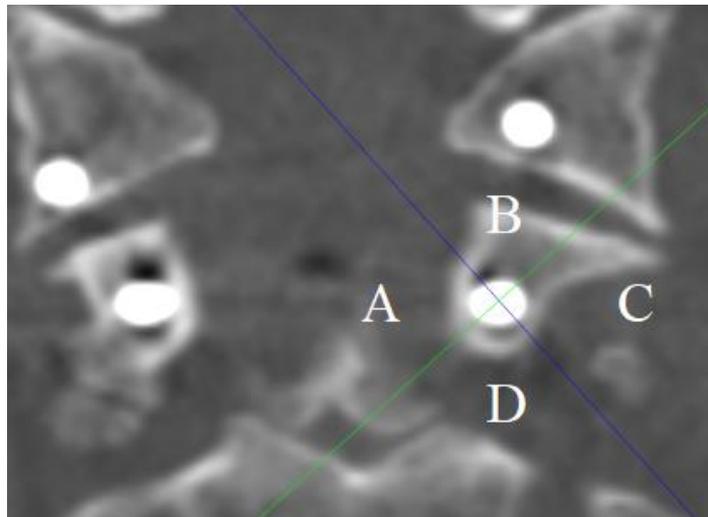


Рисунок 70 – Оценка перфорации по направлению: А – медиальная, краниальная, С – латеральная, D – каудальная

При медиальной перфорации на уровне С2 возникают риски повреждения твердой мозговой оболочки и спинного мозга, при латеральной и каудальной

перфорации – позвоночной артерии. Наименее опасна краниальная перфорация, в этом случае винт уходит в полость межпозвонкового сустава. Результаты оценки направления перфорации представлены в Таблице 21.

Таблица 21 – Направление перфорации кости на уровне pars interarticularis в исследуемых группах

Направление перфорации	Группа 1 (опыт)	Группа 2 (контроль)
Краниальная	2 (33,33%)	6 (20,7%)
Латеральная	3 (50,0%)	12 (41,4%)
Каудальная	1 (16,7%)	3 (10,3%)
Медиальная	-	8 (27,6%)
Всего	6	29

Во второй группе (контроль) были выявлены все направления перфорации, наиболее часто – латеральная (41,4%), реже всего – каудальная (10,3%). В первой группе (опыт) не было случаев медиальной перфорации, аналогично второй группе чаще наблюдались случаи латеральной перфорации.

Анализ девиации фактической траектории от планируемой показал следующие результаты. Среднее отклонение точки ввода составило 1,65 (1,16; 2,53) мм, конечной точки - 3,14 (2,37; 4,34) мм. Результаты измерений расхождения траекторий по контрольным точкам в различных плоскостях представлены в Таблице 22. Девиация точки ввода в большей степени наблюдалась в сагиттальной плоскости, тогда как конечной точки – в аксиальной. Девиация точки ввода отражает ошибочное положение матрицы либо ее смещение при формировании хода под винт. Таким образом, индивидуальный навигационный направитель при введении в С2 более устойчив в аксиальной плоскости.

Таблица 22 - Оценка девиации фактической траектории от планируемой в опытной группе

Entry point (мм)			End point (мм)		
Axial	Sagittal	Среднее	Axial	Sagittal	Среднее
1,46 (0,61; 3,18)	1,79 (1,08; 2,47)	1,65 (1,16; 2,53)	3,60 (2,16; 4,50)	2,59 (1,47; 4,49)	3,14 (2,37; 4,34)

Расхождение траекторий в большей степени наблюдалось в аксиальной плоскости и составило 4,88 (3,05; 6,99) градусов. Разница аксиальных углов $|\angle\beta - \angle\beta|$ составила 7,36 (6,16; 9,14) градусов, при этом средний фактический угол был больше планируемого, что говорит о преимущественно латеральном отклонении фактической оси от планируемой. Вероятно, это обусловлено давлением паравертебральных мышц на используемый инструмент. Результаты геометрической оценки расхождения траекторий представлены в Таблице 23.

Таблица 23 – Оценка девиации фактической и планируемой траектории в градусах

Угол $\angle\alpha$, град	4,88 (3,05; 6,99)
Угол $\angle\alpha_1$ град	3,03 (1,49; 4,88)
$ \angle\beta - \angle\beta $	7,36 (6,16; 9,14)

Клинический пример 1

Пациент М. (И/б 19419/С2019), 67 лет, мужчина, обратился с жалобами на боль в шейном отделе позвоночника. Из анамнеза известно, что около 3 месяцев до обращения упал с высоты собственного роста, получив удар головой. При обследовании по данным КТ шейного отдела позвоночника был диагностирован перелом зуба С2 без смещения. Учитывая сроки с момента травмы, выбором метода фиксации была С1-2 фиксация по Goel-Harms. МСКТ-ангиография

выявила сохранение кровотока по обеим позвоночным артериям, диаметр *pars interarticularis* превышал 5 мм. Для введения винтов в С2 позвонок была спроектирована навигационная матрица с расчетом введения винтов по транспедикулярной траектории с билатеральной зоной опоры на дорзальную поверхность боковых масс и *pars interarticularis* и дополнительной точкой опоры в области верхушки остистого отростка. Также была напечатана модель кранио-verteбрального перехода, включающая часть затылочной кости с мышцелками, С1 и С2 позвонков (Рисунок 71). До операции была проведена проверка корректного положения матрицы и выбранных траекторий. Стерилизация матрицы и модели проведена низкотемпературным методом.



Рисунок 71 – Интраоперационный вид модели кранио-verteбрального перехода и навигационной матрицы (клинический пример 1)

На операции осуществлялся стандартный задний срединный доступ от наружного затылочного бугра до С3 позвонка. После скелетирования дорзальной поверхности С2 была приложена матрица, сформированы ходы под винты сверлом 2 мм, имплантированы полиаксиальные винты длиной 26 мм. В С1 винты имплантированы в боковые массы по методике *free hand* после коагуляции венозного сплетения и его тампонады Surgicell. Установлены фиксирующие штанги, рана ушита послойно. Общее время операции составило 75 мин, из них

оперативный доступ – 25 мин, имплантация в C2 – 4 мин 15 сек, ушивание раны – 15 мин.

Послеоперационный КТ контроль продемонстрировал корректное положение винтов без перфорации костных структур (Рисунок 72).

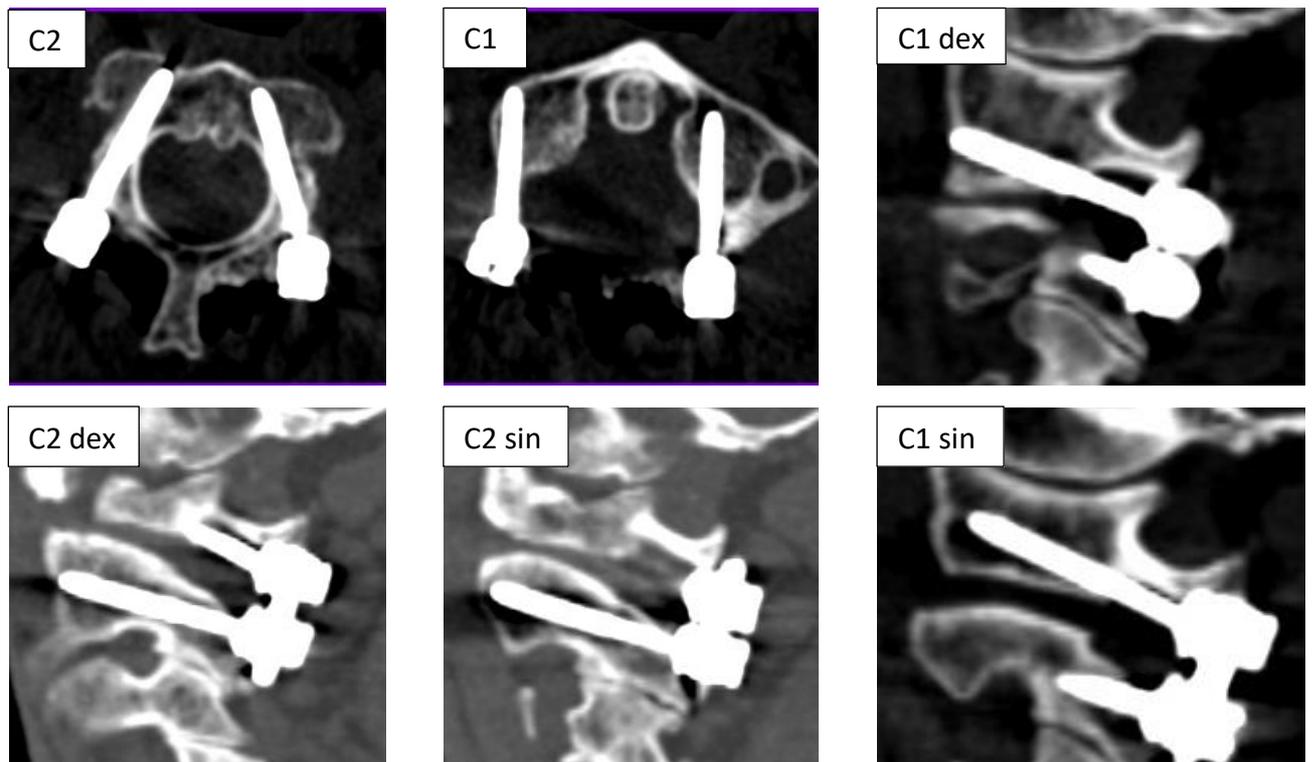


Рисунок 72 – Данные послеоперационной КТ пациента (клинический пример 1)

Оценка девиации траекторий представлена в Таблице 24. Отклонение точки ввода во всех плоскостях было меньше 1 мм, максимальное отклонение конечной точки – 2,33 мм. В большей степени отмечено отклонение правого винта и наблюдалось и в аксиальной, и в сагиттальной плоскости. Пример демонстрирует, что отклонение в таких пределах не является клинически значимым.

Таблица 24 – Оценка девиации при имплантации винтов в С2 позвонок с использованием индивидуальных навигационных направителей

Измерение	C2 dexter	C2 sinister
Точка ввода axial	0,38	0,60
Точка ввода sagital	0,60	0,19
Конечная точка axial	2,33	1,56
Конечная точка sagital	0,95	0,38
Угол $\angle\alpha$	6,14	1,68
Угол $\angle\alpha_1$	8,12	2,45
$ \angle\beta - \angle\beta $	8,77°	

Рана зажила первичным натяжением, пациент выписан из стационара на 5 сутки после операции.

Таким образом, использование навигационных направителей достоверно повышает точность и безопасность имплантации во С2 позвонок, снижая риск периоперационных невровакулярных осложнений. Анализ девиации обозначил следующие тенденции. В большинстве случаев отклонение траектории было минимальным и клинически не значимым. Среди направлений девиации преобладало латеральное отклонение в аксиальной плоскости, что можно объяснить эффектом «соскальзывания» из-за острого угла оси винта к поверхности позвонка в месте введения. Также причиной девиации могло быть воздействие паравертебральных мышц на матрицу с ее возможной деформацией или на инструменты при формировании хода и введении винта.

4.2. Анализ безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов на шейных субаксиальных уровнях с использованием индивидуальных навигационных направителей. Результаты нерандомизированного неконтролируемого исследования

Произведен анализ имплантации 127 винтов на уровнях С3-С7, выполненных 28 пациентам с помощью ИНН. Особенностью транспедикулярной фиксации на шейных субаксиальных уровнях является малый диаметр ножек, непосредственная близость спинного мозга и позвоночной артерии и большой аксиальный угол, требующий расширенной диссекции мышц для обеспечения необходимого разведения краев раны. В большинстве случаев применялись одноуровневые билатеральные ИНН с частичной опорой на дорзальные структуры и опорно-фиксирующим элементом на верхушке остистого отростка. При установке 5 винтов (3 направителя) опора на остистый отросток не проектировалась из-за его отсутствия при ревизионных операциях или переломе вследствие травмы.

Оценка безопасности имплантации показала, что 114 винтов (89,76%) были полностью окружены костью (степень 0). 9 винтов (7,09%) выстояли на уровне ножки менее, чем на половину диаметра (степень 1), наиболее часто – на уровне С6 (4 винта). Таким образом, уровень безопасной имплантации (степень 1 + степень 2) при использовании матриц на субаксиальных уровнях составил 96,85%. Выход более половины диаметра винта (степень 2) наблюдался в 3 случаях (2,36%). Полная пенетрация (степень 3) наблюдалась при установке одного винта в С7 (0,79%), винт выстоял краниально без повреждения нейро-васкулярных образований с выходом в полость межпозвонкового диска. В данном случае операция выполнялась по поводу билатеральной дислокации межпозвонковых суставов С6-7 с передней трансляцией С6 позвонка 3 степени и переломом остистого отростка С7, в связи с чем использовался билатеральный направитель без опоры на остистый отросток. Винт не переустанавливался по

причине отсутствия прогнозируемого негативного эффекта мальпозиции (разрушенный в результате травмы диск, выключение подвижности данного сегмента и прохождение винта через ножку позвонка). Наибольший процент нарушения целостности кости выявлен на уровне С6 (степень 1 – 4 винта, степень 2 – 1 винт), наименьшее – для С3 (0%). Результаты оценки безопасности введения винтов представлены в Таблице 25.

Таблица 25 – Оценка степени безопасности установки винтов при использовании навигационных матриц в С3-С7

Уровень имплантации	Степень 0 внутри кости	Степень 1 выход < 50% диаметра	Степень 2 перфорация (выход > 50% диаметра)	Степень 3 пенетрация (весь винт за пределами кости)
С3	5 (100%)	-	-	-
С4	25 (96,15%)	1 (3,85%)	-	-
С5	29 (90,63%)	2 (6,25%)	1 (3,13%)	-
С6	25 (83,3%)	4 (13,3%)	1 (3,3%)	-
С7	30 (88,24%)	2 (5,88%)	1 (2,94%)	1 (2,94%)
Итого:	114 (89,76%)	9 (7,09%)	3 (2,36%)	1 (0,79%)

При медиальной перфорации на субаксиальных шейных уровнях возникают риски повреждения твердой мозговой оболочки и спинного мозга, при латеральной – позвоночной артерии, при каудальной – выходящего корешка спинномозгового нерва. Наименее опасна краниальная перфорация, в этом случае винт уходит в полость межпозвонкового сустава или диска, что не создает риски невровакулярных осложнений, но теоретически может негативно сказаться на стабильности конструкции, послужить причиной болевого синдрома и развития синдрома смежного уровня. В исследовании наиболее часто ($n = 6$) наблюдалась латеральная перфорация без повреждения позвоночной артерии. Результаты оценки направления перфорации представлены в Таблице 26.

Таблица 26 – Направления перфорации при ТПФ в С3-С7

Краниальная	1
Латеральная	6
Каудальная	2
Медиальная	3
Всего	13

В одном случае после выполнения ламинэктомии с ТПФ на уровне С3-С7 у пациента с полисегментарным стенозом в шейном отделе с миелопатий и кифотической деформацией в послеоперационном периоде развился монолатеральный парез в зоне иннервации С5 корешка. На этом же уровне при контрольном КТ исследовании была выявлена медиальная мальпозиция степени 2, в связи с чем выполнено ревизионное вмешательство на 2 сутки после операции. При осмотре достоверных признаков повреждения корешка не выявлено, винт был переустановлен трансартикулярно. Парез полностью регрессировал через 6 мес. после операции. Возникновение пареза С5 является характерным осложнением дорзальной декомпрессии в шейном отделе, в связи с чем нельзя однозначно сказать, ассоциировано ли это с установкой транспедикулярного винта [186]. В трех случаях мальпозиция была выявлена при выполнении интраоперационного КТ-исследования, в двух случаях винт переустановлен (медиальная мальпозиция степени 1, латеральная мальпозиция степени 2). Других осложнений, связанных с установкой винтов, зафиксировано не было. При выявлении остальных мальпозиций ревизионные вмешательства не выполнялись ввиду отсутствия клинических показаний. Примеры различных направлений мальпозиции представлены на Рисунке 73.

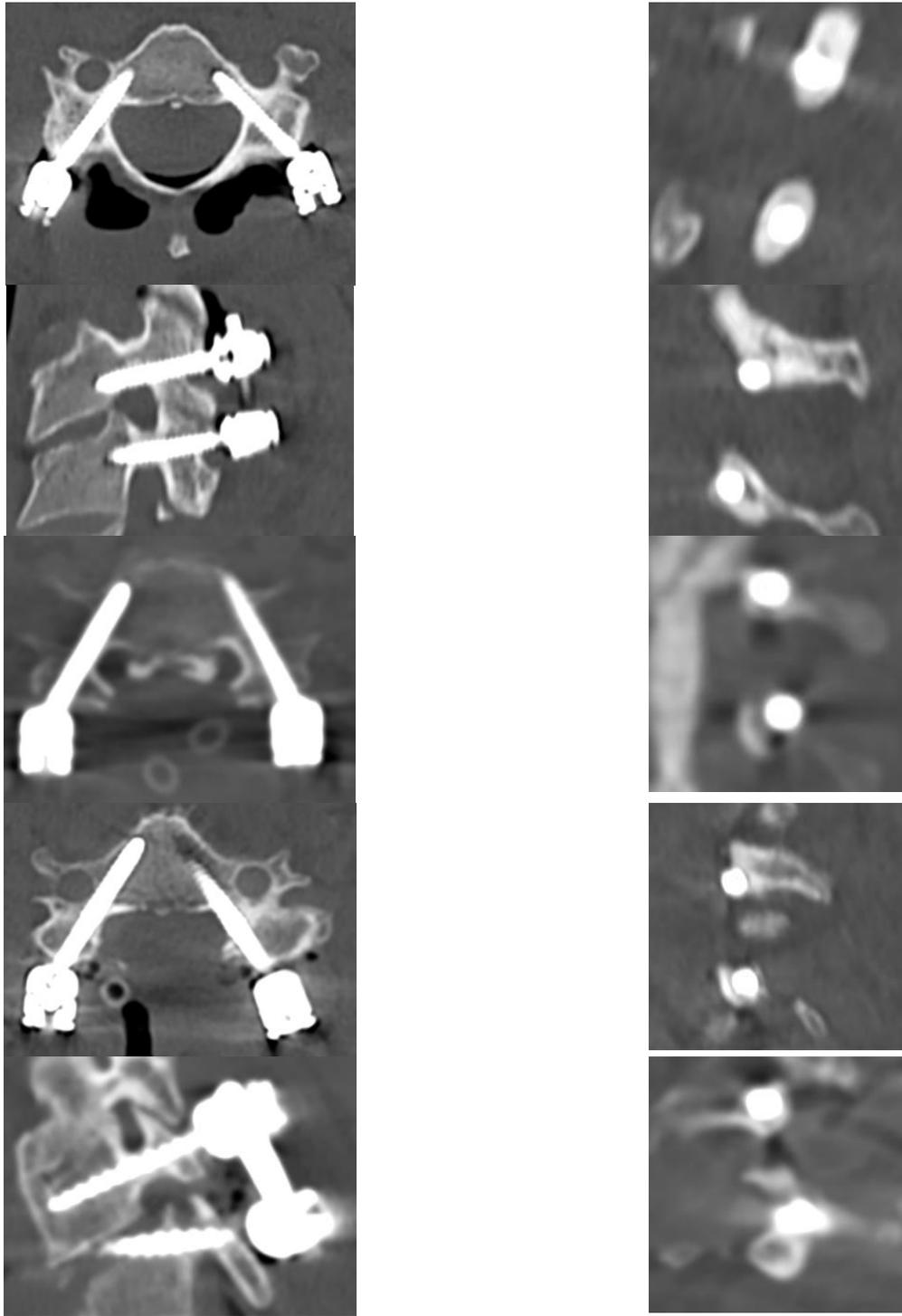


Рисунок 73 – Направления мальпозиций транспедикулярных винтов в шейном отделе. А – медиальная мальпозиция степень 1, В – каудальная мальпозиция степень 1, С – латеральная мальпозиция степень 1, D – медиальная мальпозиция степень 2, Е – краниальная мальпозиция степень 3

При анализе девиации траекторий получены следующие результаты. Не выявлено существенных различий между смещением точки ввода в аксиальной и

сагиттальной плоскостях, что наряду со средним отклонением Entry point в 1,32 (0,96; 1,67) мм говорит о высокой стабильности матрицы во всех плоскостях и ее локализации в правильной позиции (Таблица 27). Отклонение конечной точки в большей степени (1,97 (1,31; 2,65) мм) говорит о некотором расхождении траекторий, что более детально видно при анализе углов девиации (Таблица 28).

Таблица 27 – Оценка девиации фактической траектории от планируемой при использовании навигационных направителей при ТПФ на уровне С3-7

Entry point (мм)			End point (мм)		
Axial	Sagittal	Среднее	Axial	Sagittal	Среднее
1,24 (0,74; 1,89)	1,25 (0,62; 1,98)	1,32 (0,96; 1,67)	1,93 (1,20; 3,03)	1,87 (1,11; 2,61)	1,97 (1,31; 2,65)

Угол между фактической и планируемой траекторией в аксиальной плоскости $\angle\alpha$ составил 5,48 (3,23; 7,67) град, в сагиттальной - 3,65 (1,98; 5,53) град. Фактический угол между траекториями $\angle\beta$ оказался меньше планируемого $\angle\beta$, разница в среднем составила 8,87 (6,54; 11,46) град, что говорит о преимущественно латеральном отклонении винта (Таблица 28).

Таблица 28 - Оценка угловой девиации при имплантации ТПФ на субаксиальных уровнях

Угол $\angle\alpha$	5,48 (3,23; 7,67) °
Угол $\angle\alpha_1$	3,65 (1,98; 5,53) °
$ \angle\beta - \angle\beta_1 $	8,87 (6,54; 11,46) °

Полученные расхождения могут быть обусловлены давлением паравертебральных мышц на инструменты при установке винтов. Также следует учитывать, что при формировании хода сверло по направителям погружалось ориентировочно на 10 мм, дальнейшее формирование хода и имплантации

выполнялась стандартными инструментами аналогично методике «free hand», что могло приводить к отклонению траектории.

В послеоперационном периоде у 2 пациентов зарегистрированы признаки раневой инфекции, потребовавшие проведения системной антибактериальной терапии в соответствии с принятыми в лечебном учреждении протоколами. В одном случае инфекция возникла на фоне ликворреи, возникшей в момент заднего вправления билатеральной дислокации межпозвоноковых суставов. В обоих случаях инфекционный процесс купирован без замены или удаления металлоконструкции, выполнялась ревизия, санация и дренирование раны с системной антибактериальной терапией.

Клинический пример 2

Пациент Е., 54 лет (И/б 32913/С2019), мужчина, обратился с жалобами на боль в шейном отделе позвоночника, снижение чувствительности, парестезии в руках. Из анамнеза известно, что около года до обращения стал ощущать прогрессирующую боль в шее. При обследовании было обнаружено тотальное литическое поражение С5 позвонка с гиперинтенсивным сигналом в Т2 режиме, слабо накапливающее контрастный препарат с вовлечением обеих позвоночных артерий с сохранением кровотока (Рисунок 74).

Первым этапом пациенту выполнена перкутанная биопсия тела С5 из передне-бокового доступа. Гистологическое заключение – гигантоклеточная опухоль. Принято решение о выполнении спондилэктомии С5 из дорзального и вентрального доступов, с реконструкцией позвоночного столба путем установки межтелового меша и передней шейной пластины на уровне С4-6, транспедикулярной фиксации С4-6.

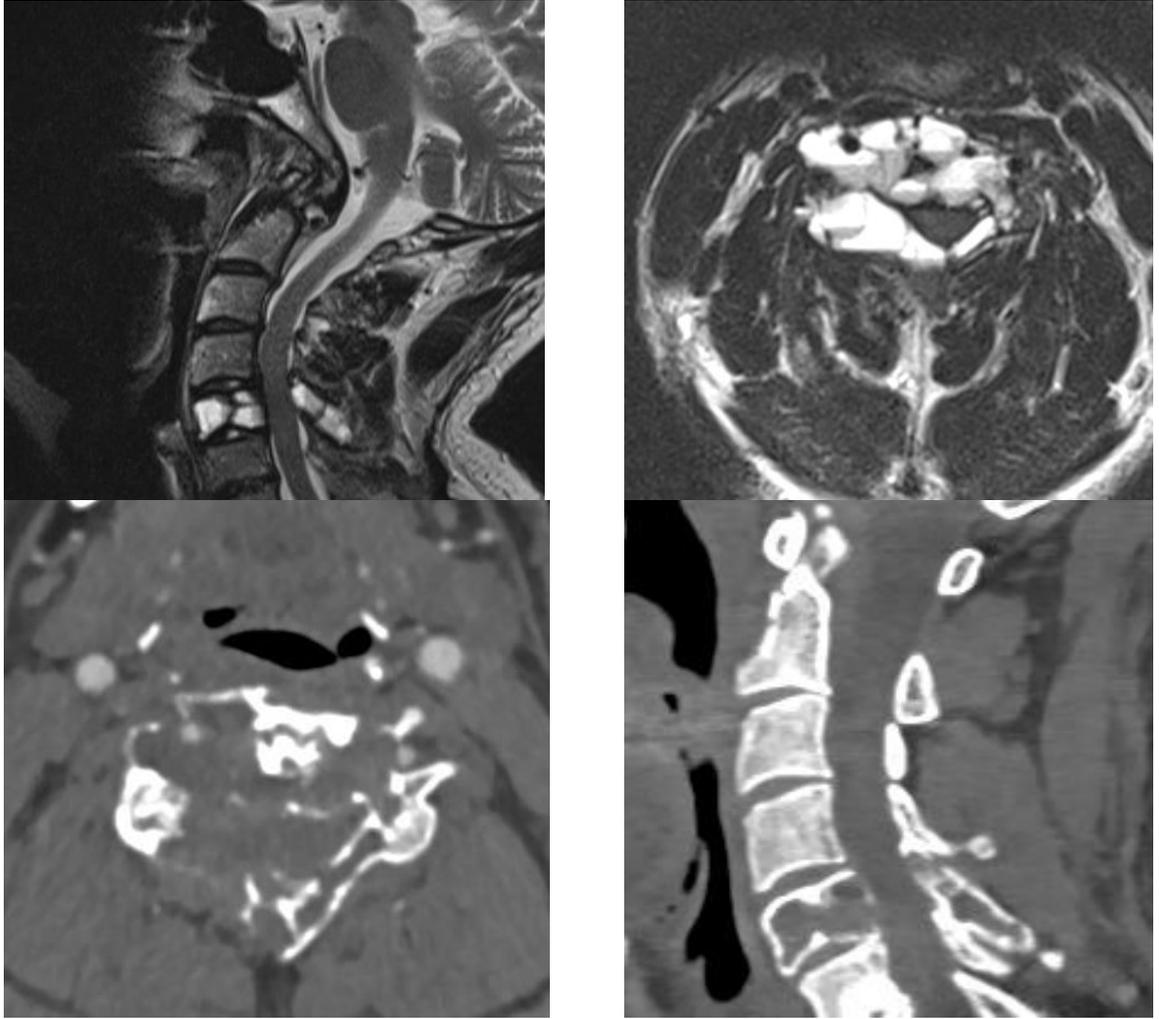


Рисунок 74 – МРТ и КТ-данные пациента с первичной гигантоклеточной опухолью С5 позвонка

Для предоперационного планирования и интраоперационного использования была напечатана модель позвоночника, включающая С4-5-6 позвонки с опухолевой тканью и позвоночными артериями. Для введения винтов в С4 и С6 были спроектированы навигационные матрицы с трехточечной опорой (билатеральные опорные площадки в области боковых масс и дужек и опорно-фиксирующий элемент на верхушке остистого отростка). Костные структуры и направлятели печатались из материала PLA, позвоночные артерии – из материала FLEX на многоэкструдерном принтере. Изготовленная модель и направлятели представлены на Рисунке 75. До операции выполнена проверка надежности

фиксации матриц и корректности траекторий, подбор размера фиксирующей пластины.

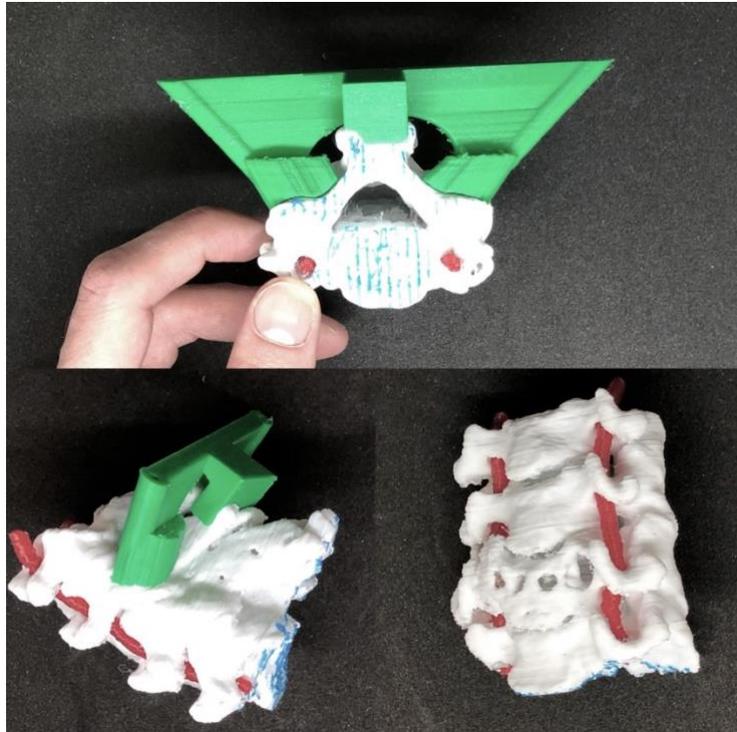


Рисунок 75 – 3D-модель и навигационные направители пациента с аневризматической костной кистой С5 позвонка (Клинический пример 2)

На операции осуществлялся стандартный задний срединный доступ от С2 до Th1 позвонков. После скелетирования дорзальных поверхностей позвонков и достижения необходимого контакта с матрицами сформированы ходы под винты сверлом 2 мм, имплантированы полиаксиальные винты длиной 24 мм. Время оперативного доступа составило 45 мин, время имплантации винтов – 18 мин. Затем выполнено удаление остистого отростка, боковых масс, ножек, дорзальных частей поперечных отростков. Обе позвоночные артерии визуализированы и мобилизованы. Установлены фиксирующие стержни, рана послойно ушита. Время первого этапа операции – 4 часа 24 мин. После пациент переложено в положение лежа на спине, выполнен передне-боковой левосторонний доступ по Smith-Robinson. Удалены межпозвонковые диски С4-5 и С5-6, унковертебральные суставы, тело С5 позвонка, вентральные части поперечных отростков. Парал-

лельно произведен забор костного аутогрантата из гребня подвздошной кости. В межтеловой промежуток С4-5 имплантирован титановый меш, заполненный аутокостью. Установлена передняя шейная пластина с фиксацией С4-6 4 винтами. Время второго этапа операции – 2 часа 35 мин.

Пациент вертикализирован на первые сутки после операции, неврологических и инфекционных осложнений в послеоперационном периоде не зафиксировано. Выписан на 14 сутки. Гистологическое заключение – аневризматическая костная киста.

По данным контрольной МСКТ и МРТ все винты находились в пределах костных образований (Рисунок 76). Остаточной опухоли не обнаружено.

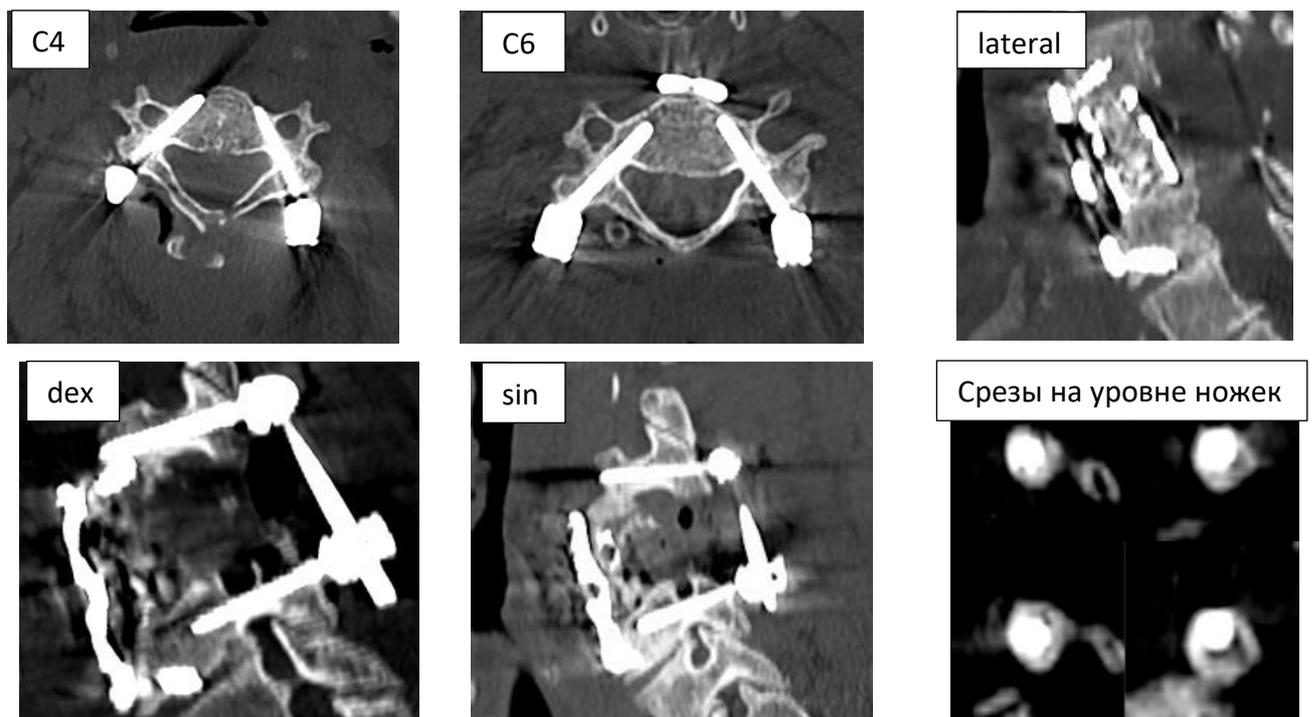


Рисунок 76 – Данные послеоперационной КТ пациента (Клинический пример 2). Винты установлены без нарушения целостности кортикального слоя кости (степень безопасности 0)

Оценка девиации представлена в Таблице 29. Отклонение точки ввода во всех плоскостях было меньше 2 мм, а конечной точки превысило 2 мм только для левого винта в С4. Несмотря на выявленные отклонения траектории ($\angle\alpha$ в

пределах 6,63 - 6,83 град для C4 и 2,05 – 9,8 град. для C6), значение $|\angle\beta - \angle\underline{\beta}|$ на обоих уровнях было менее 1 град., что говорит о стабильности каркаса матрицы. Расхождение траекторий в данном случае обусловлено смещением матрицы в аксиальной плоскости по типу ротации, что подтверждается показателями девиации точки ввода.

Таблица 29 – Оценка девиации винтов (Клинический пример 2)

Измерение	C4 dexter	C4 sinister	C6 dexter	C6 sinister
Точка ввода axial	1,95	0,93	0,45	1,63
Точка ввода sagital	1,04	0,09	0,54	1,23
Конечная точка axial	1,82	2,33	1,32	1,81
Конечная точка sagital	1,04	1,55	1,04	1,04
Угол $\angle\alpha$	6,83	6,63	2,05	9,8
Угол $\angle\alpha_1$	4,52	3,01	2,39	0,68
$ \angle\beta - \angle\underline{\beta} $	0,16		0,45	

Рана зажила первичным натяжением, пациент выписан из стационара на 5 сутки после операции.

Проведенное исследование демонстрирует возможность установки транспедикулярных винтов на субаксиальных шейных уровнях с высокими показателями точности и безопасности и минимальным риском осложнений при использовании индивидуальных навигационных направителей. Разработанный дизайн обеспечивает правильное положение и высокую стабильность в процессе установки винтов с низкими показателями девиации, при этом, на наш взгляд, ключевым моментом корректности введения винта является соблюдение технологии использования ИНН, а не персональный опыт хирурга, что делает данную процедуру более стандартизированной и доступной в широком применении. Поскольку имплантация по методике «free hand» сопряжена с более высокими рисками мальпозиции по данным литературы, а применение интраоперационной КТ-навигации ограничено ввиду высокой стоимости оборудования и также не

исключает ошибок из-за подвижности шейных сегментов, использование ИНН представляется доступным и эффективным методом повышения безопасности и точности данного вида фиксации.

4.3. Сравнение безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных направителей различного дизайна по сравнению с методикой «free hand». Результаты нерандомизированного контролируемого исследования

Транспедикулярная имплантация в грудном отделе позвоночника является частой процедурой при широком спектре патологических процессов. Малый диаметр ножек создает предпосылки для ошибочной имплантации. На верхнегрудных сегментах установка транспедикулярных винтов по методике «free hand» представляется наиболее сложной ввиду невозможности интраоперационного флуороскопического контроля в боковой проекции (наслоение тени плечевых суставов). Проведенный кадавер-эксперимент показал преимущество матриц с трехточечной опорой над другими вариантами дизайна, однако исследование ограничивалось только верхнегрудными позвонками (Th1-4), в связи с чем было принято решение о сравнении различных типов навигационных направителей в клиническом исследовании. В первой группе 23 пациентам выполнялось введение 112 транспедикулярных винтов «открытым» методом по технологии «free hand». Во второй группе (11 пациентов, 42 винта) установка осуществлялась с помощью билатеральных одноуровневых ИНН, в третьей (13 пациентов, 54 винта) — с помощью билатеральных одноуровневых ИНН с опорой на остистый отросток. Оценка безопасности имплантации показала статистически значимые различия между группой «free hand» и обеими группами с использованием ИНН ($p < 0,001$). В группе 1 степень безопасности 0 зарегистрирована для 75 винтов (67%), степень 1 – для 21 винта (18,8%), процент безопасной имплантации таким образом составил 85,8%. В группах 2 и 3 все

винты были установлены в соответствии со степенью 0 и 1. Несколько лучшие результаты наблюдались в группе 3, где 9,3% винтов были установлены со степенью безопасности 1, но различия статистически не значимы (Таблица 30). Таким образом, использование любого варианта навигационных матриц значимо повышало безопасность имплантации по сравнению с методикой «free hand».

Таблица 30 – Безопасность имплантации при ТПФ в грудном отделе позвоночника

Степень безопасности	Тип матрицы		
	«Free hand» (группа 1)	Двусторонние матрицы (2)	Матрицы с трехточечной опорой (3)
0	75 (67%)	37 (88,1%)	49 (90,7%)
1	21 (18,8%)	5 (11,9%)	6 (9,3%)
2	11 (9,8%)	-	-
3	5 (4,5%)	-	-

Анализ направления перфорации ножки представлен в Таблице 31. При медиальной перфорации в грудном отделе возникают риски повреждения твердой мозговой оболочки и спинного мозга, при латеральной – крупных и сегментарных кровеносных сосудов, каудальной – выходящего корешка спинномозгового нерва. Наименее опасна краниальная перфорация, в этом случае винт уходит в полость межпозвонкового сустава.

Таблица 31 – Направление перфорации при имплантации в грудном отделе

Краниальная	5	1	1
Латеральная	18	3	3
Каудальная	8	0	1
Медиальная	6	1	0
Всего	37	5	5

В рамках данного исследования случаев повреждения спинного мозга и крупных сосудов зарегистрировано не было, все винты со степенью 3 стояли паравертебрально (латеральная перфорация). В одном случае кончик винта непосредственно прилежал к грудной аорте (Рисунок 77). Анализ типа мальпозиции винтов по классификации К. Abul-Kasim представлен в Таблице 32.

Таблица 32 – Оценка мальпозиции по шкале К. Abul-Kasim

Тип мальпозиции	Free hand (группа 1)	Двусторонние матрицы (группа 2)	Матрицы с трехточечной опорой (группа 3)
MCP1	2	-	-
MCP2	-	-	-
LCP1	9	-	-
LCP2	5	-	-
ACP1	-	-	-
EPP	10	3	1
FP	-	-	-

При имплантации по методике «free hand» в 3 случаях наблюдалась интраоперационная ликворрея без развития неврологического дефицита, что свидетельствует о медиальной перфорации с повреждением твердой мозговой оболочки. В этих случаях винты были установлены по другим траекториям. При использовании навигационных матриц случаев ликворреи не было. Стоит отметить, что клиническая оценка моторной функции корешков в грудном отделе затруднена, а нарушение чувствительности часто является следствием патологического процесса (распространение опухоли) или интраоперационных манипуляций, в связи с чем достоверно оценить наличие радикулопатии, ассоциированной с мальпозицией винтов, не представляется возможным.

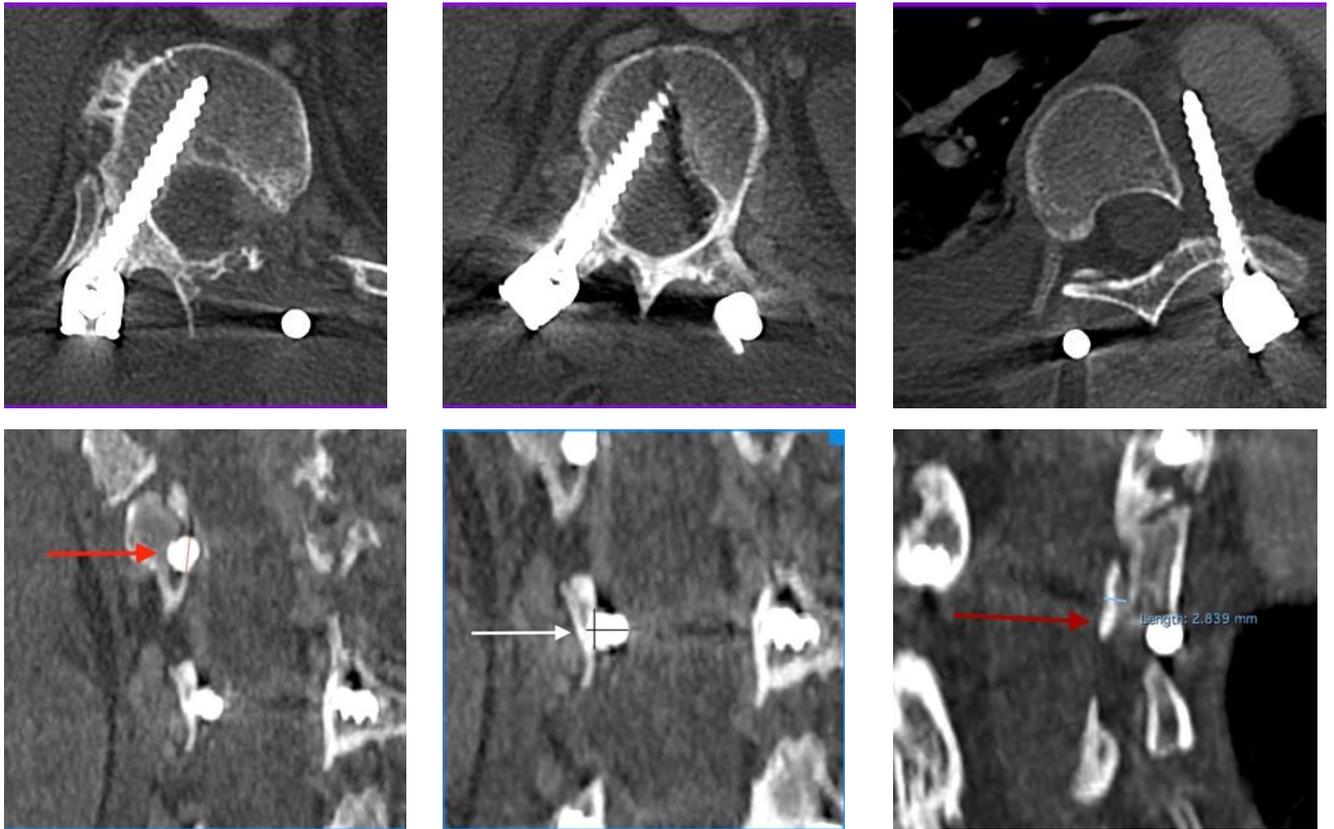


Рисунок 77 – Примеры различных вариантов мальпозиции транспедикулярных винтов в грудном отделе. А – медиальная мальпозиция степень 1, В – медиальная мальпозиция степень 2, С – латеральная мальпозиция степень 3 с прилежанием кончика винта к грудной аорте (на данном уровне определена гипоплазия ножки позвонка, диаметр ножки – 2,8 мм), D – каудальная мальпозиция степень 1

В 1 группе у трех пациентов выполнено ревизионное вмешательство с переустановкой винтов. В группе 2 и 3 при выявлении мальпозиции реимплантация не выполнялась ввиду отсутствия клинических показаний. Таким образом, можно констатировать, что применение индивидуальных навигационных матриц снижает частоту ревизионных оперативных вмешательств, связанных с мальпозицией винтов.

Анализ девиации в точке ввода (entry point) и конечной точке (end point) не выявил статистически значимых различий между второй и третьей группами ни по одному показателю. Среднее отклонение точки ввода в группах 2 и 3 составило 0,93 (0,66; 1,22) мм и 1,04 (0,64; 1,37) мм, соответственно, при этом

значимой разницы между девиацией в аксиальной и сагиттальной плоскостях не обнаружено. Это говорит о локализации матриц в правильной позиции и их стабильности в процессе имплантации. Среднее отклонение конечной точки в группе 2 составило 2,83 (1,95; 4,81) мм, в группе 3 - 2,88 (1,81; 4,07) мм (Таблица 33).

Таблица 33 – Девиация планируемой и фактической траекторий

Тип матрицы	Entry point (мм)			End point (мм)		
	Axial	Sagittal	Среднее	Axial	Sagittal	Среднее
Двусторонние (В)	0,97 (0,59; 1,27)	0,77 (0,53; 1,31)	0,93 (0,66; 1,22)	2,49 (0,84; 5,43)	2,94 (1,89; 4,12)	2,83 (1,95; 4,81)
С трехточечной опорой (С)	1,01 (0,44; 1,45)	0,89 (0,55; 1,34)	1,04 (0,64; 1,37)	3,13 (1,54; 4,57)	2,58 (1,33; 4,03)	2,88 (1,81; 4,07)

Диаграммы размаха для контрольных точек представлена на Рисунке 78.

Расхождение планируемых и фактических углов имплантации также значимо не отличалось между сравниваемыми группами, при этом в обеих группах были значимые различия между планируемым ($\angle\beta$) и фактическим ($\angle\beta$) аксиальным углом (Таблица 34). При этом средний фактический угол был больше, по сравнению с планируемым, что говорит о преимущественно латеральном отклонении траектории. Такое расхождение могло быть обусловлено особенностью имплантации винта – при использовании матриц сверло погружалось не на всю предполагаемую длину имплантации, а на глубину прохождения ножки и части тела (ориентировочно 2 см), после чего использовалась развертка и в ряде случаев метчик, что могла несколько изменить планируемую траекторию.

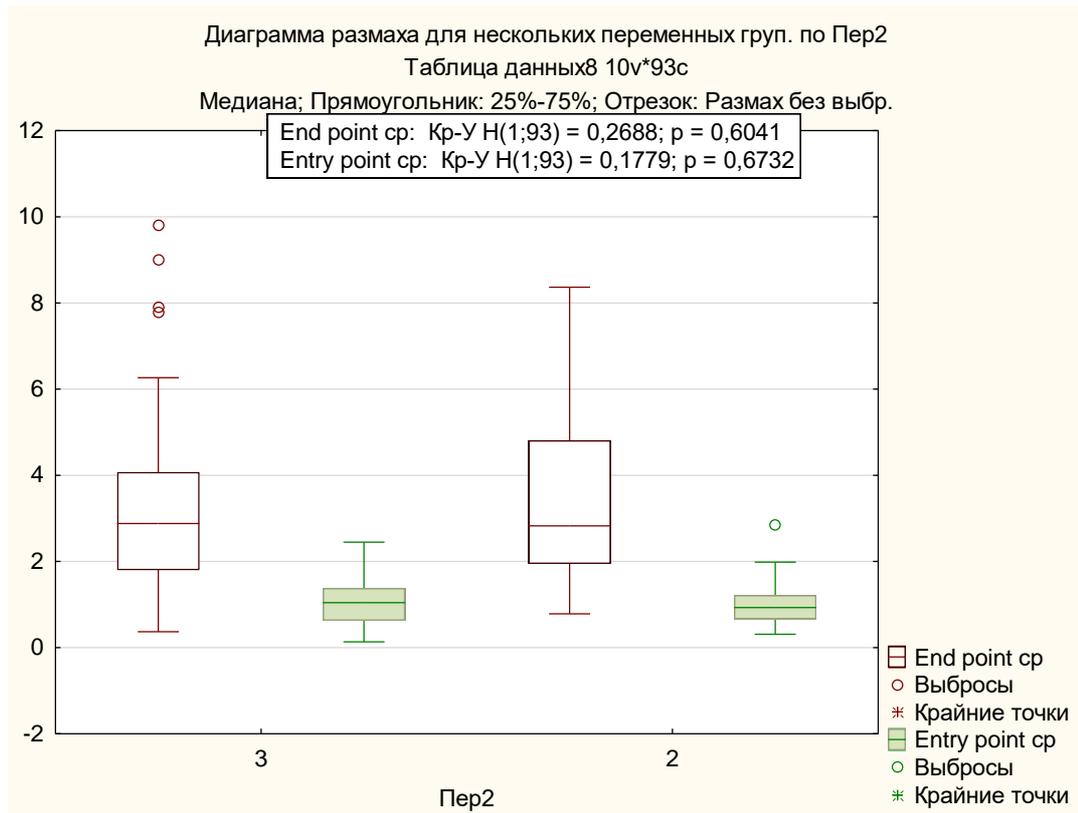


Рисунок 78 – Диаграммы распределения точности имплантации в Entry point и End point для 2 и 3 групп

Таблица 34 – Расхождение планируемых и фактических углов имплантации

Измерение	Группа В	Группа С
Угол $\angle\alpha$	5,87 (3,47; 8,51)	5,17 (1,97; 8,58)
Угол $\angle\alpha_1$	3,71 (2,19; 5,66)	4,48 (2,27; 6,64)
$ \angle\beta - \angle\beta $	5,91 (2,91; 8,37)	7,71 (5,37; 11,01)

Клинический пример 3

Женщина 30 лет, обратилась с жалобами на выраженное снижение силы в ногах, снижение чувствительности в области груди, живота и нижних конечностей, задержку мочеиспускания.

Из анамнеза известно, что ранее проходила комплексное лечение по поводу рака молочной железы.

При обследовании по данным МРТ у пациентки выявлено поражение Th3-4-5-6 позвонков с признаками компрессионно-ишемической миелопатии на уровне Th3-4-5 (Рисунок 79) и циркулярной компрессией спинного мозга на этих уровнях. Ситуация была расценена как метастатическое поражение позвоночника, было принято решение о выполнении декомпрессивно-стабилизирующей операции.



Рисунок 79 – МРТ пациентки 34 лет с метастатическим поражением Th3-4-5-6 и компрессионно-ишемической миелопатией (Клинический пример 3)

Для введения винтов в Th1-2 были спроектированы билатеральные одноуровневые матрицы с частичной опорой на дорзальные структуры в области дужек и суставных отростков без задействования остистого отростка (Рисунок 80). Матрицы были изготовлены из PLA по технологии FDM.

Оперативное вмешательство выполнено в положении лежа на животе. После классического заднего срединного доступа тщательно скелетирована дорзальная поверхность Th1-Th2. С помощью навигационных матриц имплантированы винты в Th1-2 без рентген-контроля, в Th 7-8-9 под флуороскопическим контролем по методике free hand. На уровне Th3-4-5

выполнена ламинэктомия, фасетэктомия и циркулярная декомпрессия дурального мешка и корешков спинномозговых нервов, ультразвуковым дезинтегратором резецированы задние трети тел позвонков. Визуализирован эпидуральный канцероматоз, охватывающий дуральный мешок и корешки по типу футляра.

В послеоперационном периоде отмечен частичный регресс неврологической симптоматики. Рана зажила первичным натяжением. Пациентка выписана на 14 сутки для последующего лечения.

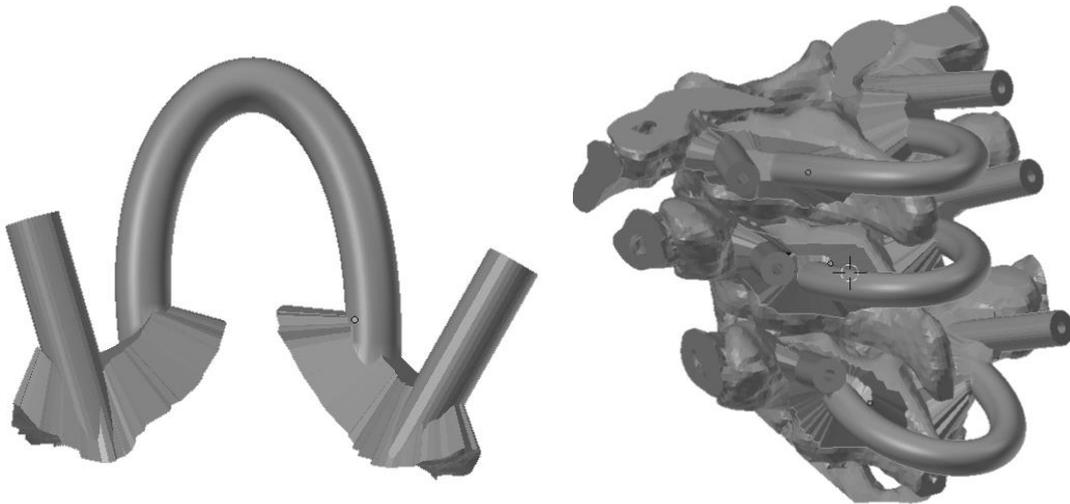


Рисунок 80 - Виртуальный проект навигационной матрицы и Th1-3 позвонков

По данным послеоперационного КТ исследования анализ безопасности показал, что винты, имплантированные в Th1-2 были полностью окружены костью на всем протяжении (степень 0). При установке винтов в Th6-7-8 только один винт соответствовал степени 0 (правый винт в Th7), три винта были установлены со степенью 1 (в Th8 и Th9 справа и Th7 слева), один винт – со степенью 2 (Th8 слева), один – со степенью 3 (Th 9 слева). Стоит отметить узость ножек позвонка на данных уровнях. Поперечный диаметр которых составлял 3-5 мм, что практически исключало возможность установки 4,5 мм винта со степенью 0. Все винты находились в телах позвонков. В данном случае траектория in-out-in с латеральной мальпозицией является оптимальной с учетом анатомических особенностей (Рисунок 81).

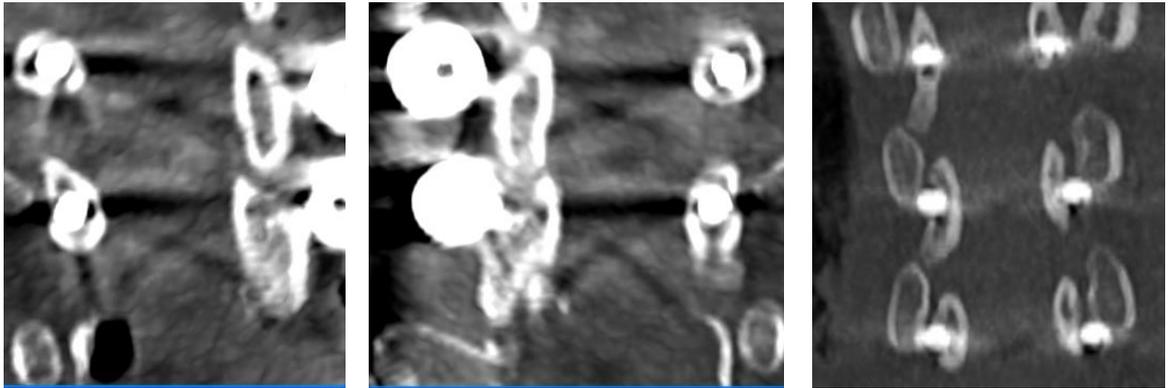


Рисунок 81 – Оценка безопасности имплантации по фронтальным срезам на уровне ножек позвонка. А – винты в Th1-2 справа (степень 0), В – винты в Th1-2 слева (степень 0), винты в Th7-8-9

При оценке девиации были получены следующие результаты. Смещение точки ввода для всех винтов было менее 1 мм. Смещение конечной точки в большей степени выявлено в сагиттальной плоскости с максимальным значением 3,88 мм. Значение угла между фактической и планируемой траекториями также было большим в сагиттальной плоскости. Показатель $|\angle\beta - \angle\beta|$ составил 2,08 и 2,12 град, что говорит о минимальном расхождении аксиальных траекторий. Из этих данных можно сделать вывод, что траектории имплантации были практически идентичными планируемыми и обеспечили необходимую безопасность установки, большая стабильность матриц отмечена в аксиальной плоскости, что могло быть следствием отсутствия точки опоры на остистый отросток (Таблица 35).

Таблица 35 – Оценка девиации винтов (клинический пример 3)

Измерение	Th1 dex	Th1 sin	Th2 dext	Th2 sin
1	2	3	4	5
Точка ввода axial	0,55	0,60	0,67	0,69
Точка ввода sagital	0,38	0,69	0,76	0,60
Конечная точка axial	0,13	1,22	0,13	0,19

Продолжение таблицы 35

1	2	3	4	5
Конечная точка sagital	2,81	0,55	3,88	0,38
Угол $\angle\alpha$	4,06	1,59	2,99	0,83
Угол $\angle\alpha_1$	6,53	1,51	8,70	0,99
$ \angle\beta - \angle\beta $	2,08		2,12	

Пример демонстрирует высокую безопасность и точность установки в грудном отделе позвоночника в верхних сегментах при использовании навигационных матриц без интраоперационного рентген-контроля.

Таким образом, в данном исследовании на грудном отделе позвоночника получены статистически значимые различия в уровне безопасности при использовании матриц по сравнению с методикой «free hand», однако между двумя группами с различными вариантами направителей различия не выявлены ни по степеням безопасности, ни по параметрам девиации.

Субъективно матрицы с дополнительной опорой на остистый отросток были проще при установке в необходимую позицию и более устойчивыми в процессе имплантации, что, в том числе, добавляло хирургу ощущения уверенности и психологического комфорта во время имплантации. В то же время, наличие дополнительной опоры на остистый отросток для грудного отдела не сказывается на показателях точности и безопасности и не является обязательным элементом конструкции, что позволяет не скелетировать зону остистого отростка, сокращая время подготовки поверхности и сохраняя элементы связочного аппарата. Также это делает возможным использование матриц при ранее выполненной ламинэктомии или травме позвоночника с повреждением остистого отростка. Локализация и площадь опорной зоны, используемой при проектировании матриц в рамках данного исследования, являются достаточными для высокой безопасной имплантации и значимого ее повышения по сравнению с методом «free hand». Полученные результаты демонстрируют, что направители,

созданные на FDM-принтере из PLA, позволяют добиться сопоставимых результатов установки транспедикулярных винтов по сравнению с более дорогостоящими технологиями, например, стерелитографией или лазерным спеканием, используемыми рядом авторов

4.4. Сравнение эффективности и безопасности имплантации транспедикулярных винтов в поясничном отделе по субкортикальной траектории с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной флуороскопии

Основными преимуществами субкортикальной траектории имплантации транспедикулярных винтов по сравнению с классической является более прочная фиксация и более медиальное расположение точки ввода, что позволяет уменьшить зону диссекции и делает доступ менее объемным и травматичным. Считается, что повышение прочности фиксации достигается за счет близости к кортикальному слою кости. Некоторыми авторами проводился анализ использования навигационных направителей для имплантации по субкортикальной траектории, однако источников, сравнивающих методику с использованием интраоперационной флуороскопии, нами обнаружено не было.

Исследование основано на анализе результатов лечения 29 пациентов, которым выполнялась операция по технологии MIDLIF с установкой 130 винтов по субкортикальной траектории. В первой группе применялись навигационные направители, во второй - интраоперационный флуороскопический контроль.

Анализ безопасности показал следующие результаты. В первой группе выявлено 4 случая (6,06%) перфорации кортикального слоя кости, в одном случае – краниальная перфорация ножки, в двух случаях - перфорация латеральной стенки тела позвонка верхушкой винта, в одном случае – перфорация замыкательной пластинки верхушкой винта. У одного пациента после анализа КТ

выполнена ревизия с реимплантацией винта (перфорация замыкательной пластинки с выходом винта в полость межпозвонкового диска).

Во второй группе (флуороскопия) выявлено 5 случаев (7,81%) перфораций. На уровне ножки выявлено 3 перфорации кортикального слоя - одна краниальная, одна каудальная и одна латеральная. В 2 случаях зафиксирован выход верхушки винта за пределы кости на уровне тела позвонка: нарушение целостности замыкательной пластинки и латеральный выход винта. Повторные операции с целью переустановки винтов во второй группе не выполнялись. Различия между группами по проценту перфораций и повторных операций в связи с некорректной имплантацией статистически не значимы, $p > 0,05$. Результаты оценки направлений перфорации представлен в таблице.

Таблица 36 – Направление перфорации ножки позвонка

Направление перфорации	Группа 1	Группа 2
Краниальная (ножка)	1	1
Латеральная (ножка)	0	1
Каудальная (ножка)	0	1
Медиальная (ножка)	0	0
Замыкательная пластинка	1	1
Латеральная стенка тела	2	1
Всего	4	5

При проведении винтов по субкортикальной траектории недостаточный наклон в краниальном направлении может привести к контакту с выходящим корешком на данном уровне, при паравертебральной латеральной мальпозиции верхушки винта возможно воздействие на выходящий корешок вышележащего сегмента. Примеры нарушения целостности кортикального слоя представлены на Рисунке 82.

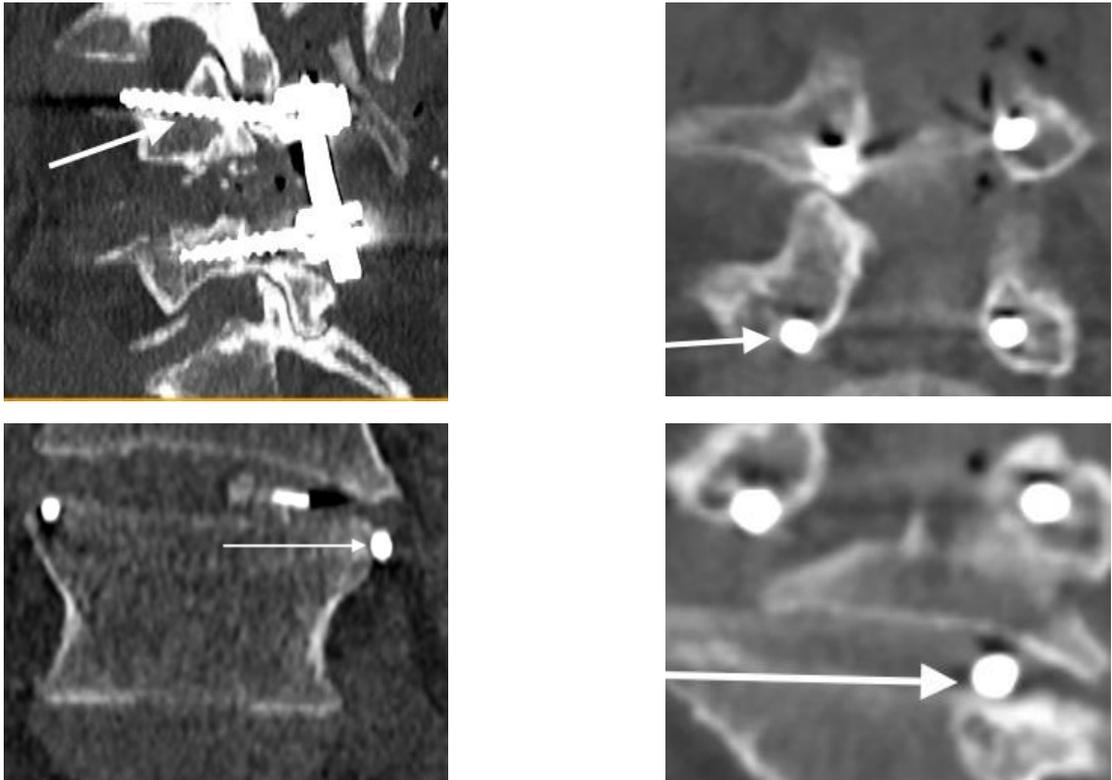


Рисунок 82 – Примеры различных вариантов мальпозиции транспедикулярных винтов в грудном отделе. А – краниальная перфорация ножки, В – каудальная перфорация ножки с выходом половины диаметра винта, С – латеральная перфорация тела позвонка вершущкой винта, D – перфорация замыкательной пластинки вершущкой винта

Случаев воздействия винтов на невральные структуры, приводящих к повреждению или раздражению корешков спинномозговых нервов, зафиксировано не было. Переустановка винта в первой группе выполнялась в связи со значимым выходом вершущки винта в полость вышележащего диска. При каудальной миграции на уровне ножки у пациента не отмечено радикулярных симптомов после операции, в связи с чем винт не переустанавливался. Таким образом, применение навигационных матриц по данным проведенного исследования, не сопровождается повышением безопасности имплантации и не влияет на процент повторных операций, связанных с некорректной установкой винтов по сравнению с использованием интраоперационной флуороскопии.

Оценка удаленности винта от кортикального слоя в контрольных точках показала следующие результаты. В первой точке (вход в ножку в аксиальной плоскости) средняя дистанция от медиальной части ножки в опытной группе составила 4,41 (2,60; 6,54) мм, в контрольной - 4,41 (2,57; 6,50) мм (Таблица 37). Такое отклонение точки ввода в аксиальной плоскости в латеральном направлении во многом обусловлено невозможностью введения винта в максимально медиальной точке и сохранении при этом необходимого аксиального вектора имплантации без резекции остистого отростка (Рисунок 83).

Таким образом, перед хирургом встает выбор между тремя различными вариантами:

- более медиальное расположение точки ввода с максимально корректными осями имплантации в совокупности с удалением части остистого отростка, (Рисунок 83, А);

- более медиальное расположение точки ввода без резекции остистого отростка, сопровождающееся уменьшением аксиального угла имплантации, то есть более «прямолинейным» вводом винта с большей дистанцией от кортикального слоя в конечной точке (Рисунок 83, В),

- латеральное смещение точки ввода с соблюдением корректности имплантации по другим контрольным точкам (Рисунок 83, С).

В ходе исследования нами были опробованы все 3 варианта имплантации, из которых последний представляется преимущественным, поскольку резекция остистого отростка может быть неблагоприятным биомеханическим фактором из-за удаления связочного аппарата, а более прямолинейная траектория ассоциирована с большей удаленностью от кортикального слоя в конечной точке.

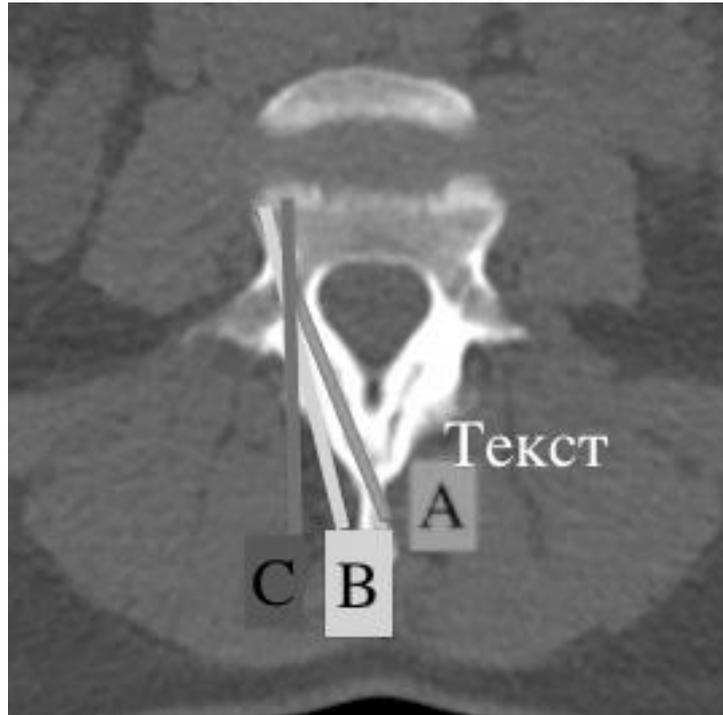


Рисунок 83 – Различные варианты планирования субкортикальной траектории в аксиальной плоскости в поясничном отделе позвоночника

С другой стороны, в некоторых случаях при латеральном отклонении и узкой межсуставной части позвонка точка ввода располагается не в *pars interarticularis*, как это описано в литературе в качестве ориентира, а непосредственно в нижней части ножки, что с одной стороны, не может расцениваться как некорректная установка, с другой стороны, затрудняет визуализацию точки ввода. При использовании навигационных матриц у хирурга есть возможность до операции спланировать оптимальную траекторию с соблюдением вышеобозначенных и других нюансов.

В аксиальной плоскости в области верхушки винта (точка 2) получены статистически значимые различия с меньшей дистанцией при использовании навигационных матриц. Аналогичная тенденция выявлена и третьей контрольной точке – в сагиттальной плоскости винт находился дальше от нижнего края ножки в контрольной группе ($p < 0,05$). В конечной точке в сагиттальной плоскости значимых различий не выявлено, в большинстве случаев в обеих группах

верхушка винта располагалась в непосредственной близости к замыкательной пластинке.

Таблица 37 – Удаленность имплантированного винта от кортикального слоя кости (мм)

Контрольные точки	Группа 1 (n=66)	Группа 2 (n=64)
Точка 1 (аксиальная плоскость, вход в ножку)	4,64 (3,32; 5,97)	4,41 (2,57; 6,50)
Точка 2 (аксиальная плоскость, верхушка винта)	0,92 (0,55; 1,23)	3,89 (2,87; 6,03)
Точка 3 (сагиттальная плоскость, вход в ножку)	2,43 (1,23; 3,21)	6,32 (4,67; 7,87)
Точка 4 (сагиттальная плоскость, верхушка винта)	1,04 (0,45; 1,95)	0,94 (0,45; 1,42)

По всей видимости, это обусловлено тем, что в обеих группах для прохождения ножки использовалась высокооборотистая дрель с формированием канала ориентировочно на 1-1,5 см, после чего шупом пробивался губчатый слой до контакта с кортикальной костью и устанавливался винт соответствующей длины.

Таким образом, установка винтов в данном исследовании с помощью навигационных матриц способствовала более корректной траектории и более близкому расположению винта к кортикальному слою кости, что гипотетически должно благоприятно сказываться на стабильности конструкции и уменьшить риск последующей резорбции кости вокруг винта. По нашему опыту, при использовании флуороскопического контроля крайне затруднительно сформировать такую траекторию имплантации, чтобы обеспечить расположение вершины винта в непосредственной близости от кортикального слоя в двух плоскостях даже при использовании бипланарной флуороскопии. Вероятно, корректность имплантации должна быть выше при использовании

интраоперационной КТ-навигации, позволяющей до начала ввода оценить траекторию введения в 3 плоскостях.

Для сравнения времени имплантации анализировались показатели односегментарных фиксаций по методике MIDLIF на уровне L1-5. Фиксация времени имплантации проводилась в первой группе от момента окончания оперативного доступа до установки всех винтов. В случаях, когда после прикладывания матрицы из-за неудовлетворительного контакта приходилось выполнять дополнительное скелетирование поверхности, это также засчитывалось в период времени, затраченного на имплантацию.

Среднее время установки транспедикулярного винта в 1 группе составило 137 (115,25; 161,50) сек., во второй – 314 (183,5; 403,25) сек. Для установки одного винта в первой группе в среднем было выполнено 1 (1;2), рентгеновских снимков, во второй группе - 12 (10; 13,25) снимков. Различия между группами по времени имплантации и количеству выполненных снимков статистически значимые, $p < 0,05$.

Анализ девиации во всех контрольных точках показал среднее отклонение от планируемой траектории в пределах 1,2 – 3,97 мм, что можно расценить как приемлемый показатель с учетом морфометрических показателей ножек в поясничном отделе позвоночника (Таблица 38). В точке ввода девиация в большей степени зарегистрирована в сагиттальной плоскости, в конечной точке – в аксиальной.

Аналогично при анализе девиации осей имплантации расхождение углов в аксиальной (угол $\angle\alpha$) и сагиттальной (Угол $\angle\alpha$) плоскостях составило 5,08 (2,6; 7,36) и 5,08 (2,6; 7,36) гр., соответственно. Разница в аксиальном угле ($|\angle\beta - \angle\beta|$) составила 5,53 (2,76; 7,14) гр., при этом фактический угол был меньше планируемого. Данные показатели не позволяют сделать вывод о наличии какой-либо тенденции к девиации траекторий и свидетельствует в целом о высокой точности установки, правильном положении направителя, сохранении корректной позиции при формировании хода винта и стабильности каркаса матрицы.

Таблица 38 – Девиация планируемой и фактической траекторий по контрольным точкам

Entry point (мм)			End point (мм)		
Axial	Sagittal	Среднее	Axial	Sagittal	Среднее
1,2 (0,91; 1,72)	2,67 (1,72; 3,55)	1,95 (1,55; 2,31)	3,97 (2,72; 5,36)	2,20 (1,39; 3,78)	3,39 (2,38; 4,20)

Таблица 39 – Расхождение планируемых и фактических углов имплантации

Угол $\angle\alpha$	5,08 (2,6; 7,36)
Угол $\angle\alpha_1$	3,9 (2,69; 6,03)
$ \angle\beta - \angle\beta $	5,53 (2,76; 7,14)

Клинический пример 4

Пациентка П., 62 лет (И/Б 8502/С2019), обратилась с жалобами на боль в пояснице, боль по задне-боковой поверхности левой ноги до 8 баллов по ВАШ, слабость в левой стопе, снижение чувствительности в левой ноге, онемение 2-4 пальцев левой стопы. Симптомы беспокоят около 2 месяцев, консервативная терапия без стойкого положительного эффекта. Ранее, в течение нескольких лет, отмечала чувство скованности и онемения в ногах, усиливающееся при ходьбе, боль в пояснице, усиливающуюся при движениях.

При обследовании по данным МРТ у пациентки выявлена секвестрированная грыжа диска L4-5 с краниальным и фораминальным распространением секвестра, дегенеративный стеноз позвоночного канала на уровне L4-5, дегенеративный антелистез L4 1 степени (Рисунок 84).

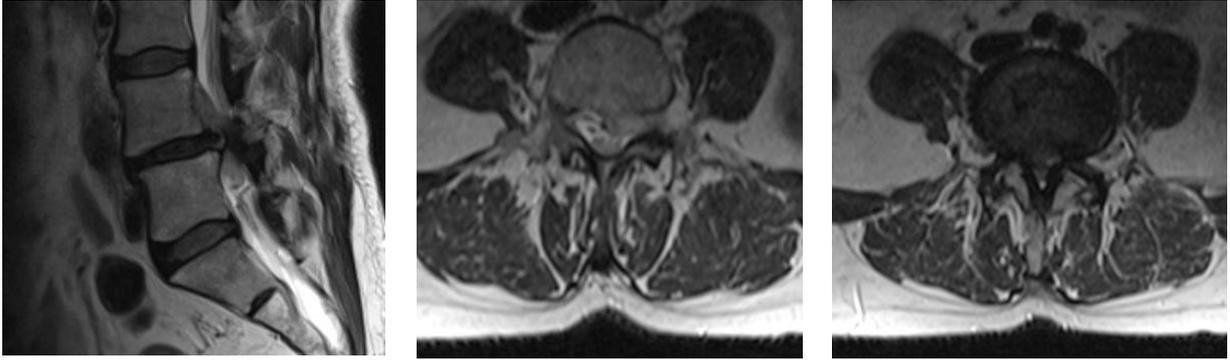


Рисунок 84 – МРТ пациентки с дегенеративным антелистезом L4 1 ст., стенозом позвоночного канала на уровне L4-5, грыжей межпозвонкового диска L4-5

Для введения винтов в L4-5 были спроектированы билатеральные одноуровневые матрицы с частичной опорой на дорзальные структуры в области дужек и суставных отростков без задействования остистого отростка. Матрицы были изготовлены из PLA по технологии FDM.

Выполнен задний срединный доступ в положении пациента лежа на животе, скелетированы дужки L4-5 позвонков с двух сторон, с помощью навигационных направителей сверлом 3 мм сформированы ходы для установки винтов. Имплантированы винты без рентгеноскопического контроля. В процессе установки винтов возникли технические сложности с приданием необходимого угла в аксиальной плоскости из-за близости остистого отростка к оси имплантации, в связи с чем визуально ось винта была несколько смещена по направлению к центральной оси. Удален межпозвонковый сустав L4-5 слева, выполнена декомпрессия дурального мешка и корешков, удален секвестр диска. Выполнена дискэктомия L4-5, в межтеловой промежуток имплантирован пулевидный кейдж. Винты фиксированы стержнями и гайками, рана ушита послойно. В процессе оперативного вмешательства выполнен 1 рентген-снимок для разметки уровня до выполнения разреза. Время операции – 90 минут, время установки винтов – 10 минут. В послеоперационном периоде отмечен частичный регресс неврологической симптоматики. Рана зажила первичным натяжением. Пациентка выписана на 5 сутки после операции. По данным послеоперационного

КТ исследования анализ безопасности показал, что имплантированные винты были полностью окружены костью на всем протяжении (Рисунок 85).

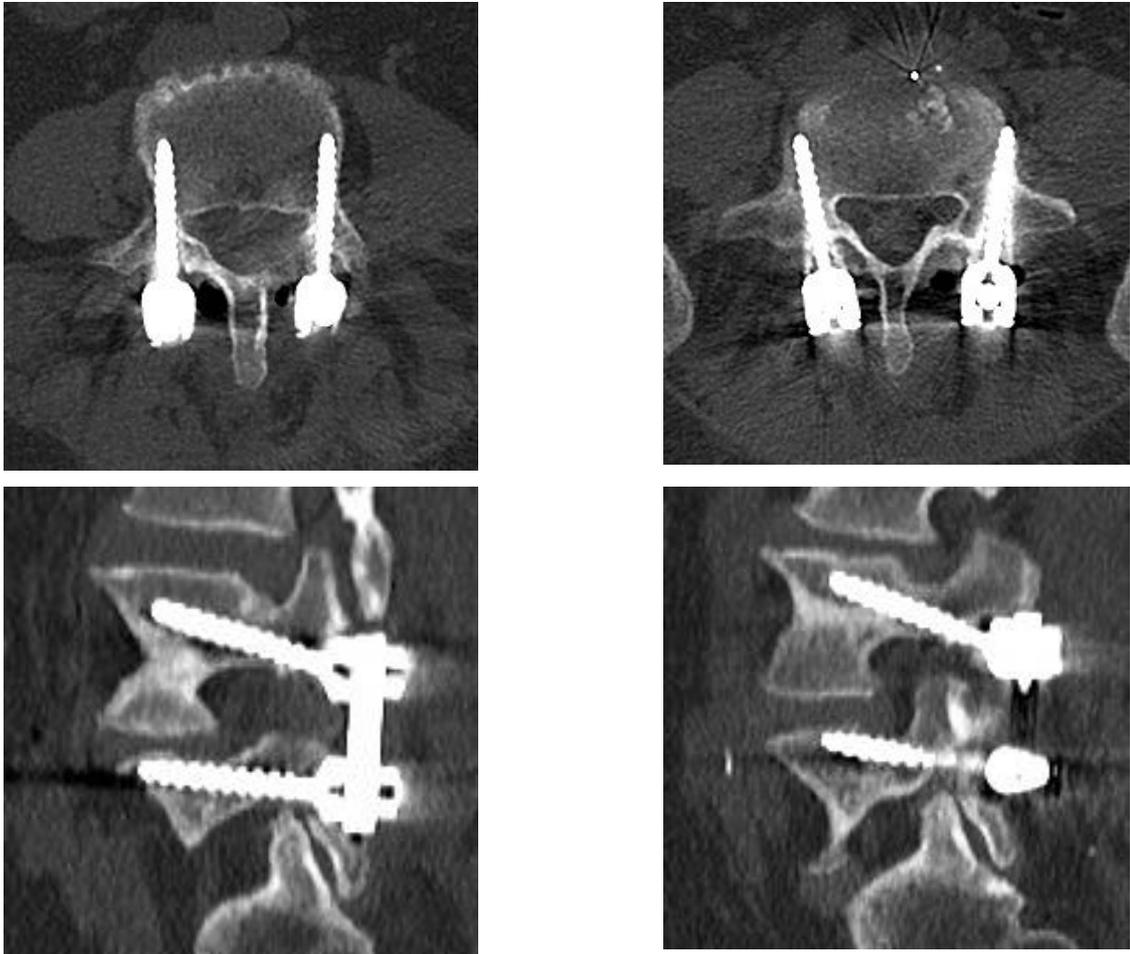


Рисунок 85 – КТ-снимки после выполнения декомпрессивно-стабилизирующей операции по методике MIDLIF на уровне L4-5. А – L4, аксиальная проекция, В – L5, аксиальная проекция, С – сагиттальный срез на уровне винтов слева, D - сагиттальный срез на уровне винтов справа

При оценке девиации были получены следующие результаты. Смещение точки ввода в аксиальной плоскости было в диапазоне 0,94 – 4,12 мм, при этом для всех 4 винтов девиация была латеральной, вероятно по описанной выше причине – близости оси имплантации к остистому отростку. Девиация точки ввода в сагиттальной плоскости была в диапазоне 0,7 – 4,79 мм с тенденцией к краниальному смещению. Наибольшее смещение точки ввода в обеих плоскостях зафиксировано для левого винта L5 позвонка, что, вероятно, обусловлено

смещением матрицы при формировании хода (Таблица 40). Смещение конечной точки имплантации в аксиальной плоскости зафиксировано в диапазоне 0,24 – 3,22 мм, в сагиттальной – 0,17-3,99 мм.

Таблица 40 – Оценка девиации винтов (клинический пример 3)

Измерение	L4 dex	L4 sin	L5 dex	L5 sin
Точка ввода axial	3,73	2,71	0,94	4,12
Точка ввода sagital	1,14	0,7	2,48	4,79
Конечная точка axial	3,22	0,24	2,21	1,37
Конечная точка sagital	0,17	1,08	3,12	3,99
Угол $\angle\alpha$	12,16	5,21	3,14	5,62
Угол $\angle\alpha_1$	2,67	3,5	4,58	3,82
$ \angle\beta-\angle\beta $	17,4		2,42	

Более значимое отклонение оси имплантации отмечено для правого винта в L4 (угол $\angle\alpha$ 12,6 гр), в результате чего показатель $|\angle\beta-\angle\beta|$ составил 17,4. В данном случае на этапе планирования и проектирования матрицы не было учтено близкое расположение оси к остистому отростку, в связи с чем винт был установлен по более прямой траектории с медиальным отклонением оси. Графическое сопоставление траекторий представлено на Рисунке 86.

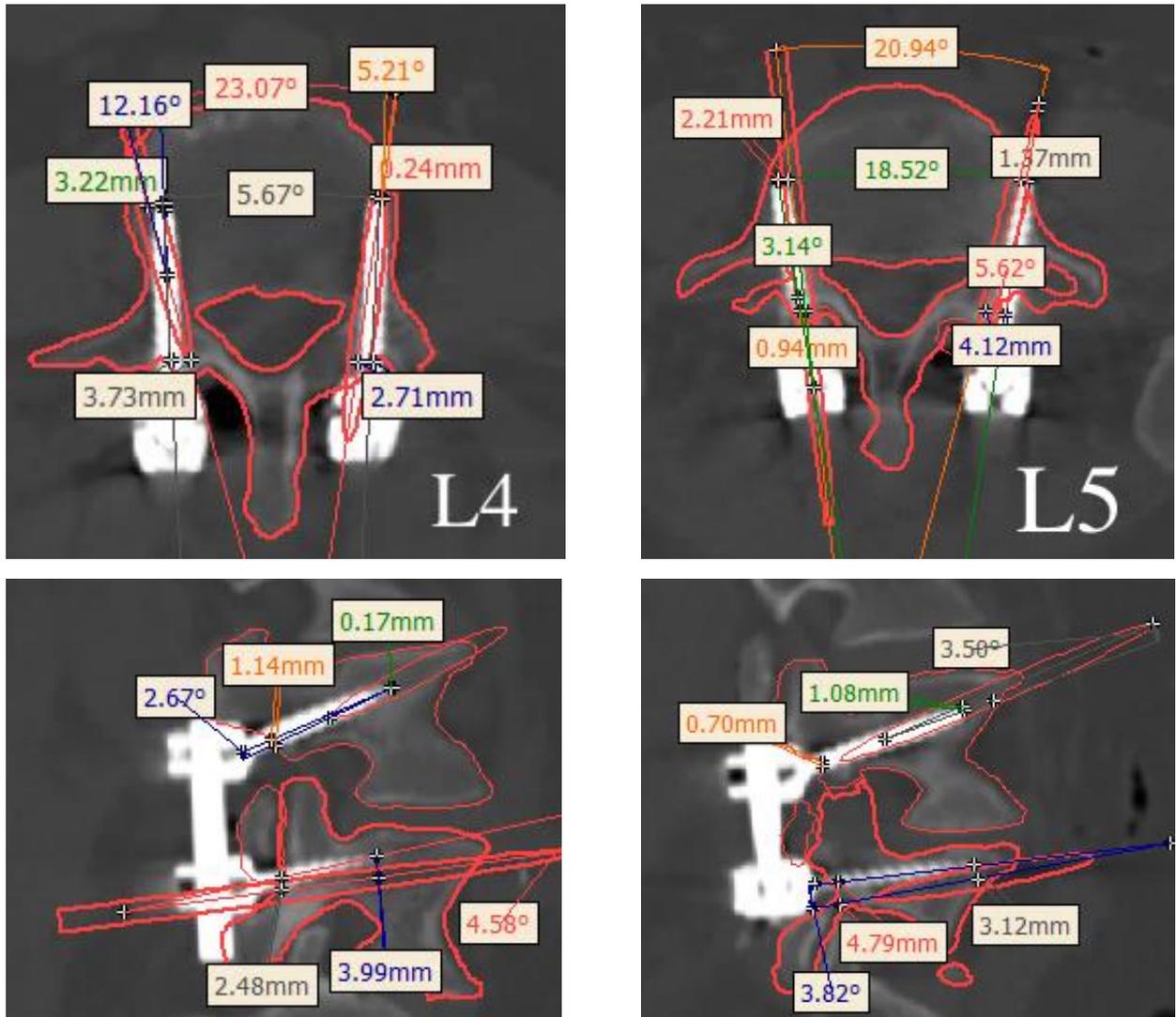


Рисунок 86 - Оценка девиации точек ввода и конечных точек

Таким образом, применение индивидуальных навигационных направителей в поясничном отделе позвоночника для транспедикулярной фиксации по субкортикальной траектории сопровождается статистически значимым уменьшением времени имплантации и лучевой нагрузки и способствует более корректной траектории винта, не повышая при этом безопасность установки по сравнению с использованием интраоперационной флуороскопии. Выбор опорной площадки и проектного дизайна используемых матриц обеспечивает высокие показатели точности установки, что позволяет рекомендовать такую конструкцию для практического применения. При проектировании траектории следует учитывать

возможное пересечение оси имплантации с остистым отростком и ширину *pars interarticularis*.

4.5. Эффективность использования индивидуальных 3D-моделей позвоночника при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе в зависимости от персонального опыта хирурга

Предыдущие описанные исследования продемонстрировали высокую точность и безопасность установки винтовых фиксирующих систем при использовании индивидуальных навигационных направителей. Во всех случаях их применения нами также изготавливалась 3D-модель задействованных позвонков для определения степени устойчивости направителей, корректности выбранной позиции, разметки точек ввода и других параметров. Открытым оставался вопрос, влияет ли использование 3D-модели без навигационных направителей на безопасность и скорость установки винтов и другие параметры операции. Существует мнение, что дополнительное планирование и интраоперационная визуализация наиболее полезны для начинающих специалистов, в связи с чем нами также было выполнено сравнение результатов типовых декомпрессивно-стабилизирующих операций по методике TLIF между двумя хирургами с различным опытом. Всего анализировались результаты выполнения 40 операций опытным хирургом и 31 операции начинающим.

Оценка безопасности имплантации показала статистически значимые различия между всеми группами ($p < 0,05$). Первым хирургом при использовании модели 73 винта (96,1%) были установлены со степенью безопасности 0, 3 винта (3,9%) – со степенью безопасности 1. Без использования модели 2 винта были установлены со степенью 2 (2,4%). Вторым хирургом при использовании модели 33 (82,5%) винта были установлены со степенью 0, 4 (10%) винта – со степенью 1, 3 винта (7,5%) – со степенью 3. Без использования модели наблюдались все степени безопасности, только 24 винта (66,7%) установлены со степенью 0, 5

(13,9%) – со степенью 1, 5 (13,9%) – со степенью 2 и 2 винта (5,6%) – со степенью 3. Результаты представлены в Таблице 41.

Таблица 41 – Безопасность имплантации в сравниваемых группах

Степень безопасности	Хирург 1		Хирург 2	
	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)
0	73 (96,1%)	79 (94,1%)	33 (82,5%)	24 (66,7%)
1	3 (3,9%)	3 (3,6%)	4 (10%)	5 (13,9%)
2	-	2 (2,4%)	3 (7,5%)	5 (13,9%)
3	-	-	-	2 (5,6%)

Анализ направления перфорации ножки представлен в Таблице 42. У опытного хирурга (хирург 1) при использовании модели в 2 случаях отмечена латеральная мальпозиция, в 1 случае – каудальная, в контрольной группе в 2 случаях латеральная, в одном каудальная, в двух – медиальная. У начинающего хирурга (хирург 2) при использовании модели в 2 случаях выявлена краниальная мальпозиция, в 3 случаях - латеральная, по одному случаю каудальной и медиальной мальпозиции. Без использования моделей в 6 случаях выявлена латеральная мальпозиция, в 2 случаях – каудальная, в 3 – медиальная и в одном – краниальная.

Таблица 42 – Направления перфорации в сравниваемых группах

Направление перфорации	Хирург 1		Хирург 2	
	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)
Краниальная	0	0	2	1
Латеральная	2	2	3	6
Каудальная	1	1	1	2
Медиальная	0	2	1	3
Всего	3	5	7	12

Анализ типа мальпозиции винтов по классификации К. Abul-Kasim представлен в Таблице 43. У опытного хирурга при использовании модели зафиксирована 1 фораминальная перфорация с частичным выходом винта под ножкой позвонка, без использования модели – 1 медиальная перфорация степени 1, 1 латеральная перфорация степени 1 и одна фораминальная перфорация степени 1, что в одном случае при медиальной мальпозиции потребовало выполнения повторной операции по переустановке винта из-за развития у пациента симптомов раздражения корешка с радикулярной болью до 4 баллов по ВАШ.

Таблица 43 – Типы мальпозиции по К. Abul-Kasim

Направление	Хирург 1		Хирург 2	
	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)
MCP1	-	1	1	2
MCP2	-	-	-	-
LCP1	-	1	2	3
LCP2	-	-	-	2
ACP1	-	-	-	-
ERP	-	-	-	2
FP	1	1	1	2

У начинающего хирурга при использовании модели выявлена одна медиальная перфорация степени 1, 2 латеральных перфорации степени 1, одна фораминальная перфорация. В одном случае выполнена повторная операция по переустановке винта из-за динамической радикулярной боли, топически ассоциированной с уровнем мальпозиции. Без использования модели выявлено 2 медиальных перфорации степени 1, 3 латеральных перфорации степени 1, 2 латеральных перфорации степени 2, 2 перфорации замыкательной пластинки и 2 фораминальных перфорации. В 3 случаях выполнены повторные операции по переустановке винтов (1 – при медиальной перфорации, 1 – при латеральной

перфорации степени 2), еще в 5 случаях винты переустанавливались в ходе того же оперативного вмешательства по результатам интраоперационного КТ- или рентген-контроля. Таким образом, применение индивидуальных моделей не только повышало точность имплантации, но и снижало риски повторных операций, связанных с клинически значимыми видами мальпозиций у обоих хирургов.

Анализ затраченного на различные этапы операции времени показал, что использование 3D-модели опытным хирургом сопровождалось статистически значимым сокращением имплантации винтов с 25 (22; 31) мин до 20 (14,5; 22) мин ($p < 0,05$), сокращением общего времени операции с 137 (121; 145) мин до 125 (116,5; 137) мин и уменьшением количества выполняемых рентгеновских снимков с 10 (9; 12) до 4 (2,5; 5), $p < 0,05$. Выявленные различия можно оценить как незначительные (Таблица 44).

При использовании модели начинающим хирургом отмечена более существенная разница в аналогичных показателях. Так, время установки винтов сократилось с 59 (47; 68,5) до 38,5 (34,5; 40) мин, этап декомпрессии – с 66 (60,5; 70) до 54,5 (48,75; 61) мин, в отличие от опытного хирурга также отмечено сокращение этапа дискэктомии с имплантацией кейджа с 32,5 (28,75; 36) до 22 (18; 28) мин ($p < 0,01$). Общее время операции снизилось с 233,5 (233,5; 248,5) до 202 (197,25; 212,75) мин, а количество рентгеновских снимков – с 51 (46,5; 56) до 30 (22,75; 38,5). Кроме того, по всем оцениваемым показателям получена значимая разница между двумя хирургами, то есть затраченное время у начинающего хирурга как на отдельные этапы, так и на всю операцию, было большим, по сравнению с опытным хирургом, независимо от использования модели. Из этого можно сделать вывод, что персональный опыт хирурга является основным фактором, определяющим скорость выполнения операции. В то же время, применение индивидуальной 3D-модели является полезным инструментом на любом этапе развития индивидуального мастерства, который позволяет

сократить отдельные этапы и общую продолжительность оперативного вмешательства и уменьшить количество рентгеновских снимков.

Таблица 44 – Оценка времени различных этапов операции

Этап операции	Хирург 1		Хирург 2	
	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)
Оперативный доступ	21 (15; 28,5)	22 (13; 26)	34 (28; 39,25)	31 (26,5; 36)
Имплантация винтов	20 (14,5; 22) *	25 (22; 31) *	38,5 (34,5; 40) **	59 (47; 68,5) **
Декомпрессия	37 (35; 42)	37 (31; 39)	54,5 (48,75; 61) **	66 (60,5; 70) **
Дискэктомия и установка кейджа	22 (18; 28)	24 (20; 27)	22 (18; 28) **	32,5 (28,75; 36) **
Задний спондилодез и установка стержней	11 (11; 13)	13 (12; 14)	23,5 (19,75; 26)	21 (19,5; 23)
Ушивание раны	14 (11; 17,5)	15 (11; 19)	20,5 (18; 22,25)	17 (15; 21,5)
Вся операция	125 (116,5; 137) *	137 (121; 145) *	202 (197,25; 212,75) **	233,5 (233,5; 248,5) **
Количество рентгеновских снимков	4 (2,5; 5) *	10 (9; 12) *	30 (22,75; 38,5) **	51 (46,5; 56) **

Примечание: * - статистически значимые различия при выполнении операции опытным хирургом, ** - статистически значимые различия при выполнении операции начинающим хирургом

ГЛАВА 5. ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Использование индивидуальных навигационных направителей стало одним из наиболее востребованных направлений реализации 3D-печати в хирургии позвоночника по ряду причин:

1. Большое количество операций с имплантацией винтовых систем на современном этапе развития хирургии позвоночника. Разработка методик транспедикулярной и трансартикулярной фиксации значительно расширила возможности спинальной хирургии, позволив выполнять не только ригидную стабилизацию, но и различные редукционные маневры при врожденных и приобретенных деформациях позвоночника (Аганесов А.Г. и соавт., 2019; Shiri R. et al., 2010; Friedly J. et al., 2010; Vos T. et al., 2016; Коновалов Н.А. и соавт., 2016; Бывальцев В.А. и соавт., 2019). В настоящее время, операции с установкой винтов являются неотъемлемой частью в лечении пациентов с дегенеративными поражениями, опухолями, травмами, инфекциями и деформациями позвоночника. С другой стороны, увеличение числа стабилизирующих операций закономерно привело к росту клинических случаев несостоятельности металлоконструкций, псевдоартроза, болезни смежного уровня и других состояний, требующих выполнения повторных операций, часто сопровождающихся продлением фиксации (Гуща А.О. и соавт., 2021; Martin B.I. et al., 2019; Yoshihara H. et al., 2015; Imajo T. et al., 2015; Martin B.I. et al., 2007; Плыс Н. et al., 2019; Martin B.I. et al., 2007).

2. Высокие риски осложнений при некорректной имплантации. Близость нейроваскулярных структур к ножкам позвонков, интимное прилегание магистральных сосудов и другие факторы создают предпосылки для развития серьезных, зачастую необратимых осложнений. Кроме того, некорректная позиция винта может негативно сказываться на стабильности конструкции, приводить к ее несостоятельности или не обеспечивать достаточной для формирования спондилодеза жесткости фиксации, послужить причиной ранних и

отсроченных повторных операций (Elisaberg C.D. et al., 2016; Лопарев Е.А. и соавт., 2017; Басанкин И.В. и соавт., 2019; Daniell J.R. et al., 2018; Thomson S. et al., 2013; Rajae S.S. et al., 2012). Совокупность этих и других факторов определяет потребность обеспечения высокой точности первичной имплантации. Без преувеличения можно сказать, что обучение методикам винтовой фиксации является одним из краеугольных камней в подготовке спинальных хирургов, а разработка и изучение методов повышения качества имплантации составляют объект множества научных исследований. Сложные виды имплантации по методу «свободной руки» или с использованием в качестве контроля только интраоперационной флуороскопии не исключают развития осложнений, и, что важно, существенно зависят от опыта хирурга (Ledonio C.G. et al., 2011; Parker S.L. et al., 2011; Modi H.N. et al., 2008; Губин А.В. и соавт., 2015; Di Silvestre M. et al., 2007). В то же время, как уже было обозначено, навык установки винтовых систем является базовым в обучении нейрохирургов, что определяют необходимость поиска методов, «стандартизирующих» имплантацию и делающих ее качество менее зависимым от индивидуального мастерства (Clifton W. et al., 2019; Lee D.-H. et al., 2011; Zheng X. et al., 2010; Hallem S. et al., 2017; Swaminathan G. et al., 2020; Liu B. et al., 2020; Sai Kiran N.A. et al., 2018).

3. Высокая стоимость навигационного оборудования. Прогресс медицины сопряжён с появлением все более дорогостоящих технологий и увеличением общих затрат на здравоохранение, что неотъемлемо связано со снижением их доступности, особенно в странах с ограниченным финансированием и социальной моделью здравоохранения. Современные комплексы интраоперационной КТ-навигации сводят к минимуму вероятность некорректной имплантации, однако стоимость установки и обслуживания такого оборудования не позволяет полноценно обеспечить потребность в выполнении стабилизирующих операций (Bledsoe J.M. et al., 2009; Шевелев И.Н. и соавт., 2014; Суфианов А.А. и соавт., 2019; Uehara M. et al., 2017). Концепция ценностной медицины предполагает не просто поиск наиболее эффективных методов лечения, но и наиболее доступных,

что можно охарактеризовать как достижение необходимого качества медицинской помощи при минимальных затратах (Шляхто Е.В. и соавт., 2019). В этом аспекте, внедрение метода индивидуальных навигационных направителей, способного обеспечить сопоставимую с интраоперационной КТ-навигацией точность имплантации при значительно меньших материальных затратах, представляется одним из приоритетных направлений.

Несмотря на растущий интерес к использованию 3D-печати в медицине, изучение и апробация технологии сопряжены с рядом препятствий:

1. Освоение навыков 3D-моделирования и печати. Подготовка в данной области не входит в программу обучения в медицинском ВУЗе и ординатуре, на сегодняшний день в России отсутствуют курсы обучения медицинских специалистов по данному направлению. Наиболее известный поставщик программного софта для использования 3D-печати в медицине, компания Materialize, не имеет представительства в России. Безусловно, существует возможность привлечения инженеров в области 3D-печати, однако на этапе научного изучения метода, определения его преимуществ и недостатков, особенностей практического применения и других основополагающих принципов, мы считаем необходимым освоение всего цикла от получения DICOM - файлов до интраоперационного использования непосредственно учеными-хирургами с выбором оптимальных на данный момент программных решений. В качестве программ для сегментации DICOM - файлов мы использовали три основных продукта: Инобитек DICOM Просмотрщик Профессиональная Редакция 1.9.0. для Windows (программа российского производства), MIMICS Research 20.0 (Materialize, Бельгия) для Windows и Horos version 3.1.1 для OS X (США, свободный доступ). Все эти продукты позволяют решать поставленные задачи. Проектирование навигационных матриц и оптимизация полученной STL-модели проводились в универсальной программе для 3D-моделирования Blender 2.78 (открытый доступ).

2. Оптимальный выбор материала и технологии печати. Расширяющийся спектр 3D-принтеров и расходных материалов с одной стороны, предоставляют все большие возможности для реализации технологии, с другой стороны, диктуют необходимость поиска оптимальных решений в клинической практике, что зачастую сопряжено с необходимостью выполнения исследований. Согласно нашему опыту, в спинальной хирургии на сегодняшний день оптимально использование технологии FDM с полилактидом в качестве базового материала для создания навигационных направителей и моделей. Данная технология является наиболее доступной, при этом демонстрирует достаточную детализацию для решения поставленных задач.

3. Определение оптимального дизайна навигационных направителей. Проектирование трехмерного дизайна матриц являются одним из ключевых моментов, определяющих эффективность метода (Wang D. et al., 2016; Коваленко Р.А. и соавт., 2019; Kim S.B. et al., 2017; Azimifar F. et al., 2017; Takemoto M. et al., 2016). При создании направителей перед нами возникали конкретные вопросы:

- выбор оптимальной траектории имплантации,
- выбор опорной зоны (какую часть дорзальных структур позвонка использовать, задействовать или нет остистый отросток, создавать ли опору на структуры смежных позвонков и др.),
- конструирование каркаса (односторонние, двусторонние, одно- или многоуровневые).

Для первичной доклинической оценки безопасности использования метода, отработки основных этапов проектирования, печати и практического использования, определения параметров дизайна индивидуальных навигационных направителей, обеспечивающих лучшие показатели имплантации, был проведен эксперимент по сравнению трех вариантов ИНН на препаратах шейного и грудного отделов позвоночника.

Многоуровневые матрицы с опорой на несколько позвонков не рассматривались в качестве объекта исследования – такой дизайн подразумевает

сохранение пространственных взаимоотношений между позвонками во время операции, аналогичное таковому на момент выполнения КТ-исследования, используемого при проектировании, что затруднительно с учетом высокой мобильности шейного отдела позвоночника. Кроме того, увеличение площади опорной зоны и количество точек опоры требует более длительной подготовки поверхности позвонка и может привести к смещению всей матрицы при отсутствии правильного контакта даже в одной точке.

Одним из преимуществ методики по сравнению с другими видами навигации является именно отсутствие эффекта смещения анатомических образований относительно выполненного КТ-исследования. Кроме того, увеличение площади опорной зоны и количества точек опоры требует более длительной подготовки поверхности позвонка и может привести к смещению всей матрицы при отсутствии правильного контакта даже в одной точке (Takemoto M. et al., 2016). Используемый другими авторами вариант многоуровневых шаблонов, тем не менее, может быть использован в менее мобильном грудном отделе, особенно при лечении ригидных деформаций (Azimifar F. et al., 2017; Косулин А.В. и соавт., 2020; Liu K. et al., 2017). В то же время, вариант одноуровневых матриц мы считаем более надежным в любых клинических ситуациях, хотя исследование данного дизайна не проводилась в рамках данного диссертационного исследования, ограничившись отдельными клиническими случаями на этапе освоения метода.

Среди одноуровневых матриц были определены три приоритетных варианта дизайна: монолатеральные с опорой на дорзальную поверхность дужки и нижнего суставного отростка, билатеральные с аналогичной опорной зоной и билатеральные с дополнительной опорой на верхушку остистого отростка. Монолатеральная опора не обеспечивала необходимой стабильности матрицы, что приводило к ее смещению в процессе манипуляций по формированию хода винта с преимущественным латеральным отклонением траектории, что создавало предпосылки для повреждения позвоночной артерии. Только 70% винтов были

полностью окружены костью (степень безопасности 0), еще 15% установленных винтов перфорировали кортикальный слой на уровне ножки позвонка с выходом менее половины диаметра винта (степень безопасности 1). Таким образом, процент условно допустимой имплантации составил 85%, что несколько хуже по сравнению с результатами Owen с соавт., одним из первых сообщивших о применении навигационных направителей для транспедикулярной фиксации субаксиальных уровней (Owen B.D. et al., 2007; Ryken T.C. et al., 2009). В то же время, в большинстве последующих работ другими авторами применялись именно билатеральные направители, которые в большей степени обеспечивают устойчивость в аксиальной плоскости и снижают вероятность медио-латеральной девиации, что является наиболее угрожающим развитием нейроваскулярных осложнений. В нашем кадавер-исследовании матрицы билатерального дизайна со связующей штангой оказались более устойчивыми и обеспечивали меньшую девиацию в аксиальной плоскости, что привело к статистически лучшим показателям безопасности - 85% винтов были полностью окружены костью, 10% винтов перфорировали кортикальный слой на уровне ножки позвонка с выходом менее половины диаметра винта (степень безопасности 1), 5% винтов перфорировали кортикальный слой на уровне ножки позвонка с выходом более половины диаметра винта (степень безопасности 2), случаев полной мальпозиции в данной группе не было. Анализ девиации выявил преимущественно отклонение в сагиттальной плоскости с кранио-каудальным направлением перфораций. Также обнаружилась недостаточная жесткость выбранного варианта каркаса, допускающая определенную степень деформации при выполнении манипуляций, что является неблагоприятным фактором и может увеличивать отклонение от заданной траектории. Для повышения стабильности нами был разработан оригинальный дизайн навигационной матрицы с включением в качестве опорного элемента верхушки остистого отростка. Трехмерная анатомия этого анатомического образования создает хорошие предпосылки для обеспечения контакта с опорной площадкой, контроля средней линии и сохранения

правильной позиции при установке винта. Еще одним инновационным решением было включение ребер жесткости, обеспечивших необходимую стабильность каркаса для предотвращения деформации матрицы. Применение такого дизайна сопровождалось наилучшими результатами точности и безопасности имплантации: 95% винтов были полностью окружены костью (степень безопасности 0), 1 винт (5%) перфорировал кортикальный слой на уровне ножки позвонка с выходом менее половины диаметра винта (степень безопасности 1), степень безопасности 2 и 3 не зарегистрированы.

Одним из наиболее актуальных вопросов применения индивидуальных навигационных направителей является их сравнение с другими методами спинальной навигации. Актуальность повышения безопасности установки винтовых металлоконструкций способствует развитию данного направления и активному внедрению различных методов навигации в практическую деятельность, среди которых интраоперационная КТ-навигация представляет одно из наиболее технологичных и эффективных (Kim S.-U. et al., 2014; Ishikawa Y. et al., 2011; Chachan S. et al., 2018; Theologis A.A. et al., 2015; Gan G. et al., 2021; Hur J.-W. et al., 2019; Guha D. et al., 2019; Sugimoto Y. et al., 2010; Nakashima H. et al., 2020). Базируясь на данных КТ-сканирования непосредственно в ходе операции, метод позволяет более точно соотнести анатомические структуры позвоночника пациента и полученные изображения. Использование индивидуальных навигационных направителей является альтернативным решением, нивелирующим ряд недостатков КТ-навигации, обуславливающих безопасность и доступность технологии.

С целью сравнения двух перспективных методов было проведено экспериментальное исследование на свежемороженых препаратах грудного и поясничного отделов позвоночника крупного лабораторного животного (баран). Морфометрия ножек позвонков позволяет экстраполировать полученные данные на шейные и верхнегрудные сегменты позвоночника взрослого человека или грудные и поясничные позвонки ребенка. В первой группе сравнения

транспедикулярные винты устанавливались с помощью комплекса конусно-лучевого томографа O-arm и навигационной станции Stealth Station S7 (Medtronic), во второй группе – с помощью навигационных матриц с трехточечной опорой.

Анализ безопасности выявил статистически значимые различия ($p < 0,0001$) в группах. Во второй группе (3D-печать) нарушения целостности кортикального слоя не зарегистрировано. В первой группе (O-arm) наблюдались все степени безопасности, при этом 9 винтов (20%) перфорировали кость со степенью 2 и 3. Имплантация винтов с помощью матриц также сопровождалась вдвое меньшим временем установки винтов (81,00 (64,50; 94,00) сек против 40,75 (33,50; 52,25) сек в среднем на один винт), однако для проектирования и печати одной матрицы уходило более 1 часа.

Выполненный эксперимент продемонстрировал превосходящие показатели имплантации при использовании навигационных матриц по сравнению с O-arm навигацией. По нашему мнению, основным фактором была подвижность используемого макета на операционном столе в связи со сложностью его жесткой фиксации в заданном положении и сохраняющаяся подвижность между позвонками.

Считается, что основным фактором, обуславливающим неудовлетворительную установку при использовании навигационного оборудования, является смещение ориентиров относительно референта. В спинальной хирургии это обусловлено подвижностью позвонков относительно того, на котором установлена рама. Внешняя фиксация пациента не гарантирует отсутствие подвижности смежных позвонков (Feng W. et al., 2020; Gelalis I. et al., 2012. В случаях, когда диаметр ножек значительно превышает навигируемый инструмент (например, поясничный отдел позвоночника), существует определенный запас дистанции, позволяющий выполнить безопасную установку даже в случае смещения ориентиров (Ling J.M. et al., 2014; Shin B.J. et al., 2012; Rivkin M.A. et al., 2014). Грудной отдел позвоночника при меньшем диаметре ножек обладает и

меньшей подвижностью (Tian N.-F. et al., 2011; Jarvers J.S. et al., 2011; Ammirati M. et al., 2013). Наиболее технически сложной имплантацией у человека можно считать транспедикулярную фиксацию в шейном отделе на субаксиальных уровнях, ввиду малого диаметра ножек, большого угла имплантации, требующего широкого раскрытия раны, и мобильности шейного отдела (Abumi K. et al., 2000; Liu Y.-J. et al., 2010). В данном эксперименте сохранялась подвижность позвоночника что, вероятно, оказало влияние на результаты установки. Предполагаемо, точность имплантации можно было повысить более частым выполнением КТ-сканирования, однако в клинических условиях это приведет к повышению лучевой нагрузки на пациента.

Анализ представленных в литературе клинических результатов должен учитывать тот факт, что при использовании интраоперационной КТ, как правило, после установки винтов выполняется контрольное сканирование с реимплантацией в случае неудовлетворительного положения (Kim S.-U. et al., 2014; Ishikawa Y. et al., 2011; Chachan S. et al., 2018). В проведенном эксперименте переустановка винтов намеренно не проводилась, а контроль осуществлялся по данным послеоперационной КТ, что позволило сравнить именно характеристики первичной имплантации.

Использование индивидуальных навигационных матриц, опирающихся на отдельно взятый позвонок, нивелирует фактор подвижности как негативного предиктора имплантации. Как было обозначено в предыдущих исследованиях, основными факторами корректной навигации при использовании матриц является их установка в правильную позицию, предотвращение смещения и деформации. Во многом это достигается за счет особенностей конструкции – использования трехточечной опоры, ребер жесткости и фиксирующих элементов. Игрет роль и адекватность подготовки позвонка к применению данного метода – тщательное скелетирование опорной зоны и достаточная диссекция для минимизации возможного смещения матрицы при давлении паравертебральных мышц. Результаты во 2 группе показали, что при соблюдении необходимых условий

метод навигационных направителей позволяет имплантировать винты с высокой точностью за короткое время без использования рентген-контроля (Ryken T.C. et al., 2009; Lu S. et al., 2009; Lu S. et al., 2011; Kawaguchi Y. et al., 2012; Hu Y. et al., 2013; Kaneyama S. et al., 2014; Kaneyama S. et al., 2015; Sugawara T. et al., 2017; Jiang L. et al., 2017; Wu X. et al., 2017; Huang K.-Y. et al., 2016; Guo S. et al., 2016; Bundoc R.C. et al., 2017).

Сравнение двух методов навигации по данным литературных источников может быть выполнено, но сопряжено с рядом ограничений ввиду различий в методологии и критериях оценки. Нами не было обнаружено публикаций, сравнивающих интраоперационную КТ-навигацию и навигационные матрицы в рамках одного исследования.

Стоит отметить, что два метода не являются в полной мере взаимозаменяемыми. Применение навигационных матриц может быть затруднено при недостаточности опорной зоны, например, при ревизионных операциях или деструктивных процессах. O-arm навигация, кроме того, позволяет выполнять перкутанные процедуры, однако стоимость такого оборудования несоизмеримо выше по сравнению с 3D-печатью и требует специального оснащения операционной, что ограничивает доступность метода. Другой особенностью является возможность проектирования, изготовления и применения навигационных направителей в различных местах, т.е. одна лаборатория 3D-печати может покрывать потребность в спинальной навигации разных центров. Таким образом, сложные имплантации винтов могут выполняться в учреждениях, или операционных залах, не оснащенных КТ-навигацией.

Полученные результаты не стоит оценивать как однозначное превосходство одного из методов навигации по причине экспериментального характера исследования. Как показывают литературные данные, точность в клинических условиях сопоставима. На наш взгляд, применение навигационных матриц делает имплантацию более стандартизированной и менее зависимой от фактора опыта хирурга, знания индивидуальной анатомии и сегментарной подвижности

позвоночника, что на практике позволяет рекомендовать данный метод как приоритетный при сложных траекториях фиксации, особенно у хирургов с небольшим опытом.

Резюмируя вышесказанное, можно сделать вывод, что установка транспедикулярных винтов с помощью индивидуальных навигационных направителей сопровождается лучшими результатами скорости и безопасности имплантации по сравнению с O-arm навигацией по результатам эксперимента на биомакетах позвоночника барана со сниженной лучевой нагрузкой и существенно меньшими финансовыми расходами. Исходя из полученных результатов следует, что матрицы особенно оправданы при повышенной мобильности позвоночника во время имплантации, где значительно уменьшается точность КТ-навигации. В клинической практике этим условиям соответствует транспедикулярная фиксация шейного отдела позвоночника и винтовая фиксация С1-С2 позвонков.

Клиническая оценка безопасности и эффективности установки фиксирующих винтов выполнена во всех отделах позвоночника. С учетом различий хирургической анатомии и методик имплантации было проведено 4 исследования по имплантации в С2 позвонок, ТПФ в шейном отделе позвоночника на субаксиальных уровнях, ТПФ в грудном отделе, ТПФ в поясничном отделе по субкортикальной траектории.

Введение винтов во второй шейный позвонок традиционно рассматривается как сложная процедура, требующая детального понимания анатомии и значительного опыта хирурга (Sai Kiran N.A. et al., 2018; Punyarat P. et al., 2018; Hlubek R.J. et al., 2018; Uehara M. et al., 2017; Kim S.-U. et al., 2014). Для повышения безопасности и точности имплантации предложены различные методики (мобилизация позвоночной артерии, периостальная диссекция перехода дужки в тело позвонка и др.), тем не менее, не исключающие развития осложнений. Справедливо сказать, что при выполнении С1-2 фиксаций, именно введение винтов в С2 позвонок было наиболее сложным, ответственным и рискованным этапом операции. Проведенный нами ретроспективный анализ

показал, что установка винтов в C2 по методу «свободной руки» («free hand») только 34,1% винтов находились полностью в пределах костных образований, 31,82% винтов перфорировали кость с выходом менее половины диаметра винта, 29,55% винтов выступали более, чем на половину диаметра, в 4,45% наблюдалась полная перфорация, что в 8,89% сопровождалось интраоперационным повреждением позвоночной артерии. Применение навигационных матриц привело к статистически значимому повышению безопасности имплантации - 82,35% винтов полностью находились в костных образованиях, 11,76% винтов прободали ножки менее чем на половину диаметра винта (степень 1), также было по 1 случаю мальпозиции степени 2 и 3 без повреждения позвоночной артерии. Средняя девиация фактической траектории от планируемой в точке ввода винта в аксиальной плоскости составила 1,65 (1,16; 2,53) мм, в сагиттальной - 3,14 (2,37; 4,34), что говорит о высокой стабильности навигационной матрицы.

Большая площадь поверхности остистого отростка и дужки C2 позвонка обеспечивают необходимую зону для опорной площадки навигационной матрицы. Выбор траектории между транспедикулярной и pars-фиксацией осуществлялся индивидуально в виртуальной трехмерной STL-модели по принципу наиболее безопасного введения. Имплантация по pars-траектории требует меньшего аксиального угла, что позволяет уменьшить зону мышечной диссекции смежных позвонков для обеспечения необходимого раскрытия раны. На наш взгляд, использовании навигационных матриц для установки винтов в C2 является одной из наиболее приоритетных точек приложения технологии.

Как уже было обозначено выше, транспедикулярная фиксация субаксиальных шейных позвонков является наиболее сложным и рискованным видом имплантации в позвоночнике, в связи с чем подавляющее большинство хирургов предпочитают выполнять более безопасную трансартикулярную фиксацию, которая, по результатам ряда исследований, уступает по биомеханическим показателям (Kotani Y. et al., 1994; Kothe R. et al., 2004; Johnston T.L. et al., 2006; Jones E.L. et al., 1997; Ishikawa Y. et al., 2011; Chachan S. et al.,

2018; Theologis A.A. et al., 2015; Gan G. et al., 2021). Выполненный на кадавер-препаратах эксперимент позволил определить приоритетную конструкцию направителя, обеспечивающую высокие показатели безопасности имплантации. Учитывая высокие риски осложнений при использовании других методов транспедикулярной фиксации в шейном отделе, контрольная группа в данном исследовании не формировалась. Всего было установлено 127 транспедикулярных винтов что является сопоставимой с другими авторами серией наблюдений. 115 винтов (89,84%) были полностью окружены костью (степень 0), 9 винтов (6,25%) выстояли на уровне ножки менее, чем на половину диаметра (степень 1), наиболее часто – на уровне С6 (4 винта). Таким образом, уровень безопасной имплантации (степень 1 + степень 2) при использовании матриц на субаксиальных уровнях составил 96,87%. В одном случае выявлена краниальная перфорация степени 3 при переломе остистого отростка и невозможности использовать выбранный дизайн, винт был переустановлен. Неврологические осложнения возникли в одном случае в виде пареза С5 корешка при медиальной мальпозиции степени 2, что также может быть последствием задней декомпрессивной операции, в связи с чем винт также был переустановлен. Средняя девиация точки ввода составила 1,32 (0,96; 1,67) мм, конечной точки - 1,97 (1,31; 2,65) мм, что говорит о высокой степени соответствия между планируемой и полученной траекторией установки.

Полученные результаты свидетельствуют о высокой точности и безопасности транспедикулярной имплантации в шейном отделе позвоночника при использовании предлагаемого метода. Применение навигационных матриц нивелирует фактор сегментарной подвижности, представляющий одну из основных причин возникновения ошибок для систем спинальной навигации. Разработанный нами вариант дизайна подразумевает опору на структуры каждого позвонка, позволяет контролировать среднюю линию и углы имплантации. Как и в других случаях использования навигационных направителей, ключевым моментом остается установка в правильную позицию и ее сохранение в процессе

формирования хода винта, что требует тщательной периостальной диссекции опорной зоны.

При анализе расхождения траекторий в большей степени выявлено латеральное отклонение, что следует учитывать при прогнозировании возможных осложнений. Выявленным недостатком метода можно считать невозможность во всех случаях использовать оптимальную трехточечную опору при ревизионных операциях (ранее выполненная ламинэтомия), повреждении дорзальных структур и других причинах, способствующих уменьшению площади опорной зоны, что может снизить устойчивость матрицы и привести к повышенным рискам мальпозиции. В нашей серии в аналогичной ситуации у пациента с билатеральной дислокацией межпозвонковых суставов С6-7 и переломом остистого отростка С7 один винт в С7 был установлен с полной краниальной мальпозицией, при этом во время операции матрица была неустойчива в сагиттальной плоскости.

Мы считаем достаточным использование одного направителя предложенного дизайна на каждый позвонок, как обеспечивающего удовлетворительные показатели, в отличие от Sugawara с соавт., рекомендующими 3 матрицы на каждый винт (Kaneyama S. et al., 2014; Kaneyama S. et al., 2015; Sugawara T. et al., 2017). Технология FDM и печать из PLA, являясь наиболее доступным методом 3D-печати, также позволяет решать поставленные задачи. По нашему мнению, применение навигационных матриц делает крайне технически сложную и рискованную манипуляцию по установке транспедикулярных винтов на субаксиальных уровнях более доступной для массового применения в практике спинальных хирургов, что является значимым преимуществом при выборе хирургических опций фиксации.

Сравнительное клиническое исследование по эффективности и безопасности имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе выполнено на основе установки 208 винтов 47 пациентам с различными патологическими процессами. В данном исследовании формировалось 3 группы пациентов – в качестве контроля рассматривалась установка по методу «free

hand» с интраоперационным флуороскопическим контролем, две опытных группы включали применение навигационных матриц различного дизайна. Эмпирическим путем на этапе освоения технологии нами было замечено, что билатеральные одноуровневые матрицы с частичной опорой на дорзальные структуры обеспечивают удовлетворительные показатели имплантации и не требуют дополнительной зоны периостальной диссекции по сравнению со стандартным срединным доступом. Была сформирована рабочая гипотеза, для проверки которой формировалась группа сравнения с использованием навигационных матриц с трехточечной опорой и фиксирующим элементом на верхушке остистого отростка аналогично применяемым в шейном отделе позвоночника. В результате анализ безопасности показал статистически значимо лучшие результаты при использовании обоих вариантов направителей по сравнению с группой контроля. В опытных группах сравнения 100% винтов были имплантированы со степенью 0 и 1 (при использовании билатеральных матриц - 88,1% и 11,9%, матриц с трехточечной опорой - 90,7% и 9,3%, различия между группами статистически не значимы), тогда как в группе контроля процент безопасной имплантации (степень 0 + 1) составил 85,8%, 11 винтов (9,8%) перфорировали кость со степенью 2, 5 винтов (4,5%) со степенью 3, что в 3 случаях сопровождалось интраоперационной ликвореей, у 3 пациентов также было выполнено ревизионное вмешательство с переустановкой винтов. При использовании навигационных матриц повреждений твердой мозговой оболочки и невралных образований не было, равно как и ревизионных вмешательств по причине мальпозиции винтов.

Показатели расхождения фактической и планируемой траекторий по измеряемым контрольным точкам и углам между осями имплантации не показали различий между двумя группами с применением навигационных матриц различного дизайна. Среднее отклонение точки ввода составляет 0,93 (0,66; 1,22) мм и 1,04 (0,64; 1,37) мм, конечной точки - 2,83 (1,95; 4,81) мм и 2,88 (1,81; 4,07) мм в зависимости от варианта дизайна матрицы с преимущественно латеральным

отклонением траектории имплантации от планируемой. Это означает, что в грудном отделе позвоночника даже частичной двухточечной опоры без задействования остистого отростка достаточно для достижения удовлетворительных результатов, что позволяет сократить время проектирования и подготовки опорной поверхности во время операции, сохранить интактной зону остистого отростка с прилежащим связочным аппаратом и делает одинаково эффективным использование метода при отсутствии возможности трехточечной или сплошной опоры на дорзальные элементы (травма, деструкция, предшествующая ламинэктомия и т.д.). Отличие результатов от исследований, проводимых на шейном отделе позвоночника, где опорный элемент на верхушке остистого отростка мы считаем ключевым при проектировании матриц, можно объяснить рядом анатомических различий, оказывающих влияние на эффективность метода: большая площадь дорзальных элементов (дужка, суставные отростки), позволяющая увеличить опорную зону, меньший аксиальный угол имплантации, что опосредованно уменьшает давление паравертебральных мышц на матрицу, больший диаметр ножек позвонков.

Исследование точности и безопасности имплантации в поясничном отделе осуществлялось при операциях малоинвазивного спондилодеза по методике MIDLIF с установкой транспедикулярных винтов по субкортикальной траектории. Выбор такого варианта имплантации был продиктован рядом причин:

- «классический» вариант установки винтов в поясничном отделе с точкой ввода на пересечении верхнего суставного и поперечного отростка неудобен для использования навигационных направителей по причине малой площади поперечного отростка и значительного воздействия паравертебральных мышц, что создает сложности в правильном позиционировании матрицы и сохранении корректного положения в процессе имплантации;

- установка винтов по субкортикальной траектории менее исследована, использование навигационных матриц описано в единичных работах (Kaito T. et al., 2018; Kim J. et al., 2019);

- имплантация по субкортикальной траектории предъявляет повышенные требования к позиции винта – необходимо добиться не только безопасной установки, но и максимальной близости к кортикальному слою и условной «идеальной» траектории, проводя винт от медиального к латеральному краю ножки в аксиальной плоскости и от нижнего к верхнему – в сагиттальной, что затруднительно при использовании стандартной интраоперационной флуороскопии.

Всего было установлено 130 транспедикулярных винтов – 66 с использованием ИНН и 64 – с применением интраоперационного рентген-контроля. Анализ безопасности не показал значимых различий между опытной и контрольной группами, при использовании ИНН перфорация кортикального слоя отмечена для 6,06% установленных винтов, при использовании интраоперационной флуороскопии – для 7,81%. В первой группе выполнена одна ревизионная операция по переустановке винта в связи с его выстоянием в полость межпозвонкового диска, во второй группе ревизионных вмешательств не было. В то же время, анализ удаленности винта от кортикального слоя показал статистически лучшие показатели в двух контрольных точках из четырех при использовании матриц, а также значимое сокращение времени имплантации и количества выполненных рентгеновских снимков. Анализ девиации траектории не выявил существенных отклонений от планируемого направления введения винтов, что свидетельствует о стабильности выбранного дизайна матриц и позволяет рекомендовать использование метода при установке транспедикулярных винтов по субкортикальной траектории в поясничном отделе.

Таким образом, проведенные клинические исследования продемонстрировали возможность применения метода индивидуальных навигационных матриц во всех отделах позвоночника с высокой точностью и безопасностью имплантации, превосходящими технику «свободной руки» с интраоперационным флуороскопическим контролем, а также позволили выявить ряд важных особенностей приложения технологии.

Недостатками применения индивидуальных навигационных матриц-направителей являются:

- необходимость обучения персонала навыкам 3D-проектирования и печати,
- удлинение времени предоперационной подготовки, необходимого для изготовления и стерилизации матриц,

- необходимость тщательного скелетирования опорных структур, что исключает возможность навигации при перкутанных имплантациях, может увеличить время оперативного доступа и инвазивность операции, затрудняет применение методики при ревизионных операциях с ранее удаленными дорзальными структурами,

- необходимость выполнения имплантации строго перед осуществлением декомпрессивных манипуляций, что может влиять на привычный для хирурга план операции,

- отсутствие интраоперационной воспроизводимости технологии, например невозможность имплантации при расстерилизации или поломке направителя.

Применение индивидуальных 3D-моделей позвоночника в изолированном варианте без использования навигационных матриц также описано в качестве полезного инструмента, основные преимущества которого приведены в обзоре литературы. Как уже было обозначено, подавляющее большинство публикаций посвящено применению метода в случаях значимых изменений индивидуальной анатомии, обладающих определенной степенью уникальности патологического процесса – опухолевых поражениях, комплексных деформациях, аномалиях развития и т.д. Действительно, представляется логичным, что такой дополнительный метод визуализации, как индивидуальная 3D-модель, позволяющий получить пространственную тактильную информацию до и во время операции, провести симуляционный тренинг, смоделировать импланты, будет особенно полезен в экстраординарных клинических ситуациях. С другой сторон, само понятие «уникальности» клинического случая является относительным по отношению к индивидуальному опыту самого хирурга. Так,

условно рутинные случаи в практике опытного хирурга буду представлять уникальность на начальном этапе освоения операции или манипуляции другим хирургом. Подходя с позиции теории функциональных систем П. К. Анохина, мы можем рассматривать выполнение операции как сложный интегративный навык, постоянно меняющийся в процессе приобретения нового опыта. В хирургической практике прохождение «кривой обучаемости» подразумевает некоторое число выполненных операций, приводящих к определенному усредненному показателю качественных и количественных критериев качества (время операции, процент осложнений, радикальность и др.). При этом нужно понимать, что значение этого числа является в некоторой степени условным и зависит от ряда индивидуальных критериев (предшествующий хирургический опыт, индивидуальная обучаемость, методы обучения операции, присутствие тренера на этапе освоения и т.д.). Проведенное клиническое исследование с использованием индивидуальных 3D-моделей позвоночника при операциях трансфораминального спондилодеза в поясничном отделе позволило определить не только пользу от применения данного инструмента при рутинных хирургических случаях, но и сравнить результаты у хирургов с различным опытом, один из которых находится на плато кривой обучаемости, второй – в процессе освоения операции.

Анализ результатов показал, что применение модели повышало безопасность имплантации для обоих хирургов, но значимость различий была больше для хирурга с малым опытом. Представляет интерес тот факт, что показатели безопасности установки винтов у опытного хирурга без использования модели также значимо превышали результаты начинающего хирурга с моделью. Также использование индивидуальной 3D-модели сокращало время операции и снижало риски повторных операций, ассоциированных с мальпозициями винтов. В большей степени эта тенденция прослеживалась для начинающих хирургов. Вероятно, использование модели существенно повышает понимание анатомии зоны хирургического вмешательства во время операции, способствует более быстрому определению необходимых анатомических ориентиров (точки ввода

винтов, зоны декомпрессии и др.) и выбору правильной траектории введения винтов. Таким образом, использование модели можно рассматривать как один из способов сокращения кривой обучаемости при освоении новых видов операций, равно как и инструмент повышения безопасности операции и снижения ее продолжительности у хирургов с большим опытом.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Цели и задачи данной работы были продиктованы двумя глобальными факторами – большим количеством оперативных вмешательств на позвоночнике с отчетливой тенденцией к увеличению их числа, и развитием технологий быстрого прототипирования с все более активным их внедрением в медицинскую практику. Несмотря на то, что метод был изобретен Чарльзом Халлом в 80-х гг. XX века, а начало использования в нейрохирургии датировано второй половиной 90-х гг., активное распространение наблюдается в последние 10 лет, что обусловлено повышением доступности методики, разработкой новых материалов и программного обеспечения. Хирургия позвоночника стала одной из наиболее востребованных областей медицины по внедрению аддитивных технологий на данном этапе развития науки и медицины. Предпосылками для этого является сложная пространственная анатомия позвоночного столба, высокий процент операций с имплантацией различных стабилизирующих систем, растущий интерес к симуляционному тренингу и ряд других факторов.

В настоящее время аддитивные технологии в спинальной хирургии реализуются в четырех ключевых направлениях: печать трехмерных моделей позвоночника, использование индивидуальных навигационных направителей, изготовление типовых и индивидуальных имплантов, биопринтинг. Исследовательская часть данной диссертационной работы посвящена первым двум направлениям и включает серию доклинических и клинических экспериментов по изучению эффективности и безопасности применения индивидуальных навигационных направителей и моделей, а также подробное описание всех этапов проектирования и 3D-печати, используемых для их создания. Следует отметить, что для внедрения методики автором данной диссертации и сопряженным научным коллективом самостоятельно были освоены базовые аспекты 3D-моделирования, освоены представленные на рынке компьютерные программы, апробированы различные модели 3D-принтеров и

материалов для печати, изучен небогатый на момент инициации исследования опыт зарубежных коллег. Представленные в главе «материалы и методы» алгоритмы и параметры печати были получены эмпирическим путем в ходе обширной поисковой работы.

В настоящее время, FDM-печать с послойным наложением расплавленной нити полилактида мы считаем оптимальным методом для изготовления индивидуальных навигационных направителей и моделей позвоночника по соотношению цена-качество. Безусловно, точность созданных моделей меньше по сравнению с рядом технологий, применяющихся в медицине: фотополимеризация в ванне (Vat Photopolymerization), распыление материала (Material Jettings), распыление фиксирующего материала (Binder Jetting), сплавление материала в сформированном слое (Powder Bed Fusion), объединение листовых материалов (Sheet Lamination), прямой подвод энергии в место построения (Direct Energy Deposition) по причине большей минимальной толщины слоя, неравномерного застывания пластика и жестких поддержек, при удалении которых могут быть повреждены тонкие структуры. Тем не менее, неоспоримыми преимуществами являются меньшая стоимость производства, простая постпроцессинговая обработка, высокая прочность материалов и возможность печати биосовместимыми агентами. Данные особенности делают технологию приоритетной для печати хирургических направителей и полимерных имплантов.

Преимущества использования индивидуальных 3D-моделей подробно освещены рядом авторов, среди которых отмечается, прежде всего, углубленное периоперационное планирование. Последние годы все большее внимание уделяется использованию симуляционных технологий в подготовке медицинских кадров. Создание индивидуальной модели с возможностью отработки манипуляций, является, по сути, вариантом продвинутого симуляционного тренинга, что можно рассматривать как большой шаг в реализации персонализированного подхода в нейрохирургии. С одной стороны, задействование такого инструмента, как 3D-модель, может быть наиболее

полезным при процессах с значимыми патологическими изменениями – опухолевыми и травматическими поражениями, деформациями позвоночника, аномалиями развития, что нашло отражение в подавляющем числе публикаций по данной теме. С другой стороны, 3D-модель может выступать полезным инструментом обучения типовых операций ввиду уже озвученных преимуществ. Кроме того, объективная оценка метода возможна только в сравнительном исследовании, а значит необходим набор необходимого для сравнения числа схожих клинических случаев. Для решения данной задачи в рамках диссертации было проведено изучение эффективности использования модели при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе. Данный вариант операции является одним из наиболее частых в хирургии позвоночника, а транспедикулярная имплантация позволяет оценить не только временные показатели и лучевую нагрузку, но и корректность установки винтов. Результаты показали, что использование индивидуальных 3D-моделей сокращает определенные этапы операции и повышает безопасность имплантации, особенно это проявляется у начинающих хирургов, что подтверждает образовательную ценность технологии.

Методика индивидуальных навигационных направителей представляет возможность повышения точности и безопасности установки винтовых конструкций с использованием нового принципа навигации. Основными преимуществами является низкая стоимость решения и высокая доступность оборудования, отсутствие негативного влияния подвижности позвоночника и смещения ориентиров, возможность использования в стандартных операционных, снижение лучевой нагрузки и высокие показатели точности имплантации. Отрицательной стороной является возможность использования технологии только при открытых доступах, необходимость тщательной диссекции и, в ряде случаев, расширения объема доступа для корректной установки матрицы.

В рамках диссертационной работы произведен наиболее полноценный на сегодняшний день анализ использования технологии во всех отделах

позвоночника при различной патологии, произведено сравнение с другими методами имплантации («free hand», КТ-навигация, интраоперационная флуороскопия), определены временные и финансовые затраты на реализацию метода. Одним из наиболее важных положений работы является определение конструктивных особенностей индивидуальных навигационных направителей, влияющих на показатели имплантации, и, соответственно, поиск оптимальных решений, обеспечивающих лучшие параметры точности. Основополагающими принципами здесь является установка направителя в необходимую позицию, его стабильность в процессе манипуляций по отношению к позвонку (смещение) и самой геометрии матрицы (деформация). В то же время, приоритетным является сокращение зоны диссекции позвонка и сохранение связочного аппарата. Для тщательного изучения девиации траектории помимо используемых другими авторами методик была применена оригинальная система оценки, включающая геометрический анализ расхождения углов в сагиттальной и аксиальной плоскостях, что позволило не только количественно оценить степень отклонения, но и выявить превалирующие направления девиации, в том числе при использовании направителей различного дизайна.

В нашем исследовании применение индивидуальных навигационных направителей при фиксации С2 позвонка в 95,2% сопровождается безопасными показателями имплантации (степень 0 + степень 1) без случаев повреждения позвоночной артерии, что значимо превышало аналогичные показатели в группе сравнения («free hand»). Ряд анатомических особенностей второго шейного позвонка создают хорошие условия для применения метода – площадь и рельеф дорзальной поверхности дужки позволяет проектировать большую опорную площадку, а раздвоение верхушки остистого отростка – использовать опорно-фиксирующий элемент, центрующий матрицу и значительно повышающий ее стабильность.

Транспедикулярная фиксация в шейном отделе позвоночника на субаксиальных уровнях представляет наиболее сложный и рискованный вид

имплантации ввиду анатомических особенностей и ассоциированных рисков. В то же время, высокие показатели прочности фиксации, превышающие альтернативные варианты, создают потребность в безопасном использовании метода. Первичная апробация индивидуальных навигационных направителей осуществлялась в кадавер-эксперименте со сравнением трех различных дизайнерских решений. Наилучший вариант был исследован в клиническом исследовании с установкой 127 винтов на уровне С3-С7, при этом уровень безопасной имплантации (степень 1 + степень 2) составил 96,85%, что можно расценивать, как достаточный для рутинного клинического использования.

Исследование эффективности и безопасности имплантации в грудном отделе позвоночника выполнено в рандомизированном сравнительном исследовании с формированием трех групп пациентов, при этом в двух из них использовались индивидуальные навигационные направители различного дизайна, а именно различающиеся наличием или отсутствием опорно-фиксирующего элемента на вершине остистого отростка. Предпосылкой для такого выбора послужил ряд факторов – большая по сравнению с шейным отделом площадь дорзальных структур позволяла проектировать увеличенную опорную зону, тогда как менее объемный и рельефный остистый отросток мог нивелировать преимущества данного элемента дизайна. Результаты исследования показали, что использование индивидуальных навигационных направителей статистически значимо повышало безопасность и снижало количество ревизионных вмешательств по сравнению с методом «free hand», тогда как различий по точности и безопасности установки винтов между группами с применением ИНН выявлено не было. В практическом отношении это позволяет сократить зону диссекции и сохранить интактным связочный аппарат.

Изучение методики в поясничном отделе позвоночника проводилось при операциях MIDLIF с субкортикальной траекторией имплантации транспедикулярных винтов. Эмпирическим путем на этапе апробации метода нами было установлено, что использование индивидуальных навигационных направителей

при ТПФ по классической траектории является не самым подходящим решением из-за большого массива паравертебральных мышц и малой опорной зоны в точке ввода на пересечении поперечного и суставного отростков, что негативно сказывалось на стабильности матриц. Кроме того, субкортикальная траектория подразумевает повышенные требования к прецизионности положения винта и как можно более плотного его контакту с кортикальным слоем, что обуславливает необходимость в навигации. Результаты показали, что применение ИНН не сопровождалось увеличением безопасности, но сокращало дистанцию удаленности от кортикального слоя в двух из четырех оцениваемых точках. Также выявлена меньшая лучевая нагрузка и время, затраченное на имплантации при использовании технологий 3D-печати.

Таким образом, в серии проведенных клинических исследований были доказаны преимущества установки транспедикулярных винтов во всех отделах позвоночника с использованием индивидуальных моделей и 3D-направителей по показателям безопасности и точности имплантации, лучевой нагрузки, развившихся осложнений и времени операции по сравнению с методом «free hand» и интраоперационным флуороскопическим контролем. Сравнение с другим перспективным и высокоточным методом спинальной навигации – интраоперационной КТ-навигацией было выполнено в экспериментальном исследовании на макетах позвоночника крупного лабораторного животного. Такой подход позволил обеспечить набор равноценного количества установленных винтов и устранял фактор знания анатомии позвонков, то есть имплантации выполнялась только на основании данных, представляемых навигационной системой, что в определенной степени позволило оценить именно возможности исследуемых методов. В результате использование ИНН показало статистически значимо лучшую безопасность при меньшем времени установки винтов и лучевой нагрузке. Очевидным недостатком метода помимо вышперечисленных, является невозможность его использования при перкутанных процедурах и дополнительное время, затраченное до операции на производство. Оценка

времени процесса проектирования и изготовления индивидуальных моделей позвоночника и навигационных направителей была важной для практической реализации и показала, что при имеющихся на сегодняшний день технологиях 3D-печати (FDM) весь цикл от получения первичных DICOM-файлов до использования в операционной может быть реализован в течение суток даже при необходимости протяженной фиксации. В ближайшем будущем прогнозируется появление новых принтеров, которые позволят значительно сократить время печати, что сделает технологию еще более привлекательной для практического использования в спинальной хирургии.

Несмотря на полученные результаты, по нашему мнению, установка винтовых фиксирующих систем без использования навигации остается базовым методом в арсенале спинального хирурга. В то же время технологии 3D-печати предоставляют дополнительные возможности по обучению специалистов и повышению безопасности проводимых операций. Перспективы дальнейшего изучения метода, на наш взгляд, лежат в поиске решений, повышающих стабильность индивидуальных навигационных направителей и улучшению качества индивидуальных моделей позвоночника, приближающих их по свойствам к реальным биологическим объектам. Исследования на больших клинических сериях также позволит выявить дополнительные преимущества и недостатки, как и оценить воспроизводимость технологии в различных учреждениях.

ВЫВОДЫ

1. Оптимальным дизайном индивидуальных навигационных направителей в шейном и грудном отделах позвоночника по результатам кадавер-эксперимента является двусторонняя одноуровневая матрица с частичной опорой на дорзальные структуры позвонка, ребрами жесткости и опорно-фиксирующим элементом на верхушке остистого отростка. Применение направителей такой конструкции в 95% сопровождалось отсутствием перфорации кортикального слоя кости со средней девиацией траектории $2,1 \pm 0,6^\circ$ в аксиальной плоскости и $8 \pm 2,0^\circ$ - в сагиттальной.

2. Метод индивидуальных навигационных направителей значимо превосходит навигацию с применением интраоперационной компьютерной томографии по показателю безопасности имплантации ($p < 0,0001$) и скорости установки винтов ($p < 0,001$) в эксперименте на биомакете грудного и поясничного отделов позвоночника крупного лабораторного животного при сниженной лучевой нагрузке.

3. Использование индивидуальных навигационных направителей значимо повышает процент безопасной имплантации винтовых систем в С2 позвонки с 65,91% до 94,11% и снижает частоту повреждения позвоночной артерии с 8,89% до 0% по сравнению с использованием метода «free hand» ($p < 0,05$).

4. Допустимая степень безопасности при транспедикулярной фиксации в шейном отделе позвоночника на субаксиальных уровнях с использованием индивидуальных навигационных направителей составляет 96,87% с девиацией траектории $5,48 (3,23; 7,67)^\circ$ в аксиальной и $3,65 (1,98; 5,53)^\circ$ в сагиттальной плоскостях.

5. Применение индивидуальных навигационных направителей при операциях на грудном отделе позвоночника повышает уровень безопасной

имплантации с 85,8% до 100% (степень 0 + степень 1) по сравнению с методом «free hand» с интраоперационным флуороскопическим контролем.

6. Применение индивидуальных навигационных направителей в пояснично-крестцовом отделе для установки транспедикулярных винтов по субкортикальной траектории в 94,04% случаев обеспечивает имплантацию без перфорации кости. По сравнению с использованием интраоперационной флуороскопии метод увеличивает близость винта к кортикальному слою, уменьшает время имплантации винта с 314 (183,5; 403,25) до 137 (115,25; 161,50) сек. и снижает интраоперационную лучевую нагрузку ($p < 0,05$) при сопоставимых показателях безопасности ($p > 0,05$).

7. Использование индивидуальных 3D-моделей позвоночника при типовых декомпрессивно-стабилизирующих операциях на пояснично-крестцовом отделе позвоночника является полезным инструментом периоперационного планирования, повышающим безопасность имплантации, снижающим время отдельных этапов операции и лучевую нагрузку. Метод более полезен на этапе освоения новых видов операций и может рассматриваться как способ сокращения кривой обучаемости.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для реализации полного цикла производства лаборатория 3D-печати должна быть оснащена 3D-принтером, компьютером с соответствующим программным софтом, расходными материалами для печати. Приоритетным вариантом 3D-принтинга для указанных целей и задач является FDM-печать. Для сегментации первичных данных и конвертации в STL-формат на сегодняшний день рекомендуется использовать Инобитек DICOM Просмотрщик Профессиональная Редакция 1.9.0., MIMICS Research 20.0 и Horos version 3.1.1. Для оптимизация STL-модели рекомендуются программы Blender 2.78 и Autodesk Netfabb Premium 2017.

2. Для проектирования индивидуальных навигационных направителей наиболее подходящей программой является Blender 2.78. Приоритетным материалом для создания ИНН является PLA ввиду его полной биodeградируемости и сравнительно невысокой стоимости. Стерилизация направителей должна осуществляться низкотемпературным методом.

3. Приоритетным вариантом дизайна являются одноуровневые билатеральные навигационные направители, нивелирующие фактор сегментарной подвижности позвоночника. Базовыми компонентами ИНН являются опорная площадка, тубусы и каркас. Опорная площадка должна обеспечивать правильное позиционирование матрицы и сохранение корректного положения в процессе имплантации, что достигается включением рельефных элементов и достаточной площади поверхности. В то же время, приоритетом является минимизация опорной площадки с целью сохранения связочных элементов и уменьшения времени скелетирования. Каркас матрицы должен обладать достаточной прочностью для исключения ее деформации при манипуляциях. Выбор опорной зоны, с одной стороны,

4. Ключевым моментом подготовки позвонка к имплантации с использованием ИНН является тщательное удаление мягких тканей в зоне

контакта, рекомендуется использовать электронож. Необходимо обеспечивать достаточную мышечную диссекцию для широкого раскрытия раны. Для формирования хода рекомендуется использовать высокооборотистую дрель с толщиной сверла 2-3 мм в зависимости от диаметра используемого винта. Для дополнительного периоперационного контроля корректности позиции направителя рекомендуется печатать модель задействованных позвонков.

5. Для ТПФ в шейном отделе позвоночника рекомендуется проектировать ИНН в виде билатеральной одноуровневой матрицы с трехточечной опорой, включающей фиксирующий элемент на верхушке остистого отростка и часть дорзальных структур позвонка. В грудном отделе достаточной является билатеральная одноуровневая конструкция без опоры на остистый отросток, позволяющая сохранить связочные элементы. В поясничном отделе позвоночника метод больше подходит для имплантации по субкортикальной траектории, при проектировании следует учитывать пересечение оси имплантации с проекцией остистого отростка.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аддитивные технологии в нейрохирургии / А. Д. Кравчук, А. А. Потапов, В. Я. Панченко [и др.] // Журнал Вопросы нейрохирургии им. Н. Н. Бурденко. – 2018. – Т. 82, № 6. – С. 97–104. DOI: 10.17116/neiro20188206197.
2. Аддитивные технологии в хирургии деформаций позвоночника / А. А. Кулешов, М. С. Ветрилэ, А. Н. Шкарубо [и др.] // Вестник травматологии и ортопедии им. Н. Н. Приорова. – 2018. – № 3-4. – С. 19–29. DOI: 10.17116/vto201803-04119.
3. Алейник, А.Я. Транспедикулярная фиксация в шейном отделе позвоночника: обзор литературы и клинические данные / А. Я. Алейник, С. Г. Млявых, А. Е. Боков // Хирургия позвоночника. – 2017. – Т. 14, № 3. – С. 47–53. DOI: 10.14531/ss2017.3.47-53.
4. Анализ применения 3D-прототипирования при хирургической коррекции врожденных кифосколиозов / А. А. Снетков, Д. С. Горбатюк, А. А. Пантелеев [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2020. – Т. 17, № 1. – С. 42–53. DOI: 10.14531/SS2020.1.42-53.
5. 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. DOI: 10.18019/1028-4427-2019-25-1-65-70.
6. Бывальцев, В. А. Минимально инвазивная хирургия позвоночника: этапы развития / В. А. Бывальцев, А. А. Калинин, Н. А. Коновалов // Журнал Вопросы нейрохирургии им. Н. Н. Бурденко. – 2019. – Т. 83, № 5. – С. 92–100. DOI: 10.17116/neiro20198305192.
7. Губин, А. В. Ретроспективный анализ мальпозиции винтов после инструментальной коррекции деформаций грудного и поясничного отделов позвоночника / А. В. Губин, С. О. Рябых, А. В. Бурцев // Хирургия

- позвоночника. – 2015. – Т. 12, № 1. – С. 8–13. DOI: 10.14531/ss2015.1.8-13.
8. Гуша, А. О. Опыт минимально инвазивной хирургии и современный взгляд на лечение дегенеративных поражений позвоночника / А. О. Гуша, А. Р. Юсупова // Журнал Вопросы нейрохирургии им. Н. Н. Бурденко. – 2021. – Т. 85, № 1. – С. 5–9. DOI: 10.17116/neiro2021850115.
 9. Диагностика и интервенционное лечение болевых синдромов после оперативных вмешательств по поводу дегенеративно-дистрофических заболеваний поясничного отдела позвоночника / И. В. Волков, И. Ш. Карабаев, Д. А. Пташников [и др.] // Журнал Вопросы нейрохирургии им. Н. Н. Бурденко. – 2018. – Т. 82, № 5. – С. 55–61. DOI: 10.17116/neiro20188205155.
 10. Коваленко, Р. А. Сравнительный анализ результатов имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных матриц и методики free hand / Р. А. Коваленко, Д. А. Пташников, В. Ю. Черebilло, В. А. Кашин // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 3. – С. 49–60. DOI: 10.21823/2311-2905-2020-26-3-49-60.
 11. Лопарев, Е. А. Повторные оперативные вмешательства у пациентов с дегенеративно-дистрофическим заболеванием поясничного отдела позвоночника после удаления грыж дисков / Е. А. Лопарев, В. С. Климов, А. В. Евсюков // Хирургия позвоночника. – 2017. – Т. 14, № 1. – С. 51–59. DOI: 10.14531/ss2017.1.51-59.
 12. Магомедов, Ш. Ш. Транспедикулярная фиксация шейного отдела позвоночника в субаксиальной зоне по методике free-hand / Ш. Ш. Магомедов, М. Ю. Докиш, А. П. Татаринцев // Хирургия позвоночника. – 2018. – Т. 15, № 3. – С. 13–22. DOI: 10.14531/ss2018.3.13-22.
 13. Макаревич, С. В. Исторические аспекты транспедикулярной фиксации позвоночника: обзор литературы / С. В. Макаревич // Хирургия позвоночника. – 2018. – Т. 15, № 4. – С. 95–106. DOI: 10.14531/ss2018.4.95-

106.

14. Мануковский, В. А. Способ хирургического лечения верхнешейного отдела позвоночника : Патент № 2659015 / В. А. Мануковский, Т. И. Тамаев, К. В. Тюликов // Бюл. Изобретения. Полезные модели. – 2016. – 7 с.
15. Определение оптимального дизайна навигационных матриц для транспедикулярной имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника: результаты кадавер-исследования / Р. А. Коваленко, В. А. Кашин, В. Ю. Черebilло [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2019. – Т. 16, № 4. – С. 77–83. DOI: 10.14531/ss2019.4.77-83.
16. Опыт применения интраоперационного конусно-лучевого компьютерного томографа и современной системы навигации в хирургическом лечении заболеваний позвоночника и спинного мозга / И. Н. Шевелев, Н. А. Коновалов, В. М. Старченко [и др.] // Журнал Вопросы нейрохирургии им. Н. Н. Бурденко. – 2014. – Т. 78, № 3. – С. 21–29.
17. Пелеганчук, А.В. Декомпрессивно-стабилизирующие оперативные вмешательства с использованием индивидуальных кейджей, изготовленных методом 3D-печати / А. В. Пелеганчук, В. А. Базлов, А. В. Крутько // Хирургия позвоночника. – 2018. – Т. 15, № 1. – С. 65–70. DOI: 10.14531/ss2018.1.65-70.
18. Передняя стабилизация С₁-С₄ позвонков после трансорального удаления гигантоклеточной опухоли тел С₂-С₃ позвонков / А. Н. Шкарубо, А. А. Кулешов, И. В. Чернов [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2019. – Т. 16, № 2. – С. 56–63. DOI: 10.14531/ss2019.2.56-63.
19. Правовое регулирование изготовления изделий медицинского назначения с использованием 3D-печати: современное состояние проблемы / Н. Н. Карякин, И. И. Шубняков, А. О. Денисов [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24, № 4. – С. 129–136. DOI: 10.21823/2311-2905-2018-24-4-129-136.
20. Применение индивидуальных 3D-навигационных матриц для

- транспедикулярной фиксации субаксиальных шейных и верхнегрудных позвонков / Р. А. Коваленко, В. В. Руденко, В. А. Кашин [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2019. – Т. 16, № 2. – С. 35–41. DOI: 10.14531/ss2019.2.35-41.
21. Применение трехуровневого навигационного шаблона при грудных полупозвонках у детей старшего возраста / А. В. Косулин, Д. В. Елякин, Л. А. Корниевский [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2020. – Т.17, № 1. – С. 54–60. DOI: 10.14531/ss2020.1.54-60.
 22. Применение шаблонов-направителей при хирургическом лечении детей дошкольного возраста с врожденным сколиозом грудной и поясничной локализации / Д. Н. Кокушин, С. В. Виссарионов, А. Г. Баиндурашвили [и др.] // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2020. – Т. 8, № 3. – С. 305–316. DOI: 10.17816/PTORS42000.
 23. 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. DOI: 10.21823/2311-2905-2020-26-2-71-78.
 24. Современные методы лечения дегенеративных заболеваний межпозвонкового диска. Обзор литературы / Н. А. Коновалов, А. Г. Назаренко, Д. С. Асютин [и др.] // Журнал Вопросы нейрохирургии им. Н. Н. Бурденко. – 2016. – Т. 80, № 4. – С. 102–108. DOI: 10.17116/neiro2016804102-108.
 25. Способ выполнения транспедикулярной фиксации нижнешейного отдела позвоночника : Патент № 2678467С1 / И. С. Львов, А. А. Гринь, А. В. Сытник [и др.] // Бюл. Изобретения. Полезные иодели. – 2019. – 15 с.
 26. Хирургическое лечение пациентов с первичными и метастатическими опухолями позвоночника с использованием мобильного

- интраоперационного компьютерного томографа O-Arm / А. А. Суфианов, В. И. Манащук, Д. Н. Набиев [и др.] // *Нейрохирургия*. – 2019. – Т. 21, № 4. – С. 39–49. DOI: 10.17 650/1683-3295-2019-21-4-39-49.
27. Хирургия дегенеративных поражений позвоночника : национальное руководство / А. Г. Аганесов, С. О. Арестов, Д. С. Асютин [и др.]. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 478 с.
28. Шлякто, Е. В. Ценностная медицина или Value-based medicine / Е. В. Шлякто, А. О. Конради, Н. Э. Звартау, Л. Г. Ратова. - СПб.: ООО Инфо-ра, 2019. - 89 с.
29. 3D bioprinting of cell-laden scaffolds for intervertebral disc regeneration / D. Hu, D. Wu, L. Huang [et al.] // *Materials letters*. – 2018. – Vol. 223. – P. 219–222. DOI: 10.1016/j.matlet.2018.03.204.
30. 3D-based navigation in posterior stabilisations of the cervical and thoracic spine: problems and benefits. Results of 451 screws / J. S. Jarvers, S. Katscher, A. Franck [et al.] // *European journal of trauma and emergency surgery*. – 2011. – Vol. 37, № 2. – P. 109–119. DOI: 10.1007/s00068-011-0098-1.
31. 3-dimensional printing for anterior cervical surgery: a review / W. J. Choy, W. C. H. Parr, K. Phan [et al.] // *Journal of spine surgery*. – 2018. – Vol. 4, № 4. – P. 757–769. DOI: 10.21037/jss.2018.12.01.
32. 3D-printed ABS and PLA scaffolds for cartilage and nucleus pulposus tissue regeneration / D. H. Rosenzweig, E. Carelli, T. Steffen [et al.] // *International journal of molecular sciences*. – 2015. – Vol. 16, № 7. – P. 15118–15135. DOI: 10.3390/ijms160715118.
33. 3D-printed spine surgery implants: a systematic review of the efficacy and clinical safety profile of patient-specific and off-the-shelf devices / J. L. Burnard, W. C. H. Parr, W. J. Choy [et al.] // *European spine journal*. – 2020. – Vol. 29, № 6. – P. 1248–1260. DOI: 10.1007/s00586-019-06236-2.
34. A comparative study on the accuracy of pedicle screw placement assisted by personalized rapid prototyping template between pre- and post-operation in

- patients with relatively normal mid-upper thoracic spine / Y. Hu, Z.-S. Yuan, W. R. Spiker [et al.] // *European spine journal*. – 2016. – Vol. 25, № 6. – P. 1706–1715. DOI: 10.1007/s00586-016-4540-2.
35. A modified personalized image-based drill guide template for atlantoaxial pedicle screw placement: a clinical study / L. Jiang, L. Dong, M. Tan [et al.] // *Medical science monitor*. – 2017. – Vol. 23. – P. 1325–1333. DOI: 10.12659/MSM.900066.
36. A multi-level rapid prototyping drill guide template reduces the perforation risk of pedicle screw placement in the lumbar and sacral spine / M. Merc, I. Drstvensek, M. Vogrin [et al.] // *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. – 2013. – Vol. 133, № 7. – P. 893–899. DOI: 10.1007/s00402-013-1755-0.
37. A new navigational tool for pedicle screw placement in patients with severe scoliosis: a pilot study to prove feasibility, accuracy, and identify operative challenges / M. Putzier, P. Strube, R. Cecchinato [et al.] // *Clinical spine surgery*. – 2017. – Vol. 30, № 4. – P. E430–E439. DOI: 10.1097/BSD.0000000000000220.
38. A novel computer-assisted drill guide template for lumbar pedicle screw placement: a cadaveric and clinical study / S. Lu, Y. Q. Xu, Y. Z. Zhang [et al.] // *The international journal of medical robotics and computer assisted surgery*. – 2009. – Vol. 52, № 2. – P. 184–191. DOI: 10.1002/rcs.249.
39. A novel computer-assisted drill guide template for thoracic pedicle screw placement: a cadaveric study / T. Ma, Y.-Q. Xu, Y.-B. Cheng [et al.] // *Archives of orthopaedic and trauma surgery*. – 2012. – Vol. 132, № 1. – P. 65–72. DOI: 10.1007/s00402-011-1383-5.
40. A novel patient-specific navigational template for cervical pedicle screw placement / S. Lu, Y. Q. Xu, W. W. Lu [et al.] // *Spine*. – 2009. – Vol. 34, № 26. – P. E959–E966. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181c09985.
41. A novel screw guiding method with a screw guide template system for posterior C-2 fixation: clinical article / S. Kaneyama, T. Sugawara, M. Sumi [et al.] //

- Journal of neurosurgery. Spine. – 2014. – Vol. 21, № 2. – P. 231–238. DOI: 10.3171/2014.3.SPINE13730.
42. Abumi, K. Reconstruction of the subaxial cervical spine using pedicle screw instrumentation / K. Abumi, M. Ito, H. Sudo // Spine. – 2012. – Vol. 37, № 5. – P. E349–E356. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318239cf1f.
 43. Accuracy and efficacy of thoracic pedicle screws in scoliosis with patient-specific drill template / S. Lu, Y. Z. Zhang, Z. Wang [et al.] // Medical and biological engineering and computing. – 2012. – Vol. 50, № 7. – P. 751–758. DOI: 10.1007/s11517-012-0900-1.
 44. Accuracy and safety of pedicle screw placement in neuromuscular scoliosis with free-hand technique / H. N. Modi, S. W. Suh, H. Fernandez [et al.] // European spine journal. – 2008. – Vol. 17, № 12. – P. 1686–1696. DOI: 10.1007/s00586-008-0795-6.
 45. Accuracy assessment of pedicle and lateral mass screw insertion assisted by customized 3D-printed drill guides: a human cadaver study / P. A. J. Pijpker, J. Kraeima, M. J. H. Witjes [et al.] // Operative neurosurgery. – 2019. – Vol. 16, № 1. – P. 94–102. DOI: 10.1093/ons/opy060.
 46. Accuracy assessment of using rapid prototyping drill templates for atlantoaxial screw placement: a cadaver study / S. Guo, T. Lu, Q. Hu [et al.] // BioMed research international. – 2016. – Vol. 2016. DOI: 10.1155/2016/5075879.
 47. Accuracy of free-hand pedicle screws in the thoracic and lumbar spine: analysis of 6816 consecutive screws / S. L. Parker, M. J. McGirt, S. H. Farber [et al.] // Neurosurgery. – 2011. – Vol. 68, № 1. – P. 170–178. DOI: 10.1227/NEU.0b013e3181fdaf4.
 48. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques / I. D. Gelalis, N. K. Paschos, E. E. Pakos [et al.] // European spine journal. – 2012. – Vol. 21, № 2. – P. 247–255. DOI: 10.1007/s00586-011-2011-3.
 49. Additive-manufactured patient-specific titanium templates for thoracic pedicle

- screw placement: novel design with reduced contact area / M. Takemoto, S. Fujibayashi, E. Ota [et al.] // *European spine journal*. – 2016. – Vol. 25, № 6. – P. 1698–1705. DOI: 10.1007/s00586-015-3908-z.
50. Amelot, A. Vertebral body replacement using patient-specific three-dimensional-printed polymer implants in cervical spondylotic myelopathy: an encouraging preliminary report / A. Amelot, M. Colman, J. E. Loret // *The spine journal*. – 2018. – Vol. 18, № 5. – P. 892–899. DOI: 10.1016/j.spinee.2018.01.019.
51. Ammirati, M. Placement of thoracolumbar pedicle screws using O-arm-based navigation: technical note on controlling the operational accuracy of the navigation system / M. Ammirati, A. Salma // *Neurosurgical review*. – 2013. – Vol. 36, № 1. – P. 157–162. DOI: 10.1007/s10143-012-0421-2.
52. An automatic and patient-specific algorithm to design the optimal insertion direction of pedicle screws for spine surgery templates / F. Naddeo, E. Cataldo, A. Naddeo [et al.] // *Medical and biological engineering and computing*. – 2017. – Vol. 55, № 9. – P. 1549–1562. DOI: 10.1007/s11517-017-1627-9.
53. An intraoperative 3D image-based navigation error during cervical pedicle screw insertion / H. Nakashima, Y. Ishikawa, K. Ando [et al.] // *Nagoya journal of medical science*. – 2020. – Vol. 82, № 4. – P. 799–805. DOI: 10.18999/nagjms.82.4.799.
54. An optimal design for patient-specific templates for pedicle spine screws placement / V. Ferrari, P. Parchi, S. Condino [et al.] // *The international journal of medical robotics and computer assisted surgery*. – 2013. – Vol. 9, № 3. – P. 298–304. DOI: 10.1002/rcs.1439.
55. Anterior lumbar interbody fusion using a personalized approach: is custom the future of implants for anterior lumbar interbody fusion surgery? / R. J. Mobbs, W. C. H. Parr, W. J. Choy [et al.] // *World neurosurgery*. – 2019. – Vol. 124. – P. 452–458.e1. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.12.144.
56. Application of EH compound artificial bone material combined with computerized three-dimensional reconstruction in craniomaxillofacial surgery /

- D. Cao, Z. Yu, G. Chai [et al.] // *The Journal of craniofacial surgery*. – 2010. – Vol. 21, № 2. – P. 440–443. DOI: 10.1097/SCS.0b013e3181cfe9bc.
57. Application of full-scale three-dimensional models in patients with rheumatoid cervical spine / J. Mizutani, T. Matsubara, M. Fukuoka [et al.] // *European spine journal*. – 2008. – Vol. 17, № 5. – P. 644–649. DOI: 10.1007/s00586-008-0611-3.
58. Application of the polystyrene model made by 3-D printing rapid prototyping technology for operation planning in revision lumbar discectomy / C. Li, M. Yang, Y. Xie [et al.] // *Journal of orthopaedic science*. – 2015. – Vol. 20, № 3. – P. 475–480. DOI: 10.1007/s00776-015-0706-8.
59. Aquino, R. P. Envisioning smart and sustainable healthcare: 3D printing technologies for personalized medication / R. P. Aquino, S. Barile, A. Grasso, M. Saviano // *Futures*. – 2018. – Vol. 103. – P. 35–50. DOI: 10.1016/j.futures.2018.03.002.
60. 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. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318145a56a.
61. Asymmetric pedicle subtractionosteotomy (aPSO) guided by a 3D-printed model to correct a combined fixed sagittal and coronal imbalance / P.-P. Girod, S. Hartmann, P. Kavakebi [et al.] // *Neurosurgical review*. – 2017. – Vol. 40, № 4. – P. 689–693. DOI: 10.1007/s10143-017-0882-4.
62. Azimifar, F. A medium invasiveness multi-level patient's specific template for pedicle screw placement in the scoliosis surgery / F. Azimifar, K. Hassani, A. H. Saveh, F. T. Ghomsheh // *Biomedical engineering online*. – 2017. – Vol. 16, № 1. – P. 130. DOI: 10.1186/s12938-017-0421-0.
63. Bledsoe, J. M. Accuracy of upper thoracic pedicle screw placement using three-dimensional image guidance / J. M. Bledsoe, D. Fenton, J. L. Fogelson, E. W. Nottmeier // *The Spine journal*. – 2009. – Vol. 9, № 10. – P. 817–821. DOI: 10.1016/j.spinee.2009.06.014.

64. Bourell, D. L. History and evolution of additive manufacturing / D. L. Bourell, J. J. Beaman, T. Wohlers // Additive manufacturing processes / eds.: D. L. Bourell, W. Frazier, H. Kuhn, M. Seifi. – Almere, Netherlands : ASM International, 2020. – Vol. 24. – P. 1–8. DOI: 10.31399/asm.hb.v24.a0006548.
65. Bundoc, R. C. A novel patient-specific drill guide template for pedicle screw insertion into the subaxial cervical spine utilizing stereolithographic modelling: An in vitro study / R. C. Bundoc, G. D. G. Delgado, S. A. M. Grozman // Asian spine journal. – 2017. – Vol. 11, № 1. – P. 4–14. DOI: 10.4184/asj.2017.11.1.4.
66. Buser, Z. The future of disc surgery and regeneration / Z. Buser, A. S. Chung, A. Abedi, J. C. Wang // International orthopaedics. – 2019. – Vol. 43, № 4. – P. 995–1002. DOI: 10.1007/s00264-018-4254-7.
67. Cervical pedicle screw instrumentation is more reliable with O-arm-based 3D navigation: analysis of cervical pedicle screw placement accuracy with O-arm-based 3D navigation / S. Chachan, H. R. Bin Abd Razak, W. L. Loo [et al.] // European spine journal. – 2018. – Vol. 27, № 11. – P. 2729–2736. DOI: 10.1007/s00586-018-5585-1.
68. Chen, Y.-Y. 3D-customized guiding template for posterior fixation in complex atlantoaxial instability – preliminary experiences of National Cheng Kung University Hospital / Y.-Y. Chen, L.-C. Chao, J.-J. Fang, E.-J. Lee // Journal of neurological surgery reports. – 2020. – Vol. 81, № 1. – P. e20–e27. DOI: 10.1055/s-0039-1695795.
69. Cho, W. The biomechanics of pedicle screw-based instrumentation / W. Cho, S. K. Cho, C. Wu // The Journal of bone and joint surgery. British volume. – 2010. – Vol. 92, № 8. – P. 1061–1065. DOI: 10.1302/0301-620X.92B8.24237.
70. Clinical application of computer-designed polystyrene models in complex severe spinal deformities: a pilot study / K. Mao, Y. Wang, S. Xiao [et al.] // European spine journal. – 2010. – Vol. 19, № 5. – P. 797–802. DOI: 10.1007/s00586-010-1359-0.
71. Clinical application of three-dimensional printing in the personalized treatment of

- complex spinal disorders / Y.-T. Wang, X.-J. Yang, B. Yan [et al.] // Chinese journal of traumatology. – 2016. – Vol. 19, № 1. – P. 31–34. DOI: 10.1016/j.cjtee.2015.09.009.
72. Comparison of the clinical accuracy of cervical (C2-C7) pedicle screw insertion assisted by fluoroscopy, computed tomography-based navigation, and intraoperative three-dimensional C-arm navigation / Y.-J. Liu, W. Tian, B. Liu [et al.] // Chinese medical journal. – 2010. – Vol. 123, № 21. – P. 2995–2998
73. Complications of pedicle screw fixation in reconstructive surgery of the cervical spine / K. Abumi, Y. Shono, M. Ito [et al.] // Spine. – 2000. – Vol. 25, № 8. – P. 962–969. DOI: 10.1097/00007632-200004150-00011.
74. Computer aided surgery with lumbar vertebral drill-guides, using computer aided planning, design and visualisation [Электронный ресурс] / S. Porada, P. A. Millner, N. Chiverton [et al.]. // Computer aided surgery. – 2012. – P. 1–4. – Режим доступа: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download;jsessionid=62E6F401324D2A04E4A9A53A55632852?doi=10.1.1.218.6919&rep=rep1&type=pdf>
75. Computer-assisted patient-specific prototype template for thoracolumbar cortical bone trajectory screw placement: a cadaveric study / S. B. Kim, J. M. Rhee, G. S. Lee [et al.] // Techniques in orthopaedics. – 2018. – Vol. 33, № 4. – P. 246–250. DOI: 10.1097/BTO.0000000000000285.
76. Cortical bone trajectory screw placement accuracy with a patient-matched 3-dimensional printed guide in lumbar spinal surgery: a clinical study / N. Marengo, K. Matsukawa, M. Monticelli [et al.] // World neurosurgery. – 2019. – Vol. 130. – P. e98–e104. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.05.241.
77. Cortical pedicle screw placement in lumbar spinal surgery with a patient-matched targeting guide: A cadaveric study / T. Kaito, K. Matsukawa, Y. Abe, M. Fiechter, [et al.] // J Orthop Sci. – 2018. – Vol. 23(6). – P.865-869. DOI: 10.1016/j.jos.2018.06.005.
78. Cranioplasty prosthesis manufacturing based on reverse engineering technology /

- R. Chrzan, A. Urbanik, K. Karbowski [et al.] // *Medical science monitor.* – 2012. – Vol. 18, № 1. – P. MT1–6. DOI: 10.12659/msm.882186.
79. Custom cranioplasty using stereolithography and acrylic / P. S. D'urso, W. J. Earwaker, T. M. Barker [et al.] // *British journal of plastic surgery.* – 2000. – Vol. 53, № 3. – P. 200–204. DOI: 10.1054/bjps.1999.3268.
80. Daniell, J. R. Failed back surgery syndrome: a review article / J. R. Daniell, O. L. Osti // *Asian spine journal.* – 2018. – Vol. 12, № 2. – P. 372–379. DOI: 10.4184/asj.2018.12.2.372.
81. Design and fabrication of a precision template for spine surgery using selective laser melting (SLM) / D. Wang, Y. Wang, J. Wang [et al.] // *Materials.* – 2016. – Vol. 9, № 7. – P. 608. DOI: 10.3390/ma9070608.
82. Development of a new technique for pedicle screw and magerl screw insertion using a 3-dimensional image guide / Y. Kawaguchi, M. Nakano, T. Yasuda [et al.] // *Spine.* – 2012. – Vol. 37, № 23. – P. 1983–1988. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31825ab547.
83. Development of a novel 3D printed phantom for teaching neurosurgical trainees the freehand technique of C2 laminar screw placement / W. Clifton, E. Nottmeier, S. Edwards [et al.] // *World neurosurgery.* – 2019. – Vol. 129. – P. e812–e820. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.06.038.
84. Development of an ultrasound phantom for spinal injections with 3-dimensional printing / S. J. West, J.-M. Mari, A. Khan [et al.] // *Regional anesthesia and pain medicine.* – 2014. – Vol. 39, № 5. – P. 429–433. DOI: 10.1097/AAP.0000000000000136.
85. Deviation analysis for C1/2 pedicle screw placement using a three-dimensional printed drilling guide / X. Wu, R. Liu, J. Yu [et al.] // *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of engineering in medicine.* – 2017. – Vol. 231, № 6. – P. 547–554. DOI: 10.1177/0954411916680382.
86. Deviation analysis of C2 translaminar screw placement assisted by a novel rapid prototyping drill template: a cadaveric study / Y. Hu, Z.-S. Yuan, W. R. Spiker

- [et al.] // *European spine journal*. – 2013. – Vol. 22, № 12. – P. 2770–2776. DOI: 10.1007/s00586-013-2993-0.
87. Diment, L. E. Clinical efficacy and effectiveness of 3D printing: a systematic review / L. E. Diment, M. S. Thompson, J. H. M. Bergmann // *BMJ open*. – 2017. – Vol. 7, № 12. – P. e016891. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-016891.
88. Dodziuk, H. Applications of 3D printing in healthcare / H. Dodziuk // *Kardiochirurgia i Torakochirurgia polska*. – 2016. – Vol. 13, № 3. – P. 283–293. DOI: 10.5114/kitp.2016.62625.
89. Does three-dimensional printed patient-specific templates add benefit in revision surgeries for complex pediatric kyphoscoliosis deformity with sublaminar wires in situ? A clinical study / K. Shah, A. Gadiya, M. Shah [et al.] // *Asian spine journal*. – 2020. – Vol. 15, № 1. – P. 46–53. DOI: 10.31616/asj.2019.0021.
90. Does three-dimensional printing plus pedicle guider technology in severe congenital scoliosis facilitate accurate and efficient pedicle screw placement? / M. Luo, W. Wang, N. Yang, L. Xia // *Clinical orthopaedics and related research*. – 2019. – Vol. 477, № 8. – P. 1904–1912. DOI: 10.1097/CORR.0000000000000739.
91. Efficacy and accuracy of a novel rapid prototyping drill template for cervical pedicle screw placement / S. Lu, Y. Q. Xu, G. P. Chen [et al.] // *Computer aided surgery*. – 2011. – Vol. 16, № 5. – P. 240–248. DOI: 10.3109/10929088.2011.605173.
92. Eliasberg, C. D. Complications and rates of subsequent lumbar surgery following lumbar total disc arthroplasty and lumbar fusion / C. D. Eliasberg, M. P. Kelly, R. M. Ajiboye, N. F. SooHoo // *Spine*. – 2016. – Vol. 41, № 2. – P. 173–181. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001180.
93. En bloc resection of primary malignant bone tumor in the cervical spine based on 3-dimensional printing technology / J.-R. Xiao, W.-D. Huang, X.-H. Yang [et al.] // *Orthopaedic surgery*. – 2016. – Vol. 8, № 2. – P. 171–178. DOI: 10.1111/os.12234.

94. Engineering patient-specific drill templates and bioabsorbable posterior cervical plates: a feasibility study / T. C. Ryken, J. Kim, B. D. Owen [et al.] // *Journal of neurosurgery. Spine.* – 2009. – Vol. 10, № 2. – P. 129–132. DOI: 10.3171/2008.11.SPI0817677.
95. Epidemiology and outcomes of vertebral artery injury in 16 582 cervical spine surgery patients: An AOSpine North America multicenter study / W. K. Hsu, A. Kannan, H. T. Mai [et al.] // *Global spine journal.* – 2017. – Vol. 7, Suppl. 1. – P. S21–S27. DOI: 10.1177/2192568216686753.
96. Fang, J.-J. Guiding templates for pedicle screws insertion: a preliminary study / J.-J. Fang, T.-H. Kuo, R.-M. Lin, C.-Y. Ho // *Biomedical Engineering: Applications, Basis and Communications.* – 2012. – Vol. 24, № 6. – P. 495–501. DOI: 10.4015/S1016237212500457.
97. Freehand technique for C2 pedicle and pars screw placement: is it safe? / P. Punyarat, J. M. Buchowski, B. T. Klawson [et al.] // *The Spine journal.* – 2018. – Vol. 18, № 7. – P. 1197–1203. DOI: 10.1016/j.spinee.2017.11.010.
98. Friedly, J. Epidemiology of spine care: the back pain dilemma / J. Friedly, C. Standaert, L. Chan // *Physical medicine and rehabilitation clinics of North America.* – 2010. – Vol. 21, № 4. – P. 659–677. DOI: 10.1016/j.pmr.2010.08.002.
99. Garg, B. Outcome and safety analysis of 3D-printed patient-specific pedicle screw jigs for complex spinal deformities: a comparative study / B. Garg, M. Gupta, M. Singh, D. Kalyanasundaram // *The spine journal.* – 2019. – Vol. 19, № 1. – P. 56–64. DOI: 10.1016/j.spinee.2018.05.001.
100. Geometrical accuracy evaluation of an affordable 3D printing technology for spine physical models / P. E. Eltes, L. Kiss, M. Bartos [et al.] // *Journal of clinical neuroscience.* – 2020. – Vol. 72. – P. 438–446. DOI: 10.1016/j.jocn.2019.12.027.
101. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015 / T. Vos, C. Allen, M. Arora [et al.] //

- Lancet. – 2016. – Vol. 388, № 10053. – P. 1545–1602. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31678-6.
102. Goel, A. Three-dimensional models: an emerging investigational revolution for craniovertebral junction surgery / A. Goel, B. Jankharia, A. Shah, P. Sathe // Journal of neurosurgery. Spine. – 2016. – Vol. 25, № 6. – P. 740–744. DOI: 10.3171/2016.4.SPINE151268.
103. Guppy, K. H. En bloc resection of a multilevel high-cervical chordoma involving C-2: new operative modalities: technical note / K. H. Guppy, I. Chakrabarti, R. S. Isaacs, J. H. Jun // Journal of neurosurgery. Spine. – 2013. – Vol. 19, № 2. – P. 232–242. DOI: 10.3171/2013.5.SPINE121039.
104. Haleem, S. Subaxial cervical pedicle screw fixation: safe zone for screw placement – a systematic review / S. Haleem, M. Malik, N. A. Quraishi // The Spine journal. – 2017. – Vol. 17, № 3. – P. S14. DOI: 10.1016/j.spinee.2016.12.044.
105. Han, S. Combined use of an anterolateral thigh flap and rapid prototype modeling to reconstruct maxillary oncologic resections and midface defects / S. Han, Z. Wang, Q. Hu, W. Han // The Journal of craniofacial surgery. – 2014. – Vol. 25, № 4. – P. 1147–1149. DOI: 10.1097/SCS.0000000000000602.
106. Haq, J. Single stage treatment of ankylosis of the temporomandibular joint using patient-specific total joint replacement and virtual surgical planning / J. Haq, N. Patel, K. Weimer, N. S. Matthews // The British journal of oral and maxillofacial surgery. – 2014. – Vol. 52, № 4. – P. 350–355. DOI: 10.1016/j.bjoms.2014.01.004.
107. Hicks, J. M. Complications of pedicle screw fixation in scoliosis surgery: a systematic review / J. M. Hicks, A. Singla, F. H. Shen, V. Arlet // Spine. – 2010. – Vol. 35, № 11. – P. E465–E470. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181d1021a.
108. Hoang, D. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature & how to get started / D. Hoang, D. Perrault, M. Stevanovic, A. Ghiassi // Annals of translational medicine. – 2016. – Vol. 4, № 23. – P. 456.

- DOI: 10.21037/atm.2016.12.18.
109. Huang, K.-Y. A novel method of C1-C2 transarticular screw insertion for symptomatic atlantoaxial instability using a customized guiding block: A case report and a technical note / K.-Y. Huang, R.-M. Lin, J.-J. Fang // *Medicine*. – 2016. – Vol. 95, № 43. – P. e5100. DOI: 10.1097/MD.0000000000005100.
 110. Hur, J.-W. Accuracy and safety in screw placement in the high cervical spine: Retrospective analysis of O-arm-based navigation-assisted C1 lateral mass and C2 pedicle screws / J.-W. Hur, J.-S. Kim, K.-S. Ryu, M.-H. Shin // *Clinical spine surgery*. – 2019. – Vol. 32, № 4. – P. E193–E199. DOI: 10.1097/BSD.0000000000000813.
 111. Improving the trajectory of transpedicular transdiscal lumbar screw fixation with a computer-assisted 3D-printed custom drill guide / Z.-X. Shao, J.-S. Wang, Z.-K. Lin [et al.] // *PeerJ*. – 2017. – Vol. 5. – P. e3564. DOI: 10.7717/peerj.3564.
 112. Individualized 3D printing navigation template for pedicle screw fixation in upper cervical spine / F. Guo, J. Dai, J. Zhang [et al.] // *PLoS one*. – 2017. – Vol. 12, № 2. – P. e0171509. DOI: 10.1371/journal.pone.0171509.
 113. Intraoperative error propagation in 3-Dimensional spinal navigation from nonsegmental registration: a prospective cadaveric and clinical study / D. Guha, R. Jakubovic, S. Gupta [et al.] // *Global spine journal*. – 2019. – Vol. 9, № 5. – P. 512–520.
 114. Intraoperative, full-rotation, three-dimensional image (O-arm) – based navigation system for cervical pedicle screw insertion / Y. Ishikawa, T. Kanemura, G. Yoshida [et al.] // *Journal of neurosurgery. Spine*. – 2011. – Vol. 15, № 5. – P. 472–478. DOI: 10.3171/2011.6.SPINE10809.
 115. Is a patient-specific drill template via a cortical bone trajectory safe in cervical anterior transpedicular insertion? / P. Peng, Y. Xu, X. Zhang [et al.] // *Journal of orthopaedic surgery and research*. – 2018. – Vol. 13, № 1. – P. 91. DOI: 10.1186/s13018-018-0810-5.
 116. J. Posterior C2 instrumentation: accuracy and complications associated with four

- techniques / R. J. Bransford, A. J. Russo, M. Freeborn [et al.] // *Spine*. – 2011. – Vol. 36, № 14. – P. E936–E943. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181fdaf06.
117. Japanese 2011 nationwide survey on complications from spine surgery / Y. Imajo, T. Taguchi, K. Yone [et al.] // *Journal of orthopaedic science*. – 2015. – Vol. 20, № 1. – P. 38–54. DOI: 10.1007/s00776-014-0656-6.
118. Johnston, T. L. Cervical pedicle screws vs. lateral mass screws: uniplanar fatigue analysis and residual pullout strengths / T. L. Johnston, E. E. Karaikovic, E. P. Lautenschlager, D. Marcu // *The spine journal*. – 2006. – Vol. 6, № 6. – P. 667–672. DOI: 10.1016/j.spinee.2006.03.019.
119. Jones, E. L. Cervical pedicle screws versus lateral mass screws. Anatomic feasibility and biomechanical comparison / E. L. Jones, J. G. Heller, D. H. Silcox, W. C. Hutton // *Spine*. – 1997. – Vol. 22, № 9. – P. 977–982. DOI: 10.1097/00007632-199705010-00009.
120. Kaneyama, S. Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system / S. Kaneyama, T. Sugawara, M. Sumi // *Spine*. – 2015. – Vol. 40, № 6. – P. E341–E348. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000772.
121. Karlin, L. The surgical treatment of spinal deformity in children with myelomeningocele: the role of personalized three-dimensional printed models / L. Karlin, P. Weinstock, D. Hedequist, S. P. Prabhu // *Journal of pediatric orthopedics. Part B*. – 2017. – Vol. 26, № 4. – P. 375–382. DOI: 10.1097/BPB.0000000000000411.
122. Kim, S.-U. The clinical experience of computed tomographic-guided navigation system in C₁₋₂ spine instrumentation surgery / S.-U. Kim, B.-Il. Roh, S.-J. Kim, S.-D. Kim // *Journal of Korean Neurosurgical Society*. – 2014. – Vol. 56, № 4. – P. 330–333. DOI: 10.3340/jkns.2014.56.4.330.
123. Kotani, Y. Biomechanical analysis of cervical stabilization systems. An assessment of transpedicular screw fixation in the cervical spine / Y. Kotani, B. W. Cunningham, K. Abumi, P. C. McAfee // *Spine*. – 1994. – Vol. 19, № 22. – P.

- 2529–2539. DOI: 10.1097/00007632-199411001-00007.
124. Kothe, R. Biomechanical analysis of transpedicular screw fixation in the subaxial cervical spine / R. Kothe, W. Rüther, E. Schneider, B. Linke // *Spine*. – 2004. – Vol. 29, № 17. – P. 1869–1875. DOI: 10.1097/01.brs.0000137287.67388.0b.
125. L5 en-bloc vertebrectomy with customized reconstructive implant: comparison of patient-specific versus off-the-shelf implant / R. J. Mobbs, W. J. Choy, P. Wilson [et al.] // *World neurosurgery*. – 2018. – Vol. 112. – P. 94–100. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.01.078.
126. Liaw, C. Y. Current and emerging applications of 3D printing in medicine / C. Y. Liaw, M. Guvendiren // *Biofabrication*. – 2017. – Vol. 9, № 2. – Article 024102. DOI: 10.1088/1758-5090/aa7279.
127. Mitsouras, D. 3D printing technologies / D. Mitsouras, P. C. Liacouras // *3D printing in medicine: a practical guide for medical professionals* / eds.: F. J. Rybicki, G. T. Grant. – Switzerland : Springer, 2017. – P. 5–22. DOI: 10.1007/978-3-319-61924-8.
128. Multidisciplinary surgical planning for en bloc resection of malignant primary cervical spine tumors involving 3D-printed models and neoadjuvant therapies: report of 2 cases / A. K. Ahmed, Z. Pennington, C. A. Molina [et al.] // *Journal of neurosurgery. Spine*. – 2019. – Vol. 30, № 4. – P. 417–550. DOI: 10.3171/2018.9.SPINE18607.
129. Multilevel 3D printing implant for reconstructing cervical spine with metastatic papillary thyroid carcinoma / X. Li, Y. Wang, Y. Zhao [et al.] // *Spine*. – 2017. – Vol. 42, № 22. – P. E1326–E1330. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002229.
130. O-arm navigation versus C-arm guidance for pedicle screw placement in spine surgery: a systematic review and meta-analysis / W. Feng, W. Wang, S. Chen [et al.] // *International orthopaedics*. – 2020. – Vol. 44, № 5. – P. 919–926. DOI: 10.1007/s00264-019-04470-3.
131. Optimal entry points and trajectories for cervical pedicle screw placement into subaxial cervical vertebrae / D.-H. Lee, S.-W. Lee, S. J. Kang [et al.] // *European*

- spine journal. – 2011. – Vol. 20, № 6. – P. 905–911. DOI: 10.1007/s00586-010-1655-8.
132. Owen, B. D. Rapid prototype patient-specific drill template for cervical pedicle screw placement / B. D. Owen, G. E. Christensen, J. M. Reinhardt, T. C. Ryken // *Computer aided surgery*. – 2007. – Vol. 12, № 5. – P. 303–308. DOI: 10.3109/10929080701662826.
133. Paiva, W. S. Application of the stereolithography technique in complex spine surgery / W. S. Paiva, R. Amorim, D. A. F. Bezerra, M. Masini // *Arquivos de neuro-psiquiatria*. – 2007. – Vol. 65, № 2B. – P. 443–445. DOI: 10.1590/S0004-282X2007000300015.
134. Pan, Y. Accuracy of thoracic pedicle screw placement in adolescent patients with severe spinal deformities: a retrospective study comparing drill guide template with free-hand technique / Y. Pan, G. H. Lü, L. Kuang, B. Wang // *European spine journal*. – 2018. – Vol. 27, № 2. – P. 319–326. DOI: 10.1007/s00586-017-5410-2.
135. Patient specific implants (PSI) in reconstruction of orbital floor and wall fractures / T. Gander, H. Essig, P. Metzler [et al.] // *Journal of cranio-maxillo-facial surgery*. – 2015. – Vol. 43, № 1. – P. 126–130. DOI: 10.1016/j.jcms.2014.10.024.
136. Pediatric pedicle screws: comparative effectiveness and safety: a systematic literature review from the Scoliosis Research Society and the Pediatric Orthopaedic Society of North America task force / C. G. T. Ledonio, D. W. Polly, M. G. Vitale [et al.] // *The Journal of bone and joint surgery. American volume*. – 2011. – Vol. 93, № 13. – P. 1227–1234. DOI: 10.2106/JBJS.J.00678.
137. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods: a systematic review and meta-analysis of comparative studies / N.-F. Tian, Q.-S. Huang, P. Zhou [et al.] // *European spine journal*. – 2011. – Vol. 20, № 6. – P. 846–859. DOI: 10.1007/s00586-010-1577-5.
138. Pedicle screw insertion with patient-specific 3D-printed guides based on low-dose CT scan is more accurate than free-hand technique in spine deformity

- patients: a prospective, randomized clinical trial / R. Cecchinato, P. Berjano, A. Zerbi [et al.] // *European spine journal*. – 2019. – Vol. 28, № 7. – P. 1712–1723. DOI: 10.1007/s00586-019-05978-3.
139. Personalised image-based templates for intra-operative guidance / E. Berry, M. Cuppone, S. Porada [et al.] // *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of engineering in medicine*. – 2005. – Vol. 219, № 2. – P. 111–118. DOI: 10.1243/095441105X9273.
140. Preliminary application of a multi-level 3D printing drill guide template for pedicle screw placement in severe and rigid scoliosis / K. Liu, Q. Zhang, X. Li [et al.] // *European spine journal*. – 2017. – Vol. 26, № 6. – P. 1684–1689. DOI: 10.1007/s00586-016-4926-1.
141. Provaggi, E. Applications of 3D printing in the management of severe spinal conditions / E. Provaggi, J. J. H. Leong, D. M. Kalaskar // *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers. Part H, Journal of engineering in medicine*. – 2017. – Vol. 231, № 6. – P. 471–486. DOI: 10.1177/0954411916667761.
142. Rajaei, S. S. Spinal fusion in the United States: analysis of trends from 1998 to 2008 / S. S. Rajaei, H. W. Bae, L. E. A. Kanim, R. B. Delamarter // *Spine*. – 2012. – Vol. 37, № 1. – P. 67–76. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31820cccfb.
143. Rapid prototyping technology for surgeries of the pediatric spine and pelvis: benefits analysis / J. Guarino, S. Tennyson, G. McCain [et al.] // *Journal of pediatric orthopedics*. – 2007. – Vol. 27, № 8. – P. 955–960. DOI: 10.1097/bpo.0b013e3181594ced.
144. Reconstruction of the upper cervical spine using a personalized 3D-printed vertebral body in an adolescent with ewing sarcoma / N. Xu, F. Wei, X. Liu [et al.] // *Spine*. – 2016. – Vol. 41, № 1. – P. E50–E54. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001179.
145. Reconstruction of thoracic spine using a personalized 3d-printed vertebral body in adolescent with T9 primary bone tumor / W. J. Choy, R. J. Mobbs, B. Wilcox [et al.] // *World neurosurgery*. – 2017. – Vol. 105. – P. 1032.e13–1032.e17. DOI:

- 10.1016/j.wneu.2017.05.133.
146. Reliability of Low-Radiation Dose CT in the Assessment of Screw Placement After Posterior Scoliosis Surgery, Evaluated With a New Grading System / K.Abul-Kasim, A.Strömbeck, A.Ohlin [et al.] // *Spine*. – 2009. – Vol.34, №9. – P.941-948. DOI: 10.1097/brs.0b013e31819b22a4.
 147. Reoperation rates following lumbar spine surgery and the influence of spinal fusion procedures / B. I. Martin, S. K. Mirza, B. A. Comstock [et al.] // *Spine*. – 2007. – Vol. 32, № 3. – P. 382–387. DOI: 10.1097/01.brs.0000254104.55716.46.
 148. Risk factors for 90-day reoperation and readmission after lumbar surgery for lumbar spinal stenosis / H. Ilyas, J. L. Golubovsky, J. Chen [et al.] // *Journal of neurosurgery. Spine*. – 2019. – Vol. 31, № 1. – P. 20–21. DOI: 10.3171/2019.1.SPINE18878.
 149. Rivkin, M. A. Thoracolumbar instrumentation with CT-guided navigation (O-arm) in 270 consecutive patients: accuracy rates and lessons learned / M. A. Rivkin, S. S. Yocom // *Neurosurgical focus*. – 2014. – Vol. 36, № 3. – P. E7. DOI: 10.3171/2014.1.FOCUS13499.
 150. Rong, X. Three-dimensional printed patient-specific drilling templates for expansive open-door laminoplasty / X. Rong, B.-Y. Wang, Y.-X. Deng, H. Liu // *Chinese medical journal*. – 2016. – Vol. 129, № 21. – P. 2644–2646. DOI: 10.4103/0366-6999.192786.
 151. Routine spinal navigation for thoraco-lumbar pedicle screw insertion using the O-arm three-dimensional imaging system improves placement accuracy / J. M. Ling, S. K. Dinesh, B. C. Pang [et al.] // *Journal of clinical neuroscience*. – 2014. – Vol. 21, № 3. – P. 493–498. DOI: 10.1016/j.jocn.2013.02.034.
 152. Ryken, T. C. Image-based drill templates for cervical pedicle screw placement / T. C. Ryken, B. D. Owen, G. E. Christensen, J. M. Reinhardt // *Journal of neurosurgery. Spine*. – 2009. – Vol. 10, № 1. – P. 21–26. DOI: 10.3171/2008.9.SPI08229.
 153. Safety and accuracy of anatomic and lateral fluoroscopic-guided placement of C2

- pars/pedicle screws and C1 lateral mass screws, and freehand placement of C2 laminar screws / N. A. Sai Kiran, L. Sivaraju, K. Vidyasagar [et al.] // *World neurosurgery*. – 2018. – Vol. 118. – P. e304–e315. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.06.184.
154. Safety and accuracy of freehand versus navigated C2 pars or pedicle screw placement / R. J. Hlubek, M. A. Bohl, T. S. Cole [et al.] // *The Spine journal*. – 2018. – Vol. 18, № 8. – P. 1374–1381. DOI: 10.1016/j.spinee.2017.12.003.
155. Screw perforation rates in 359 consecutive patients receiving computer-guided pedicle screw insertion along the cervical to lumbar spine / M. Uehara, J. Takahashi, S. Ikegami [et al.] // *European spine journal*. – 2017. – Vol. 26, № 11. – P. 2858–2864. DOI: 10.1007/s00586-016-4843-3.
156. Shahrubudin, N. An overview on 3D printing technology: technological, materials, and applications / N. Shahrubudin, T. C. Lee, R. Ramlan // *Procedia Manufacturing*. – 2019. – Vol. 35. – P. 1286–1296. DOI: 10.1016/j.promfg.2019.06.089.
157. Shimokawa, N. Surgical safety of cervical pedicle screw placement with computer navigation system / N. Shimokawa, T. Takami // *Neurosurgical review*. – 2017. – Vol. 40, № 2. – P. 251–258. DOI: 10.1007/s10143-016-0757-0.
158. Shin, B. J. Pedicle screw navigation: a systematic review and meta-analysis of perforation risk for computer-navigated versus freehand insertion / B. J. Shin, A. R. James, I. U. Njoku, R. Härtl // *Journal of neurosurgery. Spine*. – 2012. – Vol. 17, № 2. – P. 113–122. DOI: 10.3171/2012.5.SPINE11399.
159. Silvestre, M. Di Complications of thoracic pedicle screws in scoliosis treatment / M. Di Silvestre, P. Parisini, F. Lolli, G. Bakaloudis // *Spine*. – 2007. – Vol. 32, № 15. – P. 1655–1661. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318074d604.
160. Spetzger, U. Surgical planning, manufacturing and implantation of an individualized cervical fusion titanium cage using patient-specific data / U. Spetzger, M. Frasca, S. A. König // *European spine journal*. – 2016. – Vol. 25, № 7. – P. 2239–2246. DOI: 10.1007/s00586-016-4473-9.

161. Spinal biomodeling / P. S. D'Urso, G. Askin, J. S. Earwaker [et al.] // *Spine*. – 1999. – Vol. 24, № 12. – P. 1247–1251. DOI: 10.1097/00007632-199906150-00013.
162. Spinal navigation for cervical pedicle screws: surgical pearls and pitfalls / G. Gan, A.-K. Kaliya-Perumal, C. S. Yu [et al.] // *Global spine journal*. – 2021. – Vol. 11, № 2. – P. 196–202. DOI: 10.1177/2192568220902093.
163. Stereolithography in spine pathology: a 2-case report / I. Madrazo, C. Zamorano, E. Magallón [et al.] // *Surgical neurology*. – 2009. – Vol. 72, № 3. – P. 272–275. DOI: 10.1016/j.surneu.2008.04.034.
164. Subaxial cervical pedicle screw insertion with newly defined entry point and trajectory: accuracy evaluation in cadavers / X. Zheng, R. Chaudhari, C. Wu [et al.] // *European spine journal*. – 2010. – Vol. 19, № 1. – P. 105–112. DOI: 10.1007/s00586-009-1213-4.
165. Suchomel, P. Reconstruction of upper cervical spine and craniovertebral junction / P. Suchomel, O. Choutka. – Berlin, Heidelberg : Springer, 2011. – 322 p. DOI: 10.1007/978-3-642-13158-5.
166. Sugawara, T. Accurate and simple screw insertion procedure with patient-specific screw guide templates for posterior C1-C2 fixation / T. Sugawara, N. Higashiyama, S. Kaneyama, M. Sumi // *Spine*. 2017. – Vol. 42, № 6. – P. E340–E346. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001807.
167. Surgical anatomy and techniques to the spine / D. H. Kim, A. P. Vaccaro, C. A. Dickman [et al.]. – 2nd ed. – Philadelphia : Elsevier, 2006. – 529 p.
168. Surgical treatment for congenital kyphosis correction using both spinal navigation and a 3-dimensional model / Y. Sugimoto, M. Tanaka, R. Nakahara [et al.] // *Acta medica Okayama*. – 2012. – Vol. 66, № 6. – P. 499–502. DOI: 10.18926/AMO/49047.
169. Swaminathan, G. Accuracy of the freehand (fennell) technique using a uniform entry point and sagittal trajectory for insertion of thoracic pedicle screws: A computed tomography-based virtual simulation study / G. Swaminathan, V.

- Muralidharan, D. Devakumar, B. V. Joseph // *Neurology India*. – 2020. – Vol. 68, № 2. – P. 468–471. DOI: 10.4103/0028-3886.284379.
170. Thayaparan, G. K. Designing patient-specific 3D printed devices for posterior atlantoaxial transarticular fixation surgery / G. K. Thayaparan, M. G. Owbridge, R. G. Thompson, P. S. D’Urso // *Journal of clinical neuroscience*. – 2018. – Vol. 56. – P. 192–198. DOI: 10.1016/j.jocn.2018.06.038.
171. The “slide technique” – a novel free-hand method of subaxial cervical pedicle screw placement / B. Liu, X. Liu, X. Shen [et al.] // *BMC musculoskeletal disorders*. – 2020. – Vol. 21, № 1. – P. 399. DOI: 10.1186/s12891-020-03420-0.
172. The accuracy of a method for printing three- dimensional spinal models / A.-M. Wu, Z.-X. Shao, J.-S. Wang [et al.] // *PLoS one*. – 2015. – Vol. 10, № 4. – P. e0124291. DOI: 10.1371/journal.pone.0124291.
173. The association between obesity and low back pain: a meta-analysis / R. Shiri, J. Karppinen, P. Leino-Arjas [et al.] // *American journal of epidemiology*. – 2010. – Vol. 171, № 2. – P. 135–154. DOI: 10.1093/aje/kwp356.
174. The use of physical biomodelling in complex spinal surgery / M. T. Izatt, P. L. P. J. Thorpe, R. G. Thompson [et al.] // *European spine journal*. – 2007. – Vol. 16, № 9. – P. 1507–1518. DOI: 10.1007/s00586-006-0289-3.
175. Theologis, A. A. Safety and efficacy of reconstruction of complex cervical spine pathology using pedicle screws inserted with stealth navigation and 3D image-guided (O-arm) technology / A. A. Theologis, S. Burch // *Spine*. – 2015. – Vol. 40, № 18. – P. 1397–1406.
176. Thomson, S. Failed back surgery syndrome – definition, epidemiology and demographics / S. Thomson // *British journal of pain*. – 2013. – Vol. 7, № 1. – P. 56–59. DOI: 10.1177/2049463713479096.
177. Three-dimensional computed tomography-based, personalized drill guide for posterior cervical stabilization at C1-C2 / J. Goffin, K. Van Brussel, K. Martens [et al.] // *Spine*. – 2001. – Vol. 26, № 12. – P. 1343–1347. DOI: 10.1097/00007632-200106150-00017.

178. Three-dimensional patient-specific guides for intraoperative navigation for cortical screw trajectory pedicle fixation / J. Kim, J. Rajadurai, W. J. Choy [et al.] // World neurosurgery. – 2019. – Vol. 122. – P. 674–679. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.11.159.
179. Three-dimensional–printed individualized guiding templates for surgical correction of severe kyphoscoliosis secondary to ankylosing spondylitis: outcomes of 9 cases / Q. Tu, H.-W. Ding, H. Chen [et al.] // World neurosurgery. – 2019. – Vol. 130. – P. e970. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.07.047.
180. Tissue-engineered intervertebral discs: MRI results and histology in the rodent spine / P. Grunert, H. H. Gebhard, R. D. Bowles [et al.] // Journal of neurosurgery. Spine. – 2014. – Vol. 20, № 4. – P. 443–451. DOI: 10.3171/2013.12.spine13112.
181. Toyoda, K. Novel approach for the efficient use of a full-scale, 3-dimensional model for cervical posterior fixation: a technical case report / K. Toyoda, E. Urasaki, Y. Yamakawa // Spine. – 2013. – Vol. 38, № 21. – P. E357–E360. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3182a1f1bd.
182. Transoral decompression and stabilization of the upper cervical segments of the spine using custom-made implants in various pathologic conditions of the craniovertebral junction / A. N. Shkarubo, A. A. Kuleshov, I. V. Chernov [et al.] // World neurosurgery. – 2018. – Vol. 109. – P. e155–e163. DOI: 10.1016/j.wneu.2017.09.124.
183. Trends in lumbar fusion procedure rates and associated hospital costs for degenerative spinal diseases in the United States, 2004 to 2015 / B. I. Martin, S. K. Mirza, N. Spina [et al.] // Spine. – 2019. – Vol. 44, № 5. – P. 369–376. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002822.
184. Trends in utilization and cost of cervical spine surgery using the National inpatient sample database, 2001 to 2013/ C. Y. Liu, C. C. Zygourakis, S. Yoon [et al.] // Spine. – 2017. – Vol. 42, № 15. – P. E906–E913. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001999.

185. Unilateral spinous process noncovering hook type patient-specific drill template for thoracic pedicle screw fixation: a pilot clinical trial and template classification / S. B. Kim, Y. Won, H. J. Yoo [et al.] // *Spine*. – 2017. – Vol. 42, № 18. – P. E1050–E1057. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002067.
186. Use of 3-Dimensional printing technology in complex spine surgeries / R. Lador, G. Regev, K. Salame [et al.] // *World neurosurgery*. – 2020. – Vol. 133. – P. e327–e341. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.09.002.
187. Van Dijk, M. Polyurethane real-size models used in planning complex spinal surgery / M. Van Dijk, T. H. Smit, T. U. Jiya, P. I. Wuisman // *Spine*. – 2001. – Vol. 26, № 17. – P. 1920–1926. DOI: 10.1097/00007632-200109010-00020.
188. Vertebral rotation during pedicle screw insertion in patients with cervical injury / Y. Sugimoto, Y. Ito, M. Tomioka [et al.] // *Acta neurochirurgica*. – 2010. – Vol. 152, № 8. – P. 1343–1346. DOI: 10.1007/s00701-010-0665-y.
189. Vialle, R. The “slide technique” : an improvement on the “funnel technique” for safe pedicle screw placement in the thoracic spine / R. Vialle, R. Zeller, R. W. Gaines // *European spine journal*. – 2014. – Vol. 23, Suppl. 4. – P. S452–S456. DOI: 10.1007/s00586-014-3342-7.
190. Wang, T. Incidence of C5 nerve root palsy after cervical surgery: A meta-analysis for last decade / T. Wang, H. Wang, S. Liu, W.-Y. Ding // *Medicine*. – 2017. – Vol. 96, № 45. – P. e8560. DOI: 10.1097/MD.00000000000008560.
191. Whitaker, M. The history of 3D printing in healthcare / M. Whitaker // *Bulletin of The Royal College of Surgeons of England*. – 2014. – Vol. 96, № 7. – P. 228–229. DOI: 10.1308/147363514x13990346756481.
192. Wu, C. Clinical application of individualized reference model of sagittal curves and navigation templates of pedicle screw by three-dimensional printing technique for thoracolumbar fracture with dislocation / C. Wu, L. Tan, X. Lin, H. Hu // *Zhongguo xiu fu chong jian wai ke za zhi*. – 2015. – Vol. 29, № 11. – P. 1381–1388.
193. Yamazaki, M. Usefulness of 3-dimensional full-scale modeling for preoperative

- simulation of surgery in a patient with old unilateral cervical fracture-dislocation / M. Yamazaki, A. Okawa, T. Akazawa, M. Koda // *Spine*. – 2007. – Vol. 32, № 18. – P. E532–E536. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318133fcdf.
194. Yang, Z. Research advances of three-dimension printing technology in vertebrae and intervertebral disc tissue engineering / Z. Yang, C. Li, H. Sun // *Zhejiang da xue xue bao. Yi xue ban = Journal of Zhejiang University. Medical sciences*. – 2016. – Vol. 45, № 2. – P. 141–146.
195. Yoshihara, H. Screw-related complications in the subaxial cervical spine with the use of lateral mass versus cervical pedicle screws: a systematic review / H. Yoshihara, P. G. Passias, T. J. Errico // *Journal of neurosurgery. Spine*. – 2013. – Vol. 19, № 5. – P. 614–623. DOI: 10.3171/2013.8.SPINE13136.
196. Yoshihara, H. National trends in the surgical treatment for lumbar degenerative disc disease: United States, 2000 to 2009 / H. Yoshihara, D. Yoneoka // *The spine journal*. – 2015. – Vol. 15, № 2. – P. 265–271. DOI: 10.1016/j.spinee.2014.09.026.