

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АКАДЕМИКА И.П. ПАВЛОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

ХЛЕБОВ
ВАЛЕНТИН ВИКТОРОВИЧ

ПРИМЕНЕНИЕ ОСТЕОПЛАСТИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ
ДЛЯ МИНИМАЛЬНО-ИНВАЗИВНОГО ТРАНСФОРМИНАЛЬНОГО
МЕЖТЕЛОВОГО СПОНДИЛОДЕЗА ПРИ ДЕГЕНЕРАТИВНЫХ
ЗАБОЛЕВАНИЯХ ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА

3.1.10. Нейрохирургия

ДИССЕРТАЦИЯ
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук
Волков Иван Викторович

Санкт-Петербург
2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	12
1.1 Стеноз поясничного отдела позвоночника: определение, классификация, эпидемиология	12
1.2 Минимально инвазивные хирургические операции в лечении дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника	17
1.3 Виды остеопластических материалов и их характеристики.....	25
1.3.1 Аутогенная кость.....	25
1.3.2 Альтернативные костные материалы.....	28
1.4 Неблагоприятные исходы и факторы риска их развития.....	39
1.5 Лучевые методики оценки результатов оперативного лечения	50
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ	54
2.1 Дизайн диссертационного исследования.....	54
2.2 Материалы исследования	55
2.2.1 Общая характеристика пациентов ретроспективной группы.....	55
2.2.2 Общая характеристика пациентов проспективной группы и групп сравнения	60
2.3 Методы исследования.....	62
2.3.1 Клинические методы исследования	62
2.3.2 Лучевые методы исследования	64
2.4 Методика оперативного лечения.....	67
2.5 Статистическая обработка результатов исследования.....	69
ГЛАВА 3. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЗ РЕТРОСПЕКТИВНОЙ ГРУППЫ.....	72
3.1 Клинико-рентгенологическая оценка	72
3.2 Характеристики хирургического лечения	74
3.3 Анализ результатов хирургического лечения	78
3.3.1 Клинические результаты лечения	78
3.3.2 Оценка рентгенологических результатов операций.....	84
3.4 Выявление факторов риска неблагоприятного исхода	98
3.4.1 Предикторы дооперационного обследования	99

3.4.2 Интраоперационные предикторы	103
3.4.3 Предикторы раннего послеоперационного периода	105
ГЛАВА 4. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИМЕНЕНИЯ	110
4.1 Характеристика проспективной группы с применением материала BioOst...	110
4.2 Сравнение клинико – рентгенологических результатов оперативного лечения в группах.....	114
4.3 Динамика формирования костного блока	127
4.4 Осложнения и повторные оперативные вмешательства в группах	130
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	134
ВЫВОДЫ	147
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	148
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ	149
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	150
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	151
ПРИЛОЖЕНИЕ	182

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника (ДДЗП) – значимая социально-экономическая проблема. Спинальный болевой синдром в течение жизни возникает у 70-90 % людей, сопутствующий неврологический дефицит составляет до 80 % от всех неврологических нарушений при заболеваниях периферической нервной системы. Наиболее часто, в 60-80 % случаев, патология локализуется в пояснично-крестцовом отделе позвоночника (Искра Д.А., 2018; Каргальцев А.А. с соавт., 2018; Амелин А.В. с соавт., 2020; Нурполатова С. Т. с соавт., 2021; Гуца А.О. с соавт., 2024). Причиной развития дегенеративного стеноза позвоночника могут быть как физические перегрузки, так и гиподинамия, однако в течение долгого времени процесс протекает бессимптомно, клинические проявления появляются, как правило, лишь после 60 лет (Faur C. et al., 2019; Xia G. et al., 2021; Zhao X. et al., 2023). При этом, поскольку средняя продолжительность жизни растет, будет расти и обращаемость за медицинской помощью по поводу ДДЗП (Гуца А.О., с соавт., 2020; Гуляев Д.А., с соавт., 2022; Боков А.Е., 2023). Основные клинические проявления ДДЗП - это хроническая боль в пояснице, нейрогенная хромота и радикулопатия (Берснев, В.П. с соавт., 2015; Коновалов Н.А. с соавт., 2021; Ogon I. et al., 2022). Они и становятся причиной обращения за медицинской помощью.

К настоящему времени предложено большое число методов хирургического лечения ДДЗП, но среди нейрохирургов отсутствует консенсус о сравнительной эффективности их применения. При этом все большее распространение получают минимально инвазивные методы (Орлов В.П. с соавт., 2021; Коновалов Н.А., с соавт., 2025; Mobbs R.J. et al., 2015; Allain J., Dufour T., 2020; Mu X. et al., 2021; Tung K.K. et al., 2023 и др.). Однако, наряду с очевидными преимуществами (уменьшением хирургической травмы, облегчением раннего послеоперационного периода и ускорением восстановления) при минимально-инвазивной хирургии позвоночника возможность получения достаточного количества аутокости значительно ограничивается малым хирургическим доступом и использованием высокоскоростной

фрезы (Крутько А.В., 2012; Антонов Г.И. с соавт., 2016; Коновалов Н.А., 2024; Haws B.E. et al., 2019), а взятие аутологичного материала из гребня подвздошной удлиняет время операции и повышает риски послеоперационного болевого синдрома (Косулин А.В., 2016; Sheha E.D. et al., 2018). Альтернативой аутокости являются искусственные заменители костной ткани (Кирилова И.А. и соавт., 2012; Smith K.A. et al., 2019; Tavares W.M. et al., 2022).

Степень разработанности темы исследования

В научной литературе имеются противоречивые данные по применению костно-пластических материалов в связи с различиями их структуры, химического состава, метода изготовления (Боков. А.Е с соавт. 2016; Веремеев А.В. с соавт., 2020; Антипов А.П. с соавт., 2022; Рефицкая Д. Ю. с соавт, 2024; Braceu D.N. et al., 2019; Li J. Et al. 2023). Практически отсутствуют исследования по сравнительной комплексной оценке их влияния на качество и особенности формирования костного блока (Булкин А.А. с соавт., 2017; Воробьев К.А. с соавт., 2017; Евдокимов С.В. с соавт., 2017; Антипов А.П. с соавт, 2022; Эмер Н. Р. С соавт., 2024; Kim YH, et al. 2025; Ding B. et al. 2025). Кроме этого, в доступной литературе нет данных по применению новых отечественных заменителей костной ткани в хирургии позвоночника.

Трансфораминальный межтеловой поясничный спондилодез является эффективной и хорошо исследованной методикой хирургического лечения пациентов с ДДЗП с низким количеством осложнений и повторных вмешательств (Коновалов Н.А., с соавт., 2024) Тем не менее, вопросы о формировании спондилодеза без потери коррекции, значении фиброзного блока, возможностях и особенностях применения остеопластических материалов при минимально-инвазивной хирургии остаются открытыми. Перечисленные обстоятельства определили выбор цели и задач настоящего исследования.

Цель исследования

Улучшить результаты минимально-инвазивного трансфораминального межтелового спондилодеза у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника с дифференцированным подходом к применению остеопластических материалов.

Задачи исследования

1. Провести ретроспективный анализ клинико-рентгенологических результатов минимально-инвазивного трансфораминального межтелового поясничного спондилодеза у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника
2. Выявить факторы риска неблагоприятных результатов по данным КТ после минимально-инвазивного трансфораминального межтелового спондилодеза
3. Определить влияние на исход оперативного лечения различных типов остеопластических материалов
4. Провести сравнительный анализ остеопластических материалов и оценить клинико-рентгенологические результаты применения отечественного остеопластического ксеногенного матрикса BioOst при минимально-инвазивном трансфораминальном межтеловом спондилодезе

Научная новизна

На основании анализа клинических данных статистически достоверно доказано значение фиброзного блока как неблагоприятного рентгенологического исхода, влияющего на особенности дальнейшего течения дегенеративного процесса ($p < 0,01$). В 22% случаев фиброзный блок препятствует формированию полноценного костного сращения, а также статистически значимо повышает риски развития псевдоартроза, миграции межтелового имплантата и ускорения дегенеративных изменений в смежном сегменте ($p < 0,01$) и является прогностически неблагоприятным фактором.

Уточнены ключевые факторы риска неблагоприятных рентгенологических

исходов трансфораминального межтелового поясничного спондилодеза. К ним относятся: возраст старше 65 лет (ОШ=2,83; 95% ДИ [1,27;6,32]), сопутствующие заболевания (остеопороз - ОШ=8,56 95% ДИ [3,57;20,57], ожирение - ОШ=6,98 95% ДИ [3,34;14,56], сахарный диабет - ОШ=4,33 95% ДИ [1,79;9,66]), изменения по типу Modic (ОШ=2,69 95% ДИ [1,28;5,36]), объем декомпрессии в виде двухсторонней фасетэктомии (ОШ=3,5 95% ДИ [1,73;7,03]), а также длительная медикаментозная терапия (инъекции ГКС и прием НПВС более 1 месяца - ОШ=3,73 95% ДИ [1,60;8,69]).

Выявлено, что выбор остеопластического материала приобретает принципиальное значение только у пациентов с наличием факторов риска развития фиброзного блока и псевдоартроза; в этих случаях материалом выбора является аутокость. У пациентов с отсутствием предикторов неблагоприятного исхода статистически значимых различий в результатах оперативного лечения не выявлено ($p > 0,01$).

В рамках клинического проспективного исследования доказано что, результаты применения остеопластического матрикса BioOst сопоставимы с зарубежными аналогами ($p < 0,01$).

Теоретическая и практическая значимость исследования

Теоретическая значимость исследования заключается в углублении понимания процессов формирования костного блока при спондилодезе; выявлении роли фиброзного блока как негативного результата ($p < 0,001$); выявлении факторов риска неудовлетворительных исходов оперативного лечения ($p < 0,001$). Работа вносит вклад в развитие концепции дифференцированного подхода к выбору остеопластических материалов, дополняя теоретические основы спинальной хирургии новыми данными о свойствах и эффективности матрикса BioOst. Практическая значимость исследования выражается в возможности применения его результатов для оптимизации хирургического лечения пациентов с ДДЗП. Разработанные рекомендации позволяют заменить импортные материалы костнозамещающие материалы на отечественный аналог. Выявленные критерии оценки рентгенологических исхо-

дов помогают улучшить послеоперационное наблюдение за пациентами, своевременно профилируя возможные осложнения. Полученные данные уже внедрены в клиническую практику и способствуют повышению эффективности минимально-инвазивного спондилодеза.

Методология и методы исследования

В основу работы положен комплексный подход, сочетающий ретроспективный анализ клинических случаев и проспективное исследование остеопластических материалов. Исследование выполнено в соответствии с принципами доказательной медицины с применением современных клинико-инструментальных методов.

На первом этапе проведен ретроспективный анализ результатов минимально-инвазивного трансфораминального межтелового спондилодеза у пациентов с ДДЗП. Использовались методы клинико-неврологического обследования, рентгенографии, компьютерной и магнитно-резонансной томографии. На втором этапе выполнено проспективное сравнительное исследование эффективности матрикса BioOst и различных костно-пластических материалов (аутокости, импортных и отечественных аналогов) при минимально-инвазивном спондилодезе. Оценка результатов проводилась с использованием стандартизированных клинических шкал, методов лучевой диагностики и статистического анализа.

Для обработки данных применялись параметрические и непараметрические методы статистики с использованием современных программных пакетов. Достоверность результатов обеспечивалась достаточным объемом выборки, контролем сопутствующих факторов и соблюдением протоколов исследований.

Положения, выносимые на защиту

1. Формирование фиброзного блока после трансфораминального межтелового поясничного спондилодеза является негативным рентгенологическим исходом, статистически значимо увеличивающим риск развития в дальнейшем нестабильности фиксирующей системы и/или патологии смежного уровня ($p < 0,05$).

2. Ключевыми факторами риска неблагоприятных исходов трансфораминального межтелового спондилодеза статистически достоверно являются наличие сахарного диабета ($HbA1c > 7$), остеопороза ($МПК < 2,5 SD$, Т-критерий $< -2,5$), ожирения ($ИМТ > 30$), длительности консервативного лечения более 6 мес., тяжести дегенеративных изменений позвоночно-двигательного сегмента по типу Modic, объем резекции задних структур.

3. Выбор остеопластического материала не оказывает статистически значимого влияния на результаты лечения при отсутствии ключевых негативных факторов; пациентов высокого риска применение аутокости обеспечивает достоверно лучшие результаты по сравнению с альтернативными материалами.

4. Результаты оперативного лечения при использовании отечественного остеопластического ксеногенного матрикса BioOst сопоставимы ($p > 0,01$) с применением импортных аналогов (Orthoss, Reprobone)

Степень достоверности

Достоверность исследования подтверждается репрезентативной выборкой, комплексным подходом, использованием современных диагностических технологий (КТ, МРТ) и статистической обработкой данных. Соблюдение принципов доказательной медицины на всех этапах исследования обеспечивает высокую надежность полученных выводов.

Апробация результатов работы

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на: Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Современные принципы и технологии остеосинтеза костей конечностей, таза и позвоночника», (Санкт-Петербург, 2015); I Российско-Китайском конгрессе нейрохирургов (Уфа, 2017); Всероссийская научно-практическая конференции "Поленовские чтения" (Санкт-Петербург, 2015, 2016, 2018, 2022); VIII съезде нейрохирургов России (Санкт-Петербург, 2018 г); XI Всероссийском съезде травматологов-ортопедов

(Санкт-Петербург, 2018); VI Всероссийском форуме в сфере медицинской промышленности и здравоохранения (Пенза, 2019), Всероссийская научно–практическая конференция «Хроническая боль. Актуальные вопросы диагностики и терапии» (Санкт–Петербург 2020, 2021, 2022, 2023, 2024).

Материалы диссертации внедрены и используются в практической работе отделений нейрохирургии ФГБУ Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины им. А.М. Никифорова МЧС России и ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» г. Санкт-Петербурга», клиники ООО «КЛБ Медика», клиники ООО «НК «АБИА», в научную работу кафедры нейрохирургии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России.

Личный вклад автора

Автором выполнен анализ литературных данных по теме диссертационной работы; обобщен архивный материал; лично выполнено анкетирование исследуемых и изучение данных компьютерной томографии в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде; подготовлена база данных больных после операций на пояснично-крестцовом отделе позвоночника, включающая в себя показатели дооперационного, интраоперационного и послеоперационного периодов; проведен анализ осложнений после хирургического лечения ДДЗП. Во время лечения пациентов со спинальным стенозом при ДДЗП автор лично принимал участие во всех операциях: в 45 % - в качестве оперирующего хирурга, в остальных случаях - в качестве ассистента. Анализ, статистическая обработка и написание диссертации выполнены автором самостоятельно.

Публикации

По результатам диссертационного исследования опубликовано 15 печатных работ, из них 6 публикаций в изданиях, рекомендованных Перечнем Высшей аттестационной комиссии при Министерстве образования и науки Российской Федерации.

Структура работы

Диссертация изложена на 192 страницах, состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, иллюстрирована 41 таблицами и 34 рисунками. Библиографический указатель содержит 280 источников, из них 77 отечественных и 204 иностранных авторов.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Главной причиной, побуждающей человека обратиться за медицинской помощью по поводу проблем с позвоночником, является стойкий болевой синдром. Он может быть следствием врожденных аномалий или травмы, однако после 30 лет в большинстве случаев развивается как результат дегенеративно-дистрофических изменений (Wilson D.J., de Abreu M., 2021). Последние, в свою очередь, обусловлены, во-первых, естественным процессом старения организма и, во-вторых, вертикальным положением позвоночника. Патогенез этих изменений представляет собой биомеханически связанный континуум (Kushchayev S.V. et al., 2018). Поэтому не существует и не может быть универсального метода терапевтического лечения или хирургического вмешательства, обеспечивающего излечение дегенеративно-дистрофической патологии позвоночника - достижимы лишь замедление процесса и купирование болевого синдрома (Kvasnitskyi M., 2021). Важнейшим этапом континуума возрастных и/или патологических изменений является формирование стеноза позвоночного канала.

1.1 Стеноз поясничного отдела позвоночника: определение, классификация, эпидемиология

В 1803 году А. Portal впервые описал случаи сужения позвоночного канала (Rahim T. et al., 2019); спустя 150 лет, в 1954 г. Н. Verbiest опубликовал результаты ламинэктомии у 4 больных с сужением позвоночного канала на поясничном уровне, однако сам термин "спинальный стеноз", под которым подразумевается любой вид сужения позвоночного канала или межпозвонкового отверстия, приводящий к развитию неврологических симптомов, был введен в научный оборот С.С. Arnoldi et al. лишь в 1976 г.

Как утверждает М. Sekiguchi (2023) в первой из 5 статей, посвященных различным аспектам проблемы стеноза поясничного отдела позвоночника, единого,

общепризнанного определения данной патологии нет. Однако определения, предложенные разными авторами с 1976 г., оказались довольно близкими по смыслу - от лаконичного "Сужение центрального позвоночного канала или латеральных отделов позвоночного канала и межпозвонкового отверстия" (Исайкин А.И. с соавт., 2019) до более развернутых, например, "Дегенеративное состояние, которое включает сужение позвоночного канала из-за остеоартрита фасеточных суставов, гипертрофии желтой связки, выбухания межпозвонковых дисков и спондилолистеза" (Katz J.N. et al., 2008; Ogon I. et al., 2022). В своих клинических рекомендациях Ассоциации нейрохирургов России приняла следующее определение: "Патологическое сужение центрального позвоночного канала, латерального кармана или межпозвонкового отверстия за счет вторжения костных, хрящевых или мягкотканых структур в пространства, занимаемые нервными корешками, спинным мозгом или конским хвостом" (Коновалов Н.А. с соавт., 2015). К сужению могут привести грыжа межпозвонкового диска, гипертрофия желтой связки, гипертрофия фасеточных суставов, спондилолистез, остеофит и разрастание эктопической жировой ткани.

Первые попытки классифицировать стенозы позвоночника были предприняты пионерами изучения данной патологии. Так, Н. Verbiest (1954) предложил делить их на абсолютные и относительные, а С.С. Arnoldi et al. (1976) - на врожденные и приобретенные. Среди врожденных авторы предлагали различать идиопатические и ахондропластический. Среди приобретенных - дегенеративные, ятрогенные, посттравматические, спондилолистетические и другие (например, развившиеся вследствие болезни Паджета или флюороза). Анатомически стеноз может быть центральным, латеральным или фораминальным, одно- или многоуровневым, изолированным или тандемным (Melancia J.L. et al., 2014). Было предпринято много попыток классифицировать стенозы поясничного отдела по тем или иным классифицирующим признакам (Кузнецов В.Ф., 1997; Яриков А.В. с соавт., 2020; Schroeder G.D. et al., 2016; Arabmotlagh M. et al., 2019 и др.). Тем не менее, полноценной развернутой классификации, которая могла бы стать общепринятой, пока не предложено (Сороковиков В.А. с соавт., 2010; Kwon J.W. et al., 2022; Sekiguchi M., 2023).

Стеноз поясничного отдела позвоночника - многофакторное полиэтиологическое состояние (Byvaltsev V.A. et al., 2022). После 50 лет в каждой последующей возрастной страте увеличивается как абсолютное число больных со стенозом поясничного отдела позвоночника, так и доля тех, у которых фактор дегенерации является ведущим.

В течение долгого времени считалось, что одной из причин дегенеративных изменений в поясничном отделе позвоночника являются физические перегрузки (Chen S.M. et al., 2009; Roffey D.M. et al., 2010). Однако в последние годы появились исследования, доказывающие, что малоподвижный образ жизни ведет к атрофии многораздельных мышц, что также способствует развитию дегенеративных изменений (Teichtahl A.J. et al., 2015; Faur C. et al., 2019; Xia G. et al., 2021; Zhao X. et al., 2023).

Дегенеративные изменения - разрастание остеофитов, гипертрофия фасеточных суставов и желтой связки - являются своего рода компенсаторной реакцией, направленной на стабилизацию позвоночно-двигательного сегмента, однако неизбежно приводят к компрессии сосудисто-невральных образований, то есть к стенозу. Этот процесс, как правило, развивается очень медленно и может годами протекать бессимптомно. После 60 лет дегенеративный стеноз поясничного отдела позвоночника все чаще обретает выраженную клиническую симптоматику. (Исайкин А.И. с соавт., 2019 Xia G. et al., 2021; Zhao X. et al., 2023).

О том, что дегенеративный стеноз поясничного отдела позвоночника является значимой социально-экономической проблемой, заговорили довольно давно (Fanuele J.C. et al., 2000). К началу нового века стало очевидно, что население, во всяком случае - в экономически развитых странах, стало довольно быстро стареть. Этому способствовали снижение рождаемости и увеличение продолжительности жизни. Доля пожилых и старых людей в общей популяции росла, а вместе с ней росло количество обращений за медицинской помощью по поводу дегенеративного стеноза поясничного отдела (Боков А.Е., 2023, Гуца А.О., с соавт. 2020).

Основные клинические проявления дегенеративного стеноза поясничного от-

дела позвоночника, которые и становятся причиной обращения за медицинской помощью, - это хроническая боль в пояснице, нейрогенная хромота и радикулопатия (Коновалов Н.А. с соавт., 2021; Ogon I. et al., 2022).

Боль в спине является второй по частоте причиной обращаемости к врачу, и второй же - по частоте госпитализаций, при этом до 80 % пациентов неврологических стационаров страдают дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника (World health statistics, 2019). По данным Национального центра статистики здоровья населения США, от хронической боли в спине страдает 26-32 % взрослого населения страны (Fehlings M.G. et al., 2015). В нашей стране болезни периферической нервной системы занимают ведущее место в общей структуре заболеваемости взрослого населения и составляют 48-52 %, при этом 77 % из них приходится на вертеброгенную патологию (Повзун А.С. с соавт., 2014). Спинальный болевой синдром в течение жизни возникает у 70-90 % людей, сопутствующий неврологический дефицит составляет до 80 % от всех неврологических нарушений при заболеваниях периферической нервной системы, наиболее часто (60-80 %) патология локализуется в пояснично-крестцовом отделе позвоночника (Искра Д.А. 2018; Каргальцев А.А. с соавт., 2018; Амелин А.В. с соавт., 2020; Нурполатова С.Т. с соавт., 2021).

Данные о распространенности дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника довольно скудны. Так, в Японии к 2010 г. в целом по популяции она оценивалась в 9,3 % (Ishimoto Y. et al., 2012). С.Н. Lee et al. (2018) приводят данные о заболеваемости и ее ежегодном приросте в Южной Корее в период с 2012 по 2016 г. В среднем она составила 15,9 % (среди мужчин - 13,2, среди женщин - 18,6 %); в возрастной группе 75 лет и старше - 42,6 %. В Европе и Северной Америке во второй половине 2010 гг. заболеваемость среди взрослых достигала 11 % (Jensen R.K. et al., 2020; Katz J.N. et al., 2022).

Лечением пациентов занимаются специалисты разного профиля - неврологи, нейрохирурги, ортопеды-травматологи, мануальные терапевты, физиотерапевты, остеопаты и др., которые придерживаются различных, порой взаимоисключающих,

взглядов на выбор метода лечения (Берснев В.П. с соавт., 2016; Яриков А.В. с соавт., 2020; Comer C. et al., 2022). Разнообразие методов лечения не облегчает, а скорее затрудняет задачу врача - в том числе потому, что разброс мнений о клинической пользе препаратов и терапевтических методов лечения, а также видов хирургического вмешательства, слишком велик (Kvasnitskyi M., 2021). Нередко специалисты при выборе метода лечения руководствуются скорее собственными предпочтениями, чем данными анамнеза пациента и особенностями его варианта течения стеноза поясничного отдела позвоночника (Deyo R.A. et al., 2010).

Терапия дегенеративных стенозов включает медикаментозные, физиотерапевтические, мануальные, психологические методики, а также их комбинации. Однако в своем библиографическом поиске мы не обнаружили убедительных доказательств их лечебного эффекта. Строго говоря, он и не достижим. Цель лечения стеноза двояка: избавиться от сдавления нервных стволов и кровеносных сосудов, проходящих в позвоночном канале, дегенеративными костными, хрящевыми и/или фиброзными разрастаниями (декомпрессия); ликвидировать патологическую мобильность позвоночно-двигательного сегмента (стабилизация). Терапевтические методы способны купировать клинические проявления заболевания, но не его причину, и оба патологических процесса в пораженном сегменте - и инволютивный, и дегенеративный - будут продолжаться.

Не существует общепринятых правил, регламентирующих выбор метода лечения, хотя существуют общие рекомендации. Так, во многих экономически развитых странах, как, например, в Японии и Швеции, врач должен сначала прибегнуть к консервативным методам, и только убедившись в их безуспешности, назначать хирургическое лечение (Hareni N. et al., 2022; Nikaido T. et al., 2022).

В 2019 г. D.Cushnie et al. опубликовали данные многоцентрового (18 больниц третичного уровня в Канаде) проспективного исследования, свидетельствующие о том, чем меньше времени проходит между появлением клинических симптомов дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника и моментом выполнения хирургического вмешательства, тем лучше его результаты.

R.W. Hwang et al. (2023) провели сравнительный анализ эффективности хирургического и терапевтического лечения пациентов с дегенеративным стенозом со спондилолистезом или без него по двум параметрам: уровень смертности в течение двух лет от начала лечения и стоимость лечения в течение этих двух лет. В исследование вошли 61534 пациента только со стенозом и 83813 со стенозом и спондилолистезом из национальной базы данных США Medicare с 2011 по 2017 год. Хирургическое лечение оказалось значительно менее затратным, а смертность в группе с терапевтическим лечением была выше на 28 %.

Число операций, выполняемых по поводу дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника, ежегодно растет (Бывальцев В.А. с соавт., 2020; Коновалов Н.А. с соавт., 2021; Бринюк Е.С., 2022; Grotle M. et al., 2019; Martin B.I., et al., 2019; Pyas H. et al., 2019). Открытая операция по декомпрессии и стабилизации довольно травматична и сопровождается большой кровопотерей. Между тем, многих пациентов с дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника можно отнести к группе высокого операционного риска. Во-первых, в большинстве своем это люди старше 65 лет с пониженными в силу возраста адаптационными возможностями организма. Во-вторых, к старости люди подходят, имея как минимум одно, а нередко и несколько хронических заболеваний, помимо стеноза. Наиболее часто это: избыточный вес и ожирение; диабет; хронические неинфекционные заболевания сердца, сосудов, легких; диабет (de Luca K.E. et al., 2017; Ferrero E. et al., 2018; Bays A. et al., 2021; Park H.J. et al., 2023; Rafn B.S. et al., 2023). Поэтому при лечении пациентов с дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника все чаще прибегают к минимально инвазивным вмешательствам.

1.2 Минимально инвазивные хирургические операции в лечении дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника

Разработка техники и инструментария для выполнения минимально инвазив-

ных вмешательств на позвоночнике началась в первой половине 80-х годов прошлого века (Oppenheimer J.H. et al., 2009). "Эволюция хирургических методов помогла произвести революцию в области хирургии позвоночника, - пишут А.А. Momin, M.P. Steinmetz (2020), - технологии визуализации также внесли значительный вклад. Появление компьютерного изображения позволило усовершенствовать хирургические методы, повысить точность установки имплантов и снизить радиационное воздействие на персонал операционной".

Традиционно декомпрессивно-стабилизирующие вмешательства, направленные на лечение дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника, классифицируются в зависимости от названия доступа, из которого выполняется межтеловой спондилодез. Их четыре:

1. Передний межтеловой спондилодез

- ALIF (anterior lateral interbody fusion, передний латеральный межтеловой спондилодез).

2. Передний межтеловой спондилодез, совмещенный с косым

- ATP (anterior to psoas, дословно передний через поясничную мышцу);

- OLIF (oblique lateral interbody fusion, косой латеральный межтеловой спондилодез).

3. Боковой межтеловой спондилодез

- XLIF (extreme lateral interbody fusion, экстремальный латеральный межтеловой спондилодез), он же LLIF (lateral lumbar interbody fusion, латеральный поясничный межтеловой спондилодез), он же DLIF (direct lateral interbody fusion, прямой латеральный межтеловой спондилодез).

4. Задний и трансфораминальный межтеловой спондилодез

- PLIF (posterior lumbar interbody fusion, задний поясничный межтеловой спондилодез)

- TLIF (transforaminal lumbar interbody fusion, трансфораминальный поясничный межтеловой спондилодез);

Все эти вмешательства могут выполняться как открытым, так и минимально инвазивным способом.

Главное преимущество методов переднего межтелового спондилодеза состоит в том, что применяемые межтеловые кейджи, имеют биомеханические преимущества: это большая площадь поверхности для поддержки замыкательной пластинки и удержания трансплантата с охватом обоих латеральных кортикальных краев и сохранением передней продольной связки. Кейджи восстанавливают и поддерживают высоту диска, одновременно добавляя стабильность даже до дополнительной фиксации. Это относительно бескровный метод (50 мл на уровень) по сравнению с другими методами межтелового спондилодеза (Mobbs R.J. et al., 2015; Gragnaniello C., Seex K., 2016).

В 1932 г. N. Sarnier предложил метод хирургического лечения спондилолистеза из переднего доступа. В 80-х годах этот метод претерпел ряд модификаций, и теперь известен нам как ALIF (Mobbs R.J. et al., 2013). Пик его применения в хирургии дегенеративных стенозов пришелся на середину 2010-х годов. По мнению I. Teng et al. (2017), ALIF имеет ряд преимуществ перед альтернативными подходами, в том числе превосходное восстановление высоты диска и сегментарного лордоза, а также более короткий период реабилитации. По результатам обзора опубликованных к 2017 г. отчетов о применении ALIF G. Giang et al. (2017) пришли к выводу, что полученные результаты остаются предварительными, и существует множество спорных вопросов. Более поздние исследования показали, что его применение у пожилых пациентов чревато неблагоприятными клиническими и радиологическими последствиями (Phan K. et al., 2017; Elia C.J. et al., 2020; Lee D. et al., 2020; Kuo C.C. et al., 2021). Исследователей также беспокоила высокая вероятность интраоперационного повреждения магистральных сосудов (Bateman D.K. et al., 2015; Mehren C. et al., 2016).

В 1998 г. Н.М. Mayer предложил новую технику выполнения спондилодеза в поясничном отделе позвоночника, совмещающую элементы прямого и косого доступов. При этом подход к диску осуществляется через анатомическое окно между магистральными сосудами и поясничной мышцей. На основе наработок Н.М. Mayer впоследствии появились АТР и OLIF. Информацию об АТР мы нашли у С.

Gragnaniello, K. Seex (2016). Авторы описывают метод и результаты его применения у 21 пациента. Более поздних упоминаний не обнаружено. Техника выполнения OLIF и, собственно, сам термин, были предложены С. Silvestre et al. (2012). Это минимально инвазивный метод, который развился как некий симбиоз ALIF и LLIF. Косой переднелатеральный забрюшинный доступ к поясничному отделу позвоночника проходит спереди от поясничной мышцы и латерально от брюшных сосудов (Davis T.T. et al., 2014; Wang K. et al., 2019). Доступ поэтому, анатомически predetermined, пути связан с низким риском сосудистых и неврологических осложнений (Mehren C. et al., 2016; Chung H.W. et al., 2021). В то же время, сравнивая OLIF с ALIF, D.Sun et al. (2023) приходят к мнению, что OLIF приводит к более высокому уровню осложнений, наиболее заметным из которых является проседание кейджа.

Еще один метод, экстремальный латеральный межтеловой спондилодез (XLIF), был предложен В.М. Ozgur et al. (2006) как менее инвазивная альтернатива традиционным передним и задним подходам для межтелового спондилодеза. Предполагалось, что внедрение XLIF в клиническую практику позволит снизить частоту повреждения сосудов, нервов и мышц. В числе потенциальных преимуществ нового метода называли также меньшие разрезы, меньшую кровопотерю, сокращение времени операции и продолжительности госпитализации, снижение частоты инфекционных осложнений, а также бóльшую частоту сращения и снижение скорости проседания (Khajavi K. et al., 2015; Malham G.M. et al., 2017; Pereira E.A. et al., 2017; Goodnough L.H. et al., 2019). Однако N.E. Epstein (2019) на основе анализа публикаций о применении XLIF в период с 2010 по 2019 г. делает вывод, что "... существует множество неврологических и других хирургических рисков ... травмы нервов, крупные сосудистые повреждения, перфорация кишечника, серомы, проседание, неспособность адекватно декомпрессировать стеноз, неправильное расположение кейджа и высокий риск их нависания".

В статье, опубликованной в 2023 г., N.E. Epstein в соавторстве с М.А. Agulnick ставит под сомнение безопасность применения не только XLIF, но также OLIF и LLIF.

Впрочем, мнения высказываются разные. Так, А.О. Aguirre et al. (2022) утверждают, что и при OLIF, и при XLIF интраоперационные повреждения сосудов редки. В Японии вмешательства на поясничном отделе позвоночника из переднего доступа, в том числе минимально инвазивные, стали выполнять лишь с 2013 г. Подводя итоги пятилетнего (2015-2020 гг.) опыта их применения, М. Yagi et al. (2022) отмечают, что осложнения редки (около 2,8 %), как правило, это сенсорный и двигательный дефицит, слабость поясничной мышцы.

В 2022 г. J. Li et al. представили модификацию методов XLIF и OLIF, которую назвали XOLIF. Вмешательства выполнялись в сегменте L4-L5. По словам авторов, новый метод показал хорошую клиническую эффективность и технические преимущества при низкой частоте осложнений, в том числе в случаях с высоким гребнем подвздошной кости. Впрочем, и основная группа, и группы сравнения (XLIF и OLIF) были невелики - 49, 51 и 56 пациентов соответственно.

Техника PLIF в ее изначальном виде была разработана Н. Briggs и Р. Milligan (1944) для ревизии позвоночного канала. На протяжении многих лет и сама техника, и инструментарий, и импланты неоднократно модифицировались. К концу 1990-х PLIF - это распространенный метод хирургического лечения дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника, имеющий определенные преимущества. PLIF, - пишут W.F. Lestini et al. (1994), - позволяет адекватно восстанавливать высоту межтелового пространства, обеспечивать нервную декомпрессию, сохраняя при этом задние опорные структуры. С.Д. Cole et al. (2009) указывают также на существенное увеличение скорости сращения, которое обеспечивает PLIF. Однако длительная ретракция мышц при выполнении PLIF может вызвать значительное ятрогенное повреждение параспинальных мышц, возможно также ретракционное повреждение нервных корешков, вызывающее фиброз и хроническую радикулопатию (Cole C.D. et al., 2009; Fan S.W. et al., 2010). После 2010-х годов мы находим немного упоминаний о PLIF в научной литературе – в основном тогда, когда сравниваются достоинства и недостатки различных методов лечения дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника. Тем не менее, метод PLIF по-прежнему востребован практическими хирургами (Яриков А.В. с соавт., 2019).

В 2003 г. K.T. Foley et al. (2003) представили новый метод - *minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion (MIS TLIF)*. Собственно, метод TLIF был разработан J. Harms, H. Rolinger (1982) для лечения спондилолистеза. Он заключается в установке транспедикулярных винтов и межтелового имплантата заднелатеральным путем через коридор фасетэктомии. Основное преимущество метода - это отсутствие необходимости значительной тракции нервных структур. При этом выполняется адекватная ревизия эпидурального пространства и нервных структур. Метод TLIF позволяет сохранить связочные структуры, которые способствуют восстановлению биомеханической устойчивости сегмента и смежных структур. При применении этого метода сокращаются и продолжительность операции, и количество осложнений. Примечательно, что достоинства метода подтверждаются практикой на протяжении 40 лет. TLIF стал рутинным в лучшем смысле этого слова методом хирургического лечения ДДЗП с широко признанным клиническим эффектом, что делает его предпочтительным для многих хирургов (Audat Z. et al., 2012; Lee Y.S., 2014; Chen X. et al., 2022).

Изобретение и усовершенствование минимально инвазивного подхода (MIS) за последние 20 лет предоставили пациентам более выгодный выбор. В целом и O-TLIF, и MIS-TLIF дают хорошие результаты, но MIS-TLIF обеспечивает меньшую травму тканей, менее выраженную послеоперационную боль, более низкую частоту интра- и послеоперационных осложнений и более короткое пребывание в больнице, а также обеспечивает такой же уровень удовлетворенности пациентов, как и традиционные методы (Шнякин П.Г. с соавт., 2021; Weiss H. et al., 2019; Yu B. et al., 2021; Prabhu M.C., 2022; Essa A. et al., 2023). В то же время, минимально инвазивные вмешательства становятся причиной развития осложнений, не характерных для открытых операций. H. Weiss et al. (2019) в своей обзорной статье называют радикулопатию, неправильное положение винтов и случайную дуротомию.

J.L. Heemskerk et al. (2021) сравнили отдаленные (не менее 2 лет после операции) результаты лечения дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника у 660 пациентов, которым был выполнен MIS-TLIF и 661, которые перенесли открытый TLIF. В обеих группах отмечалась высокая частота спондилодеза при

низкой частоте повторных операций и поражения смежных сегментов, то есть MIS-TLIF является эффективной и безопасной альтернативой традиционному открытому TLIF в долгосрочной перспективе.

Xin Chen et al. (2022) провели метаанализ статей по сравнению открытой и малоинвазивной TLIF у пациентов с ожирением и пришли к выводу, что клинические результаты хирургического лечения схожи. Но при MIS-TLIF меньше частота послеоперационных инфекционных осложнений, кровопотеря и сроки госпитализации.

Косвенно об эффективности и безопасности MIS-TLIF свидетельствуют данные об опыте применения этого метода в амбулаторном лечении пациентов с дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника (Schlesinger S.M. et al., 2023).

В.А. Бывальцев с соавт (2019) и А.А. Калинин с соавт (2019) так же показывают преимущества MIS-TLIF в сравнении с открытой методикой в виде снижения ятрогенной травматизации и меньшей частоте осложнений при схожих рентгенологических результатах.

Т.Т. Керимбаев с соавт. провели ретроспективный анализ данных 3051 пациента, сравнивая методики PLIF (n -1678) и MIS-TLIF (n – 1373). При сравнении показателей по ВАШ, по индексу ODI пациенты, оперированные по методике MIS TLIF, отметили лучшие результаты чем PLIF ($p<0,001$) Авторы объясняют это меньшей тракцией параспинальных мышц и корешков при малоинвазивном доступе. Анализ отдаленных результатов лечения по шкале Macnab также выявил большую удовлетворенность пациентов, оперированных по методике MIS-TLIF (91 % vs 78 %). По результатам контрольной послеоперационной поясничной КТ томографии в обоих случаях не отмечено разницы в восстановлении угла поясничного лордоза, который составил в среднем от $29,1 \pm 5,60$ до $37,3 \pm 5,80$ ($p<0,001$). Также не отмечено разницы в частоте костного блока по шкале Bridwell, которая составила в обеих случаях в среднем 89,3%, в сроки до 12 месяцев. Таким образом, клинические результаты лучше при сопоставимых рентгенологических результатах.

В.А. Бывальцев с соавт. (2020) считают дорзальные ДСО золотым стандартом хирургического лечения пациентов с ДДЗП.

Правильный хирургический доступ всегда был ключевым вопросом в хирургии позвоночника из-за сложной трехмерной анатомии позвоночника и отсутствии полной видимости во время операций на позвоночнике. Достижения в области MIS методов позволяют сократить травматизацию тканей, время операции и кровопотерю, снизить число осложнений и продолжительность госпитализации. MIS методы также улучшают послеоперационные результаты, снижают затраты на здравоохранение и позволяют пациентам вернуться к повседневной деятельности раньше, чем традиционные открытые методы (Momin A.A, Steinmetz M.P., 2020). Дискуссия о достоинствах и недостатках тех или иных минимально инвазивных методов хирургического лечения дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника продолжается (Zhang Q.Y. et al., 2021; Jacob K.C. et al., 2022; Kotani Y. et al., 2022; Zhu H.F. et al., 2023; Li S.B. et al., 2023; Li J., et al., 2023; Lin G.X. et al., 2023; Liu L. et al., 2023). Однако существует и такое мнение: каждый из рассмотренных методов способен обеспечить хорошие и отличные клинические результаты лечения дегенеративных заболеваний позвоночника (Mobbs R.J. et al., 2015; Allain J., Dufour T., 2020; Mu X. et al., 2021; Tung K.K. et al., 2023).

При MIS позвоночника возможность получения достаточного количества аутокости – «золотого стандарта» среди материалов для спондилодеза – значительно ограничивается малым хирургическим доступом и использованием высокооборотистой фрезы (Крутько А.В., 2012; Антонов Г.И. с соавт., 2016; Ralph J. 2015). Взятие аутологичного материала из гребня подвздошной удлиняет время операции и повышает риски послеоперационного болевого синдрома (Косулин А.В., 2016). Альтернативой аутокости являются искусственные заменители костной ткани (Кирилова И.А. и соавт., 2012; Bauer T.W. et al., 2000). В научной литературе имеются противоречивые данные по применению костно-пластических материалов в связи с различиями их структуры, химического состава, метода изготовления (Мыслевцев И.В., 2011; Боков. А.Е и соавт. 2016; Knackstedt M.A., 2006; Cui L. et al, 2007; Delloye C. et al. 2007; Ripamonti U. et al. 2009; Gui L. et al, 2010; Malhotra A., 2016).

1.3 Виды остеопластических материалов и их характеристики

Для успешного формирования спондилодеза кроме установки межтелового импланта, выполняющего опорную функцию, необходимо заполнение пространства костным материалом. Этот материал в идеале должен отвечать трем основным требованиям: быть остеогенным, то есть способным к образованию новой костной ткани за счет собственных клеток; остеоиндуктивным, то есть способным стимулировать миграцию и дифференцировку клеток-предшественниц остеобластов; остеокондуктивным, то есть являть собой матрицу для роста сосудов, миграции форменных элементов крови, а также процессов резорбции и отложения новой кости (Рожин с соавт., 2019; Henkel J. et al., 2013, Weber S. et al., 2020).

Костно-пластические материалы, пригодные для выполнения спондилодеза, можно классифицировать следующим образом.

I. Аутогенный костный материал:

- костная ткань из гребня подвздошной кости;
- аутологичный местный, или локальный, костный трансплантат.

II. Альтернативные костные материалы:

- аллогенная кость;
- костные материалы животного происхождения;
- костные материалы природного происхождения;
- костные материалы синтетического происхождения;
- композитные костно-пластические материалы.

1.3.1 Аутогенная кость

Аутокость в наибольшей степени отвечает требованиям остеогенности, остеоиндуктивности и остеокондуктивности. Она имеет идеальную структуру для прорастания клеток, сосудов с последующей перестройкой и остеоинтеграцией.

Аутокость содержит живые, генетически аутентичные реципиентной зоне остеогенные клетки, и обладает идеальной биологической совместимостью. Применение аутотрансплантата не несет опасности передачи гемоконтактных инфекций или реакций на чужеродные химические соединения (Косулин А.В., Елякин Д.В., 2016; Brydone A.S. et al., 2010; Pape H.C. et al., 2010).

В хирургии позвоночника в качестве аутогенного костного материала применяются свободные, то есть лишенные естественных источников кровоснабжения, трансплантаты (Saeed M. et al., 2014),

Материалом выбора при формировании спондилодеза является аутотрансплантат губчатой кости. Он обладает свойствами остеогенности, остеоиндукции, остеокондукции, содержит мезенхимальные и стволовые клетки, за счет пористой структуры имеет большое соотношение площади к объему и хорошие диффузионные свойства, достаточно быстро прорастает кровеносными сосудами. Аутологичные трансплантаты позволяют избежать потенциальных проблем, связанных с иммуногенностью и передачей заболеваний, характерных для альтернативных трансплантационных материалов (Haws B.E. et al., 2019).

Для получения такого трансплантата чаще всего выполняют забор фрагментов костной ткани из гребня подвздошной кости пациента. Однако в минимально инвазивной хирургии здесь возникают сложности. Взятие аутологичного материала удлиняет время операции, увеличивает кровопотерю и повышает риски послеоперационного болевого синдрома, что входит в противоречие с принципом малой инвазивности вмешательства (Косулин А.В., 2016; Рожин В.В. с соавт., 2019). E.D. Sheha et al. (2018) утверждают, что истинная частота послеоперационной боли в гребне подвздошной кости может быть переоценена, поскольку область вокруг задней верхней подвздошной ости является частым местом иррадиации боли из многих структур, однако эта идея подтверждения из других источников не нашла. B.E. Haws et al. (2019) предлагают выполнять забор костной ткани из гребня подвздошной кости через минимально инвазивный разрез со стороны, контралатеральной по отношению к стороне декомпрессии. Это увеличивает время операции и кровопотерю, но незначительно, однако снижает выраженность болевого синдрома.

Возможно формирование аутогенного трансплантата из фрагментов пластинки и фасеточных суставов, иссекаемых во время декомпрессии и дискэктомии. Некоторые хирурги называют этот костный материал "плохая кость" (в отличие от "хорошей кости" из гребня подвздошной кости). Тем не менее, рядом исследований доказано, что аутологичный местный костный трансплантат не менее эффективен и безопасен (France J.C. et al., 2015; Tuchman A. et al., 2016; Parajón A. et al., 2017; Halalmeh D.R., Perez-Cruet M.J., 2021; Tavares W.M. et al., 2022). К сожалению, возможность получения достаточного его количества ограничена малым хирургическим доступом и использованием высокооборотистой фрезы (Крутько А.В., 2012; Mobbs R.J. et al., 2015). Однако эта проблема, которую S.Phani Kiran et al., (2021) назвали одной из основных проблем MIS TLIF, возможно, преодолима.

М.К. Kasliwal et al., 2012 г. предложили методику сбора костной стружки с помощью специального вакуумного устройства. В их исследовании приняли участие 40 пациентов; спустя год полное сращение было зафиксировано в 27 случаях (67,5 %). Невысокая скорость сращения, видимо, была обусловлена термическим повреждением костного материала при работе высокоскоростного бура. Клинический результат, вне зависимости от полноты сращения, был оценен как хороший и отличный у 37 пациентов (92,5 %).

В исследовании D.R. Halalmeh, M.J.Perez-Cruet (2021) при выполнении MIS TLIF у 266 пациентов в качестве трансплантата использовали костную стружку, смешанную с аллотрансплантатом Trinity ELITE™. Полное сращение спустя 2 года было подтверждено в 262 случаях (98,4 %). Авторы утверждают, что никаких осложнений, связанных с трансплантатом, не было.

Качество аутоотрансплантатов в определенной степени зависит от возраста пациента и метаболической активности его организма (D'Souza M. et al., 2019). Использование аутогенного костного материала невозможно у больных с системными заболеваниями костной ткани, остеопорозом (Боков А.Е. с соавт., 2018; Bigham A.S. et al., 2008).

1.3.2 Альтернативные костные материалы

С начала века в клиническую практику был внедрен ряд альтернативных материалов для трансплантации, и они становятся все более разнообразными и доступными (Smith K.A. et al., 2019; Tavares W.M. et al., 2022). Такие материалы S.D. Boden (2002) классифицировал как наполнители, усилители и заменители. Наполнитель сокращает потребность в аутологичной кости. Усилитель ускоряет сращение. Заменитель применяется вместо аутокости, обеспечивая такие же или более высокие показатели успеха лечения.

Аллогенные материалы

Одной из альтернатив аутооттрансплантатам являются аллогенные костно-пластические материалы. Их основными преимуществами являются: биологическое внутривидовое происхождение; строение, соответствующее нормальной морфологии; протекание процессов резорбции и ремоделирования подобно нормальной костной регенерации; возможность сохранения остеоиндуктивных и остеокондуктивных свойств. Минусы аллотрансплантатов заключаются в их антигенности (реакция "хозяин-реципиент"), которая может повлечь развитие гистонесовместимости, хронического воспаления, иммунного конфликта и отторжения. Также существует потенциальный риск передачи реципиенту таких хронических инфекционных заболеваний, как ВИЧ-инфекция, гепатит В или С. (Воробьев К.А. с соавт., 2017; Oryan A. et al., 2014).

Такие свойства костной ткани, как топография и структура поверхности, биохимический состав и механическая стабильность, могут быть изменены в результате обработки трансплантата. Основными способами обработки аллокости являются физическое воздействие (ультразвуковая кавитация, отрицательное давление в вакууме, промывание жидкостями под высоким давлением, температурное воздействие и др.) и химическая очистка путем обработки перекисью водорода, метанол- и этанолсодержащими смесями, хлороформом, кислотами, ферментами (трипсин, химотрипсин), сверхкритическими жидкостями (Воробьев К.А. с соавт., 2017; Abjornson C. et al., 2018; Hubbell P.J. et al., 2023).

В зависимости от способа обработки аллогенных материалов выделяют следующие их виды: депротеинизированный (лишенный органического матрикса минеральный компонент); деминерализованный (лишенный минерального компонента органический матрикс кости); нативный (с сохраненной костной структурой и соотношением органического и минерального компонентов).

В доступной литературе мы не нашли статей о применении депротеинизированной аллокости в хирургии дегенеративных заболеваний позвоночника. Деминерализованный аллогенный материал в виде костного матрикса и костных волокон, напротив, применяется для достижения спондилодеза с конца 1990-х годов, когда появился первый гель на основе деминерализованного костного матрикса Grafton, и до настоящего времени (Shepard N.A. et al., 2021). Костный матрикс, приготовленный из аллотрансплантата кости методами деминерализации, теоретически обладает костным морфогенетическим белком и остеоиндуктивной способностью. Он может использоваться как для наращивания массы местного костного трансплантата (Sassard W.R. et al., 2000; Ahn D.K. et al., 2014; Ko S. et al., 2022), так и в качестве собственно трансплантата (Ricart P.H. et al., 2018; Han S. et al., 2020; Eleswarapu A. et al., 2021).

В последние годы эндопротезирование тазобедренного сустава стало наиболее успешной и одной из самых востребованных процедур в ортопедии (Varacallo M. et al., 2018). Это открыло неиссякаемый источник нативной аллокости от живых доноров. Она хранится в свежемороженом виде. Основным преимуществом таких аллотрансплантатов является лучшее сохранение биологических и физико-механических свойств, присущих нормальной кости. Кроме того, хранение при низких температурах и соблюдение правил заморозки и оттаивания снижает иммуногенность (что обусловлено разрушением антиген-представляющих клеток в межтрабекулярных пространствах) а также вероятность инфицирования реципиента (Man W.Y. et al., 2016; Singh S. et al., 2021).

Долгое время считалось, что аллокость целесообразно использовать, когда требуется большое количество прочного пластического материала, которое невозможно без последствий взять из донорского места, например, для формирования и

корпорозеда при онкологическом или травматическом повреждении позвонков (Ehrler D.M., Vaccaro A.R., 2000; Kleinstueck F.S. et al., 2002). Однако недавно N. Aurouer et al. (2023) опубликовали первые результаты применения при выполнении спондилодеза аллокости, взятой у живого человека. Аллотрансплантат синтезируют из головок бедренных костей человека, полученных во время операции по замене тазобедренного сустава и обработанных сверхкритическим CO₂ по методу, предложенному J.Fages et al. (1994). Процедура не влияет на минеральный и коллагеновый состав костного матрикса, сохраняются целостность и механическая прочность трабекулярной костной ткани, однако происходит вирусная инактивация. Кость, обработанная таким образом, обладает такой же остеокондуктивностью, как и аутогенная кость. Авторы представили результаты спондилодеза 38 пациентов, срок наблюдения составил не менее 42 месяцев. Полное сращение достигнуто в 36 случаях (90,5 %), осложнений, связанных с трансплантатом, не было. Следует отметить, что этот костный материал и этот способ его обработки более 10 лет успешно используются в челюстно-лицевой хирургии и стоматологии (Chalard J.J., 2021).

Новые технологии открывают перспективы создания трансплантатов, в том числе на основе алломатериалов, по основным трем параметрам (остеогенность, остеоиндуктивность и остеокондуктивность) не уступающих аутогенной кости.

Trinity Evolution®, Trinity Elite, ViBone и др. - это жизнеспособные криоконсервированные клеточные костные аллотрансплантаты. Они состоят из жизнеспособной губчатой кости и деминерализованной кортикальной кости. Содержат необходимое количество здоровых остеогенных мезенхимальных стволовых и остеопрогениторных клеток, биоактивного рекомбинантного костного морфогенетического белка, эндогенных по отношению к деминерализованной кортикальной кости. Изначально эти трансплантаты применялись в ортопедической и челюстно-лицевой хирургии, однако с 2012 г. нашли свое место в хирургии позвоночника. Все эти костные матрицы "off-the-shelf" (букв.: "с крючка") не только очень эффективны, но и удобны в применении, легко принимают необходимую форму, могут

использоваться как собственно трансплантат, так и в качестве дополнения к местному костному материалу (Musante D.B. et al., 2016; Wind J. et al., 2022; Kim P.D. et al., 2023; Park D.K. et al., 2023).

Потенциальная возможность успешного клинического применения аллогенных тканей, в том числе и полученных от трупных доноров, была доказана в начале XX в. Далее были предложены способы длительного сохранения живой ткани. К середине прошлого века при крупных специализированных стационарах в экономически развитых странах стали появляться банки костных тканей. Тенденция к их укрупнению привела сначала к появлению национальных, а затем, к началу нашего столетия - и межнациональных ассоциаций тканевых банков. В этих учреждениях идет постоянная работа по регламентации и стандартизации процедур на всех этапах заготовки тканей. К сожалению, в нашей стране заготовка аллогенных тканей ведется всего в нескольких учреждениях, причем все они работают по собственным алгоритмам. Создание полноценной системы тканевых банков тормозит отсутствие законодательной базы (Миронов А.С. с соавт., 2021).

Ксеногенные материалы

Еще одним источником материала для трансплантации является ксенокость. При работе с любым трансплантатом, кроме аутологичного, приходится решать вопрос сохранения позитивных свойств (остеогенности, остеоиндуктивности и остеокондуктивности) и нивелирования негативных (иммуногенности и способности переносить трансмиссивные инфекции). В случае с ксенокостью также встает вопрос о потенциальной опасности инфицирования зоонозными заболеваниями. Н.Ж. Naugen et al. (2019) считают, что идеальный костный ксенотрансплантат "должен обладать такими свойствами, как биосовместимость, хорошие механические характеристики, остеокондуктивные, остеоиндуктивные способности и соответствующая скорость резорбции".

Первый опыт клинического использования ксенотрансплантата, исходным сырьем для производства которого является бычья кость, был зарегистрирован еще в начале 90-х годов прошлого века (Bereiter H. et al., 1991). Это был Orthoss® про-

изводства фирмы Geistlich Pharma AG (Wolhusen, Switzerland). Современные исследования, посвященные клиническому применению ксенотрансплантатов, крайне немногочисленны.

Бычья кость, которая является основным источником ксенотрансплантатов, по структуре сходна с человеческой, однако обладает очень высокой иммуногенностью. Представляет собой, по сути, природный гидроксиапатит. После применения стандартных методов обработки для удаления антигенов имплантация не сопровождается образованием новой костной ткани, а сращение, рентгенологически принимаемое за спондилодез, гистологически является фиброзным (Рожин В.В. с соавт., 2019). Ряд авторов утверждает обратное. После соответствующей обработки он не содержит ни остаточных органических материалов, ни остаточного белка. Многочисленные, связанные между собой поры обеспечивают высокую проницаемость для жидкостей и клеток в отсутствие инкапсуляции. Иммунологические реакции сводятся к минимуму с помощью тех же методов обработки, что и при производстве аллотрансплантатов. Два разнонаправленных процесса - резорбция ксенокости и образование новой, аутологичной, - идут примерно с одинаковой скоростью, что обеспечивает долгосрочную стабильность трансплантата (Mahyudin F. et al., 2017; Leteve M. et al., 2018; Lillo R. et al., 2019; Kamadjaja D.B. et al., 2022).

С начала 2010-х годов в обзорах материалов для трансплантации в хирургии позвоночника ксенокость практически не упоминается (см., напр., Gupta A. et al., 2015; Kurd M., 2015; D'Souza M. et al., 2019; Viola A. 3rd. et al., 2022).

В настоящее время не существует костного ксенотрансплантата, который был бы принят хирургами для рутинного клинического использования (Bracey D.N. et al., 2019). Тем не менее, интерес к теме использования ксенотрансплантатов сохраняется. Потребность в источниках эффективной, доступной и безопасной альтернативы аутокости велика не только в спинальной хирургии, но также, например, в ортопедической, челюстно-лицевой и пластической хирургии, стоматологии.

В 2023 г. J. Li et al. опубликовали библиометрический обзор проблем и основных направлений использования ксенотрансплантов в клинической практике, охватывающий период с 2013 по 2023 г. Автоматизированный поиск, по ключевым

словам, выдал 3395 публикаций. После того, как вручную были отсеяны тезисы, текущие документы, письма, новости, редакционные материалы и т.п., осталось 686 оригинальных статей. Они распределены по годам неравномерно: к концу исследуемого периода число ежегодных публикаций выросло втрое. Подавляющее число исследований относится к области стоматологии, далее следуют челюстно-лицевая и пластическая хирургия. Работы, посвященные ортопедической и спинальной хирургии, единичны. Тем не менее, есть проблемы, одинаково актуальные для всех областей медицины, в которой используются костные трансплантаты. J. Li et al. (2023) называют эти проблемы горячими точками (research hotspots). Это, в первую очередь, способы обработки, источники ксенокости и наполнители, способные улучшить те или иные свойства трансплантатов.

В попытках избавиться от осложнений пришли к использованию деминерализованного костного матрикса (ДКМ), который содержит протеины, стимулирующие остеогенез (Oryan A. et al 2014). Получают костный матрикс путем деминерализации костной ткани, в которой к концу процесса остается незначительное количество кальцифицированной субстанции, но этот материал богат коллагеном 1-го типа и в нем сохраняются факторы роста (Cornell C.N. et al, 1998). Данные об эффективности применения ДКМ в хирургии позвоночника до сих пор различаются вследствие неоднородности, ограничений дизайна исследований и сильно варьирующих характеристик ДКМ, особенно в отношении активности факторов роста (Miyazaki M. et al, 2018). Из данной группы мы применяли Orthoss и Bio-Oss (Geistlich Biomaterials AC, Швейцария.) Преимуществами ДКМ являются стерильность и сниженная антигенность (Кирилова И.А., 2004; Buser Z. et al, 2018). Однако у ДКМ присутствует ряд существенных недостатков: он может выступать в качестве аллергена и имеет низкую механическую прочность. Последний фактор не позволяет использовать данный пластический материал в виде опорного имплантата, поэтому ДКМ применяется как остеообразующая добавка (Антипов А.П. с соавт., 2022; Campana V. et al 2014).

Чтобы избежать осложнения от использования ксенокости выполняется об-

работка материала. Несмотря на наличие десятков способов изготовления остеопластических материалов, количество подходов к обработке костной ткани ограничено. Это либо применение высоких температур (обжиг), либо использование «жестких» органических растворителей для удаления жира, либо использование вакуумных технологий для физической очистки матрикса (Антипов А.П. с соавт., 2022; Prost M. et al., 2022). Встречаются и комбинации подобных методик. Каждый из подходов обладает преимуществами, но вместе с тем имеет и недостатки, связанные с параметрами конечного продукта. Стремление сохранить такие свойства, как остеоиндукция и остеогенез, при полной безопасности применения материала служит мощным стимулом для разработки методов очистки сырья для ксенопластики. (Oryan A. et al., 2014).

Одним из таких высококачественных способов очистки является сверхкритическая флюидная экстракция. Сверхкритический флюид - это такое состояние газа, в которое он переходит при очень высоком давлении и температуре, не позволяющей газу сжижаться. В данном случае применяется углекислый газ из-за его высокой растворяющей способности, дешевизны, доступности, нетоксичности и невысоких критических параметров (критическая температура 31,3 °С, критическое давление 7,36 МПа). Сверхкритическая жидкость позволяет удалить из костного материала любой тип антигена, не затрагивая биологические и механические свойства нативной костной ткани. Обеспечивает удаление всех неколлагеновых белков, протеолипидов, клеток крови и костного мозга, жиров. Кроме того, в ходе обработки происходит первичная стерилизация материала, инаktivация вирусов, прионов. Отказ от применения для очистки агрессивных химических реагентов позволяет избежать нежелательных реакций от компонентов токсичных химических растворителей, обеспечивает наилучшую адгезию клеточных элементов и проводимость для биологических жидкостей. Сохраняется коллагеновый каркас и не происходит термической перестройки гидроксиапатита. После удаления липидов и межклеточного вещества, микропористость костной ткани становится доступной. Это дает возможность после этапа деминерализации высвободить коллаген и нативные бел-

ковые факторы роста, которые являются важнейшими опорными белками и остеоиндуктивными молекулами, обеспечивающие физиологическую костную регенерацию. (Евдокимов С.В. с соавт., 2017; Костив Р.Е. с соавт., 2017; Смоленцев Д.В. с соавт., 2019)

Единственным костнопластическим материалом ксеногенного происхождения с подобной технологией очистки является отечественный матрикс «BioOst» (далее BioOst), разработанного на базе компании «Кардиоплант» научно-производственного предприятия "МедИнж" (г. Пенза, Россия)

Матрикс «BioOst» представляет собой очищенную стерильную костную ткань молодого крупного рогатого скота, прошедшую строгий ветеринарный контроль. Выпускается в виде гранул разного размера, блоков, пластин. В зависимости от остаточного содержания неорганической фазы, остеопластический матрикс выпускается деминерализованным (со сниженным содержанием минерала) и недеминерализованным. При деминерализации открываются зашитые гидроксиапатитом нативные белки фактора роста костей, что обеспечивает фоновые остеоиндуцирующие свойства матрикса. В результате минерально-коллагеновый матрикс демонстрирует как остеокондуктивные, так и остеоиндуктивные свойства, что позволяет добиться максимально качественных результатов при замещении дефектов кости. (Костив Р.Е. с соавт., 2017; Смоленцев М.В. с соавт., 2019,)

После имплантации формируют бимодальную пористую структуру с размерами пор как 200-500 мкм для прорастания в материал костных клеток и сосудов, так и микропор менее 100 мкм для межтканевых жидкостей организма.

Скорость резорбции зависит от свойств принимающего ложа пациента и может составлять от 6 до 16 месяцев, что соответствует скорости физиологического замещения дефекта. Размер гранул от 1 до 4 мм позволяет максимально эффективно заполнить дефекты сложной формы, т.к. гранулы меньшего размера способны заполнить все сложные участки рельефа, обеспечивая максимальный контакт с костью реципиента, а гранулы большего размера поддерживают необходимый объем матрикса. Это позволяет снизить вероятность «усадки» регенерата.

Кроме того, комбинация гранул губчатой кости с кортикальной, обладающей другой скоростью резорбции, позволяет обеспечить хорошее протекание ангиогенеза, обладает как выраженным остеокондуктивным действием, так и фоновыми остеоиндуктивными свойствами (Костив Р.Е. с соавт., 2017; Смоленцев Д.В. с соавт., 2019).

Подвергающийся обработке, очищенный костный матрикс представляет собой депротеинизированные гранулы биологического апатита и аморфного фосфата кальция в «природном соотношении», с сохраненными сквозными микро и макроканалами, что отличает его от синтетических апатитов и трикальцийфосфатов.

BioOst успешно применяется в стоматологии для восполнения дефицита костной ткани в области придаточных пазух носа. Ю.В. Ефимов, Д.В. Стоматов с соавт. (2016) использовали BioOst в качестве ОПМ при синуслифтинге с дефектом костной ткани. Во всех случаях к концу 6 мес. по данным КТ удалось получить регенерат, соответствующий костной ткани типа D3 по Misch, способный воспринимать механические нагрузки (2016). Также данный материал применялся при консервации лунок удаленных зубов и для восполнения дефицита костной ткани с положительным результатом.

Литературных данных по применению этого материала в нейрохирургии на данный момент нет. С учетом перспективности и уникальности данного материала, а также финансово-экономическими показателями, мы считаем использование «BioOst» в спинальной хирургии перспективным для изучения и применения.

Материалы природного происхождения

В литературе имеются сведения, что композитные материалы природного происхождения, в частности, карбоната кальция на основе натурального коралла, обладают такими же биodeградируемыми остеокондуктивными свойствами, как и синтетическая кальций - фосфатная керамика. При этом скорость биорезорбции этих материалов соответствует скорости неоостеогенеза и обеспечивает органотипическое восстановление костной ткани (Мысливцев И.В., 2011; Barbanti Bròdano G. et al., 2017; Plantz M.A. et al., 2021; Griffoni C. et al., 2022; Lee B.J. et al., 2023).

Материал «Силориф» – биоматериал природного происхождения, представляет собой скелет натуральных герматипных (рифобразующих) кораллов (химический состав – кальцит (CaCO_3), кристаллическая решетка арагонит), прошедший специальную механическую, предстерилизационную и стерилизационную обработку.

И.В. Мысливцев (2011) приводит данные о положительном исходе лечения и реконструкции костных структур у больных с доброкачественными новообразованиями костной ткани и рекомендует применение натуральных кораллов в качестве остеопластических материалов, как в гранулированном виде, так и в виде цельных блоков в зависимости от места и объема имеющегося дефекта кости.

B.G. Barbanti с соавт в 2015 г. сравнили частоту осложнений и спондилодеза в группах применением в качестве ОПМ аутокости из гребня подвздошной кости и трех разных вариантов керамики, в том числе и на основе кораллов. Достоверно значимых различий не было.

P. Korovessis et al., (2002) во время ревизионных операций после спондилодеза с применением биокерамики на основе кораллов отправляли на гистологическое исследование материал из зоны псевдоартроза. Под микроскопом наблюдалась высокая концентрация инородных тел, таких как гигантские клетки, и развитие воспалительной грануляционной ткани вокруг гидроксиапатита, которая постепенно замещалась плотной соединительной коллагеновой тканью. Как воспалительные грануляции, так и коллагеновая ткань показали участки с реакцией на инородное тело. Формирование кости наблюдалось в 73% случаев и было связано с возрастом пациента в пользу молодых пациентов ($R = 0,56$, $P0,05$), хотя корреляции со временем после операции не было.

И.А. Николаев (2015) использовал кальций-фосфатную керамику на основе карбонатсодержащего гидроксиапатита и карбонат кальция на основе натурального коралла для замещения костного дефекта вертлужной впадины при ревизии нестабильного вертлужного компонента. В 18 % отдаленных результатов выявлялись признаки нестабильности.

Материалы синтетического происхождения

Материалы синтетического происхождения, а именно гидроксиапатит и трикальция фосфат известны с конца 60-х гг., а исследования в области технологии и синтеза не прекращаются до настоящего времени. Гидроксиапатит – полный химический и кристаллохимический аналог минерального вещества кости млекопитающих, обычно изображается как $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$. Его биосовместимость и химическое происхождение обуславливает его биологические свойства: биodeградируемость, абсолютную иммунную совместимость и биоактивность – способность стимулировать остеогенез, срачиваться с костью, входить в состав костной ткани, замещающей имплантат из гидроксиапатита (Кирилова И. А. с соавт., 2012; Тер-Асатуров Г.П. с соавт., 2012; Панкратов А.С. с соавт., 2018) Важнейшая функция этого типа материала — матрица для врастания собственной костной ткани. Благодаря пористой структуре благоприятствующая процессу остеоинтеграции, таким образом, материал обладает остеокондуктивными свойствами (Рожин В.В. с соавт., 2019). β -трикальцийфосфаткерамика – схожий материал по свойствам: биорезорбируемый, биосовместимый, с хорошей остеокондуктивностью (Fernandez de Grado G. et al., 2018). Сообщающиеся поры материала способствуют колонизации клетками и васкуляризации (Malhotra A. et al., 2016; Lee B.J. et al., 2023). Скорость биологической деградации не всегда полностью предсказуема, резорбция кости происходит за счет остеокластов, и через 13–20 нед. она замещается новообразованной костью (Greene A.C. et al., 2019). По механическим свойствам β -трикальцийфосфат-керамика соответствует губчатой кости, что необходимо учитывать при ее применении (Greene A.C. et al., 2019; Lee B.J. et al., 2023). Добавление гидроксиапатита несколько уменьшает недостатки β -трикальцийфосфат-керамики. При этом происходит более медленная резорбция, большая механическая прочность (как у гидроксиапатита) и более быстрое прорастание новообразованной костью. (Cottrill E. et al., 2020). Комбинации ТКФ и ГА широко используются в клинической практике для замещения костных дефектов, и существует множество производителей, например. Reprobone (Ceramisis, Англия); chronOS (Synthes, Швейцария);

Vitoss (Orthovita, США); NovaBone (USBiomaterials, США); Коллапан (Интермедпатит, Россия).

Также создаются композитные материалы на основе ГА И ТКФ или аллокости с добавлением связующего биополимера, в основном коллагена, и/или антибиотика. Они обладают более высокими остеоиндуктивными и остеокондуктивными свойствами, и биосовместимостью (Орлов В.П., 2008; Дубок В.А. с соавт., 2008; Досматова К.Р. с соавт., 2018). Недостатки композиционных препаратов связаны с более сложной технологией производства и низким качеством коллагена с точки зрения иммунных реакций организма (Lyons J.G. et al., 2020).

Z. Buser с соавт. (2015) провели метаанализ 19 исследований. По сравнению результатов стабилизирующих операций на поясничном отделе позвоночника с использованием в качестве костной пластики следующих материалов: гидроксиапатит, гидроксиапатит + коллаген, трикальцийфосфат, кальция сульфат и полиметилметакрилат, а также аутокости и аллокости. В целом, между группами лечения не было различий с точки зрения спондилодеза, функциональных результатов или осложнений, за исключением 1 исследования в котором были обнаружены высокие показатели резорбции материала из гидроксиапатита.

Таким образом, в доступной литературе недостаточно данных, по комплексной оценке, остеопластических материалов. При этом критерии отбора пациентов были разные и множество факторов риска не учитывались. Это подтверждает отсутствие единых подходов к выбору костно-пластического материала в хирургии позвоночника.

1.4 Неблагоприятные исходы и факторы риска их развития

После хирургического лечения ДДЗП возможны осложнения, которые могут встречаться при любых хирургических вмешательствах. Чем больше продолжительность и травматичность операции, интраоперационная кровопотеря, тяжелый

исходный статус пациентов, тем больше вероятность системных послеоперационных осложнений.

Диагностики, лечения и профилактики осложнений в спинальной хирургии принципиально не отличаются от таковых при других видах хирургического лечения (Асланов Б.И. с соавт., 2014; Божкова С.А. с соавт., 2015). Раневая инфекция возникает от 0,5 % для дискэктомии до 14 % после протяженной хирургии (Kelly M.P. et al., 2013; Shriver M.F. et al., 2015). В исследовании J.S. Smith et al. (2011), средняя частота инфекционных осложнений составила 2,1 %. О.А. Смекаленков с соавт. (2017), отмечают 1,4% случаев инфекционных осложнений на 5 тысяч операций. При лечении инфекции сложной проблемой, является наличие в ране инородных тел - спинальных имплантатов. (Долотин Д.Н. с соавт., 2015; Афаунов А.К. с соавт., 2016).

Основным специфическим осложнением, определяющим результат хирургического лечения ДДЗП, является псевдоартроз. Неблагоприятный исход оперативного лечения констатируется при отсутствии костного блока, несостоятельности или нарушении целостности фиксирующей системы. Как правило, при этом требуются повторные хирургические вмешательства.

Частота формирования полноценного костного сращения для межтелового спондилодеза у различных авторов колеблется в пределах 63 %–100 % (Крутько А.В., 2011; Алейник А.Я. и соавт., 2018; Chun D.S. et al., 2015; Schnake et al., 2015; Tanida et al., 2016; Teng I. et al., 2017; Wrangel et al., 2017; Cuzzocrea et al. 2019; Kashii et al., 2019) При этом доля повторных операций по поводу псевдоартроза достаточно высока и может достигать 20 % (Млявых С.Г., 2017; Nemoto et al., 2014; Liu et al., 2015; Rickert et al., 2017; Sakaura et al., 2019; Vazifehdan et al., 2019).

В литературе имеется множество локальных исследований о факторах риска развития нестабильности имплантов и формирования псевдоартроза. (Коновалов Н.А. с соавт., 2010; Крутько А.В., 2012; Mobbs R.J. et al., 2015). Однако все они различаются дизайном, выборкой пациентов и техниками операций. Истинная этиология псевдоартроза после стабилизирующей операции часто не ясна. Leven D. et al. (2017) разделили факторы риска на следующие группы: факторы пациента,

фактор количества уровней спондилодеза, тип остеозамещающего материала, доступ и тип фиксации. Методы хирургического лечения поясничного отдела, типы материала и имплантов описаны в предыдущих главах.

При исследовании результатов операций с применением ТПФ и межтелового спондилодеза неоднократно было доказано, что частота неудач выше при многоуровневых оперативных вмешательствах (Масевнин С.В. с соавт., 2016; Schwaiger B.J. et al., 2014). Увеличение протяженности ригидной фиксации часто приводит к нарушениям биомеханики и баланса позвоночника и некорректной перегрузке элементов конструкции и структур позвоночных сегментов (Боков А. Е. с соавт., 2016; Fischer C.R. et al., 2014). Влияние объема резекции костно-связочного аппарата в ходе этапа декомпрессии на последующую стабильность конструкции не изучалось, однако известно, как меняется биомеханика ПДС при резекции его различных структур. Доказано, что ламинэктомия увеличивает объем движений в сагиттальной плоскости, а резекция дугоотростчатых суставов увеличивает объем ротационных движений (Zander T. et al., 2003; Lee K.K. et al., 2004)

К важнейшим факторам пациента относятся: возраст, ИМТ, сопутствующая патология, курение, ожирение, диабет, метаболические нарушения, хроническое употребление стероидных гормонов и НПВС, остеопороз, недоедание, хронические заболевания, нарушение двигательного режима.

Н. Inose et al., провели ретроспективный анализ 74 пациентов со спондилодезом – 13 псевдоартрозов. Однофакторный анализ показал, что пожилой возраст, недоедание и более низкий уровень карбоксинтерминальный пропептид проколлагена I типа являются факторами риска для псевдоартроза. Пошаговый логистический регрессионный анализ показал, что в присутствии более низкого P1NP более высокий тартрат-резистентная кислая фосфатаза становится фактором риска.

Одним из наиболее важных факторов, влияющих на сохранение стабильности ПДС после ДСО, является качество костной ткани, что было неоднократно подтверждено результатами исследований (Seo J.H. et al., 2012; Schreiber J.J. et al., 2014; Schwaiger B.J. et al., 2014; Patel M.R. et al., 2022)

К. Okuyama et al. (2001) отследили рентгенологические результаты PLIF и

сделали вывод о том, что минеральная плотность кости имеет тесную связь со стабильностью педикулярных винтов и межтеловым блоком, и значение BMD ниже $0,674 \pm 0,104$ г / см² предполагает потенциальный повышенный риск псевдоартроза.

О.А. Леонова и соавт. (2022) проанализировали данные 257 пациентов и пришли к выводу, что значение МПК, измеренное по данным КТ в оперированных позвонках, менее 127 HU значительно увеличивает риск возникновения сочетания несостоятельности блока и проседания.

А. Е. Боков, С. Г. Млявых (2016) провели анализ факторов риска нарушения стабильности транспедикулярной фиксации у 130 пациентов с дегенеративной патологией поясничного отдела позвоночника. Пришли к заключению, что радиоденсивность костной ткани по результатам КТ является значимым прогностическим фактором развития нестабильности имплантов. Существенными факторами риска расшатывания винтов также являются увеличение протяженности ригидной фиксации и экстенсивная резекция дугоотростчатых суставов и связочного аппарата ПДС. Перечисленные факторы риска необходимо учитывать при планировании декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств, особенно у пациентов пожилого возраста.

T. Konomi et al. (2020) в результате оценки большого количества пациентов пришли к выводу, что только возраст больше 75 лет является фактором риска.

Z. NaPier et al. (2019) пишут о негативном влиянии сахарного диабета 2 типа на репаративный остеогенез путем повышения воспалительных цитокинов в зоне трансплантата, ухудшается качество кости и замедляется формирование костного блока.

Одним из негативно влияющих факторов на спондилодез является курение сигарет. Существует множество исследований, доказывающих это (Glassman S.D. et al., 2000; Anderson T. et al., 2001; Lee T.C. et al., 2005; Seicean A. et al., 2013; Daffner S.D. et al., 2015). Курение вызывает изменения в позвонках. Кроме остеопорозного эффекта, уменьшается толщина трабекул. Курение повышает кортизол, вызывает дисбаланс эстрогенов, убивает остеобласты, препятствует выработке

кальцитонина, уменьшает перфузию кислородом и уменьшает поглощение кальция. Также курение негативно влияет на репаративный остеогенез, а именно на пролиферацию остеопрогениторных клеток, неоангиогенез, работу факторов роста. Увеличивая уровень кортизола и ингибируя кальцитонин, курение уменьшает образование костной ткани, подавляя пролиферацию периостальных клеток. Также было показано, что кортизол подавляет синтез коллагена. Кроме того, снижение эстрогена вызывает снижение плотности костей, особенно у женщин в постменопаузе, у которых и так низкий уровень эстрогена. Совокупный эффект всех этих изменений заключается в увеличении резорбции кости и уменьшении образования кости. Ward et al. доказали, что курение значительно увеличивало риск перелома поясничного отдела позвоночника (Ward K.D. et al., 2001). Эта корреляция была продемонстрирована даже в большей степени, чем у пациентов с переломами бедра или лучевой кости. S.D. Glassman и соавт. в большой серии пациентов, которые перенесли одноуровневый межтеловой спондилодез поясничного отдела, показали значительную разницу в частоте псевдоартроза между некурящими и теми, кто продолжал курить после операции (14,2% против 26,5%). T. Anderson et al. показали аналогичные результаты. Пациенты, которые выкуривали более 10 сигарет в день, были более подвержены псевдоартрозу (ОШ, 2.01, $P < 0.016$) Hermann et al. показали, что успешность спондилодеза у некурящих больше, и что частота повторных операций, вызванных псевдоартрозом, была выше у курильщиков. Возможно, существует определенная дозовая зависимость никотина на скорость спондилодеза, необходимы (Inose H. et al., 2018).

НПВС играют важную роль в послеоперационном лечении. За последнее десятилетие некоторые исследования показали, что НПВС мешают заживлению костей, в то время как другие противоречат этим выводам (Marquez-Lara A. et al, 2016; Sivaganesan A. et al., 2017; Borgeat A. et al., 2018). Хотя их анальгетическая активность хорошо доказана, врачи по-прежнему озадачены потенциальными проблемами безопасности. Исследования на животных и *in vitro* приводят настолько противоречивые данные, что даже исследования с идентичными параметрами дают противоположные результаты (Thaller J. et al., 2005). О негативном влиянии НПВС

(кеторолак) на формирование костного блока сообщают G.J.Jr. Martin et al., (1999). По сравнению с контрольной группой разница в частоте спондилодеза 60%. Добавление рекомбинантного костного морфогенетического белка-2 к костной ткани аутоотрансплантата способно компенсировать ингибирующее действие кеторолака на формирование кости. В другом метаанализе указывается, что НПВС оказывает дозозависимое и длительное влияние на скорость слияния, однако кратковременное применение малых доз НПВС в периоперационном периоде является разумным и может быть включено в схемы контроля болевого синдрома у пациентов после стабилизирующих вмешательств на позвоночнике (Sivaganesan A. et al., 2017). Q. Li et al. в 2011 провели обзор литературы и считают, что кратковременное (14 дней) применение НПВС в нормальных дозах (кеторолака, диклофенака натрия, целекоксиба или рофекоксиба) было безопасным после ДСО на поясничном отделе, тогда как кратковременное (14 дней) воздействие кеторолака в высоких дозах увеличивало риск псевдоартроза. Таким образом, влияние периоперационных НПВП на межтеловой спондилодез зависит от дозы. Действительно, исследование, проведенное Riew. et al., и J. Long et al показывает, что ингибирующие эффекты более значительны, когда НПВС вводят в раннем послеоперационном периоде. Начало лечения индометацином на последней фазе заживления не оказывало существенного влияния на скорость спондилодеза, хотя наблюдалась незначительная тенденция к ингибированию. Другие исследования, проведенные на не позвоночных моделях, также предполагают, что раннее введение НПВС приводит к большему ингибированию образования кости (Goodman et al., 2002). При отсутствии убедительных клинических или научных данных мы рассматриваем НПВС как фактор риска нарушения заживления кости, и, следовательно, формирования спондилодеза. Следует избегать больших доз НПВС в послеоперационном периоде у пациентов с другими высокими рисками.

H. Aono et al. (2013) сообщают о более худших результатах при выполнении PLIF на ПДС L5-S1 по сравнению с другими уровнями.

L.E. Weiss et al (1997) сообщают, что факторами риска являются женский пол, использование аллокости, стабилизация сегмента L5-S1.

M.J. Lee et al. в 2014 отобрали факторы, влияющие на осложнения после спинальной хирургии и создали прогностическую математическую модель. К факторам авторы отнесли следующие: возраст, пол, статус курения, употребление алкоголя, диабет, индекс массы тела, хирургический доступ (задний, передний, комбинированный), ревизионную хирургию, область операции (шейный, грудной, пояснично-крестцовый), диагноз (дегенеративный, травмы, новообразования, инфекции и др.) и объем хирургической активности. Кроме того, влияние ранее существовавшей сопутствующей патологии (сердечная недостаточность, застойная сердечная недостаточность, хроническая обструктивная болезнь легких, гипертония, ревматоидный артрит, почечная недостаточность, заболевания печени, рак, анемия, нарушение свертываемости крови) также следует учитывать.

В литературе встречается ограниченное количество статей посвященных влиянию изменений по типу Modic на костное сращение. В 1988 году Modic et al. описали 3 типа дегенеративных изменений в замыкательных пластинках тел смежных позвонков у пациентов с хронической болью в поясничном отделе используя данные МРТ (T1, T2 -взвешенные изображения (T1WI, T2WI), Short Tau Inversion Recovery (STIR)). Гистоструктура I типа соответствует отеку и воспалительным изменениям, II типа – замещению красного костного мозга жировой тканью, III типа – субхондральному склерозу.

P. Lang et al. (2019) выявили, что 70% пациентов с заднелатеральным спондилодезом с Modic I имели несращение. В группе с изменениями Modic II сформированный блок отмечался в 84 % случаев. Такие результаты объяснялись авторами тем, что при Modic I воспаление, отек и репаративная грануляционная ткань создают неблагоприятные условия для костного сращения.

Противоположные данные получили H. Chataigner на примере 29 пациентов, которым выполнено ALIF, получены лучшие результаты при Modic I, что авторы объяснили более благоприятными условиями для костного сращения с межтеловым аутооттрансплантатом, а при Modic II, вследствие жировой дегенерации, низкой остеоинтеграцией.

В работе M.Y. Wang et al. (2019 год) не выявили различий по частоте костного

сращения у 186 пациентов с Modic и без данных изменений, которым был проведен TLIF PEEK кейджами и транспедикулярная фиксация.

Young-Min Kwon et al. (2019 год) изучили результаты хирургического лечения методом PLIF без задней винтовой фиксации 597 пациентов. Они отметили в отсутствии изменений Modic сформированный блок в 96,5 % случаев, в 80,8 % – при Modic I, в 83,6 % – при Modic II, в 54,5 % – при Modic III.

S. Ohtori et al. 2022 оценив результаты лечения 33 пациентов с Modic I и II, не отметили существенной разницы в частоте межтелового блока в период более 9 месяцев.

M. Zhang et al. (2021) исследовав исходы лечения 222 пациентов пришли к выводу что скорость формирования костного блока у больных с изменениями Modic в раннем и среднем послеоперационном периоде ниже, а частота спондилодеза у пациентов с Modic I типа лучше, чем у Modic II и III.

По результатам исследования Е.С. Байкова, А.В. Крутько (2022), при моно-сегментарном заднем спондилодезе сформированный костный блок отмечен в 88,9 % случаев при Modic I, в 77,3 % при Modic II, в 81,8 % при Modic III и наилучшие показатели отмечены в группе без изменений Modic в 94,4 %.

Важной задачей декомпрессивно-стабилизирующих операций также является и коррекция нарушений деформации позвоночника. Одно- или двухуровневый задний межтеловой спондилодез позволяет осуществить редукцию спондилолистеза, а также улучшить сагиттальный профиль поясничного отдела позвоночника (Алейник А.Я. и соавт., 2018; Anand N. et al., 2009; Fukuta S. et al., 2011; Hioki A. et al., 2011). Адекватная коррекция сагиттального профиля считается основным фактором, предотвращающим патологию смежных уровней после стабилизации (Крутько А.В., 2016; Антонов Г.И. и соавт., 2018; Saavedra-Pozo F.M., 2014; Bredow J. et al., 2017; Phan K. et al., 2018). При этом в научной литературе есть большое количество данных о наличии проблемы потери достигнутой коррекции на фоне полноценного спондилодеза – за счет проседания кейджа, ремоделирования кости вокруг транспедикулярных винтов (Parisien A. et al., 2022; Rickert M. et al., 2023; Zhao X.

et al., 2023,). Очевидно, что такая ситуация не должна рассматриваться как благополучный исход, однако работ о факторах риска и методах профилактики в современной литературе недостаточно.

Смежные замыкательные пластинки принимают основную нагрузку при межтеловом спондилодезе и обеспечивают первичную стабильность в зоне контакта с кейджем. Важным аспектом является их патоморфологическая структура и механическая прочность. В случае низкой прочности можно ожидать проседание имплантата и, как следствие, потерю высоты межтелового промежутка и сегментарного сагиттального профиля. Ограниченное количество работ, посвященных изучению вопроса влияния структуры замыкательных пластинок и прилегающего костного мозга на рентгенологические результаты в зоне их контакта с межтеловым имплантатом на поясничном отделе позвоночника

В исследовании Е.С. Байкова, А.В. Крутько (2022), за период послеоперационного наблюдения снижение высоты межтелового промежутка и сегментарного угла было отмечено во всех группах ($p < 0,05$), но наиболее значимыми они оказались при Modic I, где проседание кейджа встречалось в 38,9%.

Н.W. Chung et al. (2021) оценив рентгенологические результаты OLIF у пациентов с изменениями Modic и без таковых, не выявили существенной разницы в частоте проседаний кейджей, уменьшения сегментарного профиля и высоты диска.

M.Y. Wang et al. отметили достоверно большую частоту проседания кейджа при наличии Modic I (28,0 %, 7/25), Modic II (24,2 %, 16/66), чем у пациентов с Modic 0 (11,5 %, 10/87).

Ключевым ограничением дорсальной стабилизации позвоночника выступает прогрессирующая дегенерация смежных сегментов. В структуре ревизионных вмешательств преобладают операции, связанные с патологией смежных уровней, что существенно снижает долгосрочную эффективность первичного лечения (Saavedra-Pozo F.M. et al., 2014; Bredow J. et al., 2017; Phan K. et al., 2018; Abdu W.A. et al., 2018). Следует отметить, что дегенеративные изменения соседних сегментов не всегда обусловлены хирургическим вмешательством и могут отражать естественное прогрессирование заболевания. Для дифференциации этих состояний в

литературе используются термины: "дегенерация смежного сегмента" и "болезнь смежного сегмента", "рентгенологическая патология смежного сегмента" и "клиническая патология смежного сегмента". Распространенность дегенеративных изменений в смежных сегментах варьирует в чрезвычайно широких пределах (до 100%), что объясняется как методологическими различиями в оценке, так и неизбежностью возрастных изменений. Однако клинически значимые проявления отмечаются лишь у 27,5% пациентов, а необходимость повторных операций возникает не более чем в 15% случаев (Lee J.C. et al., 2015).

Среди патогенетических факторов развития данной патологии исследователи выделяют множество потенциальных причин, чья значимость остается предметом дискуссий (Zhang C. et al., 2021). Метаанализ K. Phan et al. (2018) выявил взаимосвязь между поражением смежных уровней и нарушениями сагиттального баланса. У таких пациентов до операции отмечались статистически значимые отклонения параметров: увеличенный pelvic tilt (PT), уменьшенный sacral slope (SS), сниженный lumbar lordosis (LL), а также повышенная разница между pelvic incidence и поясничным лордозом (PI-LL). Послеоперационный анализ также демонстрировал достоверно более высокие показатели PI и PT в группе с патологией смежного сегмента.

Особый интерес в последние годы вызывает изучение роли тазовой морфометрии (Макиров С.К. и соавт., 2015; Василенко И.И. и соавт., 2015; Бурцев А.В., 2017). Базовый параметр PI определяет характеристики поясничного лордоза, причем их количественные соотношения выражаются формулами: $LL=PI+9\pm9$ (Schwab F.J. et al., 2010) или $LL=0,5PI+28$ (Le Huec J.C. et al., 2016). Существенное значение имеет и пространственное распределение лордоза: в норме на сегмент L5-S1 приходится 39% общей кривизны, а на уровни L4-L5 и L5-S1 вместе - 66% ($LL(L4-S1) = 2/3LL$) (Barrey C. et al., 2007). Многочисленные исследования высокого методологического уровня подтверждают корреляцию между ростом PI и возникновением спондилолиза, а также прогрессированием и степенью спондилолистеза и прогностическими результатами хирургического вмешательства (Labelle H. et al., 2004; Hanson D.S. et al., 2005; Mac-Thiong et al., 2008).

При дегенеративных патологиях позвоночника установлена взаимосвязь между характеристиками сагиттального баланса и особенностями как структурных изменений, так и клинической симптоматики. Сравнительный анализ демонстрирует, что у пациентов с хроническим болевым синдромом в поясничном отделе отмечается статистически значимое уменьшение поясничного лордоза и снижение угла наклона крестца при аналогичных показателях сагиттального вертикального угла (SVA) и грудного кифоза. Эти данные свидетельствуют о деформациях сагиттального профиля и компенсаторных механизмах, реализуемых через ретроверсию таза (Jackson R.P. et al., 1994).

Среди различных форм дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника наибольшее клиническое значение сагиттальный дисбаланс приобретает при дегенеративном спондилолистезе (Barrey C. et al., 2007). У данной категории больных регистрируются повышенные значения PI. Аналогичная закономерность характерна и для пациентов с коксартрозом (Yoshimoto H. et al., 2005)

Одной из ключевых проблем в хирургии позвоночника считается частичная утрата коррекции после формирования костного блока. В исследовании Т. Miyashita (2018) было отмечено, что у 22 из 44 пациентов наблюдалось постепенное угловое смещение фиксирующих винтов и проседание межтелового кейджа, несмотря на отсутствие признаков нестабильности или псевдоартроза. Среднее значение смещения достигало $2,3^\circ$, а максимальное — $9,4^\circ$. Учёные объясняют это явление естественной перестройкой костной ткани под воздействием механической нагрузки.

Аналогичные случаи проседания имплантатов при успешном формировании костного блока (без псевдоартроза) описывались и в других работах. Частота таких осложнений варьировалась в пределах до 81,4% и не зависела от методики спондилодеза. При этом использование титановых кейджей повышало вероятность осложнений (Kim M.C. et al., 2013; Malham G.M. et al., 2015; Seaman S. et al., 2017).

М.К. Park и соавт. (2018) провели анализ факторов риска миграции межтеловых имплантатов, установленных через задний доступ. В исследовании участво-

вали 784 пациента, которым за 5 лет выполнили операции на 881 позвоночном сегменте. Смещение кейджей зафиксировано лишь в 6,4% случаев. Наибольшее влияние оказывали остеопороз, размещение имплантата в задних отделах диска, неровная структура замыкательных пластин, их повреждение вовремя кюретажа, а также использование единичного кейджа.

Несмотря на имеющиеся данные, вопрос сохранения послеоперационного лордоза остаётся недостаточно изученным.

1.5 Лучевые методики оценки результатов оперативного лечения

Одной из основных целей ДСО является достижение костного сращения между позвонками. Поэтому важной становится рентгенологическая оценка состояния оперированного сегмента в различные сроки после хирургического вмешательства. В литературе нет указаний на однозначные критерии наступления межтелового спондилодеза. Использование имплантатов еще больше затрудняет оценку состояния межтелового промежутка. C.D. Ray определял сращение по следующим критериям: отсутствие подвижности или подвижность между позвонками менее 3 мм в соответствии с функциональными рентгенограммами; отсутствие зоны резорбции вокруг имплантата; минимальная потеря высоты диска, указывающая на устойчивость губчатой кости к проседанию; отсутствие видимого повреждения имплантата или позвонков; отсутствие склеротических изменений в подлежащей костной ткани; наличие костной ткани внутри цилиндрического имплантата на прямой рентгенограмме (Ray C.D., 1997). Исследование у пациентов, которым через 9 мес. после операции удалялся задний транспедикулярный фиксатор выявило, что ошибки при оценке сращения по рентгенограммам достигали 20%. Поэтому наиболее ценным методом оценки консолидации является КТ (Shah R.R. et al., 2003)

Степень заднебокового сращения определяли с использованием метода, использованного Lenke et al. Костное сращение, определялось по прямой и боковой рентгенограмме в вертикальном положении. Результаты разделялись на 4 класса:

(А) окончательное сращение с двусторонними объемными костными массами; (В) вероятное сращение с костной массой с одной стороны и тонкой костной массой с другой; (С) отсутствие вероятного сращения с тонкой костной массой на одной стороне и вероятным псевдоартрозом на противоположной стороне; (D) без сращения с тонкой костной массой с обеих сторон с явным костным псевдоартрозом или реабсорбцией трансплантата с двух сторон. Степени А и В обычно имели превосходный рентгенологический результат: в этих случаях не наблюдался псевдоартроз, нестабильности имплантов, лизиса кости и не было необходимости в ревизионной хирургии. (Lenke L.G., Bridwell K.H., 1992)

J.W. Brantigan et al. (1998), использовали шкалу из 5 уровней, определяя каждый из них в обобщенном виде следующим образом: уровень 5, рентгенологический спондилодез; Уровень 4, вероятный рентгенологический спондилодез; Уровень 3, неопределенная рентгенологическая стадия; Уровень 2, возможен рентгенографический псевдоартроз; Уровень 1, явный рентгенографический псевдоартроз. Однако такая оценка, по нашему мнению, является некорректной т.к. под эти критерии у разных хирургов могут попадать разные случаи.

В большинстве исследований для определения псевдоартроза используются все или некоторые из следующих признаков: полное отсутствие непрерывной костной трабекуляции между соседними позвонками, зона лизиса костной ткани в перимплантной зоне и / или движение ПДС на динамических рентгеновских снимках. (Shah R.R., 2003; Kanemura T., 2014)

Ранние исследования с использованием компьютерной томографии показали 57–80%-ную корреляцию между оценками спондилодеза, основанными на визуализации и интраоперационными данными, с чувствительностью от 53% до 63% и специфичностью от 78% до 86%. (Laasonen E.M., 1989; Brodsky A.E., 1991)

Kanemura et al. использовали тонкосрезовые спиральные компьютерные томограммы для демонстрации продольных рентгенографических изменений у пациентов с псевдоартрозом после PLIF и TLIF. Основываясь на результатах 5-летних контрольных осмотров, они сообщили, что рентген прозрачная зона более 1 мм вокруг кейджа на 12-месячной отметке оказалась ранним предиктором постоянного

псевдоартроза в их группе (Kanemura T, et al., 2014). Shah и соавт. сообщили, что трабекулярные мостики были оценены на 95% КТ ($\kappa = 0,85$) по сравнению с 4% на простых пленках ($\kappa = 0,74$) для пациентов с поясничным межтеловым спондилодезом. Основываясь на этих результатах, авторы также предполагают, что КТ исследование должно быть методом выбора для раннего выявления псевдоартроза. (Shah R.R. et al., 2003)

Рентгенологические рекомендации FDA США для успешного поясничного спондилодеза включают менее 3 мм поступательного движения и менее 5° углового движения на рентгенограммах сгибания и разгибания (Gruskay J.A. et al., 2014). Тем не менее, остается некоторое противоречие относительно того, какая степень движения используется для определения успешного сращения кости по сравнению с неудачным после операции.

По мнению M. Kashii et al. определяющими критериями для утверждения спондилодеза были: (1) присутствие непрерывного костного моста через дисковое пространство, оцененное по КТ, (2) отсутствие расшатывания винта, оцененное по КТ, (3) отсутствие рентгенопрозрачной области вокруг кейджа оценивали по функциональной рентгенограмме и КТ, и (4) угловое изменение <3 градуса между сросшимися позвонками на функциональной рентгенограмме (Kashii M. et al., 2019)

C.V. Wrangel et al. при оценке результатов ДСО определяли спондилодез при явном наличии по меньшей мере 3 костных трабекулы. Кроме того, они производили оценку по шкале, которая состояла из 3 параметров: костный мост, при котором для сращения необходимы по меньшей мере 3 трабекулы (0 или 1 балл); рентгенопрозрачность замыкательных пластин - ни одной, одной или обеих концевых пластин (0–2 балла); и движения в динамических рентгеновских изображениях (0–1 балл). Отсутствие блока (0–1 балл), полужесткий псевдоартроз (2 балла), потенциальный спондилодез (3 балла) и спондилодез (4 балла).

По мнению H. Sakaura et al., костная непрерывность между позвонками и трансплантированной костью оцененная по MPR - КТ (multiplanar reconstruction) без лизиса кости вокруг винтов и отсутствие движений в оперируемом ПДС на функциональных рентгенограммах признавались как полноценный спондилодез.

Костный блок разделялся на спондилодез *in situ* при сохранении высоты межтелового промежутка и трансплантата, «collapsed» (осевший) спондилодез, при проседании кейджа ≥ 2 мм в соседнее тело позвонка, или псевдоартроз при несоответствии с ранее указанными критериями.

G.H. Tan в 2007 году определил развитие блока по КТ от полного сращения до биполярного псевдоартроза. Оценивалось наличие трабекулярной кости между аллогraftом с поверхностью смежного позвонка и аутокости посередине.

Некоторые авторы считают только наличие костных трабекул между телами позвонков как единственный показатель костного блока (Nemoto O. et al. 2014; Tanida S. et al., 2016; Rickert M. et al., 2017).

Таким образом, отсутствие единых подходов к оценке результатов межтелового спондилодеза является определенной проблемой, как при контрольном осмотре пациента после операции для дальнейших прогнозов заболевания, так и при обмене опытом между медицинскими работниками.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Диссертационное исследование выполнено на базе Федерального государственного бюджетного учреждения "Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова" Министерства чрезвычайных ситуаций (далее - ФГБУ "ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова" МЧС РФ, или ВЦЭРМ).

Материалом для исследования послужили результаты обследования 292 пациентов, оперированных по поводу дегенеративно-дистрофической патологии поясничного отдела позвоночника во ВЦЭРМ в период с 2013 по 2021 г.

2.1 Дизайн диссертационного исследования

Для достижения цели диссертационной работы и решения поставленных задач исследование было разбито на 2 этапа.

На первом - ретроспективном - этапе был проведен поиск в медицинском электронном архиве за период с 2013 по 2018 г. и отобраны истории болезни 236 пациентов, которым выполнялись декомпрессивно-стабилизирующие вмешательства по поводу ДДЗП на одном позвоночно-двигательном сегменте (ПДС) в поясничном отделе. Проведено анкетирование пациентов с использованием общепринятых формализованных шкал и опросников. Далее проводился анализ клинических и рентгенологических результатов повторных осмотров пациентов. Определялись неблагоприятные результаты лечения. После объективизации исходов выявлялись факторы риска, влияющие на них.

На втором этапе изучался российский остеопластический матрикс «BioOst» (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/3086 от 16 сентября 2015 года) произведенный на базе компании «Кардиоплант» научно-производственного предприятия "МедИнж" (г. Пенза, Россия). Представляет собой очищенную стерильную костную ткань молодого крупного рогатого скота, для очистки которого используется метод сверхкритической флюидной экстракции.

Набрана проспективная группа пациентов (n=56), прооперированных во ВЦЭРМ в 2020-2021 гг. с применением остеопластического матрикса BioOst. Для проведения сравнительного анализа эффективности применения данного матрикса были сформированы 4 группы пациентов из ретроспективной части исследования, в лечении которых применялись другие материалы.

2.2 Материалы исследования

2.2.1 Общая характеристика пациентов ретроспективной группы

Показания к операции во всех случаях определял болевой синдром и неврологический дефицит, возникший вследствие компрессии корешков спинного мозга. Причинами были грыжи межпозвонкового диска, дегенеративный стеноз позвоночного канала, в том числе со спондилолистезом и/или нестабильностью ПДС.

В обе группы (ретроспективную и проспективную) входили пациенты, которым были выполнены хирургические вмешательства методом малоинвазивной декомпрессии позвоночного канала и трансфораминального межтелового спондилодеза (MIS TLIF) на одном ПДС в поясничном отделе позвоночника. Основным критерием включения было наличие полного блока данных предоперационного и послеоперационного лучевого обследования. Пациенты с оперативным вмешательством на нескольких ПДС не включались в исследование, чтобы минимизировать влияние на исход лечения факторов сагиттального баланса и, соответственно, вероятную патологию смежного сегмента.

Критериями исключения были: крайне тяжелая сопутствующая патология; наличие значимой сколиотической деформации поясничного отдела (угол Кобба больше 30° , апикальная ротация больше II степени, латеролистез больше 6 мм); наличие недегенеративных поражений позвоночника; отсутствие данных двух и более контрольных осмотров.

Всего за период с 2012 по 2018 г. нами было выполнено 412 вмешательств на

поясничном отделе позвоночника по методу MIS TLIF. После исключения наблюдений, вмешательства которым были выполнены по поводу деформации позвоночника, опухоли, истмического спондилолистеза и травматического повреждения, в списке остался 381 пациент. У 63 из них операции были выполнены на нескольких уровнях. Далее были исключены 82 пациента, с которыми был утрачен контакт либо медицинская документация оказалась неполной.

Таким образом, в исследование были включены 236 пациентов в возрасте от 32 до 82 лет. Среди больных было 143 (60,6 %) мужчины и 93 (39,4 %) женщины (Таблица 1).

Таблица 1 – Распределение больных ретроспективной группы по возрасту и полу

Возраст	Мужчины		Женщины		Всего	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
От 18 до 44 лет	41	28,7	10	10,7	51	21,6
От 45 до 59 лет	57	39,9	31	33,3	88	37,3
От 60 до 74 лет	40	28,0	42	45,3	82	34,7
Более 75 лет	5	3,4	10	10,7	15	6,4
В целом	143	100,0	93	100,0	236	100,0

Обращает на себя внимание тот факт, что более половины пациентов (139 из 59,2 %) находились в трудоспособном возрасте.

Соматический статус пациентов признавали отягощенным при наличии сахарного диабета ($HbA1c > 7$); остеопороза ($МПК < 2,5 SD$, Т-критерий $< -2,5$); атеросклероза в случае осложненного течения, наличия острого коронарного синдрома и острого нарушения мозгового кровообращения в анамнезе; метаболического синдрома ($ИМТ > 30$). Распределение пациентов в зависимости от наличия в истории болезни данной патологии представлено в таблице 2.

Таблица 2 — Распределение по наличию сопутствующей патологии в ретроспективной группе

Сопутствующее заболевание	Число пациентов	Процент от:	
		числа больных с соматическими заболеваниями	общего количества
Атеросклероз	18	18,4	7,6
Остеопороз	16	16,3	6,8
Сахарный диабет	28	28,6	11,9
Ожирение	74	75,5	31,4

Отягощенный коморбидный фон был у 98 (41,5 %). Наиболее часто встречались больные с ожирением (31,4 %) и сахарным диабетом (11,9 %), что закономерно, поскольку это напрямую влияет на высокую нагрузку поясничного отдела позвоночника и ускоряет дегенеративные процессы.

Изучение особенностей пред-, интра- и послеоперационного периодов было направлено на уточнение критериев оценки результатов лечения и выявление факторов риска неблагоприятного исхода у пациентов с ДДЗП. Предметом исследования стали перечисленные в таблице 3 – 5 показатели.

Таблица 3 – Преоперационные факторы риска неблагоприятного исхода лечения

№	Факторы риска	
1	2	
1	Возраст (полных лет)	- от 18 до 44 лет (молодые)
		- от 45 до 59 лет (средний возраст)
		- от 60 до 74 (пожилые)
		- более 75 лет (старческий возраст)
2	Пол	- мужской
		- женский
3	Коморбидный фон	- сахарный диабет ($HbA_{1c} > 7$)
		- остеопороз ($МПК < 2,5 SD$, Т-критерий $< -2,5$)
		- атеросклероз в случае осложненного течения, наличия острого коронарного синдрома (ОКС) и острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) в анамнезе
		- метаболический синдром ($ИМТ > 30$)
4	Курение	
5	Длительность последнего обострения (в месяцах)	
6	Боль в спине по NRS 11	
7	Боль в ноге по NRS 11	

Продолжение таблицы 3

1	2	
8	Oswestry Disability Index (ODI)	
9	Неврологический дефицит	- только боль
		- нейрогенная хромота
		- гипостезия
		- парез
		- парез + гипостезия
10	Первичная или повторная операция	
11	Результаты МРТ	- грыжа межпозвонкового диска
		- односторонний латеральный стеноз
		- двусторонний латеральный стеноз
		- центральный стеноз
		- спондилолистез
		- рецидивная грыжа межпозвонкового диска
12	Сегментарная нестабильность: появление антеспондилолистеза при статич-ных исследованиях или смещении позвонков более 4 мм при функциональ-ной спондилографии, сагиттальной ротации более 10°).	
13	Изменения по типу Modic в телах смежных позвонков	

Таблица 4 – Интраоперационные факторы риска неблагоприятного исхода лечения

№	Факторы риска	
1	2	
1	Пораженный ПДС	- L1/L2
		- L2/L3
		- L3/L4
		- L4/L5
		- L5/S1
2	Объем декомпрессии позвоночного канала	- медиальная фасетэктомия
		- фасетэктомия с одной стороны
		- фасетэктомия с одной стороны с билатеральной декомпрессией
		- фасетэктомия с двух сторон
3	Степень обработки замыкательных пластин	- удаление ткани диска конхотомом
		- использование ротационных движений римером, срезая замыкательные пластины
		- обработка кюреткой до кровавой росы
4	Межтеловой имплант	- кейдж РЕЕК длиной 21-26 мм
		- 2 парных кейджа РЕЕК 23мм
		- кейдж РЕЕК длиной 27-32 мм
		- банановидный кейдж

Продолжение таблицы 4

1	2	
5	Положение импланта в диске по отношению к оси позвоночника	- продольное
		- диагональное
		- поперечное кпереди
6	Вид ОПМ внутри импланта	- аутокость
		- Reprobone
		- Orthoss
		- Силориф
7	Наличие ОПМ в межтеловом пространстве рядом с кейджем	
8	Маневр на штанге	- отсутствует
		- частичная редукция листеза или умеренная контракция
		- полная редукция или контракция
9	Дополнительный задний графтинг ОПМ	- отсутствует
		- аутокость
		- заменитель костной ткани
10	Длительность операции, мин.	- 60-120
		- 120-180
		- более 180
11	Кровопотеря, мл:	- менее 100
		- 100-500
		- 500-1000
		- более 1000

Исследовались стандартные характеристики пациентов, неврологические симптомы, критерии заболевания, основные параметры оперативного вмешательства и послеоперационного периода, потенциально оказывающие влияние на результаты лечения.

Таблица 5 – Интраоперационные факторы риска неблагоприятного исхода лечения

№	Факторы риска	
1	2	
1	День вертикализации пациента	- в день операции
		- 1 сутки
		- 2 сутки
2	Боль в спине по шкале NRS 11 на день выписки	
3	Боль в ноге по шкале NRS 11 на день выписки	

Продолжение таблицы 5

1	2	
4	Наличие осложнений	- усугубление неврологического дефицита
		- посткомпрессионная радикулопатия
		- поверхностная инфекция раны
		- глубокая инфекция раны
		- ликворея
		- обострение соматических заболеваний
		- мальпозиция транспедикулярных винтов
5	Повторная операция в раннем послеоперационном периоде	
6	Применение ГКС (дексаметазон) – более 8 мг/сут, НПВС – более 3 раз/сут	
7	Применение пролонгированных глюкокортико-стероидов (ГКС) в раннем периоде в виде интервенционные противовоспалительных вмешательств	- отсутствует
		- блокада крестцово-подвздошного сочленения
		- радиочастотная денервация крестцово-подвздошного сочленения
		- блокада корешка
		- импульсная радиочастотная абляция ганглия спинномозгового корешка
		- радиочастотная денервация фасеточных суставов
8	Длительный прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС), ГКС после выписки из стационара	

2.2.2 Общая характеристика пациентов проспективной группы и групп сравнения

Одной из основных задач исследования являлось сравнение результатов применения материала ксеногенного происхождения - матрикса остеопластического «BioOst» (далее, BioOst) производства Кардиоплант, Россия с другими костно-замещающими материалами. После лабораторного исследования материала была сформирована проспективная группа пациентов, оперированных во ВЦЭРМ в 2020-2021 г. Согласно критериям включения и исключения, перечисленным в параграфе 2.2.1, набрано 56 пациентов. Средний возраст группы составил 49 лет [39;62]. Среди больных было 35 мужчин (62,5 %) и 21 женщина (37,5 %). Отягощенный коморбидный фон был у 26 (46,4 %). Наиболее часто встречались больные с ожирением (35,7 %) и остеопорозом (10,7 %). У 7 (12,5 %) больных в анамнезе

имелось перенесённое оперативное вмешательство на поясничном отделе позвоночника. В 3 (5,4 %) случаях это была микродискэктомия, у 2 (3,6 %) пациентов - эндоскопическая дискэктомия, в 1 (1,8 %) - ДСО.

Для сравнения эффективности применения данного материала из ретроспективного исследования сформированы сопоставимые по численности и половозрастному составу 4 подгруппы, пациентам в которых в качестве ОПМ использовали:

- аутологичную кость, взятую по ходу доступа и/или из гребня подвздошной кости (n=52);
- депротенинизированный костный матрикс ксеногенного происхождения: типа "Orthoss" и "Bio-Oss" ("GeistlichBiomaterials AC", Швейцария) (n=51);
- материал природного происхождения (кораллы) - "Силориф" (Айбиост, Россия) (n=47);
- трикальцийфосфатная керамика в виде пасты Reprobone (Ceramisys, Великобритания) (n=35);

В таблицах 6 и 7 приведены данные о распределении пациентов основной группы и подгрупп сравнения по полу и возрасту.

Таблица 6 – Распределение пациентов в группах сравнения по полу

Пол	Костно-пластический материал									
	BioOst		Аутокость		Orthoss		Силориф		Reprobone	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Мужчины	35	62,5	30	57,7	31	60,8	31	66,0	19	54,3
Женщины	21	37,5	22	42,3	20	39,2	16	34,0	16	45,7
Всего	56	100,0	52	100,0	51	100,0	47	100,0	35	100,0

Таблица 7 – Распределение пациентов в группах сравнения по возрасту

Возраст	Костно-пластический материал									
	BioOst		Аутокость		Orthoss		Силориф		Reprobone	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
От 18 до 44 лет	16	28,6	15	28,8	14	27,5	13	27,7	7	20,0
От 45 до 59 лет	20	35,7	22	42,3	22	43,1	19	40,4	12	34,3
От 60 до 74 лет	17	30,4	13	25,0	12	23,5	13	27,7	13	37,1
Более 75 лет	3	5,4	2	3,8	3	5,9	2	4,3	3	8,6
Всего	56	100,0	52	100,0	51	100,0	47	100,0	35	100,0

Средний возраст был 56 лет [45;65]. Соотношение мужчин и женщин достоверно не различалось (42,1 % и 57,9 %, соответственно, $p < 0,05$).

В таблице 8 представлена информация о частоте встречаемости коморбидной патологии в сравниваемых группах.

Таблица 8 – Частота встречаемости сопутствующих заболеваний в группах сравнения

Заболевания	Костно-пластический материал									
	BioOst		Аутокость		Orthoss		Силориф		Reprobone	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Атеросклероз	4	7,1	5	9,6	3	5,9	2	4,3	6	17,1
Остеопороз	6	10,7	5	9,6	1	2,0	4	8,5	3	8,6
Сахарный диабет	5	8,9	8	15,4	6	11,8	4	8,5	7	20,0
Ожирение	20	35,7	14	26,9	20	39,2	16	34,0	8	22,9
Всего	26	46,4	22	42,3	22	43,1	17	36,2	17	48,6

2.3 Методы исследования

2.3.1 Клинические методы исследования

Оценка предоперационного состояния пациентов проводилась на основании анализа данных медицинской документации, из которой отбирались сведения о соматическом и неврологическом статусе пациентов, выяснялись особенности выполненного оперативного вмешательства, возникшие осложнения.

При работе с медицинской документацией, анкетировании пациентов и медицинских осмотрах регистрировался ряд параметров, используемых для дальнейшего анализа. Они учитывались в качестве предполагаемых факторов риска (Таблица 3).

Клинические методы исследования включали в себя сбор жалоб, анамнеза заболевания, определение уровня болевого синдрома по числовой рейтинговой шкале боли Numerical Rating Scale for pain (NRS-11), определения степени нарушения жизнедеятельности по шкале – опроснику Oswestry Disability Index (далее ODI), данных неврологического осмотра. При оценке исходов за основу взята субъективная оценочная модифицированная шкала Макнаб (Macnab). В заполнении анкет по этому набору шкал принимали участие сами пациенты. Учитывались стандартные точки контроля состояния пациентов: до операции, при выписке, через 3 - 6 месяцев и через 1-2 года после операции и далее.

NRS-11 состоит из 11 пунктов от 0 "боль отсутствует" до 10 "боль, которую невозможно терпеть". Пациентам предлагали оценить интенсивность боли в течение 24 часов и выставить три оценки: текущая боль, наименьшая боль и наихудшая боль. Среднее значение из 3 оценок использовали для представления уровня болевого синдрома у пациента в течение предыдущих суток.

Для оценки степени нарушения жизнедеятельности применялся индекс функциональной дееспособности ODI. В настоящее время анкета Освестри используется в версии 2.1а (приложение 1) и состоит из 10 разделов. При показателе ODI, составляющем 0-20 %, нарушения жизнедеятельности считали минимальными, при 20-40 % - умеренными, 40-60 % - выраженными, 60-80 % - инвалидизирующими и 80-100 % - крайне выраженными или преувеличенными.

При оценке исходов за основу взята субъективная оценочная шкала Макнаб (Macnab). Пациенты оценивали результат своего лечения как отличный, хороший, удовлетворительный, либо неудовлетворительный. Каждому из уровней удовлетворенности больных соответствуют следующие критерии:

1. отличный результат: нет боли, нет ограничения мобильности, способность вернуться к нормальной работе и деятельности;

2. хороший результат: редкая нерадикулярная боль, облегчение предшествующих симптомов, способность вернуться на модифицированную работу
3. удовлетворительный результат: некоторое улучшение функциональных возможностей, инвалидизация или невозможность работать
4. неудовлетворительный результат: продолжающиеся симптомы вовлеченности нервного корешка, требуется дополнительное оперативное вмешательство на данном уровне, вне зависимости от продолжительности и частоты послеоперационного наблюдения

2.3.2 Лучевые методы исследования

Магнитно-резонансная томография

МРТ поясничного отдела позвоночника проводилась всем пациентам на томографе PHILIPS INTERA 1,5T 6CH. В стандартное обследование поясничной области входили T1- и T2-взвешенные изображения (ВИ), с подавлением сигнала от жира - STIR в сагиттальной и фронтальной плоскости, охватывающие область от конуса до крестца и от одного корешкового отверстия до другого. Также выполнялись аксиальные срезы на уровнях межпозвоночных дисков поясничного отдела, более часто на пораженном уровне. Данное обследование позволяло выявлять наличие, степень и положение сужения позвоночного канала. Кроме этого, визуализировалась гипертрофия и другие патологические изменения структур, непосредственно приводящие к стенозу позвоночного канала. При наличии противопоказаний к выполнению МРТ пациентам выполнялась КТ-миелография путем введения контрастного вещества эндOLUMбально с последующим проведением компьютерной томографии.

Денситометрия

При подозрении на остеопороз или при уже подтвержденном диагнозе выполнялась денситометрия (на аппаратах от разных производителей (HOLOGIC, LUNAR, NORLAND, DMS). Основной измеряемой характеристикой прочности

костной ткани являются костная масса или ее эквивалент - минеральная плотность кости (МПК), а также качество кости. При проведении исследования позвоночника измерения МПК поясничных позвонков (L1-L4) проводили в прямой проекции. Исследовали все поддающиеся оценке позвонки и исключали только те, которые имеют локальные изменения структуры или артефакты. Позвонок с анатомическими изменениями мог быть исключён из анализа, если он являлся явно патологическим и не подлежащим интерпретации в пределах системы, или если различие между анализируемым позвонком и смежным составляет более 1,0 SD. Сравнение с нормой проводится по двум показателям: сравнение с нормальной пиковой костной массой (Т-критерий), т.е. со средним значением для того возраста, в котором МПК в данном участке скелета достигает максимума, и сравнение с возрастной нормой (Z- критерий), т.е. со средним значением для данного возраста. Результат сравнения представляется в SD и в процентах к соответствующей норме. В возрасте старше 50 лет, согласно рекомендациям ВОЗ, диагностика остеопороза проводится на основании Т-критерия: в пределах нормы находятся значения, не превышающие +2,5 SD и не ниже -1SD, значения $< -1SD$, но $> -2.5SD$ считаются остеопенией, значения $< -2.5 SD$ классифицируются как остеопороз.

Компьютерная томография

Для оценки рентгенологических результатов выполнялась мультиспиральная компьютерная томография (КТ) на аппарате GeneralElectric, Healthcare 128. Анализ и постобработка изображений выполнялась на рабочей станции. Полученные сырые данные реконструировались в различных режимах постобработки (3D MIP, MPR), использовались дополнительные криволинейные проекции постобработки (MPR-, VRT-реконструкции) до получения исчерпывающей информации об интересующей области. Применялся алгоритм реконструкции данных с помощью специального фильтра для устранения артефактов от металла (MARS).

Изучались следующие показатели: состояние межпозвонкового промежутка, состояние и/или положение транспедикулярной системы, высота межтелового промежутка.

При изучении межпозвонкового промежутка обращалось внимание на следующие признаки:

1. Деструкция костной ткани позвонков;
2. Отсутствие ОПМ в импланте и межтеловом промежутке;
3. Аморфная кость;
4. Костные трабекулы между ОПМ и телами позвонков.

Деструкция костной ткани выражалась в резорбции костной ткани вокруг межтелового импланта, деструкции замыкательных пластин смежных позвонков, вакуум-феномене в полости диска.

Отсутствие костной ткани внутри импланта и в межтеловом пространстве (вследствие резорбции) при сохранных замыкательных пластинках и отсутствии газа и смещения кейджа.

На формирование аморфной кости указывали: фрагменты костно-пластического материала в межтеловом пространстве без признаков костного сращения, костных мостиков со смежными телами позвонков; часть ОПМ срослась со смежными поверхностями тел позвонков, но между ними имеется зона пониженной плотности на всей площади межпозвонкового пространства во всех срезах, т.е. костные трабекулы отсутствуют.

Для оценки состояния транспедикулярной фиксирующей системы изучались изменения плотности и структуры костной ткани вокруг винтов, а также целостность металлоконструкции, при этом учитывались артефакты от металла. Зона пониженной плотности вокруг винта повторяла его контуры, в отличие от артефактов от металла, была более четкой и присутствовала во всех проекциях.

Металлоконструкция признавалась стабильной при сохранении ее целостности и отсутствии зоны пониженной плотности вокруг винтов. Частичная стабильность подразумевает наличие зоны резорбции костной ткани вокруг одного винта не более чем 2мм. При нестабильной конструкции присутствует нарушение целостности винтов или балок, зона остеолита - более 2 мм вокруг нескольких элементов конструкции.

Снижение высоты межтелового промежутка измерялось в процентах от интраоперационного уровня - сохранение высоты, снижение до 50 % и снижение более 50 %.

Рентгенологическим результатом хирургического лечения при первом и последующих осмотрах считали формирование:

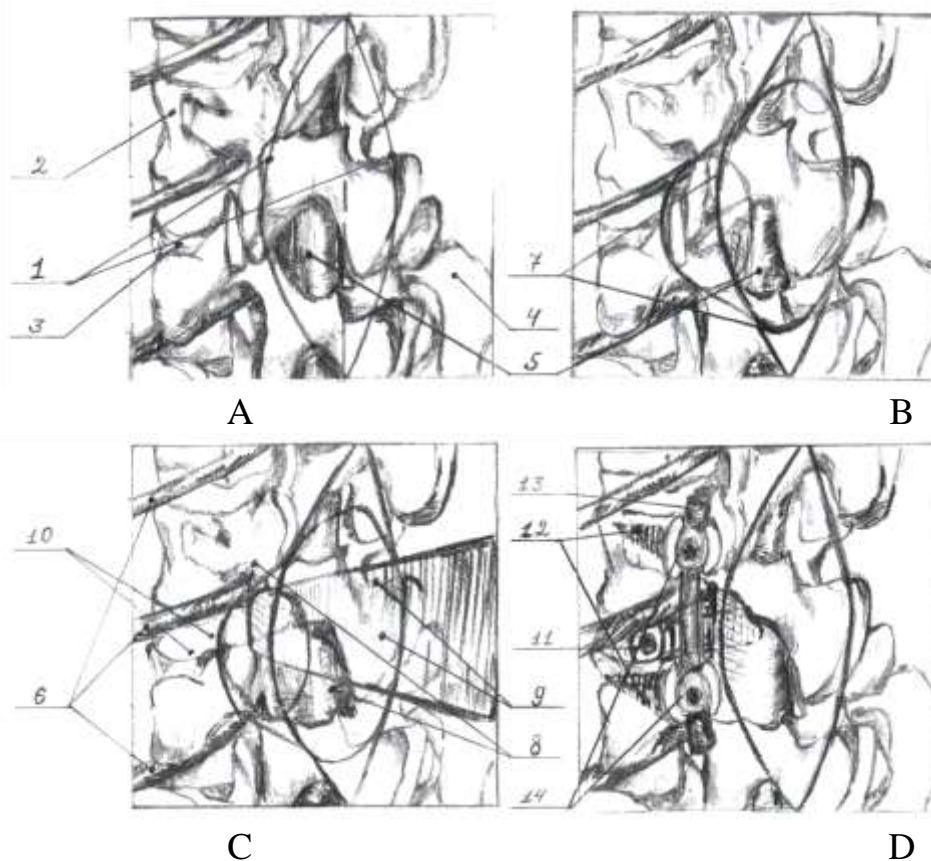
- костного блока (непрерывной трабекулярной кости между телами позвонков)
- фиброзного блока, для которого характерно отсутствие полноценного костного сращения между телами позвонков с сохранением анатомии оперированного сегмента на интраоперационном уровне. Возможна частичная нестабильность транспедикулярной системы;
- псевдоартроза, то есть отсутствие костного сращения между телами позвонков в сочетании с деструкцией смежных замыкательных пластин, миграцией ОПМ и/или нарушением стабильности конструкции.

2.4 Методика оперативного лечения

Оперативное лечение всем больным выполнялось на операционном столе для спинальной хирургии Insite, Mizuho OSI (США), с использованием рентгеновской навигации С-дугой Arcadis Orbic 3D, Siemens, также в случаях с анатомическими особенностями (например, тонкие корни дуг позвонков) ряд операций выполнялся с использованием безрамной нейронавигации Nav3i, Stryker (США).

Малоинвазивно выполнялись монолатеральные и билатеральные операции. MIS-TLIF осуществляли следующим образом. Выполняли парамедианный разрез длиной 3–4 см в проекции зоны интереса, скелетировали задние структуры позвонков (Рисунок 1А) Межмышечно под контролем ЭОП устанавливали ретракторную тубулярную систему. Далее выполняли резекцию задних структур: резекция фасеточного сустава, желтой связки, смежных поверхностей дужек позвонков - чем достигали заднюю декомпрессию позвоночного канала и канала корешка (Рисунок

1B). Мобилизировали корешки. Лопаткой выполняли тракцию проходящего корешка медиально. Разрез продольной связки, фиброзного кольца межпозвоночного диска, выполняется дискэктомия, удаление дегенеративной массы пульпозного ядра, и других компримирующих агентов, чем достигается декомпрессия спереди дурального комплекса (Рисунок 1C) Выполняли кюретаж полости диска. Далее импактировали костно-пластический материал к передней зоне межтелового пространства, устанавливали трансфораминально кейдж. При необходимости выполнялась декомпрессия «over the top» с контралатеральной стороны путем наклона тубулярной системы медиально, и резекции компримирующих агентов в коридоре над дуральным мешком. Затем посредством смещения ретрактора краниально и каудально выполняли транспедикулярную установку двух винтов в тела смежных позвонков со стороны декомпрессии, после чего ретракторная система удаляется, монтаж балки при помощи ранорасширителей, фиксация блокирующими гайками (Рисунок 1D). В некоторых случаях при выраженном стенозе ретракторная система устанавливалась повторно с другой стороны и проводилась декомпрессия позвоночного канала и фораминального канала. Далее установка транспедикулярных канюлированных винтов и монтаж балки. Техника установки винтов зависела от типа, используемого инструментария и от его производителя. Далее после монтажа конструкции производилась контракция и заключительная фиксация.



1. Область операционной раны.
2. Тело L4 позвонка.
3. Тело L5 позвонка.
4. Крестец.
5. Дуральный мешок.
6. Выходящие спинномозговые нервы.
7. Порт Spotlight.
8. Зона резекции задних структур в рамках декомпрессии.
9. Корешкодержатель.
10. Зона удалённой дегенеративной массы пульпозного ядра м/п диска L4/L5
11. Установленный трансфораминально слева в межпозвонковое пространство кейдж.
12. Установленные транспедикулярно слева винты.
13. Соединяющая винты балка.
14. Фиксирующие балку блокеры.

Рисунок 1 – Схема MISTLIF с одной стороны

2.5 Статистическая обработка результатов исследования

Для статистического анализа была сформирована база данных в формате Excel. Дальнейший анализ производился с помощью статистических пакетов STATISTICA 7 (StatSoft, Tulsa, USA) и SPSS Statistics, 17.0 (SPSS Inc. USA)

В ходе выявления предикторов неблагоприятного результата оценивались

показатели дооперационного периода, хирургического лечения и послеоперационного периода. Первичный анализ базы показал, что большинство показателей дискретны и являются либо бинарными, либо закодированы в номинальной или порядковой шкалах. Несколько количественных показателей имеют распределение, отличное от нормального, поэтому для их анализа были использованы непараметрические методы.

Основной статистический анализ сводился в оценке величины и статистической значимости ассоциаций между отдельными показателями. Ассоциации между количественными показателями оценивались с помощью непараметрического коэффициента корреляции Спирмена. Ассоциации между количественными и дискретными показателями оценивались с помощью критериев Манна-Уитни (для бинарных показателей) и критерия Краскела-Уоллиса с применением метода множественных сравнений (для показателей с тремя и более вариантами). Ассоциации между дискретными показателями оценивались с помощью критерия χ -квадрат и точный критерий Фишера (SPSS).

Корректное применение традиционного метода χ -квадрат, т.е. вычисление р-значения возможно, если во всех ячейках встречалось больше 5 случаев. Если это условие нарушалось, применяли более точный, но более сложный метод (Ланг Т. с соавт., 2011). Вычисление р-значения производили с помощью точного критерия Фишера или с применением поправок Йейтса. При обнаружении статистически значимой ассоциации и наличии трёх и более уровней показателя (подгрупп) было важно определить, в чём именно проявляется ассоциация. Для количественных показателей применяли метод множественных сравнений. Поэтому был использован метод выделения наиболее сильных различий, дающих вклад в суммарную величину χ -квадрат. Величина χ -квадрат складывается из относительных отклонений наблюдаемых частот в таблице сопряжённости от ожидаемых (если бы ассоциация между двумя дискретными показателями отсутствовала). С учётом поправки Йейтса такие слагаемые имеют вид: $\chi = (o - e - 0,5)^2 / e$, где o — наблюдаемое число случаев в ячейке, а e — ожидаемое (при отсутствии ассоциации).

После построения таблицы сопряженности для пары показателей, показавших статистически значимую ассоциацию, для каждой ячейки вычисляли значения χ^2 и отбирали наибольшие для интерпретации. Строгого критерия отбора нет, но возможно использование приёмов, используемых в факторном анализе для отбора ведущих показателей. В данном исследовании был применён приём, аналогичный критерию «каменистой осыпи».

При анализе динамики количественных показателей, измеряемых повторно, использовался ранговый критерий ANOVA Фридмана.

В связи с большим количеством параллельно анализируемых показателей в соответствии с принципом Бонферрони пороговым значением статистической значимости выбрана величина 0,001.

ГЛАВА 3. АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ИЗ РЕТРОСПЕКТИВНОЙ ГРУППЫ

3.1 Клинико-рентгенологическая оценка

Всего в период с 2013 по 2018 гг. нами были выполнены 236 плановых моно-сегментарных операций у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника методом малоинвазивной декомпрессии позвоночного канала и трансфораминального межтелового спондилодеза (MIS TLIF).

Продолжительность заболевания сложно оценить в связи и с длительными сроками болезни и чередованием периодов обострений и ремиссий, поэтому оценивалась длительность последнего обострения, усиления болевого синдрома и неврологического дефицита. В среднем она составила 5,7 мес. медиана 4,5 мес., квартили [2;6]. У 37 (15,7 %) больных в анамнезе уже имелось перенесённое оперативное вмешательство на поясничном отделе позвоночника. В 25 (13,1 %) случаях это была микродискэктомия, у 6 (2,5 %) пациентов - эндоскопическая дискэктомия, в 6 (2,5 %) -декомпрессивно-стабилизирующая операция.

Основной жалобой у всех пациентов было наличие аксиального болевого синдрома в поясничном отделе позвоночника с иррадиацией в нижние конечности. Распределение больных по неврологическим симптомам представлено в таблице 9.

Таблица 9 – Превалирующие неврологические симптомы

Превалирующие симптомы и синдромы	Число больных	
	абс.	%
Только болевой синдром в пояснице и в нижних конечностях	47	19,9
Нейрогенная перемежающаяся хромота	62	26,3
Нарушение чувствительной функции	46	19,5
Нарушение двигательной функции	26	11,0
Сочетание двигательных и чувствительных нарушений	55	23,3
Всего	236	100,0

Наличие неврологического дефицита разной степени выраженности было в 80,1 %. На момент обращения болевой синдром в поясничной области по NRS 11 варьировал от 3 до 9 (медиана 6 квартили [6;7]), болевой синдром в нижних конечностях - от 2 до 10 (медиана 7 квартили [6;8]). Нарушение качества жизни по индексу Освестри варьировало от 45 до 92 (медиана 68 квартили [62,5;74]).

Основным методом лучевой диагностики было МРТ.

Таблица 10 – Распределение наблюдений по уровню оперированного сегмента

Уровень операции	Число больных	
	абс.	%
L1-L2	9	3,8
L2-L3	10	4,2
L3-L4	26	11,0
L4-L5	126	53,4
L5-S1	65	27,6
Всего	236	100,0

Как видно из таблицы 10, наиболее часто дегенеративные изменения выявлялись в сегментах L4-L5, L5-S1 (80,8 %), что является следствием большей их перегрузки.

Причинами клинической симптоматики были:

- грыжи межпозвонковых дисков с высокими рисками рецидива в случае только декомпрессивной операции 35 (14,8 %),
- рецидивные грыжи дисков 23 (10,0 %),
- одно- и двусторонние стенозы латерального кармана позвоночного канала - 32 (14,0 %) и 37 (16,7 %),
- центральный стеноз позвоночного канала 90 (38,0 %),
- дегенеративный спондилолистез 19 (8,0%).

Выраженность дегенеративных изменений в замыкательных пластинах тел смежных позвонков оценивали по методу, описанному М.Т.Модик (1988), используя данные МРТ в сагиттальной проекции. Характеристики МР-сигнала в T1-, T2-взвешенных изображениях и в режиме жироподавления (Short Tau Inversion

Recovery (STIR)) при разных типах Modic и соответствующие им гистоструктуры представлены в таблице 11. Изменения замыкательных пластин были у 116 пациентов (49,2 %).

Таблица 11 – МР-признаки и гистоструктура изменений Modic

Тип изменений	МР-сигнал			Гистоструктура	Число больных	
	T1-ВИ	T2-ВИ	STIR		абс	%
Modic 0	изоинтенсивный			норма	120	50,8
Modic I	гипоинтенсивный	гиперинтенсивный		отек	45	19,1
Modic II	гиперинтенсивный		гипоинтенсивный	жировое перерождение	44	18,6
Modic III	гипоинтенсивный			склероз	27	11,5
Всего					236	100,0

За сегментарную нестабильность принималось появление и/или нарастание антеспондилолистеза при статичных исследованиях или смещение позвонков более 4 мм при функциональной спондилографии, сагиттальной ротации более 10°. Нестабильность присутствовала у 103 (43,6 %) пациентов.

3.2 Характеристики хирургического лечения

Всем пациентам выполнена MIS-TLIF по стандартной методике. Объем декомпрессии позвоночного канала определялся в зависимости от характера и локализации компримирующего субстрата (табл. 12). Декомпрессия в большинстве случаев выполнялась с одной стороны - у 170 пациентов (72,0 %). После дискэктомии конхотомом замыкательные пластины дополнительно обрабатывались кюреткой до кровавой росы у 88 (37,2 %) пациентов. Использование ротационных движений примером, срезая замыкательные пластины было у 142 (60,2 %) пациентов.

Таблица 12 – Объем декомпрессии

Объем декомпрессии	Всего	
	абс.	%
Медиальная фасетэктомия	29	12,2
Фасетэктомия с 1 стороны	84	35,6
Фасетэктомия с 1 стороны с билатеральной декомпрессией	57	24,2
Фасетэктомия с двух сторон	66	28,0
Всего	236	100

Всем пациентам в полость диска устанавливался межтеловой имплант - кейдж (Таблица 13). Все импланты были из материала РЕЕК.

Таблица 13 – Виды межтеловых имплантов

Межтеловые импланты	Число больных	
	абс.	%
Пулевидный кейдж длиной 21-26 мм	74	31,4
Два парных кейджа длиной 23мм	39	16,5
Пулевидный кейдж длиной 27-32 мм	62	26,3
Банановидный кейдж	61	25,8
Всего	236	100,0

Как видим, в большинстве случаев использовались импланты пулевидной формы (74,2 %). В 51 (21,6 %) случае в кейджи заполнялись аутокостью, в остальных случаях использовались различные ОПМ. Импланты устанавливались в разное положение относительно оси позвоночника: в продольное - в 64 (27,1 %), в диагональное - в 62 (26,2 %), в поперечное – на границе передней и средней трети - в 110 (46,6 %) случаях. Последний вариант мы считаем оптимальным, так как снижаются риски миграции импланта, а возможности контракции больше. У 179 (75,8 %) пациентов перед установкой кейджа в межтеловое пространство дополнительно укладывался ОПМ.

Далее устанавливались штанги, и при помощи специальных инструментов производилась контракция и/или редукция спондилолистеза. Вследствие правильной укладки пациента на операционный стол создавалась необходимая конфигурация поясничного отдела, и в 114 (48,3 %) случаях дополнительных маневров не

требовалось.

Заднебоковой графтинг ОПМ выполнялся у 48 пациентов (20,3 %).

Средняя продолжительность операции составляла 115.1 минут, медиана 100 минут [115;145]. Средняя кровопотеря 144 мл, медиана 125 мл [100;175].

Операции выполнялись нейрохирургом с опытом работы более 10 лет (81, 34,3 %), от 5 до 10 лет (89, 37,7 %), менее 5 лет (66, 27,9 %)

После перевода из отделения реанимации и интенсивной терапии на нейрохирургическое отделение пациент вертикализировался:

- в день операции 55 (23,3 %);
- на следующие сутки - 153 (64,8 %);
- на вторые сутки - 28 (11,9 %).

Болевой синдром в пояснице по NRS11 после операции составлял 3 балла [3;5], в ногах - 2 балла [1;3]. В ряде случаев для купирования болевого синдром использовались ГКС и НПВС. Для более эффективного лечения болевого синдрома выполнялись различные интервенционные манипуляции и вводились ГКС пролонгированного действия. Манипуляции выполнялись селективно под рентген-навигацией.

Блокада крестцово-подвздошного сочленения (КПС) применялась у 2 пациентов (0,8 %); радиочастотная денервация КПС - у 5 (2,1 %); трансфораминальная эпидуральная блокада - у 7 (2,9 %); импульсная радиочастотная абляция корешка - у 15 (6,3 %). Из-за малой численности пациентов по разным видам манипуляций проанализированы только ассоциации рентгенологического исхода с самим фактом интервенционных вмешательств.

Осложнения в раннем послеоперационном периоде развились в 12 (5,1 %) случаев (Таблица 14), 4 пациентам (1,6 %) потребовались повторные ревизионные вмешательства. У 2 (0,8 %) пациентов усугубление неврологического дефицита проявлялось в виде нарастания степени пареза в миотоме сдавленного корешка.

Таблица 14 – Осложнения в раннем послеоперационном периоде

Тип осложнения	Всего	
	абс	%
Ухудшение неврологических расстройств	2	0,8
Глубокая инфекция	1	0,4
Поверхностная инфекция	3	1,2
Ликворея	2	0,8
Мальпозиция винтов	3	1,2
Декомпенсация соматической патологии	1	0,4
Всего	12	5,1

Инфекционные осложнения в раннем послеоперационном периоде встречались в 4 (1,6 %) случаях. В одном случае глубокая инфекция развилась после выполнения двухсторонней фасетэктомии, устранения грубого стеноза позвоночного канала и фораминальных отверстий, спондилодеза с использованием аутокости, резецированной по ходу доступа. Потребовалось ревизионное вмешательство: санация, удаление конструкции, проточно-промывное дренирование. В случаях поверхностной инфекции раны использовались системы вакуумного дренирования. После чего раны заживали или вторичным натяжением, или выполнялась пластика раневого дефекта.

Ликворея встречалась у 2 (0,8 %) пациентов, в одном случае она была купирована консервативно - путем перевязок и люмбальных пункций. В другом случае потребовалась повторная операция по пластике ТМО. При ревизии был выявлен дефект в боковой стенке дурального мешка у выходящего корешка, ТМО ушита мононитью и герметизирован маркой Тахокомба.

Мальпозиция винтов произошла у 3 (1,2 %) пациентов. В 1 случае - бессимптомно, и при дальнейшем наблюдении сформировался спондилодез, неврологических симптомов не было выявлено. Двум пациентам потребовалась ревизионная операция с переустановкой транспедикулярной конструкции.

3.3 Анализ результатов хирургического лечения

3.3.1 Клинические результаты лечения

Первый осмотр проводился через 3-6 месяцев (медиана 4,5 [3;6]) после операции у всех 236 пациентов. В 7 случаях (3,0 %) потребовалась повторная операция.

В дальнейшем в 123 случаях были выполнены очные повторные осмотры, а 106 пациентам была проведена онлайн-консультация с предоставлением результатов КТ-исследования.

Повторные осмотры осуществлялись в сроки от 1 года до 2 лет (медиана 16 месяцев [13;20]) у 229 (97,0 %) пациентов. Сроки осмотров не зависели от выраженности клинических симптомов. Гистограмма распределения пациентов в зависимости от сроков с момента оперативного вмешательства представлена на рисунке 2. У части пациентов при необходимости проводились третий и последующие осмотры.

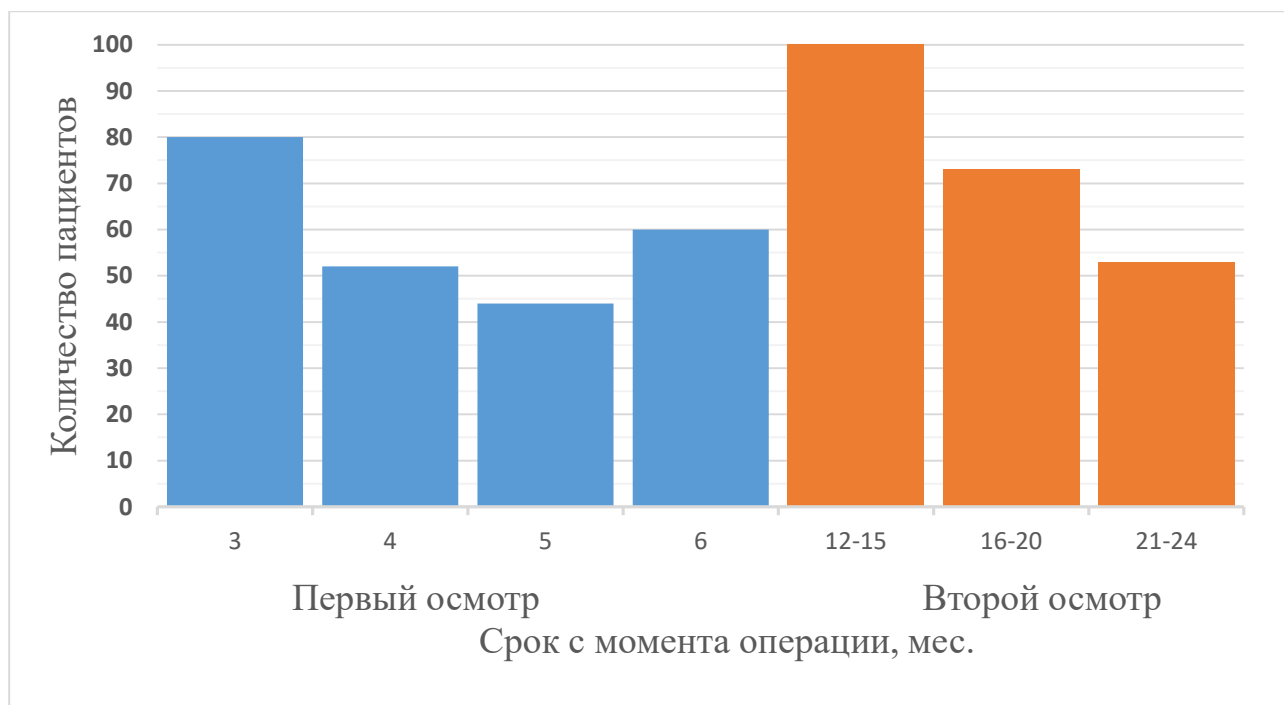


Рисунок 2 – Распределение наблюдений в зависимости от сроков осмотров после операции

Болевой синдром в нижних конечностях до операции присутствовал у всех пациентов и составлял 7 [6,8] баллов, после операции отмечено снижение медианы до 2 [1,3] баллов. На первом осмотре 0 [0,0.75], боли в ногах не было у 153 (64,8 %) пациентов, на втором - боли в ноге не было у 165 (72,1 %). Снижение болевого синдрома в ногах по отношению к дооперационному уровню при первом и втором осмотре произошло у 228 (96,6 %) и 227 (99,1 %) пациентов соответственно. Рисунок 3 отражает динамику болевого синдрома в нижних конечностях по шкале NRS 11.

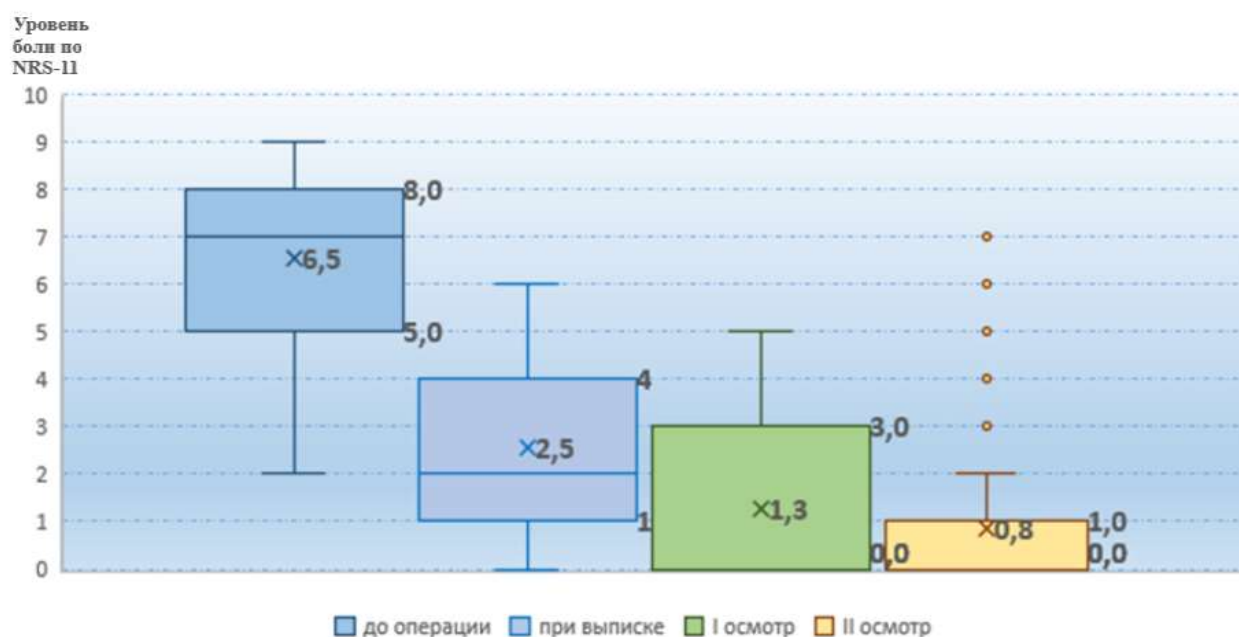


Рисунок 3 – Динамика болевого синдрома в нижних конечностях

Существенная информация о динамике болевого синдрома содержится также в величинах снижения этого показателя по отношению к дооперационному уровню. В послеоперационном периоде медиана изменения равна -5 баллов и квантили (-6; -3), при первом и втором осмотрах она составила -6 баллов и квантили (-7; -5). Поскольку исходный уровень боли сильно различался (от 2 до 10 баллов), снижение этого уровня в баллах в процессе лечения и наблюдения не полностью отражает характер изменения. Дополнительную информацию даёт изучение относительных изменений. Перед выпиской медиана относительного изменения равна 66,7 % [50,0 %; 83,3 %], при первом осмотре - 100 % [75,0 %; 100 %], а при втором осмотре медиана равна тоже 100 % [53,3 %; 100 %].

Снижение болевого синдрома в ногах менее 50 % наблюдалась в послеоперационном периоде у 68 (28,6 %) пациентов, при первом осмотре у 35 (14,8 %), а при втором осмотре у 27 (11,8 %) пациентов. Анализ относительных изменений боли по NRS в нижних конечностях подтвердил первоначальный вывод, что болевой синдром со временем продолжает снижаться.

Похожую тенденцию динамики показал и болевой синдром в спине (Рисунок 4). До операции он составлял 3 балла и более, по медиане - 6 баллов, максимальное значение - 9 баллов - было у 4 (1,7 %) пациентов. В послеоперационном периоде у 88,9 % пациентов болевой синдром снижался до 3 баллов. При первом осмотре у 72,0 % больных боль отсутствовала или описывалась как слабая (0-3 балла). Через длительный период времени медиана болевого синдрома в большинстве случаев (77,0 %) снижалась до 2 баллов, то есть слабая боль в области поясничного отдела позвоночника сохранялась.

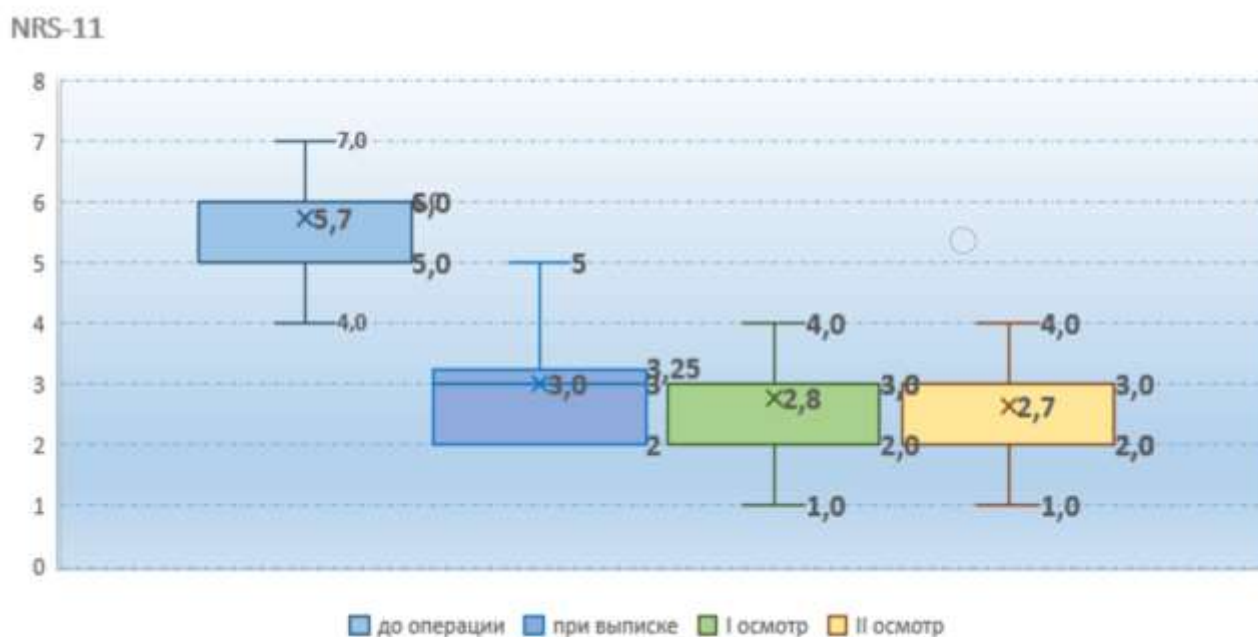


Рисунок 4 – Динамика болевого синдрома в пояснице по NRS-11

Снижение уровня боли в спине продолжалось весь период послеоперационного наблюдения пациентов. Снижение болевого синдрома в спине более чем вдвое наблюдалось в послеоперационном периоде у 73 (30,9 %) пациентов, при первом осмотре - у 119 (50,5%), а при втором - у 178 (77,7 %) пациентов (Таблица 15).

Таблица 15 – Показатели болевого синдрома в спине по NRS -11

Осмотр	NRS-11	Изменение по сравнению с дооперационным уровнем	
		абсолютное	относительное
До операции	5,7 [6;7]	-	-
После операции	3 [2;3,5]	-3 [-4; -2]	50,0 % [33,3 %; 57,1 %]
Первый осмотр	2,8 [2;3]	-3 [-4; -2]	50,0 % [40,0 %; 66,7 %]
Второй осмотр	2,7 [2;3]	-4 [-5; -3]	62,5 % [50,0 %; 71,4 %]

Одновременное снижение болевого синдрома и в ногах, и в спине менее чем вдвое при втором осмотре наблюдалось у 22 (9,6 %) пациентов. Как правило, им требовалось повторное оперативное вмешательство.

В дооперационном периоде медиана ODI составляла 68 [63;74], на первом осмотре - 20 [14;28] и 14 [10;21] на повторном осмотре (Рисунок 5). Улучшение показателей качества жизни более чем вдвое было у 197 пациентов (83,5 %).

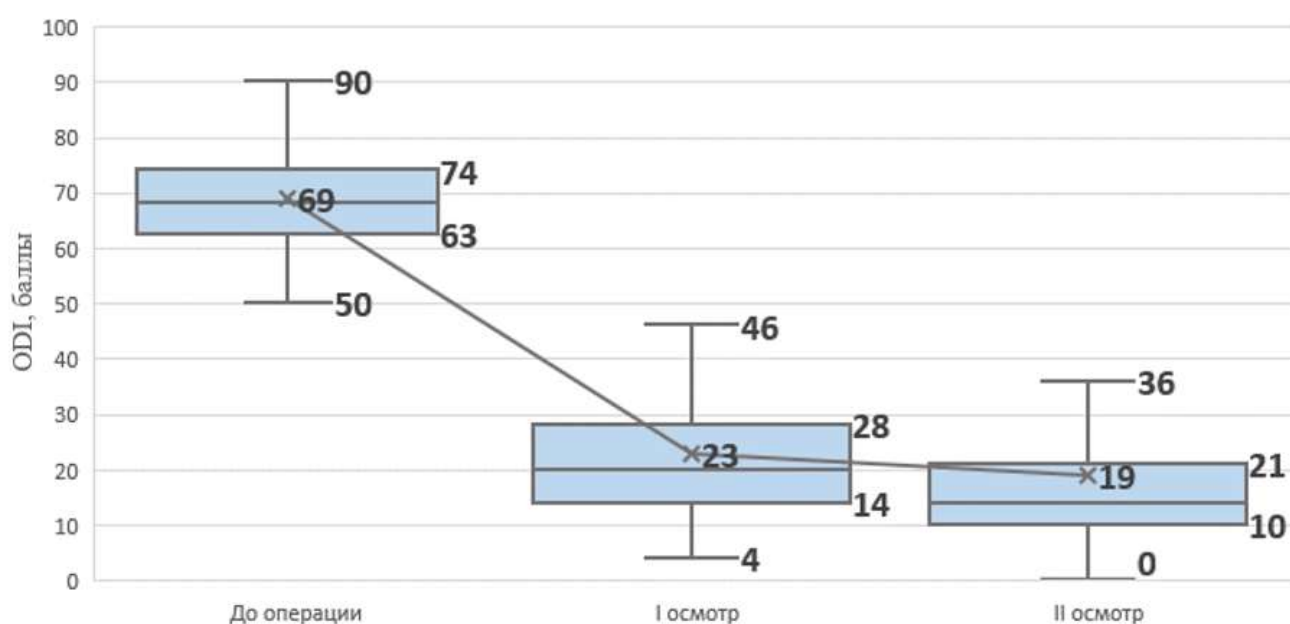


Рисунок 5 – Динамика индекса ODI

При анализе динамики изменений ODI после операции наблюдалось постоянное улучшение. При первом контрольном осмотре медиана относительного изменения в отношении дооперационного уровня составляла 70,6 % [60,6 %; 78,8 %], а при втором контрольном осмотре - 79,4 % [67,9 %; 86,7 %].

Относительное улучшение по ODI менее, чем вдвое, наблюдалось при первом осмотре у 35 (14,8 %), а при втором - у 33 (14,4 %) пациентов.

Для определения статистической значимости средних рангов болевого синдрома мы применяли критерий ANOVA Фридмана (Таблица 16). При этом различия между данными считали статистически значимыми при $p < 0,0001$.

Таблица 16 – Таблица средних рангов для болевого синдрома и ODI

Осмотр	Боль в ногах	Боль в спине	ODI
До операции	3,95	3,94	3,00
Перед выпиской	2,63	2,35	-
Первый осмотр	1,74	2,03	1,74
Второй осмотр	1,68	1,68	1,27
	$p < 0,0001$	$p < 0,0001$	$p < 0,0001$

Таким образом, декомпрессивно-стабилизирующие оперативные вмешательства привели к статистически значимому снижению интенсивности болевого синдрома и улучшению качества жизни ($p < 0,0001$) у 197 (83,5 %) пациентов.

За основу оценки клинических исходов ДСО взята субъективная модифицированная шкала Маснаб (Рисунок 6) Отличный исход по шкале Маснаб был отмечен у 168 (71,2 %) пациентов, хороший - у 29 (12,3 %), удовлетворительный - 9 (3,8 %), неудовлетворительный - у 30 (12,7%).

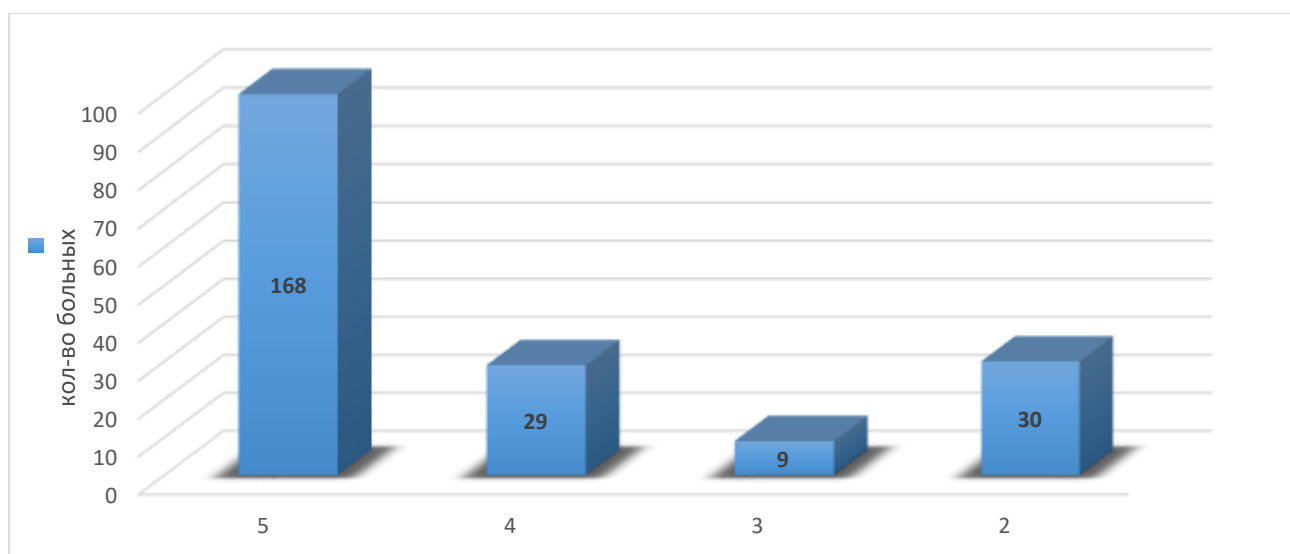


Рисунок 6 – Распределение больных по Маснаб (5 - отлично, 4 - хорошо, 3 - удовлетворительно, 2 - неудовлетворительно)

Мы провели анализ ассоциации показателей болевого синдрома и качества жизни с итоговой оценкой клинического результата по шкале Macnab. В таблицах 17 и 18 приведены эти результаты для всех рассмотренных выше показателей. Для коэффициентов корреляции Спирмена приведены их абсолютные значения.

Таблица 17 – Ассоциации показателей шкал Macnab и NRS для ног

Показатель	Время измерения	NRS для ног		NRS для спины	
		p	r	p	r
Значения шкалы	до операции	0,26	0,06	0,39	0,06
	после операции	0,0005	0,23	0,004	0,24
	первый осмотр	<0,0001	0,33	<0,0001	0,34
	второй осмотр	<0,0001	0,69	<0,0001	0,66
Абсолютные изменения	после операции	0,06	0,16	0,07	0,14
	первый осмотр	0,005	0,23	0,0001	0,29
	второй. осмотр	<0,0001	0,47	<0,0001	0,57
Относительные изменения	после операции	0,009	0,19	0,008	0,21
	первый осмотр	<0,0001	0,34	<0,0001	0,35
	второй осмотр	<0,0001	0,69	<0,0001	0,65

Примечание: r - коэффициент Спирмена; p -уровень значимости критерия Краскела-Уоллиса

Оценивалась как статистическая значимость (p-значение) ассоциации, так сила связи по Спирмену. Следует отметить, что p-значения являются просто индикатором статистической значимости ассоциаций, а реальная сила связи определяется коэффициентами корреляции.

Очевидно, что оценка пациентом интенсивности боли в спине и ногах до операции совершенно не коррелирует с клиническим исходом. В первые полгода после операции она имеет слабую связь ($r = 0.23-0.35$) с результатами лечения, определенными с помощью шкалы Macnab.

Таблица 18 – Ассоциации показателей шкал Macnab и ODI

Показатель	Время измерения	p	r
Значения шкалы	до операции	0,05	0,17
	первый осмотр	<0,0001	0,46
	второй осмотр	<0,0001	0,77
Абсолютные изменения	первый осмотр	<0,0001	0,31
	второй осмотр	<0,0001	0,67
Относительные изменения	первый осмотр	<0,0001	0,43
	второй осмотр	<0,0001	0,76

Индекс ODI до операции и во время первого контрольного осмотра также слабо связана с результатами лечения ($r = 0.46$).

Изучение только клинической картины недостаточно для оценки результата операции. Необходимо исследовать данные объективных методов исследования.

3.3.2 Оценка рентгенологических результатов операций

Объективная диагностика результатов лечения основана на ретроспективном анализе данных МСКТ. Первое обследование выполнялось в сроки от 3 до 6 месяцев, второе спустя 1 год и более. Оценка проходила в режиме мультипланарной реконструкции MPR.

Деструкция костной ткани (рис 7, рис 8) позвонков при первом осмотре была выявлена у 13 пациентов (5,5 %). У одного из них в течение месяца была выполнена реоперация. Через 1 год данная рентгенологическая картина сохранялась у 4 из 12 пациентов (30,0 %). Зона остеолита у них увеличилась, происходила миграция ОПМ или кейджа. Из оставшихся 8 пациентов с деструкцией костной ткани у 3 (23,0 %) полностью лизировался ОПМ, и в полости диска присутствовал только кейдж. Еще у 3 (23,0 %) больных сформировалась аморфная кость, т.е. происходило отдельное сращение фрагментов ОПМ с телами смежных позвонков или друг с другом, но без формирования костных мостиков и единого блока с позвонками. У 2 (16,7 %) пациентов произошло полноценное костное сращение. Данная картина может свидетельствовать о начале формирования ложного сращения. Однако, если

происходит выраженное снижение высоты полости диска, продавливание кейджа в смежные тела позвонков, возможно устранение микроподвижности, "фиксация" импланта, и формирование костных балок.

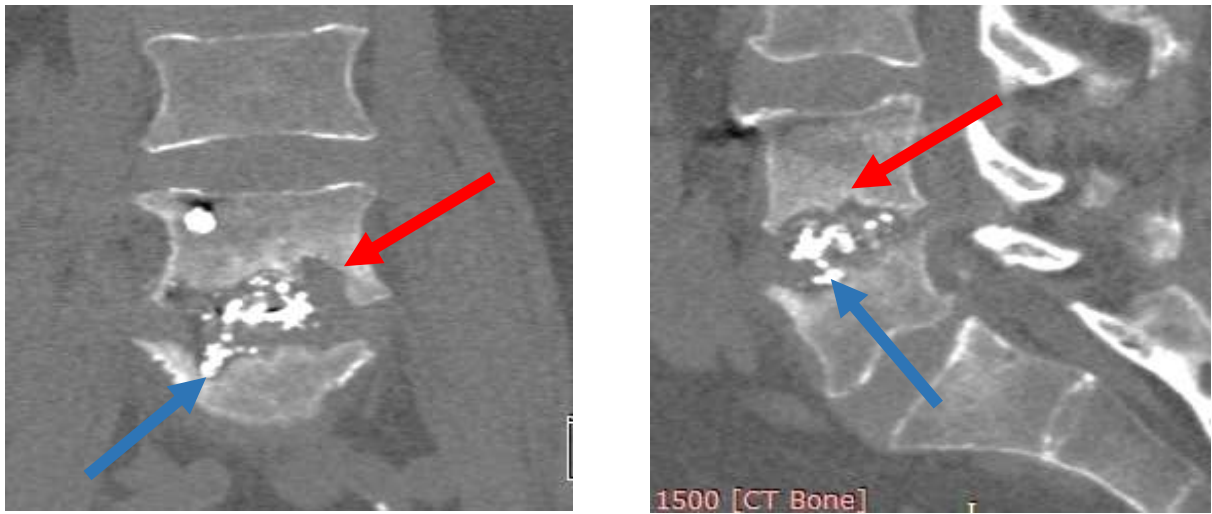


Рисунок 7 – Пациент А., 52 г. (№100136147, 2017г) Деструкция замыкательных пластин, резорбция костной ткани вокруг межтелового импланта (красная стрелка), распространение ОПМ в тела позвонков (синяя стрелка), смещение межтелового импланта

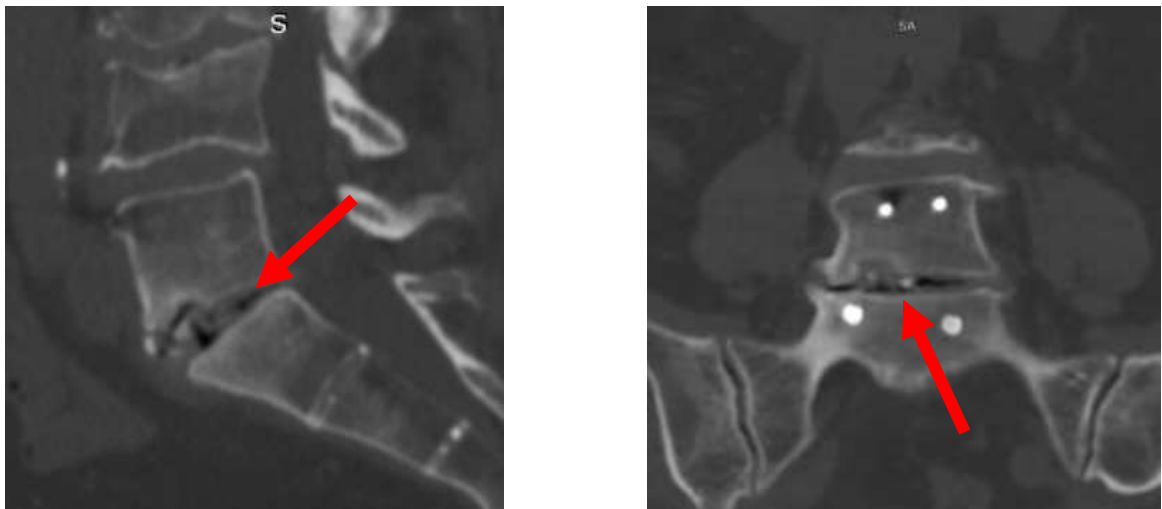


Рисунок 8 – Пациент Р., 65 л. (№100133722, 2017г) Вакуум-феномен в межтеловом промежутке (красная стрелка)

Отсутствие костной ткани внутри импланта и в межтеловом пространстве при сохранных замыкательных пластинках (Рисунок 9.) при первом осмотре обнаружено у 20 (8,5 %) пациентов. Четверо пациентов (20,0 %) были реоперированы, остальные отправлены на динамическое наблюдение. Через 1 год у 5 из 16 (31,0 %) произошла деструкция кости, у 4 (25,0 %) состояние промежутка не изменилось, у

3 (18,0 %) сформировались аморфная кость, а у 2 (10,0 %) - костные трабекулы. Подобная картина на ранних сроках характерна для начала формирования ложного сращения.

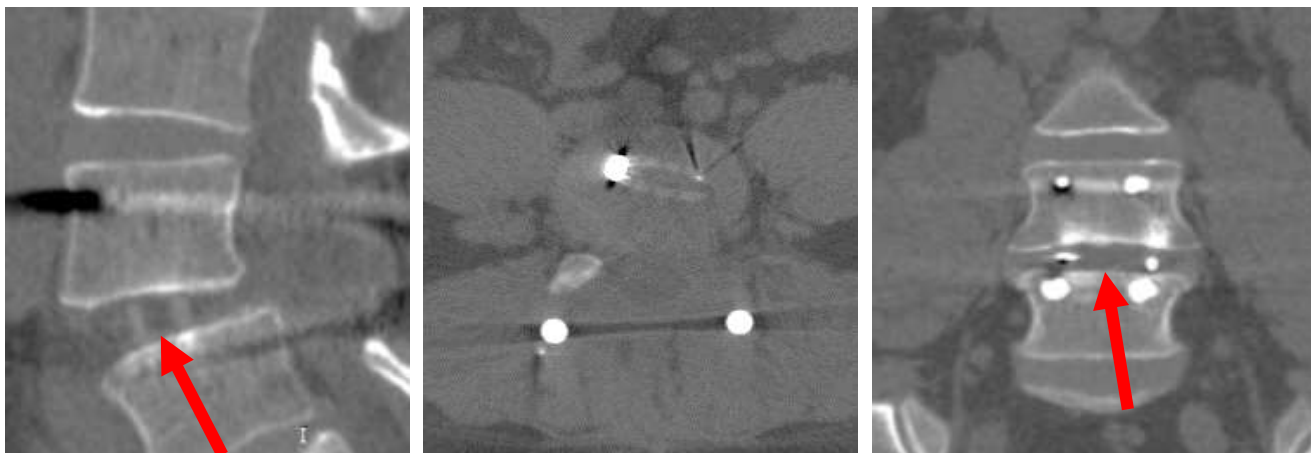


Рисунок 9 – Пациент К., 61 г. (№100119536, 2016г) Спондилодез выполнялся аутокостью. КТ через 3 месяца после операции демонстрирует отсутствие костно-пластического материала в межпозвонковом промежутке и внутри кейджа вследствие резорбции (красная стрелка) при сохраненных замыкательных пластинках и отсутствии газа и смещения кейджа

Аморфная кость (Рисунок 10) через 3-6 месяцев после операции встречалась у 92 (39,0 %) пациентов. Через 1 год прежняя картина сохранилась в 10 (10,8 %) случаях. Трабекулярная кость сформировалась у 81 (88,0 %) пациента. И только в 1 (1,2 %) случае, в результате сохраненной микроподвижности вокруг кейджа, произошла кистозная перестройка смежных тел с их деструкцией. Такая картина характерна для еще незавершенного костного сращения и отсутствия признаков патологического состояния промежутка.

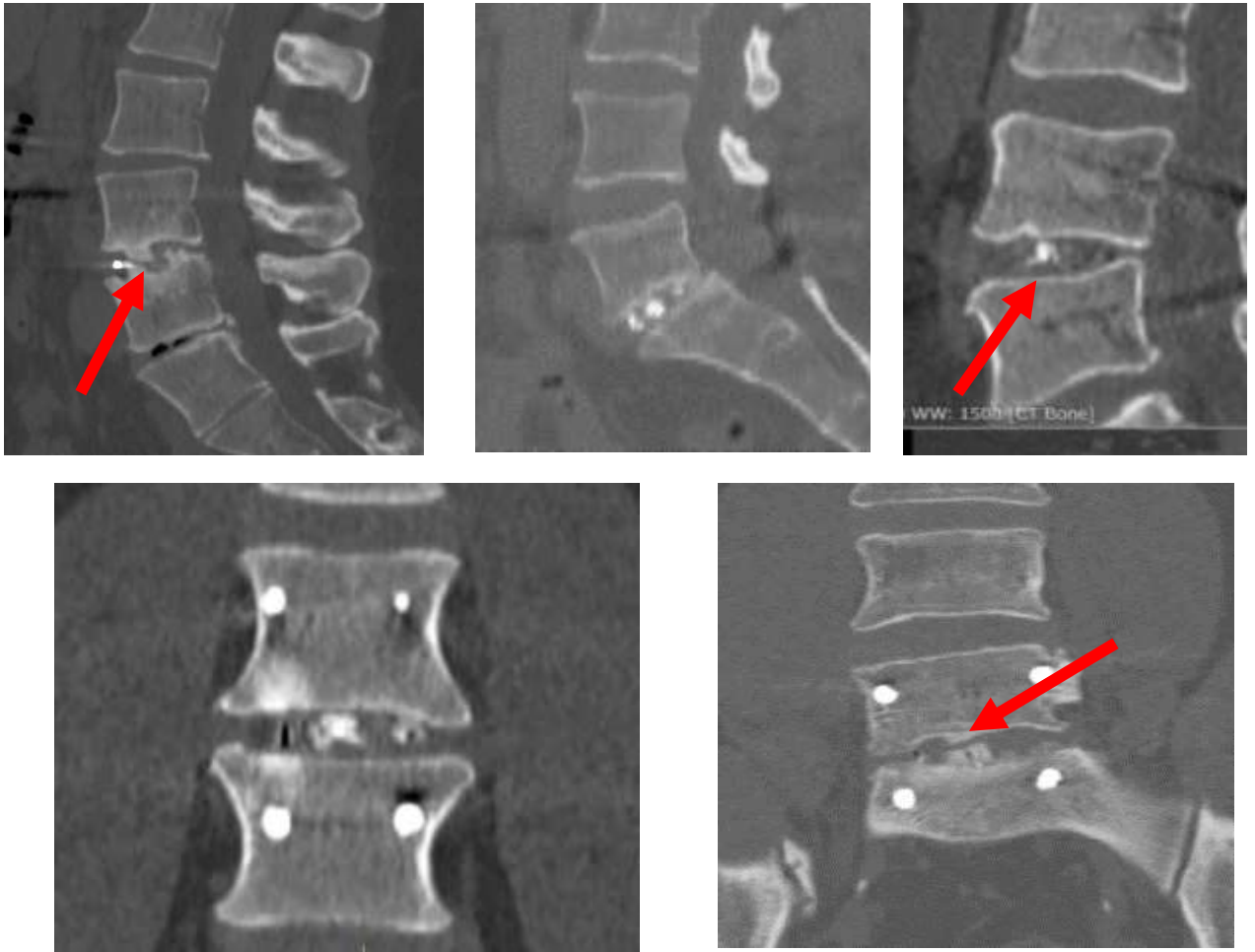


Рисунок 10 – Варианты аморфной кости на КТ– фрагменты костно-пластического материала в межтеловом пространстве без признаков костного сращения, костных мостиков со смежными телами позвонков; часть ОПМ срослась со смежными поверхностями тел позвонков, но между ними имеется зона пониженной плотности на всей площади межпозвонкового пространства во всех срезах (красная стрелка), т.е. костные трабекулы отсутствуют

Непрерывные костные трабекулы между телами позвонков как внутри кейджа, так и в межтеловом пространстве (рис. 11) при первом осмотре регистрировались у 110 (46,6 %) пациентов, двое были реоперированы. На втором осмотре только в одном случае была аморфная кость. У 107 (97,3 %) пациентов трабекулярная кость сохранилась, или увеличилась площадь костных мостиков.

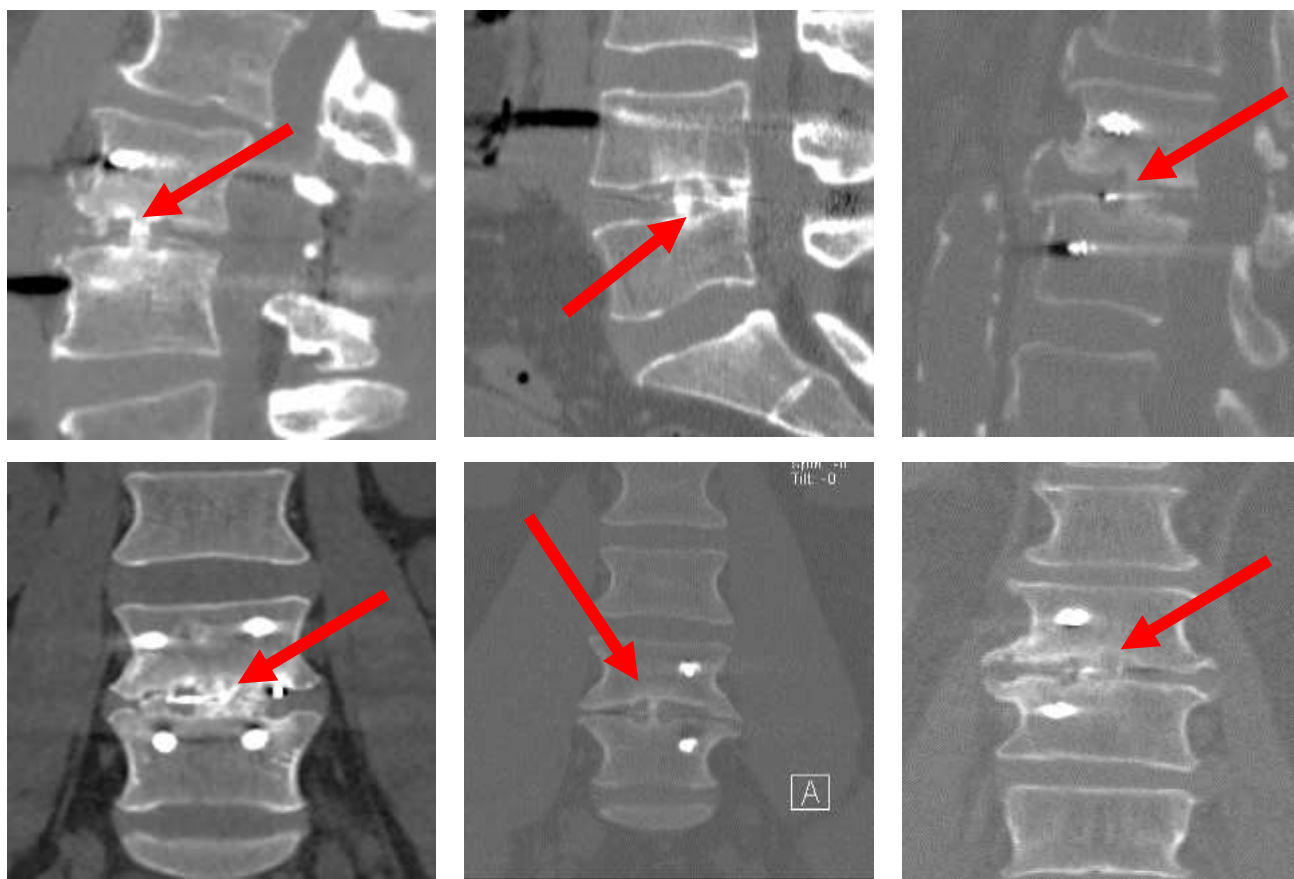


Рисунок 11 – Варианты костного блока – непрерывные костные «мостики» высокой плотности определяются во всех проекциях между ОПМ и телами позвонков как внутри кейджа, так и в межтеловом пространстве

Далее оценивалось состояние транспедикулярной фиксирующей системы: стабильность, частичная нестабильность и отсутствие стабильности. При первом осмотре частичная нестабильность (Рисунок 13) была диагностирована у 13 (5,5 %) пациентов. Из них 5 оперированы. На втором осмотре в 2 случаях развилась нестабильность конструкции (Рисунок 14, 15) с двух сторон, у 3 пациентов сохранилась частичная нестабильность в виде тонкой полоски резорбции костной ткани 1-2 мм. У 4 пациентов конструкция стабилизировалась. При изначально стабильной системе (Рисунок 12) у 223 пациентов в 1 случае (0,04 %) произошел перелом конструкции с двух сторон, в 10 (4,4 %) случаях регистрировалась частичная нестабильность. В 210 (94,1 %) положение конструкции не изменилось, и целостность была сохранена.



Рисунок 12 – Пациент В, 56 лет (№100214782, 2019г), TLIFL4-L5, контрольное МСКТ через 24 мес. Пример стабильной конструкции: отсутствие костной резорбции вокруг винтов, целостность сохранена

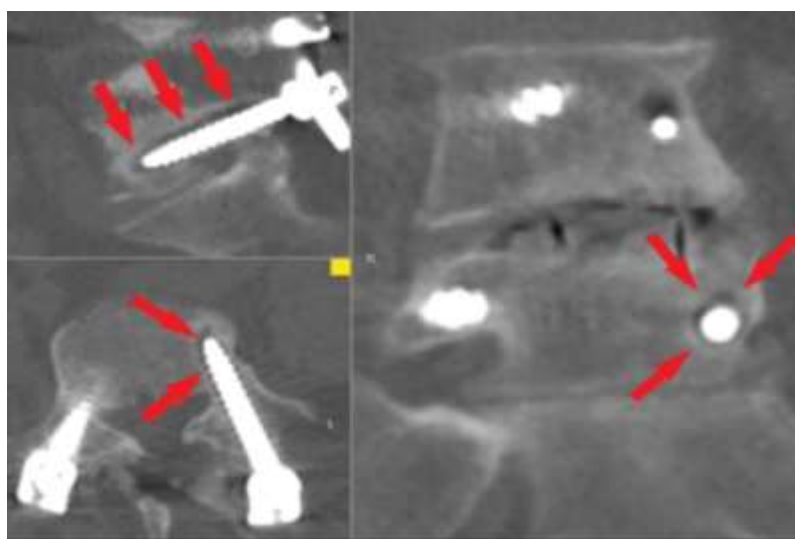


Рисунок 13 – Пациент Ч., 72 г. (№100235735, 2020г), выполнен TLIF L4-L5, контрольное исследование через 12 мес. Пример умеренной нестабильности 1 винта при сохранной второй части конструкции. Красными стрелками отмечена зона остеолита (<2мм) вокруг нижнего левого винта, конструкция сохранна

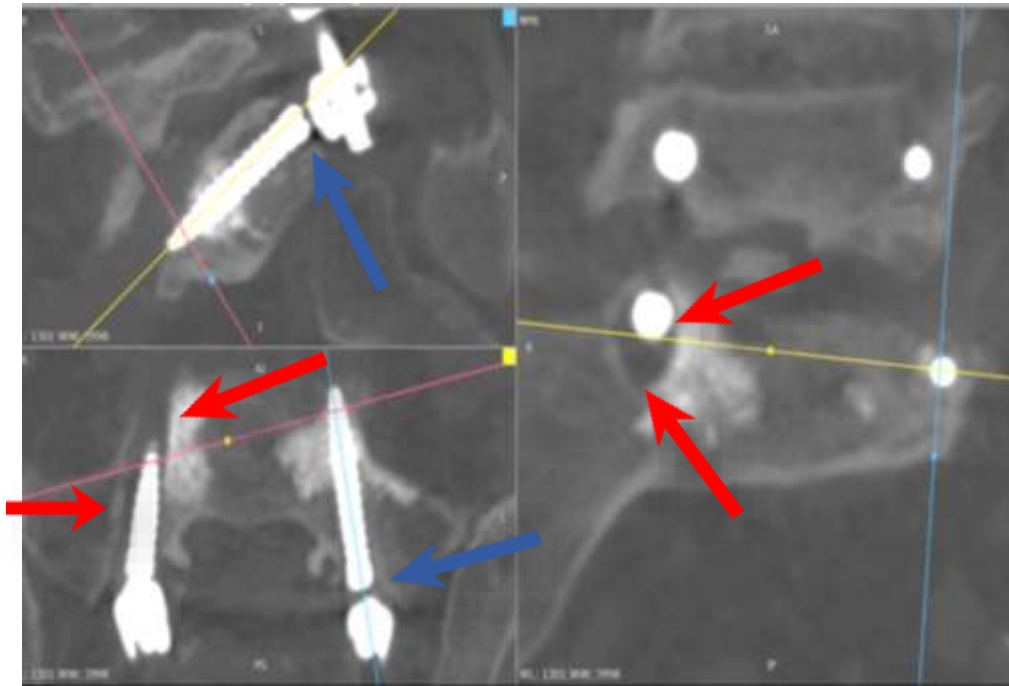


Рисунок 14 – Пример нестабильности конструкции. Пациент Р, 61 г. (№100113451, 2019г), выполнен TLIF L5-S1 с аугментацией нижней пары винтов. Контрольное исследование через 12 мес. Красными стрелками отмечена зона резорбции кости ($>2\text{мм}$) вокруг нижнего правого винта, синими стрелками – перелом левого винта в S1

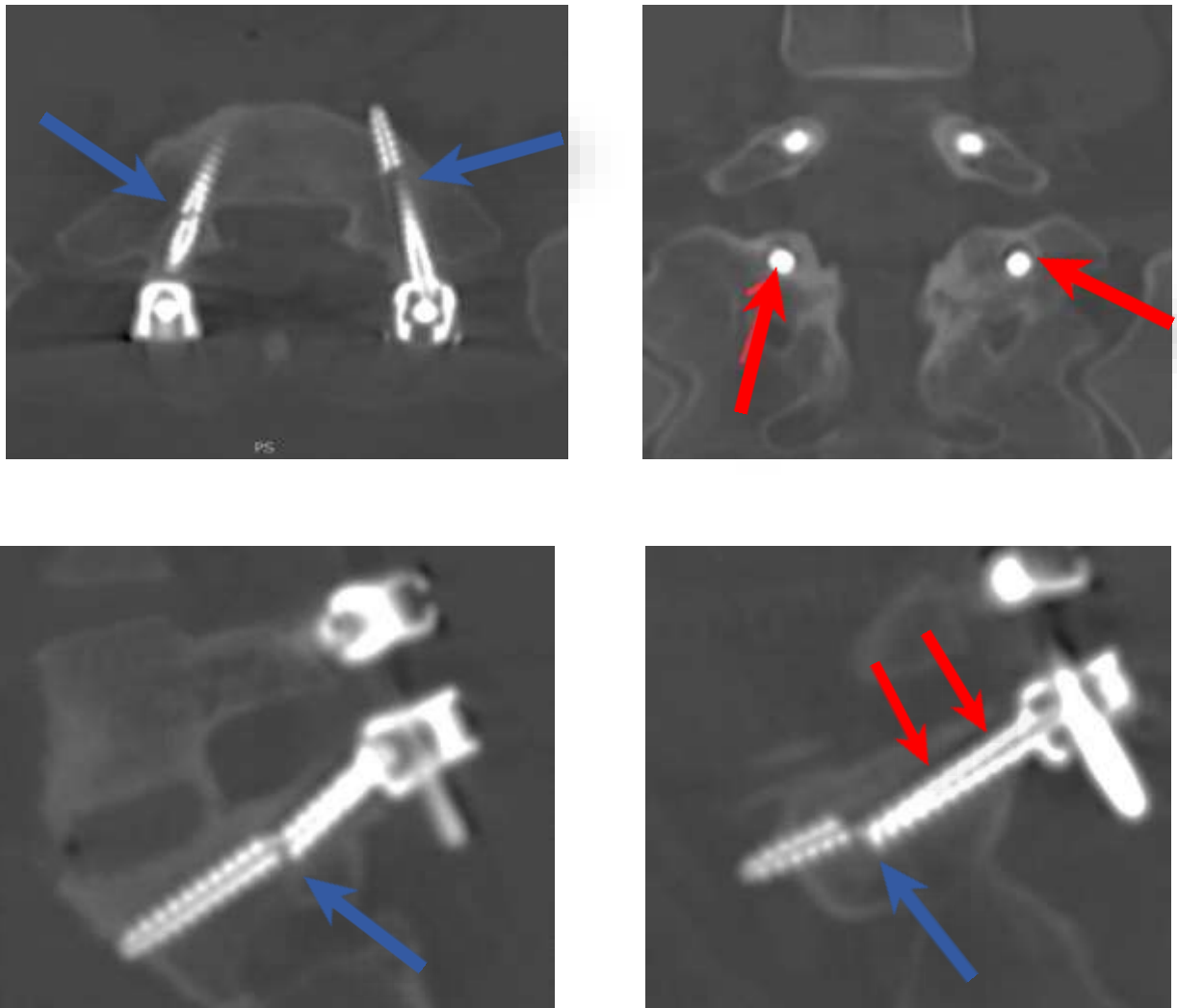


Рисунок 15 – Пример нестабильности конструкции. Пациент К, 51 г. (№100101654, 2015г), выполнен TLIF L5-S1. Контроль через 12 мес. Красными стрелками отмечена зона резорбции кости вокруг нижней пары винтов, синими стрелками - перелом обоих винтов в S1

Высота межпозвонкового диска (Рисунок 16, 17) была сохранена была в 81 случаях (34,3 %), снижена до 50 % в 129 случаях (54,7 %) и снижена более 50 % у 26 пациентов (11,0 %).

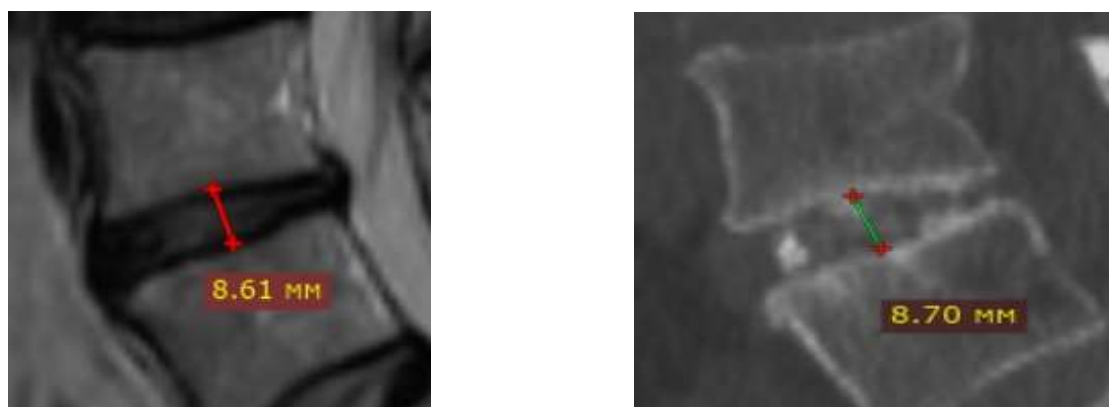


Рисунок 16 – Пациент К. 54г (№100113274, 2017г), результаты дооперационного МРТ и контрольного КТ через 3 мес. после операции. Высота межтелового промежутка сохранена



(a)

(b)

(c)

Рисунок 17 – Пациент Т., 47 лет (№100178942, 2016г). TLIF L2-L3, а - КТ на 7 сутки после операции, b - КТ через 3 месяца, с - КТ через 6 месяцев. Снимки демонстрируют снижение высоты межтелового промежутка на 90 % (с) по сравнению с послеоперационным снимком (а), смещение кейджа краниально и каудально в тела позвонков

Рентгенологическим результатом хирургического лечения при первом и последующих осмотрах считали формирование: костного блока, фиброзного блока и псевдоартроза.

На первом осмотре, который проводился в сроки от 3 до 6 месяцев, у 110 пациентов (46,6 %) костный блок сформировался. У 106 (44,9 %) был диагностирован фиброзный блок, и у 20 (8,5 %) - псевдоартроз. По результатам осмотра было выполнено 3 операции у пациентов с костным или фиброзным блоком по поводу патологических изменений в смежных сегментах и 4 реоперации у пациентов с

псевдоартрозом в связи с нарастанием болевого синдрома и неврологического дефицита.

На втором осмотре, который проводился в сроки от 1 года до 2 лет, из оставшихся 229 пациентов костный блок наблюдался у 195 (85,1 %) пациентов. Следует отметить, что ни у одного из 110 пациентов с костным блоком, сформировавшимся к первому осмотру, отрицательной динамики не было. Увеличивалась плотность и площадь костных трабекул. Однако у двух больных начались проблемы в смежных сегментах. У 78 (75,7 %) из 103 пациентов с фиброзным блоком (3 пациента по результатам первого осмотра были прооперированы) ко второму осмотру произошло костное сращение. В 16 (15,6 %) случаях фиброзный блок оставался без изменений, и в 9 (8,7 %) развился псевдоартроз. Из 16 (7,0 % от общего числа) пациентов с псевдоартрозом у 4 сформировался костный блок, а у 5 - фиброзный, у 7 пациентов состояние не изменилось. На этом этапе наблюдения было выполнено 8 операций на смежных сегментах: у 7 пациентов с костным блоком, который сформировался лишь ко второму осмотру и у одного с сохранившимся фиброзным блоком. Реоперации были выполнены у 11 пациентов с псевдоартрозом.

Третий осмотр (в сроки от 2 до 4 лет) проводился только у 23 пациентов, у которых по результатам второго осмотра не произошло костного сращения (18 с фиброзным блоком и 5 с псевдоартрозом). Из 18 пациентов у 4 человек сформировался костный блок, у 2 развился псевдоартроз и нестабильность конструкции (они были реоперированы). У 12 межтеловой промежуток остался без изменений. Из 5 пациентов с псевдоартрозом у 1 произошло костное сращение, у 4 - фиброзное. У них за счет выраженного проседания межтелового промежутка зафиксировался кейдж, ушла микроподвижность, выросла костная ткань вокруг транспедикулярных винтов, стабилизировались конструкция, но вследствие наличия фиброзной ткани между замыкательными пластинами костные трабекулы не смогли прорасти. Двое из них оперированы по поводу патологии смежного сегмента.

Стоит отметить, что в случае отсутствия костного блока высока вероятность снижения высоты межтелового промежутка. Так, при первичном фиброзном блоке на повторном осмотре у 68 (64,1 %) высота снижалась вдвое, у 16 (15,1 %) - более

чем на 90 %. Из них у 10 из 68 (14,7 %) и у 8 из 16 (50 %) происходила ускоренная дегенерация смежного сегмента. В случае первичного псевдоартроза у 7 из 9 пациентов с костным или фиброзным блоком на повторном осмотре высота межтелового промежутка снизилась более 90 %. Кейдж просел и врезался в тела позвонков, за счет чего дистанция между костной тканью позвонков уменьшилась, и микроподвижность импланта ушла, сформировались костные мостики. Однако из них у 5 дегенерация ускорилась, возникли проблемы в смежных сегментах.

Из 110 пациентов с ранним костным сращением (в сроки до 6 месяцев) только у 36 (32,7 %) произошло снижение высоты промежутка вдвое и у 2 (1,8 %) выявлена ускоренная дегенерация смежного сегмента. Из 86 пациентов, у которых костный блок сформировался через год, у 67 (77,9 %) человек в дальнейшем высота межтелового промежутка проседала более чем на 50 %, а у 5 из них развилась патология смежного сегмента. Из 5 пациентов, у которых костное сращение произошло через 2 года и более, у 4 зафиксировано выраженное снижение высоты промежутка, а у двух - патология смежного сегмента.

Выявлена следующая закономерность: чем быстрее происходит формирование костных трабекул между позвонками, тем чаще сохраняется высота промежутка. И наоборот - при первоначальной регистрации деструкции кости или лизиса ОПМ в большинстве случаев в дальнейшем высота снижается более 50 %. Данный процесс представлен на следующем клиническом примере длительного формирования костного блока.

Клинический пример №1 .

Пациент Т., 47 лет (№100178942, 2016г). госпитализирован в отделение нейрохирургии с жалобами на острые боли в поясничной области с иррадиацией по передне - наружной поверхности правого бедра. Боли возникли после физической нагрузки 1 месяц назад. Консервативное лечение (НПВС и в/м инъекции дипроспана) с коротким эффектом. ODI – 72 б., NRS – 6-8 б. По данным МРТ визуализируется задняя срединная грыжа диска L2-L3 размерами 0.45 см, с наличием секвестра распространяющегося фораминально, каудально и парамедиально вправо на 1.4 см, компримирующего дуральный мешок и правые спинномозговые

корешки, на фоне спондилеза, спондилоартроза и сагиттальной ориентации фасеточных суставов. Во время обследования выявлена язва луковицы двенадцатиперстной кишки, в связи с чем операция выполнена только через 1 месяц.

Выполнена микрохирургическая декомпрессия позвоночного канала, MIS TLIF на уровне L2/L3 справа. (см. рис. 18). Выписан с регрессом болевого синдрома в спине, однако в связи с частичным сохранением боли в ноге выполнена селективная трансфораминальная блокада L2 корешка с пролонгированными ГКС.

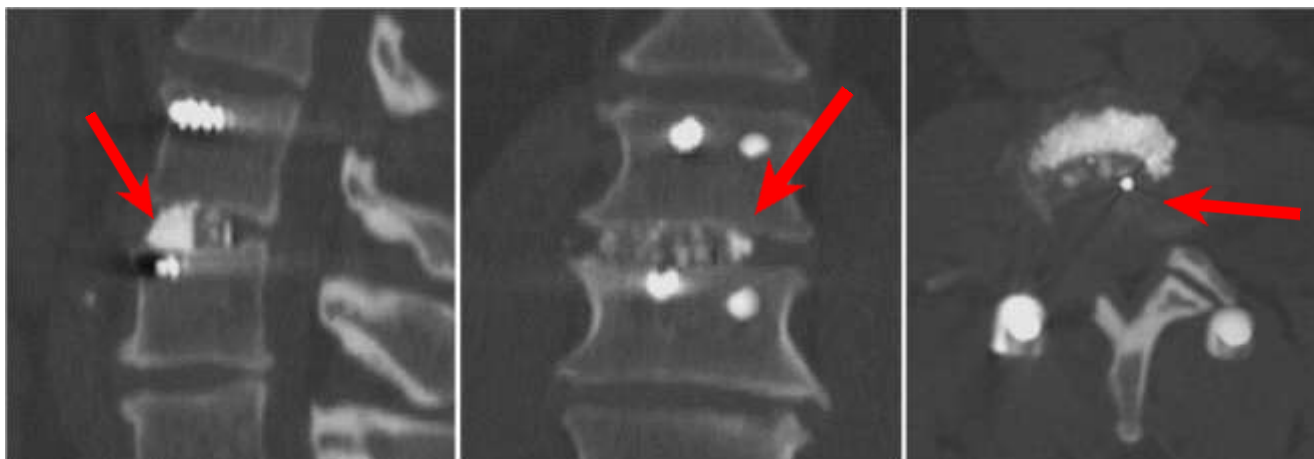


Рисунок 18 – Послеоперационный КТ контроль: определяется срединно расположенный банановидный кейдж высотой 9 мм, межтеловой промежуток и кейдж заполнены ОПМ «Силориф», который компактно располагается между передней продольной связкой и имплантом

Через 2 мес. дома, неловко повернулся - возникла выраженная боль в пояснице. Принимал 1 мес. ксефокам 16 мг/сут с коротким положительным эффектом. Госпитализирован в реабилитационное отделение.

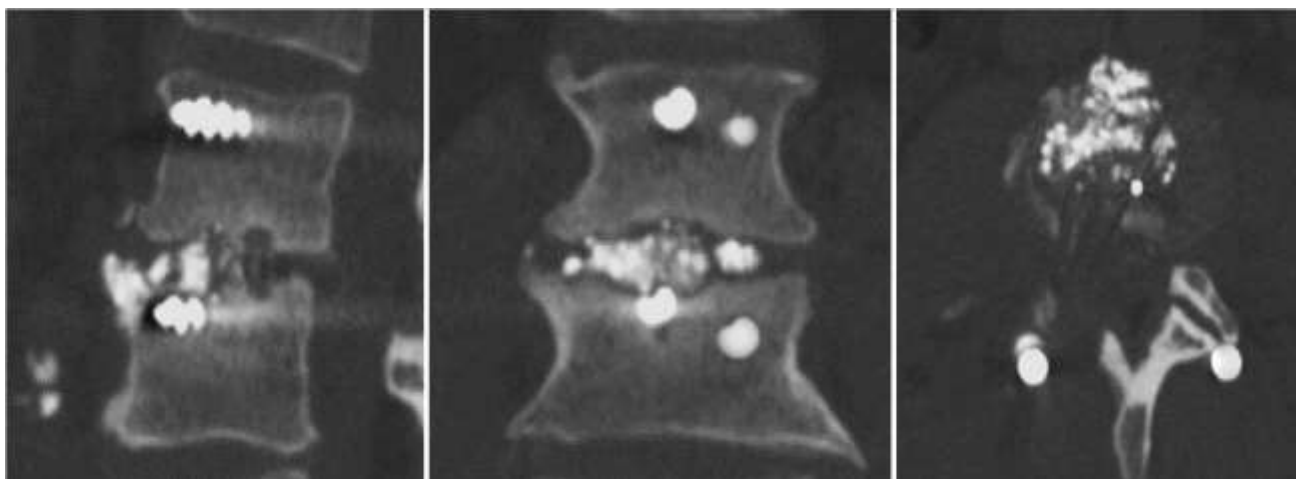


Рисунок 19 – МСКТ- контроль через 3 мес. после операции

Выполнен КТ контроль (Рисунок 19): ОПМ мигрировал кпереди и в стороны, проседание кейджа по 1 мм в смежные тела, конструкция стабильная, признаков компрессии корешков не выявлено. После курса консервативного лечения болевой синдром купирован. Через 1 год после физической нагрузки появилась выраженная боль в пояснице, невозможность длительно сидеть стоять. На МСКТ определяется еще большая миграция ОПМ кпереди, проседание кейджа на 4мм, конструкция стабильна, компрессия корешков отсутствует (Рисунок 20). Несмотря на сроки после операции (13мес), не произошло формирование костных балок между телами позвонков.

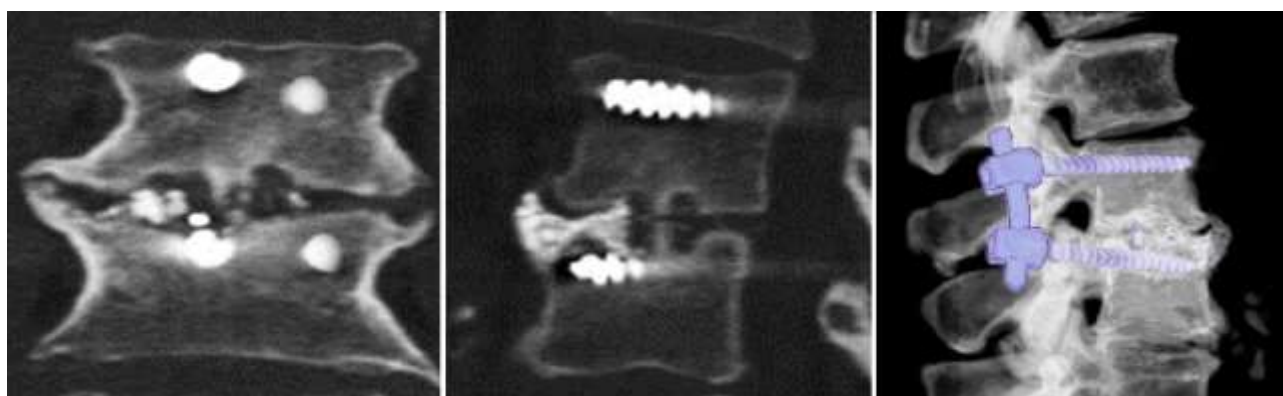


Рисунок 20 – МСКТ- контроль через 13 мес. после операции

Консервативное лечение с положительным эффектом. Выписан. В 2018г

обострение болевого синдрома в спине, госпитализирован в реабилитационное отделение. Выполнено МСКТ (Рисунок 21).

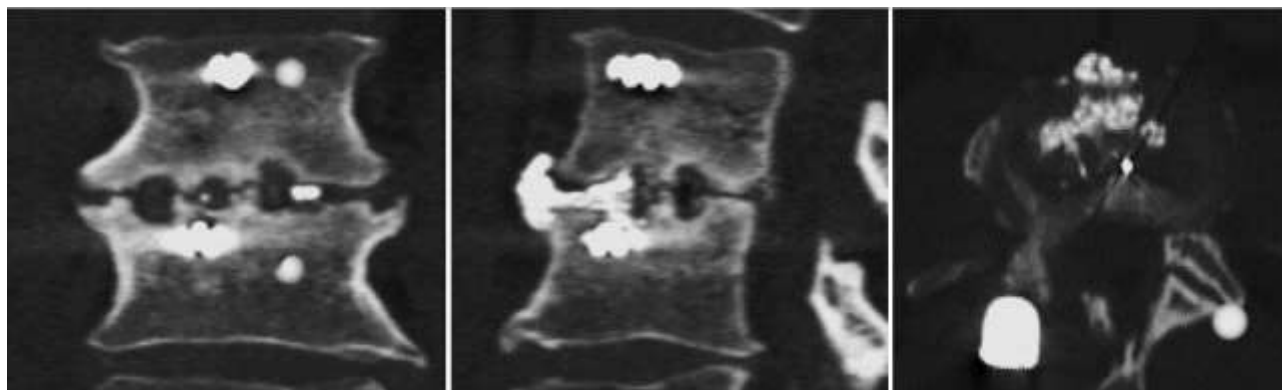


Рисунок 21 – МСКТ- контроль через 26 мес. после операции

Локализация ОПМ не изменилась, межтеловой промежуток уменьшился до 2 мм (изначально 9мм), компрессия корешков отсутствует. Костное сращение не сформировано - фиброзный блок. На фоне консервативного лечения болевого синдрома уменьшился, выписан с положительной динамикой. В 2019 консультирован нейрохирургом. Беспокоили периодические боли в спине до 3б по NRS, индекс ODI – 18 б. Выполнил контрольную томографию (Рисунок 22)

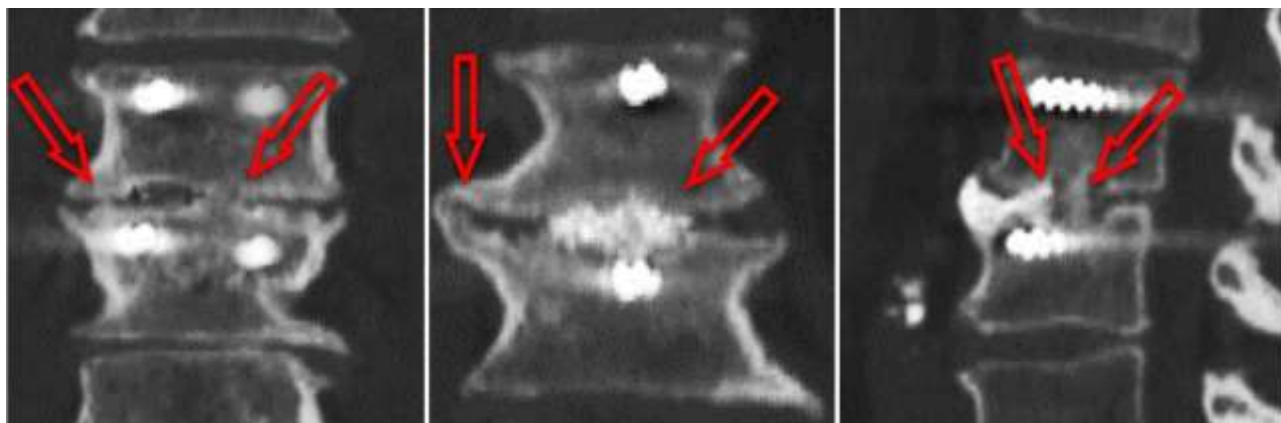


Рисунок 22 – МСКТ- контроль через 38 мес. после операции. Красными стрелками отмечены зоны костного сращения

Определяется наличие костных балок в межтеловом промежутке и внутри кейджа, конструкция сохранила стабильность. В итоге, спондилодез формировался

в течение 38 месяцев, что является очень длительным периодом. Высота промежутка уменьшилась на 90% от интраоперационного уровня.

При анализе динамики состояния оперированного ПДС выявлено, что формирование костных трабекул в короткие сроки после операции в дальнейшем сохраняется. Регистрация фиброзного блока при первом осмотре свидетельствует о незавершённом процессе остеоинтеграции или начале дестабилизации ПДС. Это состояние требует дальнейшего наблюдения. В 22 % случаев не приводит к формированию костного сращения с сохранением рентгенологической картины или развитием нестабильности сегмента. Также увеличиваются риски «проседания» межтелового импланта и ускорения дегенерации смежного сегмента. Развитие псевдоартроза в 58 % приводило к повторным операциям в разные сроки. В остальных случаях, при формировании блока при длительном наблюдении снижается высота межтелового промежутка, теряется сегментарный поясничный лордоз и увеличиваются риски формирования болезни смежного сегмента.

Таким образом, наряду с псевдоартрозом, формирование фиброзного блока после трансфореминального межтелового поясничного спондилодеза также является негативным рентгенологическим исходом, увеличивающим риск развития в дальнейшем нестабильности фиксирующей системы и/или патологии смежного уровня.

3.4 Выявление факторов риска неблагоприятного исхода

Была проведена оценка статистической значимости ассоциаций между потенциальными факторами риска и характеристиками исхода. Поскольку р-значения критериев характеризуют только степень статистической связи, для оценки клинической значимости показателей были вычислены отношения шансов (ОШ) влияния статистически значимых показателей и 95 % доверительные границы для ОШ. Так как вычисление ОШ возможно только для бинарных исходов (да/нет), мы оставили два варианта исхода - благоприятный и неблагоприятный. Как благоприятный рентгенологический исход мы рассматривали формирование костного блока, как

неблагоприятный - образование псевдоартроза и фиброзного блока в связи с риском его перехода в псевдоартроз и/или значительного проседания межтелового промежутка.

3.4.1 Предикторы дооперационного обследования

Результаты статистического анализа ассоциаций показателей дооперационного обследования с рентгенологическим результатом приведены в таблице 19. Для дискретных показателей указаны р-значения критерия χ -квадрат или, где возможно, точного критерия Фишера, для количественных - р-значения критерия Краскела-Уоллеса.

Выявлено, что статистически значимыми предикторами неблагоприятного прогноза по результатам нашего исследования могут считаться: возраст, сахарный диабет, ожирение, остеопороз и изменения Modic.

Таблица 19 – Результаты анализа показателей дооперационного обследования

Показатель		n (%)	p
1		2	3
Пол (мужской) (%)		143 (60.6 %)	0,29*
Возраст Me [25%; 75%],		53 [42;62]	0,001**
Сопутствующие заболевания	- сахарный диабет	18 (7,6 %)	<0,001*
	- остеопороз	26 (11,1 %)	<0,001*
	- сердечно-сосудистая патология	28 (11,9 %)	0,39*
	- ожирение	74 (31,4 %)	<0,001*
Курение		90 (38,1 %)	0,03*
Длительность обострения Me [25 %; 75 %],		4,5 [2;6]	0,07**
Неврологический дефицит	- только болевой синдром	47 (19,9 %)	0,44*
	- нейрогенная перемежающаяся хромота	62 (26,3 %)	0,13*
	- нарушение чувствительной функции	46 (19,5 %)	0,25*
	- нарушение двигательной функции	26 (11,0 %)	0,34*
	- сочетание двигательных и чувствительных нарушений	55 (23,3 %)	0,3*

Продолжение таблицы 19

1		2	3
NRS-11 в пояснице до операции Ме [25%; 75%], баллы		5,7 [6;7]	0,12**
NRS-11 в ногах до операции Ме [25%; 75%], баллы		7 [6,8]	0,22**
ODI до операции Ме [25%; 75%], %		68 [63;74]	0,67**
Уровень ПДС	- L _V -S _I	65 (27,5 %)	0,09*
	- L _{IV} -L _V	126 (53,4 %)	0,39*
	- L _{III} -L _{IV} и выше	45 (19,1 %)	0,21*
Показания к операции	- грыжа диска с факторами риска рецидива	35 (14,8 %)	0,534*
	- рецидивные грыжи дисков	23 (10 %)	0,361*
	- односторонний стеноз латерального кармана позвоночного канала	32 (14 %)	0,221*
	- двусторонний латеральный стеноз позвоночного канала	37 (16,7 %)	0,123*
	- центральный стеноз позвоночного канала	90 (38 %)	0,78*
	- дегенеративный спондилолистез	19 (8 %)	0,27*
Повторная операция		37 (15,7 %)	0,74*
Изменения Modic (всех типов)		116 (49,1 %)	0,009*
Сегментарная нестабильность		103 (43,6 %)	0,76*

Примечание: * уровень значимости критерия по критерию χ -квадрат; ** Количественные р – уровень значимости критерия Краскела – Уоллиса

1. Возраст.

Статистически значимая ($p=0,001$) ассоциативная связь рентгенологических исходов с возрастом выявлена только для "крайних" вариантов исхода: костный блок и псевдоартроз. У больных с псевдоартрозом медиана возраста равна 64, квантили - [53; 69], у пациентов с костным блоком - 50 [40; 60]. Хороший исход можно ожидать у пациентов более молодого возраста ($p=0,0005$). ROC-анализ позволил выбрать пороговое значение - 65 лет. Для пациентов с неудовлетворительным вариантом исхода старше 65 лет ОШ = 2,83 при 95% ДИ [1,27; 6,32].

2. Сахарный диабет

Сахарный диабет встречался у 28 пациентов, 11,9 % (Таблица 20). Развитие псевдоартроза при наличии сахарного диабета ($\chi^2=9,9$) встречается заметно чаще, чем можно было бы ожидать, в 35 %. Если бы ассоциация между этими показателями отсутствовала, наиболее вероятно в таком сочетании нашлось бы только 2

пациента; а их оказалось 7. При переходе к бинарному показателю получено также значимое различие ($p=0,001$), и для неблагоприятного исхода у пациентов, имеющих сахарный диабет ОШ=4,33 при 95% ДИ [1,79; 9,66].

Таблица 20 – Таблица сопряженности фактора сахарного диабета и рентгенологического исхода

Наличие сахарного диабета	Рентгенологический результат						Всего	
	костный блок		фиброзный блок		псевдоартроз			
	абс	%	абс		абс	%	абс	%
Нет	178	91.3	16	76.2	13	65,0	197	88,1
Есть	17	8.7	5	23.8	7	35,0	28	11,9
Всего	195	100,0	21	100,0	20	100,0	236	100,0

3. Остеопороз

Остеопороз учитывался при значении Т-критерия меньше -2,5 SD по результатам денситометрии, а также наличии в анамнезе низкоэнергетических переломов. Остеопороз был у 26 (11,1%) пациентов (Таблица 21).

Таблица 21 – Таблица сопряженности фактора остеопороза и рентгенологического исхода

Наличие остеопороза	Рентгенологический результат						Всего	
	костный блок		фиброзный блок		псевдоартроз			
	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%
Нет	186	95,4	14	66,7	10	50,0	210	88,9
Есть	9	4.6	7	33,3	10	50,0	26	11,1
Всего	195	100,0	21	100,0	20	100,0	236	100,0

Для варианта "остеопороз и псевдоартроз" $\chi^2=19,5$. Если бы ассоциация между этими показателями отсутствовала, наиболее вероятно в таком сочетании нашелся бы только 1 пациент, а их оказалось 10. То есть это сочетание встречается заметно чаще, чем можно было бы ожидать (38,5 %), при фиброзном блоке - 26,9 %. В тех случаях, когда регистрировался костный блок, остеопороз встречался у 4,6 % больных. А вот у пациентов с неудовлетворительным послеоперационным результатом остеопороз отмечен уже в 41,0 % случаев. При переходе к бинарному

показателю получено такое же различие ($p < 0,0001$), и для неблагоприятного исхода у пациентов, имеющих заболевания ОШ=8,56 при 95% ДИ [3,57; 20,57]. Таким образом, это заболевание индивидуально оказывается более сильным фактором риска, чем другие сопутствующие заболевания и даже в совокупности с ними.

3. Ожирение

Почти треть пациентов (74 человека, или 31,4 %) страдали ожирением.

Таблица 22 – Таблица сопряженности фактора ожирения и рентгенологического исхода

Наличие ожирения	Рентгенологический результат						Всего	
	костный блок		фиброзный блок		псевдоартроз			
	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%
Нет	149	76,4	10	47,6	3	15,0	162	68,6
Есть	46	23,6	11	53,4	17	85,0	74	31,4
Всего	195	100,0	21	100,0	20	100,0	236	100,0

Для варианта "ожирение и псевдоартроз" $\chi^2 = 10,8$. Если бы ассоциация между этими показателями отсутствовала, наиболее вероятно в таком сочетании нашлось бы только 6 пациентов; а их оказалось 17 (Таблица 22). То есть это сочетание встречается заметно чаще, чем можно было бы ожидать. У 85,0 % пациентов с псевдоартрозом было ожирение. При этом резко заметным оказался и вариант "отсутствие ожирения и псевдоартроз" с величиной $\chi^2 = 4,9$. Здесь должно было бы встретиться 14 пациентов, а оказалось только 3. Это сочетание более редкое. При переходе к бинарному показателю получено такое же различие ($p < 0,0001$), и для неблагоприятного исхода у пациентов, имеющих заболевание ОШ=6,98 при 95% ДИ [3,34; 14,56]. Почти треть пациентов с высокой массой тела имеют неудовлетворительный исход; 85 % пациентов с псевдоартрозом имеют ожирение, и это статистически значимо отрицательно влияет на формирование спондилодеза ($p < 0,0001$)

4. Изменения Modic.

Изменения замыкательных пластин были у 116 пациентов, 49,2 % (Таблица 23). Число степеней свободы равно 6. Значение критерия χ^2 составляет 10.9. Критическое значение χ^2 при уровне значимости $p < 0.01$ составляет 12.6.

Таблица 23 – Таблица сопряженности фактора Modic и рентгенологического исхода

Типы Modic	Рентгенологический результат						Всего	
	костный блок		фиброзный блок		псевдоартроз			
	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%
0	107	54,87	9	42,86	4	20	120	50,85
I	35	17,95	4	19,05	6	30	45	19,07
II	32	16,41	5	23,81	7	35	44	18,64
III	21	10,77	3	14,29	4	20	28	11,86
Всего	195	100,0	21	100,0	20	100,0	236	100,0

Связь между факторным и результативным признаками статистически незначима, уровень значимости $p > 0.01$. При объединении фиброзного блока и псевдоартроза значение критерия χ^2 составляет 8.005. Критическое значение χ^2 при уровне значимости $p = 0.01$ составляет 7.815. Связь между признаками статистически значима при уровне значимости $p < 0.01$. Уровень значимости $p = 0.009$. Для определения шансов развития неудовлетворительного исхода при наличии или отсутствии изменений в замыкательных пластинах смежных позвонков рассчитывали значение ОШ и ДИ. Достоверных различий влияния на результат между типами изменений Modic не выявлено ($p > 0.05$). При переходе к бинарным значениям, объединении изменений Modic всех типов ОШ 2,69 ДИ 1,280-5,357. Таким образом, шансы неудовлетворительного исхода при наличии изменений в замыкательных пластинах смежных позвонков в 2,69 раз выше.

3.4.2 Интраоперационные предикторы

Влияние особенностей оперативного вмешательства на его результат представлено в таблице 24.

Таблица 24 – Результаты анализа интраоперационных показателей

Показатель	p
Объем декомпрессии задних структур	0,001*
Дополнительная обработка замыкательных пластин кюреткой	0,15*
Вид межтелового импланта	0,27*
Положение импланта в диске	0,30*
Вид ОПМ в импланте	0,06*
Наличие ОПМ в межтеловом пространстве	0,85*
Маневр с конструкцией	0,09*
Дополнительный задне-боковой спондилодез	0,19*
Длительность операции	0,52**
Объем кровопотери	0,58**
Слаженность операционной бригады	1,00*

Примечание: * уровень значимости критерия по критерию χ -квадрат; ** p - уровень значимости критерия Краскела – Уоллиса

Для этих интраоперационных показателей выявлена только одна статистически значимая ассоциация ($p=0,001$) – с объемом резекции задних структур (Таблица 25)

Таблица 25 – Таблица сопряженности фактора объема декомпрессии и рентгенологического исхода

Объем декомпрессии	Рентгенологический результат						Всего	
	костный блок		фиброзный блок		псевдоартроз			
	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%
Медиальная фасетэктомия	23	11,8	3	14,3	3	15,0	29	12,3
Фасетэктомия с 1 стороны	78	40,0	4	19,05	2	10,0	84	35,6
Фасетэктомия с 1 стороны с билатеральной декомпрессией	49	25,1	4	19,05	4	20,0	57	24,2
Фасетэктомия с двух сторон	45	23,1	10	47,6	11	55,0	66	28,0
Всего	195	100,0	21	100,0	20	100,0	236	100,0

Число степеней свободы равно 6. Значение критерия χ^2 составляет 16.826.

Критическое значение χ^2 при уровне значимости $p=0.01$ составляет 16.812. Соответственно, связь между факторным и результативным признаками статистически значима при уровне $p<0.01$. У пациентов с псевдоартрозом двухсторонняя фасетэктомия была применена в 55,0 % ($\chi^2=7,0$), у пациентов с фиброзным блоком - в 47,0 %. Костный блок чаще встречался у пациентов с выполненной односторонней фасетэктомией. Проведя детальный анализ каждого фактора, мы выяснили, что по отдельности они не оказывают значимого влияния на результат за исключением двухсторонней фасетэктомии. Приведя к бинарному анализу, объединяя первые три фактора, получено еще большее различие ($p < 0,001$) и для пациентов с псевдоартрозом и большим объемом резекции задних структур ОШ 3,5 95%ДИ [1,734; 7,028]

Других статистически значимых показателей среди характеристик операции по отношению к рентгенологическому исходу не выявлено, что также может свидетельствовать об адекватном выполнении операций в каждом конкретном случае.

3.4.3 Предикторы раннего послеоперационного периода

Влияние результатов раннего послеоперационного периода представлено в таблице 26. Выявлена статистическая значимость фактора приема НПВС и ГКС.

Таблица 26 – Результаты анализа показателей послеоперационного обследования

Показатель		p
Сроки вертикализации	-	0,50**
NRS-11 в пояснице при выписке из стационара Ме, [25%; 75%], баллы	2 [1,3]	0,35**
NRS-11 в ногах при выписке из стационара Ме [25%; 75%], баллы	3 [2;3,5]	0,66**
Осложнения в раннем послеоперационном периоде	25 (10,6)	0,55*
Ревизионная операция	4 (1,7%)	0.81*
Частое применение НПВС и ГКС в послеоперационном периоде	27 (11,4%)	0,0001*
Интервенционные вмешательства	33 (14,0%)	0,14*
Длительный прием НПВС	83 (35,2 %)	0,0004*

Примечание: * уровень значимости критерия по критерию χ -квадрат; ** p – уровень значимости критерия Краскела – Уоллиса

В раннем послеоперационном периоде (до выписки пациента из стационара) для лечения болевого синдрома применялись различные ГКС короткого и пролонгированного действия (Таблица 27). Вводили как внутримышечно и внутривенно, так высокоселективно под рентген–навигацией.

Таблица 27 – Таблица сопряженности фактора введения глюкокортикостероидов и рентгенологического исхода

Введение ГКС	Рентгенологический результат						Всего	
	костный блок		фиброзный блок		псевдоартроз			
	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%
Нет	177	90,8	17	95,2	12	60	209	88,6
Да	18	9,2	3	4,8	8	40	27	11,4
Всего	195	100,0	21	100,0	20	100,0	236	100,0

Число степеней свободы равно 2. Значение критерия χ^2 составляет 17.965. Критическое значение χ^2 при уровне значимости $p=0.01$ составляет 9.21. Связь между факторным и результативным признаками статистически значима ($p<0,01$). Для сочетания "псевдоартроз и введение ГКС" χ^2 составляет 11,9. Если бы ассоциация между этими показателями отсутствовала, наиболее вероятно в таком сочетании нашлось бы только 2 пациента; а их оказалось 8. То есть это сочетание встречается заметно чаще, чем можно было бы ожидать. Таким образом, введение ГКС статистически значимо увеличивает риск развития псевдоартроза ($p=0,001$). При переходе к бинарному показателю получено почти такое же различие ($p=0,0005$), и для неблагоприятного исхода у пациентов с введением ГКС ОШ=3,73 при 95 % ДИ [1,60; 8,69]. Для более эффективного лечения болевого синдрома выполнялись различные интервенционные манипуляции. Источник боли определялся на основании клинической симптоматики и/или диагностических блокада анестетиком по рентген-навигацией.

Далее, на основании анкетирования пациента, регистрировался длительный прием НПВС 2 и более раз в сутки не менее 1 месяца (Таблица 28). Число степеней свободы равно 2. Значение критерия χ^2 составляет 15.888. Критическое значение χ^2

при уровне значимости $p=0.01$ составляет 9.21. Связь между факторным и результативным признаками статистически значима ($p<0,01$).

Таблица 28 – Таблица сопряженности фактора приема нестероидных противовоспалительных средств и рентгенологического результата

Длительный прием НПВС	Рентгенологический результат						Всего	
	костный блок		фиброзный блок		псевдоартроз			
	абс	%	абс	%	абс	%	абс	%
Нет	137	70,3	10	47,6	6	30,0	153	64,8
Да	58	29,7	11	52,4	14	70,0	83	35,2
Всего	195	100,0	21	100,0	20	100,0	236	100,0

Более двух третей пациентов с псевдоартрозом (14 из 20, или 70 %) длительно принимали НПВС в послеоперационном периоде. Сочетание "псевдоартроз и НПВС" ($\chi^2=5,9$) встречается в 14 случаях. Если бы ассоциация между этими показателями отсутствовала, наиболее вероятно в таком сочетании нашлось бы только 7 пациентов. При переходе к бинарным значениям получено также значимое различие ($p=0,001$), и для неблагоприятного исхода у пациентов, имеющих заболевания ОШ= 3,69 при 95% ДИ [1,83; 7,42]. То есть длительный приём НПВС в послеоперационном периоде негативно влиял на качество формирования спондилодеза ($p=0,0004$). Это подтверждает и ряд литературных данных, что нестероидные и стероидные противовоспалительные препараты в высоких дозах и при длительном применении замедляют репаративный остеогенез.

Таким образом, факторами риска неблагоприятного рентгенологического результата были:

- возраст старше 65 лет (ОШ=2,83 при 95 % ДИ [1,27; 6,32]) ($p<0,001$)
- коморбидный фон: остеопороз (ОШ=8,56 при 95 % ДИ [3,57; 20,57]), ожирение (ОШ=6,98 при 95 % ДИ [3,34; 14,56]), сахарный диабет (ОШ=4,33 при 95 % ДИ [1,79; 9,66]), ($p<0,001$)
- изменения по типу Modic (ОШ 2,69 при 95 % ДИ [1,28; 5,36]); ($p= 0,009$)
- объем декомпрессии в виде двухсторонней фасетэктомии ОШ 3,5 95 % ДИ [1,73;7,03]. ($p<0,001$)

- инъекции ГКС и прием НПВС в терапевтической дозе более 1 мес. (ОШ=3,73 при 95% ДИ [1,60; 8,69]). ($p=0,001$)

Резюме:

Боль в ногах до операции составляла 7 баллов (ME, NRS-11). После операции — снижение до 2 баллов. На втором осмотре у 72.1% пациентов боли отсутствовали.

Боль в спине до операции составляла медиана 6 баллов (ME, NRS-11). После операции — снижение до 3 баллов. На втором осмотре у 77% пациентов боль была слабой (≤ 2 баллов).

Значительное улучшение по индексу ODI с медианы 68% до 14% на втором осмотре.

Оперативные вмешательства приводили к статистически значимому снижению интенсивности болевого синдрома и улучшению качества жизни ($p < 0,0001$) у 197 (83,5 %) пациентов.

Отличный исход по шкале Macnab был отмечен у 168 (71,2 %) пациентов, хороший - у 29 (12,3 %), удовлетворительный - 9 (3,8 %), неудовлетворительный - у 30 (12,7%).

В первые полгода после операции клинический исход имеет слабую связь ($r = 0.23-0.35$) с результатами лечения через 1 год, определенными с помощью шкалы Macnab.

Изучение только клинической картины недостаточно для оценки результата операции. Необходимо исследовать данные объективных методов исследования.

Рентгенологические результаты: костный блок сформировался у 85.1% пациентов к второму осмотру (через 1-2 года). Неблагоприятные исходы (фиброзный блок и псевдоартроз) зафиксированы у 14.9% пациентов.

Чем быстрее происходит формирование костных трабекул между позвонками, тем чаще сохраняется высота промежутка. И наоборот - при первоначальной регистрации деструкции кости или лизиса ОПМ в большинстве случаев в дальнейшем высота снижается более 50 %.

Формирование фиброзного блока в 22 % случаев в дальнейшем сохранялось и не приводит к формированию костного сращения или развивается нестабильность сегмента.

Формирование фиброзного блока (а не только псевдоартроза) являлось негативным прогностическим фактором, связанным с риском миграции имплантата, потери лордоза и развития патологии смежного сегмента.

Развитие псевдоартроза в 58 % приводило к повторным операциям в разные сроки. В остальных случаях, при формировании блока при длительном наблюдении снижается высота межтелового промежутка, теряется сегментарный поясничный лордоз и увеличиваются риски формирования болезни смежного сегмента.

Общая частота осложнений в раннем послеоперационном периоде — 5.1% (12 случаев). Потребовались повторные ревизионные вмешательства 4 пациентам (1,6 %)

Статистически значимые предикторы, ассоциированные с развитием псевдоартроза и фиброзного блока: возраст старше 65 лет, коморбидный фон: остеопороз, ожирение, сахарный диабет, изменения по типу Modic, объем декомпрессии в виде двухсторонней фасетэктомии, инъекции ГКС и прием НПВС в терапевтической дозе более 1 мес.

ГЛАВА 4. СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИМЕНЕНИЯ ОСТЕОПЛАСТИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА BIOOST

4.1 Характеристика проспективной группы с применением материала BioOst

Одной из основных задач исследования являлось изучение результатов применения ксеногенного материала - матрикса остеопластического BioOst. После лабораторного исследования материала была сформирована группа пациентов, оперированных во ВЦЭРМ в 2020-2021 гг. Согласно критериям включения и исключения, перечисленным в главе 2, было набрано 56 пациентов.

Основной жалобой у всех пациентов было наличие аксиального болевого синдрома в поясничном отделе позвоночника с иррадиацией в нижние конечности. Наличие неврологического дефицита было у 45 пациентов (82,1 %). Болевой синдром в поясничной области до операции варьировал в интервале от 4 до 9 баллов (медиана 7 квантили [6;7,5]), болевой синдром в нижних конечностях - от 2 до 10 (медиана 6 квантили [6;7,5]). Продолжительность последнего обострения, усиления болевого синдрома и неврологического дефицита в среднем составила 4,6 мес. медиана 4 мес., квантили [1;6]. Индекс ODI варьировал от 48 до 88 (медиана 66, квантили [60;71]). У 7 (12,5 %) больных в анамнезе имелось перенесённое оперативное вмешательство на поясничном отделе позвоночника. В 3 (5,4 %) случаях это была микродискэктомия, у 2 (3,6 %) пациентов - эндоскопическая дискэктомия, в 1 (1,8 %) - ДСО.

Причинами клинической симптоматики были:

- грыжа МПД с высокими рисками рецидива - 5 (10,7 %),
- рецидивная грыжа МПД - 5 (8,9 %),
- латеральный стеноз позвоночного канала - 26 (46,4 %).
- центральный стеноз позвоночного канала - 20 (35,7 %).

Наиболее часто патологический процесс был уровнях L4-L5, L5-S1 - 42 (75,0 %), также на уровне L3-L4 – 8 (14,3 %), и по 3 случая (5,4 %) на уровнях L2-L3, L1-

L2. Изменения в замыкательных пластинах тел смежных позвонков по Modic имелись у половины пациентов (48,2 %): I тип - 9 пациентов (16,1 %), II тип - 10 (17,9 %), III тип - 8 (14,3 %). Сегментарная нестабильность была у 23 (41,1 %) пациентов.

Таблица 29 – Результаты анализа показателей дооперационного обследования

Характеристика		n
Повторная операция		7 (12,5 %)
Патология	- грыжа межпозвонкового диска	5 (10,7 %)
	- латеральный стеноз	26 (46,4 %)
	- центральный стеноз	20 (35,7 %)
	- рецидивная грыжа межпозвонкового диска	5 (8,9 %)
Уровень операции	L1–L3	6 (10,7 %)
	L3–L4	8 (14,3 %)
	L4-L5	25 (44,6 %)
	L5-S1	17 (30,4 %)
Сегментарная нестабильность		23 (41,1 %)
Изменения по типу Modic в телах смежных позвонков	I тип	9 (16,1 %)
	II тип	10 (17,9 %)
	III тип	8 (14,3 %)

Всем пациентам выполнена MIS-TLIF по стандартной методике (Рисунок 23). В большинстве случаев выполнена фасетэктомия с 1 стороны – 35 пациента (62,5 %), в том числе и с билатеральной декомпрессией. В остальных случаях 37,5 % делалась двухсторонняя фасетэктомия. Кюретаж полости диска выполнялся у всех пациентов, кюреткой под контролем микроскопа - у 30 пациентов (53,6 %). Межтеловые банановидные и длинные пулевидные импланты устанавливались 36 пациентам (64,3 %). В остальных случаях применялись короткие пулевидные кейджи одиночно или парно. Импланты устанавливались в поперечное положение относительно оси позвоночника в 37 (66,1 %) случаях, в диагональное - в 9 (16,1 %) случаях. ОПМ укладывался не только в кейдж, но и в межтеловое пространство. Заднебоковой графтинг ОПМ выполнялся у 7 пациентов (12,5 %).

Средняя продолжительность операции составляла 105,5 минут, медиана 115 мин [90;165]. Средняя кровопотеря 161 мл, медиана 150 мл [100;250].

После перевода из отделения реанимации и интенсивной терапии на нейрохирургическое отделение большинство пациентов (34, или 60,7 %) вертикализировались в день операции, остальные 22 (39,3 %) - на следующие сутки.

Болевой синдром в пояснице по NRS-11 после операции составлял 3 балла [3:4], в ногах - 2 балла [1;2,5]. Противоболевые интервенционные вмешательства под рентген-навигацией выполнялись 8 пациентам (14,3%). После селективных диагностических блокад в 2 случаях (3,6 %) проводилась радиочастотная абляция крестцово-подвздошного сочленения и в 6 (10,7 %) импульсная радиочастотная абляция корешка с введением пролонгированных ГКС.



Рисунок 23 – применение материала BioOst: 1 –положение пациента на операционном столе под С-дугой. 2– разметка зоны операции, 3 – установленные винты и тубулярная система для доступа в позвоночный канал, 4 – рентген контроль, 5 – костная крошка BioOst, 6– подготовка кейджа с BioOst для имплантации, 7 – импакция BioOst в межтеловой промежуток через тубус 8 – монтаж балок, контракция и финальная фиксация гайками, 9. Контрольный снимок в боковой проекции

4.2 Сравнение клинико – рентгенологических результатов оперативного лечения в группах

Для сравнения эффективности применения материала BioOst сформированы сопоставимые по численности и половозрастному составу 4 подгруппы ($p > 0,05$), пациентам из которых в качестве ОПМ использовали:

- аутокость, взятую по ходу доступа и/или из гребня подвздошной кости;
- депротеинизированный костный матрикс ксеногенного происхождения Orthoss (GeistlichBiomaterials AC, Швейцария);
- материал, изготовленный из кораллов, Силориф (Айбиост, Россия);
- синтетический материал - трикальцийфосфатная керамика в виде пасты Reprobone (Ceramisisys, Великобритания).

Результаты сравнения предоперационных характеристик пациентов приведены в таблице 30.

Изучение ассоциаций показателей дооперационного обследования показало, что эти пять групп статистически сопоставимы, в том числе и по значимым факторам риска. Слабо значимая ассоциация с неврологическим дефицитом, вероятнее всего, случайна, поскольку детальный анализ таблицы сопряженности не позволил выделить какую-либо закономерность.

Таблица 30 – Результаты анализа показателей дооперационного обследования

Показатель	p
1	2
Пол	0,84*
Возраст	0,29**
Сопутствующие заболевания	0,38*
Сахарный диабет	0,32*
Остеопороз	0,36*
Атеросклероз	0,35*
Ожирение	0,44*
Курение	0,25*
Длительность обострения	0,26**
Неврологический дефицит	0,023**

Продолжение таблицы 30

1	2
Первичная или повторная операция	0,39*
Показания к операции	0,29**
Уровень ПДС	0,99**
Изменения Modic (всех типов)	0,67**
Нестабильность ПДС	0,27*

Примечание: * уровень значимости критерия по критерию χ -квадрат; ** Количественные р – уровень значимости критерия Краскела-Уоллиса

При анализе остальных изучаемых параметров оперативного вмешательства и раннего послеоперационного периода также выявлено отсутствие статистически значимых связей. Результаты сравнения групп по шкалам NRS-11 и ODI представлены в таблице 31.

Таблица 31– Межгрупповое сравнение по шкалам NRS-11 и ODI

Уровень боли по шкалам		Костно-пластический материал				
		BioOst	Аутокость	Orthoss	Силориф	Reprobone
До операции	NRS-11 в спине	7 [6;7,5]	7 [6;8]	7 [6;8]	7 [5;8]	7 [6;7]
	NRS-11 в ногах	6 [6;7,5]	6,5[6;7]	6 [6;7]	6 [6;7]	6 [5;7]
	ODI	66 [60;71]	70 [66;76]	68 [66;72]	70 [62;74]	66 [60;74]
После операции	NRS-11 в спине	3 [2;3,5]	4 [3;4]	3 [3;4]	3 [2;4]	3 [3;4]
	NRS-11 в ногах	2 [1;3]	2[1;3]	2 [1;3]	3 [2;4]	3 [1;4]
	ODI	-	-	-	-	-
I осмотр (3–6 мес.)	NRS-11 в спине	2 [2;3]	3 [2;4]	3 [2;4]	1 [1;3]	3 [2;3]
	NRS-11 в ногах	0 [0;1]	0[0;2]	0 [0;0]	3 [3;4]	0[0;2]
	ODI	20 [14;28]	22 [16;30]	20 [14;28]	22 [18;36]	16 [14;20]
II осмотр (1–2 г.)	NRS-11 в спине	2,5 [2;3]	2 [2;4]	2 [2;3,5]	3 [2;4]	2 [2;3]
	NRS-11 в ногах	0 [0;0,5]	0[0;1]	0 [0;1]	0 [0;2]	0[0;0]
	ODI	14 [10;21]	16 [8;30]	14 [10;23]	16 [10;30]	12 [8;26]

Видно, что интенсивность боли в спине и в нижних конечностях и индекс нарушения жизнедеятельности до операции и после неё статистически не различались ($p=0,93$). Ассоциации с ОПМ отсутствуют, как и динамика изменений по отношению к дооперационному уровню.

Изучение ассоциаций интраоперационных и послеоперационных показате-

лей между группами показало (Таблица 32), что эти пять групп статистически сопоставимы, в том числе и по значимым факторам риска.

Таблица 32 – Результаты межгруппового сравнения интраоперационных и послеоперационных показателей

Показатели	p
Уровень операции, сегмент	0,84**
Объем декомпрессии	0,29**
Степень обработки замыкательных пластин	0,28*
Межтеловой имплант	0,22**
Положение импланта в диске по отношению к оси позвоночника	0,26**
Наличие ОПМ в межтеловом пространстве рядом с кейджем	0,54*
Маневр на штанге	0,25*
Дополнительный задний графтинг ОПМ	0,26*
Длительность операции	0,39**
Кровопотеря	0,29**
День вертикализации пациента	0,45*
Наличие осложнений	0,23*
Повторная операция в раннем послеоперационном периоде	0,88*
Применение пролонгированных ГКС	0,08*
Интервенционное лечение боли	0,22*
Длительный прием нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС), ГКС	0,34*

Примечание: * уровень значимости критерия по критерию χ -квадрат; ** количественные p – уровень значимости критерия Краскела-Уоллиса

Результаты оперативного лечения ДДЗП, выявленные при помощи комплексной оценки КТ через 1 год после операции, представлены в таблице 33.

Таблица 33 – Рентгенологические результаты применения остеопластических материалов

Остеопластический материал	Костный блок		Фиброзный блок		Псевдоартроз		Всего
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	
BioOst	49	87,5	5	8,9	2	3,6	56
Аутокость	47	90,4	3	5,8	2	3,8	52
Reprobone	28	80,0	4	11,4	3	8,6	35
Orthoss	41	80,4	4	7,8	6	11,8	51
Силориф	34	72,3	5	10,6	8	17,0	47

Лучшие показатели наблюдались в группах больных с примененной аутокостью (90,4 %) и BioOst (87,5 %). В группе Reprobone и Orthoss костный блок встречался у 28 (80 %) и 41 (80,4 %) пациентов. При применении Силориф хороших результатов отмечено значительно меньше - всего 72,3 %.

Псевдоартроз и фиброзный блок, как неудовлетворительный результат, реже встречался в группах с аутокостью и BioOst - 9,6 % и 12,5 % соответственно. Наихудшие результаты отмечены у пациентов с применением Силориф - 27,6 %.

Для анализа распределения исходов между разными ОПМ применим тест хи-квадрат (χ^2) для таблиц сопряжённости. Так как P-value = 0.2182 (> 0.05), то нет статистически значимых различий в распределении исходов между группами материалов.

Для попарного сравнения BioOst с другими материалами по исходам (костный блок / фиброзный блок / псевдоартроз) применим χ^2 или точный тест Фишера при малых частотах). В таблице 34 приведены расчёты для каждой пары.

Таблица 34 – Сравнительный анализ группы BioOst с другими ОПМ

ОПМ	χ^2	p-value	Точный тест Фишер
BioOst vs Аутокость	0.367	0.832	0.842
BioOst vs Reprobone	2.514	0.284	0.301
BioOst vs Orthoss	4.072	0.131	0.141
BioOst vs Силориф	8.271	0.016	0.018

Есть значимые различия ($p < 0.05$). Силориф ассоциирован с бóльшей частотой псевдоартроза (17% vs 3.6% у BioOst). Поскольку проведено 4 попарных теста, скорректируем уровень значимости по Бонферрони: Новый порог: $0.05 / 4 = 0.0125$. Только сравнение BioOst vs Силориф остаётся значимым ($p = 0.018 < 0.05$, но > 0.0125). Таким образом, рентгенологические результаты оперативного вмешательства во всех группах оказались сопоставимыми ($p > 0.05$), за исключением группы Силориф, где частота спондилодеза составила 72,3%.

Клинический пример № 2, иллюстрирующий псевдоартроз при использовании материала Силориф.

Пациент А., 1951 г.р. (№100236778), 11.2016г поступил отделение нейрохирургии с жалобами на боль в пояснице с иррадиацией в ноги, онемение и слабость в стопе. Неврологическая картина компрессионной радикулопатии L5 с обеих сторон, гипостезия и парез левой стопы. NRS – 7 б., ODI – 68 б. Имеется сахарный диабет, компенсированный, ожирение II ст., ИМТ=37,13. Курит. По данным МРТ визуализируется стеноз позвоночного канала на уровне L4-L5 за счет срединной грыжи диска, и гипертрофированных задних структур (Рисунок 24)

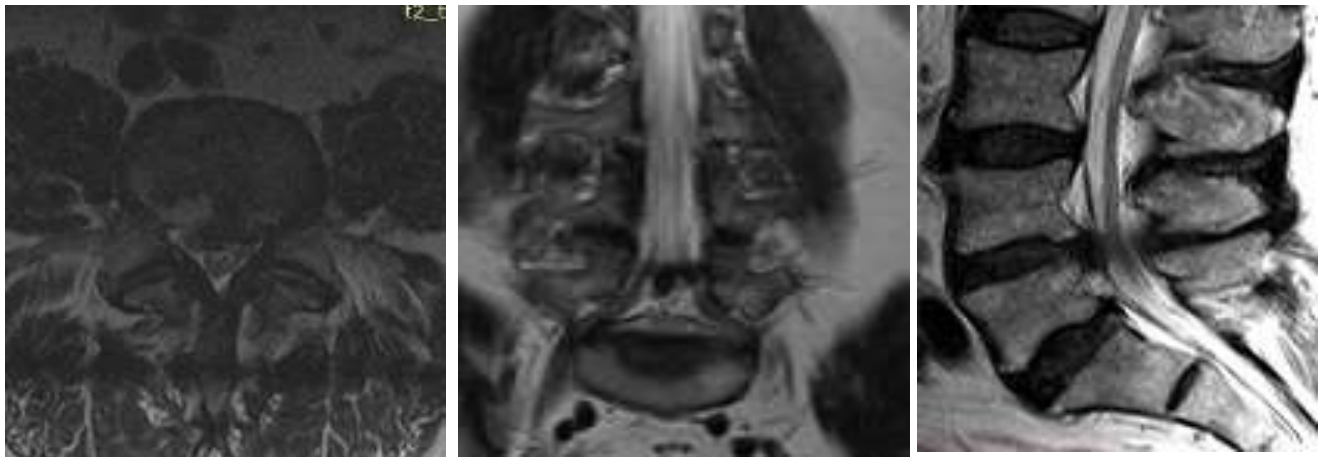


Рисунок 24 – Пациент А., 65 л. МРТ до операции

Выполнена MIS TLIF на уровне L4/L5 (кейдж + Силориф). В послеоперационном периоде регресс боли в спине, в связи с посткомпрессионной радикулопатией выполнена импульсная радиочастотная абляция L4, L5 корешков с положительным эффектом. В течение 2 мес. постепенно нарастание болевого синдрома до 7 б по NRS. Индекс ODI 60 б. Консервативная терапия без эффекта. Выполнен КТ контроль (рис 25): ОПМ мигрировал в тела позвонков, с деструкцией замыкающих пластин, зона разряжения костной ткани вокруг нижнего винта.

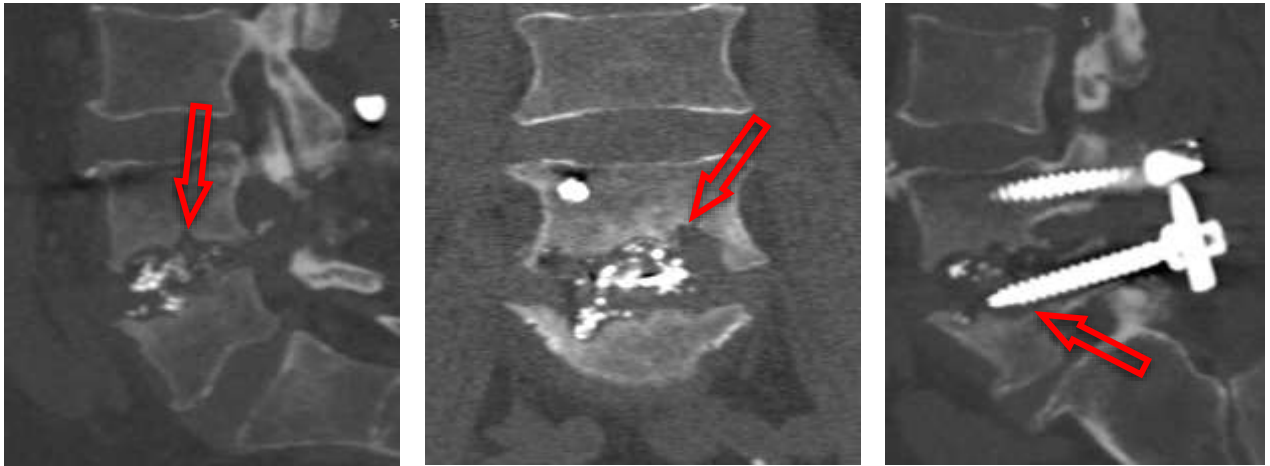


Рисунок 25 – МСКТ- контроль через 5 мес. после операции. Стрелками отмечены деструкция замыкательной пластинки, разряжение костной ткани вокруг винта

04.2017г. выполнена повторная операция - удаление фиксирующей системы. микрохирургическая декомпрессия позвоночного канала на уровне L4-L5 слева. Продление ТПФ L3-S1. TLIF двумя полимерными блоками «Рекост» и аутокостью.

Через 6 мес. контрольный осмотр: легкая боль в спине NRS до 3б, в ногах - отсутствует, ODI – 32б. На КТ определяется (Рисунок 26): стабильность и целостность конструкции сохранена, положение межтеловых имплантов прежнее, костного сращения не определяется, деформация смежных позвонков не прогрессировала, компрессии корешков нет. Картина соответствует фиброзному блоку.

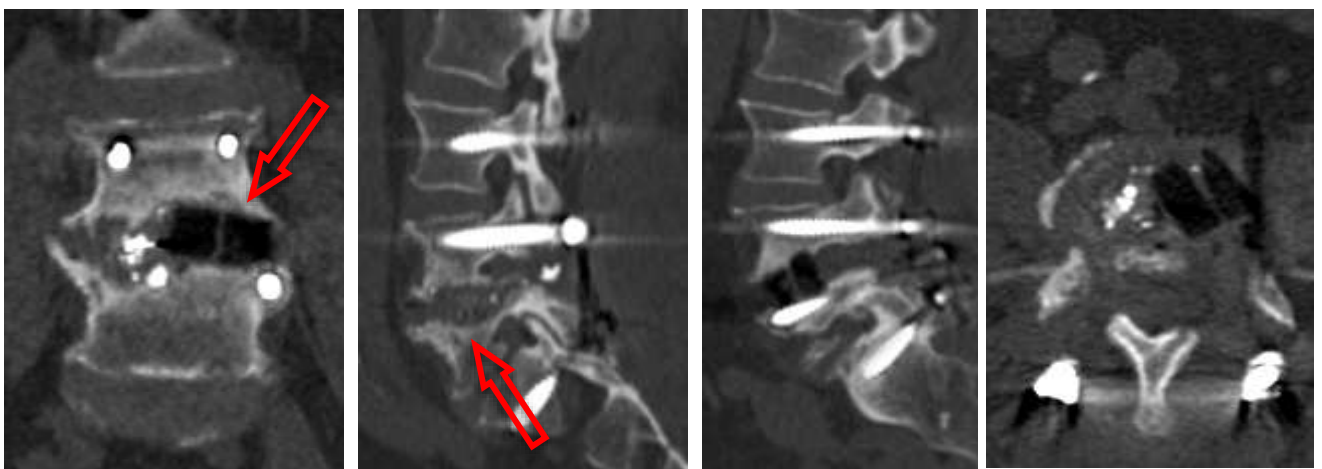


Рисунок 26 – КТ- контроль через 6 мес. после повторной операции

Через 14 мес. после повторной операции контрольный осмотр: легкая боль в

спине NRS до 36, в ногах - отсутствует, ODI – 28 б. На КТ определяется сформированный спондилодез в виде костных «мостов» между телами позвонков, конструкция в том же положении, стабильность и целостность конструкции сохранена, компрессия корешков отсутствует (Рисунок 27).

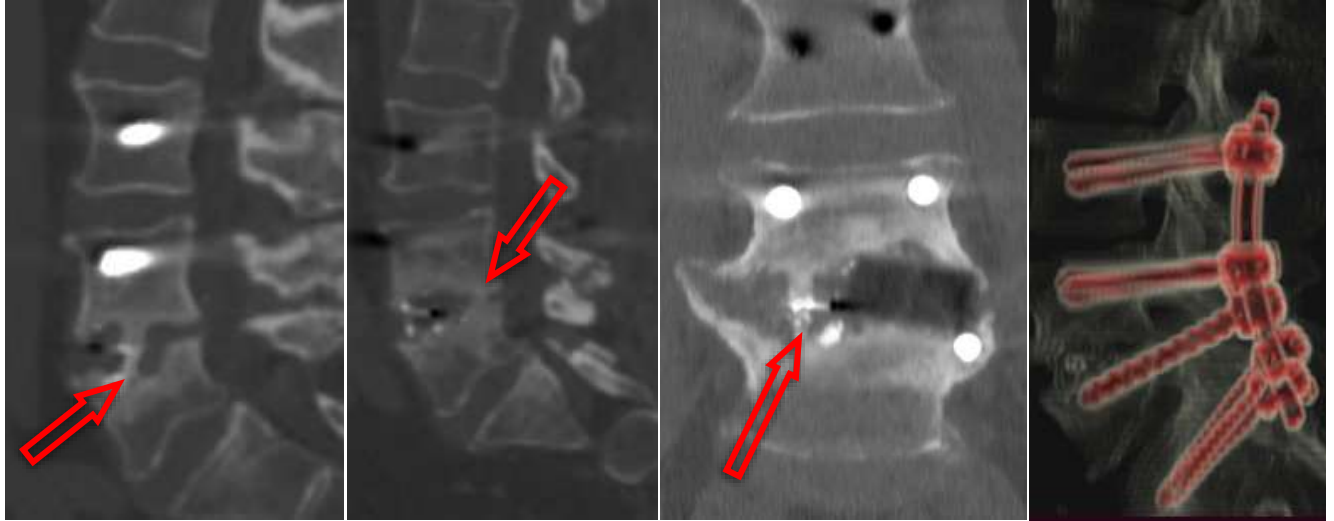


Рисунок 27 – КТ- контроль через 14 мес. после операции. Красными стрелками отмечены зоны костного сращения в разных проекциях

Клинический пример №3, иллюстрирующий формирование костного блока.

Пациент С., 1951 г.р. (№100202593, 2017г), госпитализирован в отделение нейрохирургии в июне 2017г. с жалобами на боли в пояснице с иррадиацией в левую ногу, усиливающиеся при физической нагрузке, онемение голени стопы. Обострение в течение 3 мес. Консервативное лечение (в неврологическом отделении) без эффекта. ODI – 76 б., NRS – 6-8 б. По данным МРТ визуализируется стеноз позвоночного канала за счет парамедианно фораминально-экстрафораминальной грыжи диска L4-L5, с компрессией L4 и L5 корешков и дегенеративных изменений задних структур, гипертрофии желтой связки и фасеточных суставов (Рисунок 28)

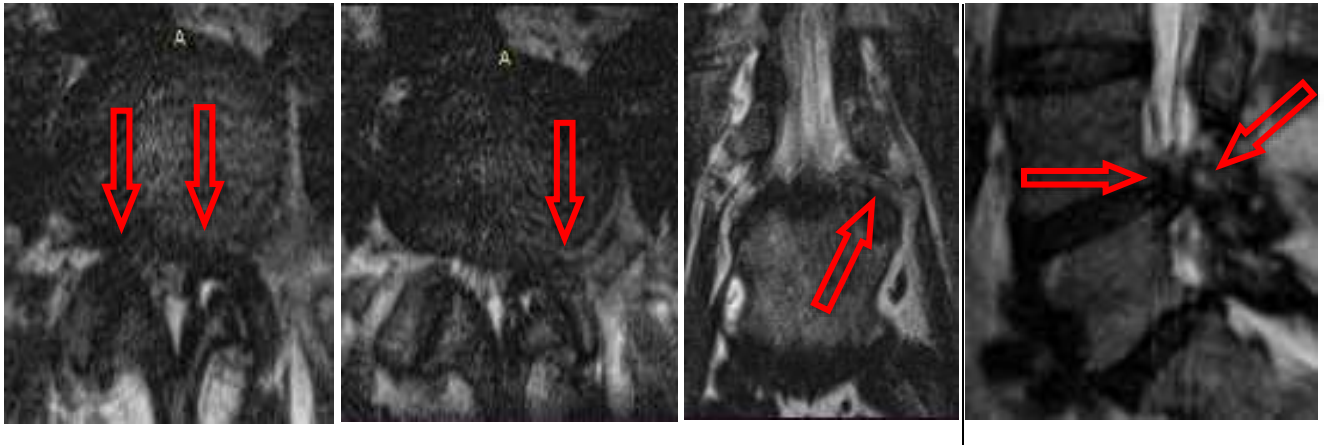


Рисунок 28 – МРТ до операции. Стрелками отмечены зоны прохождения корешков с максимальной компрессией

Выполнена микрохирургическая декомпрессия позвоночного канала, TLIF L4-L5 кейджем и остеопластическим матриксом «BioOst», ТПФ L4-L5. В послеоперационном периоде регресс неврологический расстройств и боли NRS – 2-3б. Выписан в стандартные сроки.

На первом контрольном осмотре через 4 мес. жалобы на слабые боли в пояснице NRS – 2-3б. Неврологический дефицит регрессировал. На МСКТ выявлено (Рисунок 29) – в межтеловом пространстве фрагменты ОПМ, частично сросшиеся с телами позвонков, однако костные трабекулы отсутствуют, конструкция стабильна, целостность сохранена, конфигурация ПДС на операционном уровне, компрессии на нервную систему не определяется.

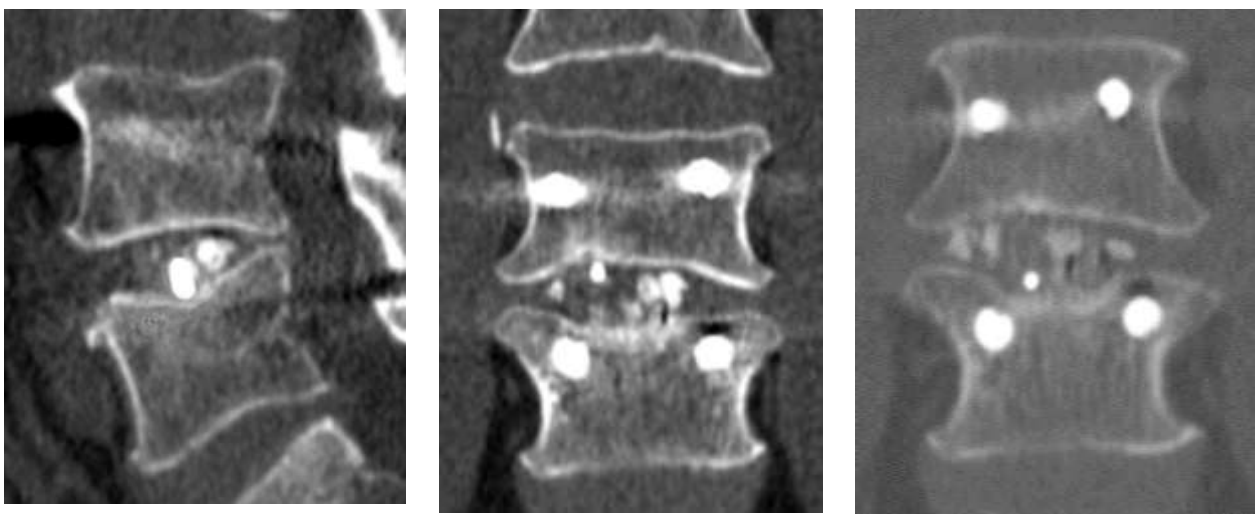


Рисунок 29 – МСКТ через 4 мес. после операции

На контрольном МСКТ через 22 мес. после операции определяются тотальный межтеловой блок, стабильная конструкция. Компрессия корешков отсутствует. Высота межтелового промежутка сохранена на послеоперационном уровне, что свидетельствует о быстром процессе остеогенеза (Рисунок 30). ODI – 8 б., NRS в спине – 1-2 б. Результат лечения оценен как отличный по шкале Макнаб.

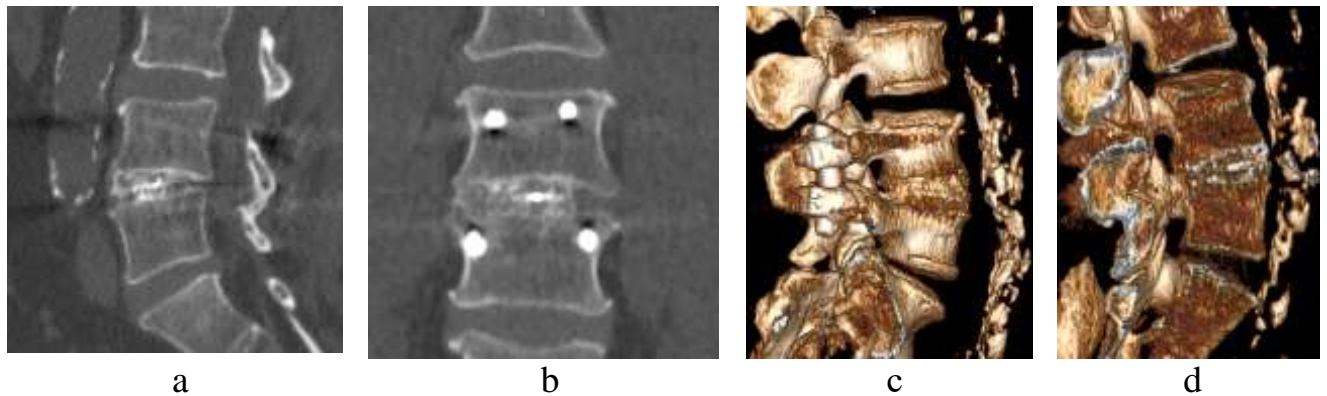


Рисунок 30 – Контрольное МСКТ. а, b – сагиттальная и фронтальная проекция через зону спондилодез; с – трехмерная реконструкция оперированного ПДС; d – срез через срединную линию, виден кейдж

Установлено, что сами по себе ОПМ имеют статистически слабое влияние на исход хирургического лечения ($p=0,23$). Однако у пациентов с факторами риска неблагоприятного исхода хирургического лечения влияние типа ОПМ значительно возрастает.

Мы выделили пациентов с факторами риска. По результатам ретроспективного анализа наиболее значимыми оказались: возраст старше 65 лет; наличие таких сопутствующих заболеваний, как остеопороз, ожирение, сахарный диабет; изменения Modic; двухсторонняя фасетэктомия; инъекции ГКС; длительный прием НПВС.

Оказалось, что частота развития псевдоартроза резко возрастает при наличии 3 и более факторов риска неблагоприятного исхода (Таблица 35). При использовании аутокости псевдоартрозы возникали только при сочетании 4 и более факторов риска.

Таблица 35 – Частота развития псевдоартроза в группах в зависимости от количества факторов риска

Кол-во факторов риска	BioOst n = 37		Аутокость n = 36		Reprobone n = 23		Orthoss n = 31		Силориф n = 30	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
1	-		-	-	-	-	1	3,2	1	3,3
2	-		-	-	1	4,3	1	3,2	2	6,7
3	1	2,7	-	-	1	4,3	2	6,5	1	3,3
4 и более	1	2,7	2	5,6	1	4,3	2	6,5	4	13,0
Всего	2	5,4	2	5,6	3	13,0	6	19,4	8	26,7

Фиброзный блок встречался у 21 пациента, при этом у 17 (80,9 %) это были пациенты с факторами риска. Однако мы не выявили связи частоты встречаемости фиброзного блока и количества факторов риска (Таблица 36).

Таблица 36 – Частота развития фиброзного блока в группах в зависимости от количества факторов риска

Кол-во факторов риска	BioOst n = 37		Аутокость n = 36		Reprobone n = 23		Orthoss n = 31		Силориф n = 30	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
0	-	-	-	-	1	4,3	1	3,2	2	6,7
1	-		1	2,8	1	4,3	2	6,4	1	3,3
2	2	5,4	1	2,8	1	4,3	-	-	-	-
3	1	2,7	1	2,8	-	-	1	3,2	2	6,7
4 и более	2	5,4	-	-	1	4,3	-	-	-	-
Всего	5	13,5	3	8,3	4	17,4	4	12,9	5	16,7

Клинический пример №4 сформированного фиброзного блока.

Пациент Ч., 1948 г.р. (№100256391, 2018г), проходил лечение во ВЦЭРМ в марте 2018г. с жалобами боли в пояснице с иррадиацией в ноги, усиливающиеся при физической нагрузке, ходьбе на короткое расстояние. Болевой синдром в течение года с постепенным усилением. Консервативное лечение с коротким эффектом. ODI – 68 б., NRS – 6-8 б. Неврологический статус: картина нейрогенной перемежающейся хромоты с признаками радикулопатии по L5 корешкам. Также имеется ожирение III ст. (ИМТ = 44,8), остеопороз (Т-критерий – 2,7 SD). По данным МРТ визуализируется дегенеративное поражение поясничного отдела с наиболее

выраженными изменениями в ПДС L4-L5, центральный стеноз позвоночного канала (Рисунок 31) Выполнена минимально инвазивная микрохирургическая декомпрессия позвоночного канала, трансфораминальный межтеловой спондилодез на уровне L4/L5 справа, чрезкожная транспедикулярная фиксация L4-L5. В качестве ОПМ использован «Orthoss». Выписан с регрессом болевого в спине по NRS до 5б, радикулярной симптоматики.

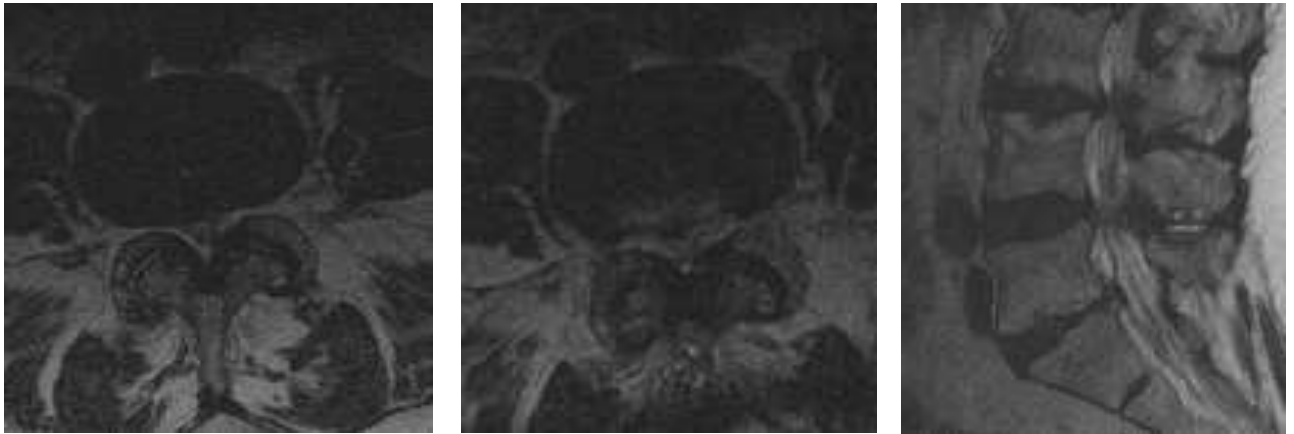


Рисунок 31 – Пациент Ч., 70 л. МРТ до операции

Контрольный осмотр через 7 месяцев. Неврологической симптоматики нет, боль в спине NRS 4. ODI – 36. По данным КТ (Рисунок 32): определяется отсутствие спондилодеза, фрагменты ОПМ частично сросшиеся со смежными телами, просевший промежуток на 50% (с 12мм до 6мм), импланты расположены на послеоперационном уровне, определяется зона остеолиза вокруг нижнего левого винта при сохранной стабильности конструкции в целом.

В связи с отсутствием неврологической симптоматикой и наличием болевого синдрома в поясничной области выполнена диагностическая блокада правого крестцово-подвздошного сочленения и затем его радиочастотная денервация с положительным эффектом в виде снижения боли на 50%.

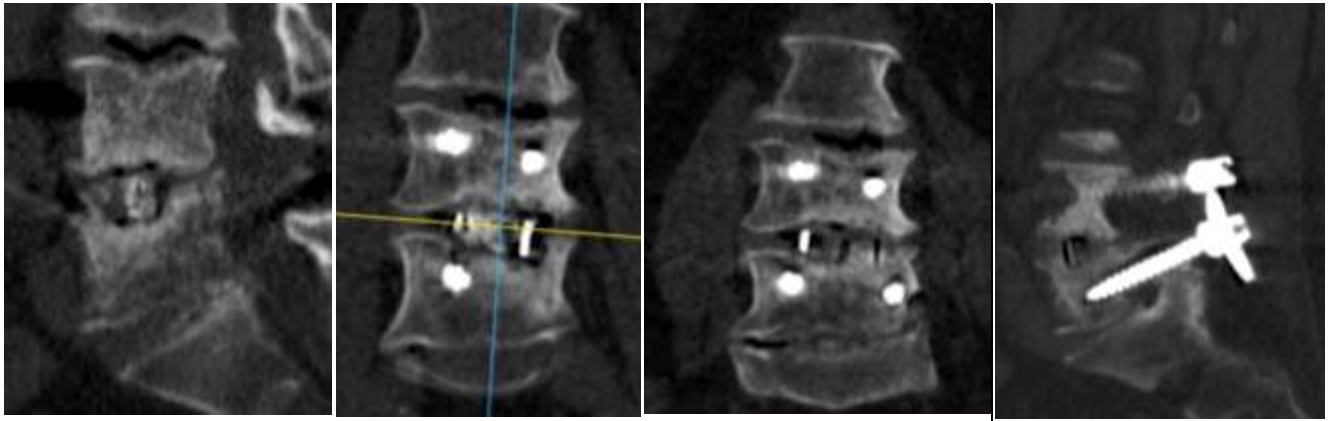


Рисунок 32 – Пациент Ч., 70 л. МСКТ- контроль через 7 мес. после операции

Через 18 мес. повторный осмотр. Отмечает слабую боль в поясничном отделе 2-3б, качество жизни ODI – 28 б. По данным МСКТ состояние межтелового промежутка и конструкции без динамики, костного блока не определяется, при этом зона остеолита вокруг винта и положение конструкции без изменений (Рисунок 33). Что означает - сформированный фиброзный блок. Пациент оценивает результат хирургического лечения как хороший.



Рисунок 33 – Пациент Ч., 70 л. МСКТ- контроль через 13 мес. после операции

Если считать неблагоприятными результатами фиброзный блок и псевдоартроз, то отмечалась следующая тенденция (Таблица 37).

Таблица 37 – Частота развития неблагоприятных исходов в группах в зависимости от числа факторов риска

Число факторов риска	BioOst n = 37		Аутокость n = 36		Reprobone n = 23		Orthoss n = 31		Силориф n = 30	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
0	-	-	-	-	1	4,3	1	3,2	2	6,7
1	-	-	1	2,7	1	4,3	3	9,7	2	6,7
2	2	5,4	1	2,7	2	8,5	1	3,2	2	6,7
3	2	5,4	1	2,7	1	4,3	3	9,7	3	10
4	3	8,1	2	5,5	2	8,5	2	6,5	4	13
Всего	7	18,9	5	13,9	7	30,4	10	32,2	13	43,3

При применении BioOst, как и других ОПМ, у больных без факторов риска псевдоартрозов не было. У 37 пациентов (66,1 %) этой группы выявлены предикторы развития псевдоартроза. Среди них неблагоприятный результат (фиброзный блок и псевдоартроз) встречался у 7 больных (18,9 %). Во всех этих случаях отмечалось 2 и более факторов риска. Эти данные сопоставимы с результатами в группе с применением аутокости. Из 36 пациентов с факторами риска в группе с применением аутокости у 13,9 % был отмечен неблагоприятный результат. В случае отсутствия факторов риска отмечался костный блок. В группах с использованием других ОПМ неблагоприятные результаты возникали у трети пациентов (26,1 % - 36,7 %). Отмечалась следующая тенденция - чем больше факторов риска, тем чаще отмечался неблагоприятный исход.

Таким образом, использование аутокости показывает наилучшие результаты (90,4% костного блока). При использовании материала BioOst частота спондилодеза была 87,5 %. При использовании трикальцийфосфатной керамики костный блок сформирован в 80 %, псевдоартроз в 8,6 %. При использовании зарубежного ксеногенного материала костный блок получен в 80,4 %, псевдоартроз - в 11,8 %. Материал природного происхождения на основе кораллов показал наихудшие результаты: частота костного сращения - 72,3 %, развития псевдоартроза - 17,0 %. Частота развития фиброзного блока статистически значимо не различалась между группами ($p > 0,05$), он встречался в 8-9 % наблюдений.

У пациентов с ДДЗП без факторов риска развития неблагоприятного результата вид примененного ОПМ на исходы лечения статистически значимо не влиял ($p>0,05$). При сочетании нескольких факторов риска в группе с использованием аутокости только у 13,9 % пациентов был отмечен неблагоприятный результат, тогда как в группах с использованием Reprobone и Orthoss четверть пациентов (26,5 % и 29,1 %) имели псевдоартроз и/или фиброзный блок. В группе BioOst неблагоприятные результаты встречались при наличии 2 и более факторов риска в 18,9 %. Худшие показатели были отмечены при применении Силориф (36,7 %).

4.3 Динамика формирования костного блока

При двух точках контроля сложно говорить о скорости развития костного блока. Однако можно выявить тенденцию к более быстрому или замедленному формированию сращения. В группах на первом контрольном осмотре проведена сравнительная оценка результатов спондилодеза (Таблица 38).

Таблица 38 – Соотношение остеопластического материала и рентгенологического результата при первом осмотре

ОПМ	Костный блок		p*	Фиброзный блок		p*	Псевдоартроз		p*
	абс.	%		абс.	%		абс.	%	
BioOst	27	48,2		26	46,4		3	5,4	
Аутокость	28	53,8	0.56	21	40,4	0.52	3	5,8	1.00
Reprobone	15	42,9	0.62	18	51,4	0.65	2	5,7	1.00
Orthoss	22	43,1	0.57	27	52,9	0.50	2	3,9	1.00
Силориф	13	27,6	0.03	25	53,1	0.50	10	21,3	0.01

Примечание: *p-value точный тест Фишера

Первичный осмотр осуществлялся в сроки от 3 до 6 мес. Среднее время в группах 4,5 - 4,7 мес. Из таблицы 5.10 видно, что уже на 1 осмотре в группах с использованием аутокости и BioOst в 53,8 % и 48,2 % случаев костный блок сформировался.

мирован, а в 40,0 % процесс остеосинтеза еще не завершен, и регистрируется фиброзный блок, в 6 % выявлен псевдоартроз. В группах с применением Reprobone и Orthoss на 10 % чаще встречается фиброзный блок, и реже костный блок. В худшую сторону ($p < 0,05$) выделяется группа с применением Силориф. У 12 (25,5 %) костный блок сформировался, в половине случаев фиброзный блок и у 10 (21,3 %) сформировался псевдоартроз.

Таким образом, лучшие условия для формирования костного блока создает применение аутокости. Скорость костного сращения при использовании BioOst несколько ниже.

Длительное формирование костной ткани внутри межтелового промежутка вызывает снижение его высоты и проседание кейджа. И чем дольше происходит сращение и, соответственно, дольше воздействует сила давления на промежуток, тем сильнее проседание. Это подтверждается данными таблицы 39.

Таблица 39 – Соотношение остеопластического материала и высоты межтелового промежутка

ОПМ	Первый осмотр						Второй осмотр					
	0		<50 %		>50 %		0		<50 %		>50 %	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
BioOst	34	66,7	17	33,3	-	-	25	49,0	23	45,1	3	5,9
Аутокость	36	69,2	16	30,8	-	-	27	51,9	18	34,6	4	7,7
Reprobone	23	65,7	12	34,3	-	-	13	37,1	20	57,1	2	5,7
Orthoss	27	52,9	24	47,1	-	-	14	27,5	29	56,9	6	11,8
Силориф	24	51,1	23	48,9	-	-	7	14,9	27	57,4	9	19,1

Как и можно было ожидать, в группе с аутокостью сохранение высоты межтелового промежутка встречалось чаще, в 36 (69,2 %) и 27 (51,9 %) при первом осмотре и втором осмотре соответственно. Снижение высоты до 50 % от интраоперационного уровня отмечено в 16 (30,8 %) и в 18 (34,6 %) случаях. Группа с применением BioOst имеет схожие результаты. В остальных группах снижение высоты промежутка до 50 % отмечено у 56-57 % пациентов. При применении Силориф высота промежутка сохранилась только у 7 (14,9 %) пациентов, а в 9 (19,1 %) случаях снижение составило от 50 до 90 %.

Таблица 40 – Статистический анализ сравнения BioOst с другими группами

Группы	p-value	
	1 осмотр	2 смотр
BioOst vs Аутокость	0.78**	0.75**
BioOst vs Reprobone	0.92*	0.04*
BioOst vs Orthoss	0.15**	0.02*
BioOst vs Силориф	0.11**	<0.001*

Примечание: * уровень значимости критерия по точному тесту Фишера; ** уровень значимости критерия по критерию χ -квадрат Пирсона

На первом осмотре различий нет ни с одной группой (табл. 40). На втором осмотре: BioOst vs Аутокость – нет различий ($p=0.75$). BioOst > Reprobone: больше пациентов с сохранением высоты промежутка (49.0 % vs 37.1 %, $p=0.03$). BioOst > Orthoss: больше пациентов с сохранением высоты промежутка (49.0 % vs 27.5 %, $p=0.02$). BioOst > Силориф: больше с сохранением высоты промежутка (49.0 % vs 14.9 %, $p<0.001$) и меньше >50 % (5.9 % vs 19.1 %, $p=0.04$). Таким образом, BioOst показал лучшие результаты, чем Reprobone, Orthoss и Силориф, особенно в снижении доли пациентов со снижением межтелового промежутка >50 %. Аутокость статистически не отличается от BioOst.

Вследствие медленной скорости формирования костного блока, проседания межтелового промежутка снижается угол лордоза и теряется сагиттальный профиль. Это вызывает перегрузку вышележащего ПДС и является фактором риска формирования болезни смежного сегмента. Особенно это важно при патологии в сегментах L4-L5, L5-S1, где лордоз наиболее важен. В нашем исследовании таких пациентов 190 (80,5 %) из них у 18 (9,5 %) пациентов имелась клинически значимая патология смежного сегмента, 12 (6,3 %) из них были прооперированы. Различия в исследуемых группах были незначимы ($p=0,6$). Возможно это обусловлено малой численностью групп и коротким сроком наблюдения. Однако тенденция к более быстрой скорости формирования костного блока и сохранению высоты межтелового промежутка у аутокости очевидна. У материала BioOst эти данные лучше, чем у других остеозамещающих материалов и близки к показателям при применении аутокости.

4.4 Осложнения и повторные оперативные вмешательства в группах

Осложнения в раннем послеоперационном периоде были отмечены у 12 пациентов (Таблица 41) и статистически значимо не отличались ($p>0,01$)

Таблица 41 – осложнения в раннем послеоперационном периоде

ОПМ	Прогрессирование неврологического дефицита	Глубокая инфекция	Поверхностная инфекция	Ликворея	Мальпозиция винтов	Гематома	Всего
BioOst	0%	0%	1,8%	1,8%	1,8%	0%	5,4%
Аутокость	0%	1,9%	0%	0%	1,9%	0%	3,8%
Reprobone	0%	0%	2,9%	2,9%	0%	0%	5,8%
Orthoss	2,0%	0%	2,0%	0%	0%	0%	4,0%
Силориф	2,1%	0%	0%	0%	2,1%	2,1%	6,3%

Прогрессирование неврологического дефицита в послеоперационном периоде выражалось в виде нарастания степени пареза в миотоме сдавленного корешка. Инфекционные осложнения встречались в 4 случаях. Глубокая инфекция развилась при выполнении двухсторонней фасетэктомии, устранении грубого стеноза позвоночного канала и фораминальных отверстий, MIS-TLIF с использованием аутокости, резецированной по ходу доступа. Потребовалось ревизионное вмешательство: санация, удаление конструкции, проточно-промывное дренирование. Развитие поверхностной инфекции произошло в 3 случаях с использованием материалов Reprobone, Orthoss, BioOst, раны зажили с использованием системы вакуумного дренирования раны вторичным натяжением и при помощи Z-пластики местными тканями.

Ликворея встречалась в 2 случаях - при использовании Reprobone и BioOst.

Мальпозиция винтов встречалась у 3 пациентов. В 1 случае она протекала бессимптомно; при дальнейшем наблюдении у пациента сформировался спондилодез, и неврологических симптомов не было выявлено. У 2 пациентов потребовалась повторная переустановка конструкции.

Ревизионные операции потребовались в 5 случаях (2 % от общего количества). Статистически значимой разницы между группами не было ($p>0,05$). Выбор материала на частоту ранних осложнений не влиял.

Оперативные вмешательства в отдаленном периоде выполнялись в 22 случаях. Решение об объеме операции принималось индивидуально в зависимости от клинических проявлений, типа изменений в оперируемом ПДС, а также анатомии смежных сегментов. Причинами вмешательств были: болезнь смежного сегмента в 8 случаях, псевдоартроз с рестенозом позвоночного канала и нестабильностью – 9 пациентов, сочетание рестеноза с продолженной дегенерацией смежных сегментов и прогрессированием деформации – 3, выраженный нейропатический болевой синдром, резистентный к консервативному и интервенционному лечению при отсутствии рентгенологически подтвержденных патологических изменений – 3 больных. Диаграмма (Рисунок 34) отражает распределение оперативных вмешательств.

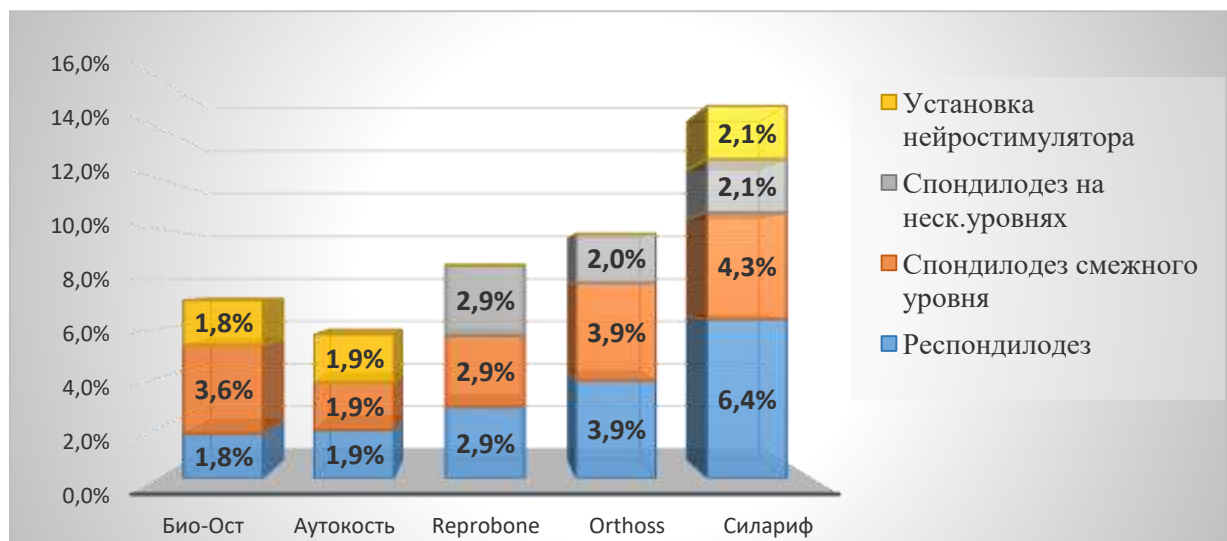


Рисунок 34 – Операции в отдаленном периоде

В группе с применением аутокости 3 (5,7 %) пациентам проведены повторные операции, в группе с применением Reprobone - 3 (8,6 %), в группе Силориф - 7 (14,9 %), в группе Orthoss - 5 (9,8 %). В группах распределение повторных вмешательств достоверно не отличается ($p=0,27$), и составляет от 3 до 7 реопераций. Учитывая малое количество осложнений, статистически значимых различий не было. В основной группе, с применением материала BioOst, было 4 вмешательства

(7,1 %): по поводу патологии смежного сегмента и псевдоартроза и по поводу FBSS с установкой нейростимулятора, что выделяет его среди других материалов.

Резюме.

Сравнение эффективности различных остеопатических материалов, используемых при хирургическом лечении ДДЗП поясничного отдела позвоночника, позволяет сделать следующее заключение:

Группы пациентов, сформированные по виду ОПМ, сопоставимы по численности, половозрастному составу и по остальным характеристикам, статистически значимых различий нет ($p > 0,05$).

Статистически значимая связь клинической симптоматики с видом ОПМ на всех точках контроля отсутствует.

Большая частота костного блока была в группах больных с примененной аутокостью (90,4 %) и BioOst (87,5 %). В группе Reprobone и Orthoss костный блок встречался у 28 (80 %) и 41 (80,4 %) пациентов. При применении Силориф хороших результатов отмечено значительно меньше - всего 72,3 %. Псевдоартроз и фиброзный блок, как неудовлетворительный результат, реже встречался в группах с аутокостью и BioOst - 9,6 % и 12,5 % соответственно. Худшие результаты отмечены у пациентов с применением Силориф - 27,6 %.

Рентгенологические результаты оперативного вмешательства во всех группах оказались сопоставимыми ($p > 0,05$), за исключением группы Силориф где частота спондилодеза составила 72,3 % ($p = 0,018$).

У пациентов с набором факторов риска чаще отмечался неблагоприятный исход. При сочетании нескольких факторов риска в группе с использованием аутокости только у 13,9 % пациентов был отмечен неблагоприятный результат, тогда как в группах с использованием Reprobone и Orthoss треть пациентов (30,4 % и 32,2 %) имели псевдоартроз и/или фиброзный блок. В группе BioOst неблагоприятные результаты встречались при наличии 2 и более факторов риска в 18,9 %. Худшие показатели были отмечены при применении Силориф (43,3 %).

Формирование костного блока более 3 мес. внутри межтелового промежутка вызывает снижение его высоты и миграцию кейджа в тела позвонков. Чем дольше происходит сращение, тем сильнее проседание

По ключевым показателям формирования костного блока (частота и скорость костного блока, высота промежутка) BioOst не уступает аутокости.

Основными ранними послеоперационными осложнениями были прогрессирование неврологического дефицита, раневая инфекция, ликворея, мальпозиция винтов. Из отдаленных неблагоприятных результатов выделены пациенты псевдоартрозом и с патологией смежного сегмента. Различий между группами не выявлено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Дегенеративно-дистрофические процессы в позвоночнике с точки зрения биомеханики представляют собой континуум, из которого по определению нельзя выйти, однако с помощью адекватного лечения можно добиться замедления его течения и/или сделать его безболезненным (Kushchayev S.V. et al., 2018; Wilson D.J., de Abreu M., 2021). В силу своей локации поясничный отдел позвоночника подвергается наибольшим статическим и динамическим нагрузкам, поэтому патологические процессы развиваются здесь чаще и быстрее, сопровождаются выраженным болевым синдромом (Kvasnitskiy M., 2021; Byvaltsev V.A. et al., 2022).

Коллективный опыт лечения стенозов поясничного отдела позвоночника показывает, что рано или поздно терапевтические методы лечения становятся безрезультатными, и перед хирургом встает вопрос выбора оптимального для данного пациента вида оперативного пособия. На настоящий момент не выработано общепринятых правил, регламентирующих этот выбор (хотя существуют общие рекомендации), и чаще всего хирург опирается на собственные предпочтения. Мы в нашей работе отдавали предпочтение минимально инвазивному трансфораминальному поясничному межтеловому спондилодезу - MIS TLIF.

Одной из целей операции является формирование костного блока. Для чего кроме установки межтелового импланта, выполняющего опорную функцию, необходимо заполнение пространства костным материалом. При MIS ограничено получение достаточного количества аутокости, которая является «золотым стандартом» среди материалов для спондилодеза (Крутько А.В., 2012; Антонов Г.И. с соавт., 2016; Ralph J. 2015). Взятие аутологичного материала из гребня подвздошной удлиняет время операции и повышает риски послеоперационного болевого синдрома (Косулин А.В., 2016; Sheha E.D. et al., 2018). Альтернативами служат искусственные заменители костной ткани (Кирилова И.А. и соавт., 2012; Bauer T.W. et al., 2000). В научной литературе имеются противоречивые данные по применению костно-пластических материалов в связи с различиями их структуры, химического состава, метода изготовления (Мысловцев И.В., 2011; Боков. А.Е и соавт. 2016;

Knackstedt M.A., 2006; Cui L. et al, 2007; Delloye C. et al. 2007; Ripamonti U. et al. 2009; Gui L. et al, 2010; Malhotra A., 2016). Практически отсутствуют исследования по сравнительной комплексной оценке их влияния на качество и особенности формирования костного блока. Учитывая тенденции к импортозамещению в России, актуален поиск остеозамещающих материалов отечественного производства. Отсутствуют единые подходы к оценке рентгенологических результатов лечения. Это также является проблемой изучения эффективности применения ОПМ. Исходя из актуальности вопросов формирования спондилодеза без потери коррекции лордоза, значимости фиброзного блока, возможностях и особенностях применения ОПМ при минимально-инвазивной хирургии сформирована цель исследования, заключающаяся в улучшении результатов MIS TLIF у пациентов с ДДЗП с дифференцированным подходом к применению остеопластических материалов.

В первой части работы представлен ретроспективный обзор нашего опыта применения данного метода за период с 2013 по 2018 г. Анализировались клинорентгенологические результаты лечения. Особое внимание уделялось особенностям процессов в межтеловом промежутке и факторам, влияющим на формирование негативных рентгенологических исходов. В исследование были включены 236 пациентов, у которых вмешательство выполнялось на одном ПДС. Обращает на себя внимание, что 58,9 % пациентов находились в трудоспособном возрасте (до 59 лет). Трудоспособные лица преобладали среди мужчин (68,6 %); среди женщин большинство (56,0 %) были в возрасте 60+.

У 197 (83,5 %) пациентов хирургическое лечение привело к статистически значимому снижению интенсивности болевого синдрома по NRS –11 и улучшению индекса ODI ($p < 0,0001$). Снижение боли было достаточно резким (в течение первой недели после операции), в дальнейшем положительная динамика сохранялась. Отличный исход по субъективной модифицированной шкале Macnab был отмечен у 168 (71,2 %) пациентов, хороший - у 29 (12,3 %), удовлетворительный - 9 (3,8 %), неудовлетворительный - у 30 (12,7 %).

Важно отметить, что в первые полгода после операции интенсивность боли и

качество жизни имели слабую связь ($r < 0,35$) с результатами лечения, определенными с помощью шкалы Macnab через 1 год. Изучение только клинической картины недостаточно для оценки результата операции. Литературные данные подтверждают отсутствие корреляции клинических симптомов и рентгенологической картины (Шнякин П.Г. с соавт., 2021; Weiss H. et al., 2019; Yu B. et al., 2021; Prabhu M.C., 2022; Essa A. et al., 2023). Необходимо исследовать данные объективных методов исследования. Lenke et al. (1992), C.D. Ray (1997) определял сращение по рентгенограммам. Исследование у пациентов, которым через 9 мес. после операции удалялась транспедикулярная конструкция выявило, что ошибки при оценке сращения по рентгенограммам достигали 20%. Поэтому наиболее ценным методом оценки консолидации является КТ поясничного отдела (Shah R.R. et al., 2003; Tan G.H., 2007; Kashii M. et al., 2019). В исследованиях H. Sakaura et al. (2009), C.V. Wrangel et al. (2013), G.H. Tan (2007) при оценке исходов ДСО использовали шкалы с градацией результатов. Некоторые авторы считают только наличие костных трабекул между телами позвонков как единственные показатель костного блока (Nemoto O. et al. 2014; Tanida S. et al., 2016; Rickert M. et al., 2017). В нашем исследовании изучались состояние межпозвонкового промежутка, состояние и положение транспедикулярной системы, высота межтелового промежутка. Рентгенологическим результатом хирургического лечения при первом и последующих осмотрах считали формирование: костного блока, фиброзного блока и псевдоартроза.

На первом осмотре, который проводился в сроки от 3 до 6 месяцев, у 110 пациентов (46,6 %) костный блок сформировался. У 106 (44,9 %) был диагностирован фиброзный блок, и у 20 (8,5 %) - псевдоартроз. По результатам осмотра было выполнено 3 операции у пациентов с костным или фиброзным блоком по поводу патологических изменений в смежных сегментах и 4 реоперации у пациентов с псевдоартрозом в связи с нарастанием болевого синдрома и неврологического дефицита.

На втором осмотре, который проводился в сроки от 1 года до 2 лет, из оставшихся 229 пациентов костный блок наблюдался у 195 (85,1 %) пациентов. Следует отметить, что ни у одного из 110 пациентов с костным блоком, сформировавшимся

к первому осмотру, отрицательной динамики не было. Увеличивалась плотность и площадь костных трабекул. Однако у двух больных начались проблемы в смежных сегментах. У 78 (75,7 %) из 103 пациентов с фиброзным блоком (3 пациента по результатам первого осмотра были прооперированы) ко второму осмотру произошло костное сращение. В 16 (15,6 %) случаях фиброзный блок оставался без изменений, и в 9 (8,7 %) развился псевдоартроз. Из 16 (7,0 % от общего числа) пациентов с псевдоартрозом у 4 сформировался костный блок, а у 5 - фиброзный, у 7 пациентов состояние не изменилось. На этом этапе наблюдения было выполнено 8 операций на смежных сегментах: у 7 пациентов с костным блоком, который сформировался лишь ко второму осмотру и у одного с сохранившимся фиброзным блоком. Реоперации были выполнены у 11 пациентов с псевдоартрозом.

Третий осмотр (в сроки от 2 до 4 лет) проводился только у 23 пациентов, у которых по результатам второго осмотра не произошло костного сращения (18 с фиброзным блоком и 5 с псевдоартрозом). Из 18 пациентов у 4 человек сформировался костный блок, у 2 развился псевдоартроз и нестабильность конструкции (они были реоперированы). У 12 межтеловой промежуток остался без изменений. Из 5 пациентов с псевдоартрозом у 1 произошло костное сращение, у 4 - фиброзное. У них за счет выраженного проседания межтелового промежутка зафиксировался кейдж, ушла микроподвижность, выросла костная ткань вокруг транспедикулярных винтов, стабилизировались конструкция, но вследствие наличия фиброзной ткани между замыкательными пластинами костные трабекулы не смогли прорасти. Двое из них оперированы по поводу патологии смежного сегмента.

Одной из ключевых проблем в хирургии позвоночника считается частичная утрата коррекции после формирования костного блока. В исследовании Т. Miyashita (2018) было отмечено, что у 22 из 44 пациентов наблюдалось постепенное угловое смещение фиксирующих винтов и проседание межтелового кейджа, несмотря на отсутствие признаков нестабильности или псевдоартроза. Среднее значение смещения достигало $2,3^\circ$, а максимальное — $9,4^\circ$. Учёные объясняют это явление естественной перестройкой костной ткани под воздействием механической

нагрузки. Аналогичные случаи проседания имплантов при успешном формировании костного блока (без псевдоартроза) описывались и в других работах. Частота таких осложнений варьировалась в пределах до 81,4% и не зависела от методики спондилодеза (Kim M.C. et al., 2013; Malham G.M. et al., 2015; Seaman S. et al., 2017).

Стоит отметить, что в случае отсутствия костного блока высока вероятность снижения высоты межтелового промежутка (Байкова Е.С. с соавт, 2022). Так, при первичном фиброзном блоке на повторном осмотре у 68 (64,1 %) высота снижалась вдвое, у 16 (15,1 %) - более чем на 90 %. Из них у 10 из 68 (14,7 %) и у 8 из 16 (50 %) происходила ускоренная дегенерация смежного сегмента. В случае первичного псевдоартроза у 7 из 9 пациентов с костным или фиброзным блоком на повторном осмотре высота межтелового промежутка снизилась более 90 %. Кейдж просел и врезался в тела позвонков, за счет чего дистанция между костной тканью позвонков уменьшилась, и микроподвижность импланта ушла, сформировались костные мостики. Однако из них у 5 дегенерация ускорилась, возникли проблемы в смежных сегментах.

Из 110 пациентов с ранним костным сращением (в сроки до 6 месяцев) только у 36 (32,7 %) произошло снижение высоты промежутка вдвое и у 2 (1,8 %) выявлена ускоренная дегенерация смежного сегмента. Из 86 пациентов, у которых костный блок сформировался через год, у 67 (77,9 %) человек в дальнейшем высота межтелового промежутка проседала более чем на 50 %, а у 5 из них развилась патология смежного сегмента. Из 5 пациентов, у которых костное сращение произошло через 2 года и более, у 4 зафиксировано выраженное снижение высоты промежутка, а у двух - патология смежного сегмента.

Выявлена следующая закономерность: чем быстрее происходило формирование костных трабекул между позвонками, тем чаще сохранялась высота промежутка. И наоборот - при первоначальной регистрации деструкции кости или лизиса ОПМ в большинстве случаев в дальнейшем высота снижалась более 50 %. Полученные данные согласуются с данными литературы о взаимосвязи скорости спондилодеза и изменении высоты полости диска (Zhang M. et al 2021; Parisien A. et al., 2022; Rickert M. et al., 2023; Zhao X. et al., 2023)

При анализе динамики состояния оперированного ПДС выявлено, что формирование костных трабекул в короткие сроки после операции в дальнейшем сохранялось. Регистрация фиброзного блока при первом осмотре свидетельствовала о незавершённом процессе остеоинтеграции или начале дестабилизации ПДС. Это состояние требовало дальнейшего наблюдения. В 22 % случаев не приводило к формированию костного сращения с сохранением рентгенологической картины или развитием нестабильности сегмента. Также увеличивались риски «проседания» межтелового имплантата и ускорения дегенерации смежного сегмента. Развитие псевдоартроза в 58 % приводило к повторным операциям в разные сроки. В остальных случаях, при формировании блока при длительном наблюдении снижалась высота межтелового промежутка, терялся сегментарный поясничный лордоз и увеличивались риски формирования болезни смежного сегмента. В научной литературе есть большое количество данных о наличии проблемы потери достигнутой коррекции на фоне полноценного спондилодеза – за счет проседания кейджа, ремоделирования кости вокруг транспедикулярных винтов (Parisien A. et al., 2022; Rickert M. et al., 2023; Zhao X. et al., 2023).

Таким образом, наряду с псевдоартрозом, формирование фиброзного блока после трансфораминального межтелового поясничного спондилодеза также являлось негативным рентгенологическим исходом, увеличивающим риск развития в дальнейшем нестабильности фиксирующей системы и/или патологии смежного уровня.

Для исследования влияния ОПМ на результаты операции необходимо было максимально исключить или уравнивать степень воздействия на исход других факторов. Эта задача исследования диктовала необходимость создания равнозначных групп больных по факторам риска неблагоприятных исходов.

В литературе имеется множество локальных исследований о факторах риска развития нестабильности имплантов и формирования псевдоартроза. (Коновалов Н.А. с соавт., 2010; Крутько А.В., 2012; Mobbs R.J. et al., 2015). Однако все они различаются дизайном, выборкой пациентов и техниками операций. Leven D. et al. (2017) разделили факторы риска на следующие группы: факторы пациента, фактор

количества уровней спондилодеза, тип остеозамещающего материала, доступ и тип фиксации. Konomi T. et al. (2020) и Inose H. et al. (2021) в результате оценки большого количества пациентов пришли к выводу, что только возраст больше 75 лет является фактором риска. NaPier Z. et al. (2019) пишут о негативном влиянии сахарного диабета 2 типа на формирование костного блока. Aono H. et al. (2013) и Weiss L.E. et al (1997) сообщают о более худших результатах при выполнении PLIF на ПДС L5-S1 по сравнению с другими уровнями. Существует множество исследований, доказывающих негативное влияние курения сигарет. (Glassman S.D. et al., 2000; Anderson T. et al., 2001; Lee T.C. et al., 2005; Seicean A. et al., 2013; Daffner S.D. et al., 2015). Одним из наиболее важных факторов является качество костной ткани, что было неоднократно подтверждено результатами исследований (Леонова О.А. с соавт., 2022, Okuyama K. et al., 2001; Seo J.H. et al., 2012; Schreiber J.J. et al., 2014; Patel M.R. et al., 2022).

Наличие и тип изменений Modic могут влиять на частоту успешного костного сращения, однако данные исследований противоречивы. Наихудшие результаты чаще ассоциируются с Modic I и Modic III (Young-Min Kwon et al. 2009). Лучшие показатели наблюдаются в группах без изменений Modic, где частота успешного сращения достигает 96,5% (Байков Е.С., Крутько А.В., 2022). Однако часть исследований (Wang M.Y. et al., 2019, Ohtori S. et al., 2010, Chung H.W. et al., 2021) не выявили существенных различий в частоте сращения между группами с Modic и без них, а работа Zhang M. et al. (2021) указывает, что лучшая консолидация в итоге достигается при Modic I.

В нашем исследовании была проведена оценка статистической значимости ассоциаций между потенциальными факторами риска и характеристиками исхода. Основным статистический анализ сводился в оценке величины и статистической значимости ассоциаций между отдельными показателями.

Выявлено что, факторами риска неблагоприятного рентгенологического исхода были следующие характеристики пациента: возраст старше 65 лет (ОШ=2,83 при 95% ДИ [1,27; 6,32]), остеопороз (ОШ=8,56 при 95 % ДИ [3,57; 20,57]), ожирение (ОШ=6,98 при 95 % ДИ [3,34; 14,56]), сахарный диабет (ОШ=4,33 при 95 % ДИ

[1,79; 9,66]), изменения Modic ОШ 2,69 при 95 % ДИ [1,28; 5,36].

Влияние объема резекции костно-связочного аппарата в ходе этапа декомпрессии на последующую стабильность конструкции не изучено, однако известно, как меняется биомеханика ПДС при резекции его различных структур. Доказано, что ламинэктомия увеличивает объем движений в сагиттальной плоскости, а резекция дугоотростчатых суставов увеличивает объем ротационных движений (Масевнин С.В. с соавт., 2016; Zander T. et al., 2003; Lee K.K. et al., 2004; Fischer C.R. et al., 2014)

Боков А. Е., Млявых С. Г. (2016) провели анализ факторов риска нарушения стабильности ТПФ у 130 пациентов с дегенеративной патологией поясничного отдела позвоночника. Пришли к заключению, что радиоденсивность костной ткани по результатам КТ является значимым прогностическим фактором развития нестабильности имплантов. Существенными факторами риска расшатывания винтов также являются увеличение протяженности ригидной фиксации и экстенсивная резекция дугоотростчатых суставов и связочного аппарата ПДС. Перечисленные факторы риска необходимо учитывать при планировании декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств, особенно у пациентов пожилого возраста.

В нашем исследовании из всех интраоперационных факторов отрицательное влияние на результат лечения оказывали объем декомпрессии в виде двухсторонней фасетэктомии (ОШ 3,5 95 % ДИ [1,73; 7,03]).

В послеоперационном периоде статистически значимое отрицательное влияние на формирование костного блока оказывали инъекции ГКС и длительный прием НПВС (ОШ=3,73 при 95 % ДИ [1,60; 8,69]). Негативное влияние на клинический результат операции отмечено также при длительном периоде консервативного лечения до операции. Если длительность болевого синдрома была более 5 месяцев риски неблагоприятного клинического исхода после декомпрессивно-стабилизирующей операции увеличивались в 5 раз (ОШ=5,05 при 95 % ДИ [2,37; 10,778])

НПВС играют важную роль в послеоперационном лечении. За последнее десятилетие некоторые исследования показали, что НПВС мешают заживлению костей, в то время как другие противоречат этим выводам. (Marquez-Lara A. et al,

2016; Sivaganesan A. et al., 2017; Borgeat A. et al., 2018). О негативном влиянии НПВС (кеторолак) на формирование костного блока сообщают Martin G.J.Jr. et al., (1999). По сравнению с контрольной группой разница в частоте спондилодеза 60%. В другом метаанализе указывается, что НПВС оказывает дозозависимое и длительное влияние на скорость слияния, однако кратковременное применение малых доз НПВС в периоперационном периоде является разумным и может быть включено в схемы контроля болевого синдрома у пациентов после стабилизирующих вмешательств на позвоночнике. (Sivaganesan A. et al., 2017). Лечение послеоперационного болевого синдрома должно быть рациональным. Частое использование НПВС и ГКС не желательно. Интервенционное лечение боли является высокоэффективным, но, учитывая негативное влияние пролонгированных ГКС на формирование спондилодеза, должно применяться только в случае доказанного источника боли по результату диагностических блокад (Волков И.В., 2019; Shen J et al., 2023)

На втором этапе изучался российский остеопластический матрикс «BioOst» произведенный на базе компании «Кардиоплант» научно-производственного предприятия "МедИнж" (г. Пенза, Россия). BioOst успешно применяется в стоматологии для пластики костных дефектов (Стоматов с соавт., 2016, Костив Р.Е. с соавт., 2017; Смоленцев Д.В. с соавт., 2019; Киреев П.В., 2023; Елдашев Д.С., 2024). Литературных данных по применению этого материала в нейрохирургии на данный момент нет. С учетом перспективности и уникальности данного материала, а также финансово-экономическими показателями, мы считаем использование «BioOst» в спинальной хирургии перспективным для изучения и применения.

Одной из основных задач исследования являлось изучение результатов клинического применения ксеногенного материала BioOst. Для чего набрана проспективная группа пациентов (n=56), оперированных во ВЦЭРМ в 2020-2021 гг. Для сравнения эффективности применения, сформированы сопоставимые по численности и половозрастному составу 4 подгруппы (p=0,36), пациентам из которых в качестве ОПМ использовали: аутокость, взятую по ходу доступа и/или из гребня под-

вздошной кости; депротенинизированный костный матрикс ксеногенного происхождения Orthoss (GeistlichBiomaterials AC, Швейцария); материал, изготовленный из кораллов, Силориф (Айбиост, Россия); трикальцийфосфатную керамику в виде пасты Reprobone (Ceramisisys, Великобритания). Подбор материалов осуществлен на основе диверсификации их происхождения и технологий производства, что обеспечивает репрезентативность сравнительного анализа.

При изучении ассоциаций показателей дооперационного обследования, интраоперационных характеристик и послеоперационного периода показало, что эти пять групп статистически сопоставимы, в том числе по значимым факторам риска ($p > 0,05$).

Через 1 год после операции лучшие показатели наблюдались в группах больных с примененной аутокостью (90,4 %) и BioOst (87,5 %) (таблица 33). В группе Reprobone и Orthoss костный блок встречался у 28 (80 %) и 41 (80,4 %) пациентов. При применении Силорифа хороших результатов отмечено значительно меньше - всего 72,3 %. Псевдоартроз и фиброзный блок, как неудовлетворительный результат, реже встречался в группах с аутокостью и BioOst - 9,6 и 14,3 % соответственно. Наихудшие результаты отмечены у пациентов с применением Силорифа - 27,6 %.

При попарном сравнении BioOst с другими материалами по исходам силориф ассоциирован с бóльшей частотой псевдоартроза (17 % vs 3.6 % у BioOst). Поскольку проведено 4 попарных теста, скорректируем уровень значимости по Бонферрони: новый порог: $0.05 / 4 = 0.0125$. Только сравнение BioOst vs Силориф остаётся значимым ($p = 0.018 < 0.05$, но > 0.0125). Таким образом, рентгенологические результаты оперативного вмешательства во всех группах оказались сопоставимыми ($p > 0,05$), за исключением группы Силориф, где частота спондилодеза составила 72,3 %.

Установлено, что сами по себе ОПМ имеют статистически слабое влияние на исход хирургического лечения ($p = 0,23$). Исследования, посвященные данной теме, также показывают отсутствие различий с точки зрения спондилодеза, функциональных результатов или осложнений. (Косулин А.В., 2016; Антипов А.П. с соавт., 2022; Buser Z. с соавт., 2015; Barbanti B.G. с соавт, 2015; D'Souza M. et al., 2019;

Perez-Cruet M.J., 2021; Viola A. 3rd. et al., 2022; Tavares W.M. et al., 2022; Lee B.J. et al. 2023). Однако у пациентов с факторами риска неблагоприятного исхода хирургического лечения влияние типа ОПМ значительно возрастает.

Мы выделили пациентов с факторами риска. Оказалось, что частота развития псевдоартроза резко возрастает при наличии 3 и более факторов риска неблагоприятного исхода (ОШ=4,302 при 95 % ДИ [2,125; 8,733]. При использовании аутокости псевдоартрозы возникали только при сочетании 4 и более факторов риска.

У пациентов с ДДЗП без факторов риска развития неблагоприятного результата вид используемого ОПМ на исходы лечения статистически значимо не влиял. При сочетании факторов риска в группе с использованием аутокости только у 13,9 % пациентов был отмечен неблагоприятный результат, тогда как в группах с использованием Reprobone и Orthoss четверть пациентов (26,1 и 29,1 %) имели псевдоартроз и/или фиброзный блок. В группе BioOst неблагоприятные результаты встречались при наличии 2 и более факторов риска в 18,9 %. Худшие показатели были отмечены при применении Силориф (36,7 %). Отмечалась следующая тенденция - чем больше факторов риска, тем чаще отмечался неблагоприятный исход.

Оценивая динамику формирования костного блока, мы выявили тенденции к более быстрому или, напротив, замедленному формированию сращения. В группах на первом контрольном осмотре была проведена сравнительная оценка результатов спондилодеза. В группах с использованием аутокости и BioOst в 54,0 % случаев костный блок сформирован, а в 40,0 % процесс остеосинтеза еще не был завершен, и регистрировался фиброзный блок, в 6 % выявлен псевдоартроз. В группах с применением Reprobone и Orthoss на 10 % чаще встречался фиброзный блок, и реже костный блок. В худшую сторону ($p<0,01$) выделялась группа с применением Силориф. У 12 (25,5 %) костный блок сформировался, в половине случаев фиброзный блок и у 10 (21,3 %) сформировался псевдоартроз.

Таким образом, лучшие условия для формирования костного блока создавало применение аутокости. Скорость костного сращения при использовании BioOst несколько ниже. Аутогенная кость – «золотой» стандарт для костной пластики по данным многих исследований (Боков А.Е. с соавт., 2018; Saeed M. et al., 2014; Haws

B.E. et al., 2019; S.Phani Kiran et al., 2021; Park D.K. et al., 2023). BioOst также отвечает требованиям остеогенности, остеоиндуктивности и остеокондуктивности. Несмотря на недостатки ксеногенных материалов, результаты его применения статистически достоверно не отличаются от таковых у аутокости.

Длительное формирование костной ткани внутри межтелового промежутка вызывает снижение его высоты и проседание кейджа (Kim M.C. et al., 2013; Malham G.M. et al., 2015; Seaman S. et al., 2017). И чем дольше происходит сращение и, соответственно, дольше воздействует сила давления на промежуток, тем сильнее проседание. (Park M.K. et al., 2018)

Как и можно было ожидать, в группе с аутокостью сохранение высоты межтелового промежутка встречалось чаще, в 36 (69,2 %) и 27 (51,9 %) при первом осмотре и втором осмотре соответственно. Снижение высоты до 50 % от интраоперационного уровня отмечено в 16 (30,8 %) и в 18 (34,6 %) случаях. Группа с применением BioOst имеет схожие результаты. В остальных группах снижение высоты промежутка до 50 % отмечено у 56-57 % пациентов. При применении Силориф высота промежутка сохранилась только у 7 (14,9 %) пациентов, а в 9 (19,1 %) случаях снижение составило от 50 до 90 %.

На первом осмотре статистически значимых различий нет ни с одной группой. На втором осмотре: BioOst vs Аутокость – нет различий ($p=0.75$). BioOst > Reprobone: больше пациентов с сохранением высоты промежутка (49.0 % vs 37.1 %, $p=0.03$). BioOst > Orthoss: больше пациентов с сохранением высоты промежутка (49.0 % vs 27.5 %, $p=0.02$). BioOst > Силориф: больше с сохранением высоты промежутка (49.0 % vs 14.9 %, $p<0.001$) и меньше >50% (5.9 % vs 19.1 %, $p=0.04$).

Таким образом, BioOst показал лучшие результаты, чем Reprobone, Orthoss и Силориф, особенно в снижении доли пациентов со снижением межтелового промежутка >50%. Аутокость статистически значимо не отличается от BioOst.

Вследствие медленной скорости формирования костного блока, проседания межтелового промежутка снижается угол лордоза и теряется сагиттальный профиль (Le Hues J.C. et al., 2016). Это вызывает перегрузку вышележащего ПДС и является фактором риска формирования болезни смежного сегмента (Bredow J. et

al., 2017; Phan K. et al., 2018.) Особенно это важно при патологии в сегментах L4-L5, L5-S1, где лордоз наиболее важен. В нашем исследовании таких пациентов 190 (80,5 %) из них у 18 (9,5 %) пациентов имелась клинически значимая патология смежного сегмента, 12 (6,3 %) из них были прооперированы. Различия в исследуемых группах были незначимы ($p=0,6$). Возможно это обусловлено малой численностью групп и коротким сроком наблюдения. Однако тенденция к более быстрой скорости формирования костного блока и сохранению высоты межтелового промежутка у аутокости очевидна. У материала BioOst эти данные лучше, чем у других остеозамещающих материалов и близки к показателям при применении аутокости.

Основными ранними послеоперационными осложнениями были прогрессирование неврологических расстройств (0,8 %), раневая инфекция (1,7 %), ликворея (0,8 %), мальпозиция винтов (1,2 %), декомпенсация соматической патологии (0,8 %). В группах статистически значимых различий не было. Ревизионные операции потребовались в 5 случаях (2,1 % от общего количества).

Оперативные вмешательства в отдаленном периоде выполнялись в 22 случаях. В группах распределение повторных операций достоверно не отличалось ($p=0,27$), и составляло от 3 до 7 реопераций. Учитывая малое количество осложнений, статистически значимых различий не было. В основной группе, с применением материала BioOst, было всего 4 вмешательства (7,1 %): по поводу патологии смежного сегмента (2,3 %) и псевдоартроза (1,7 %) по поводу FBSS с установкой нейростимулятора (1,7%), что выделяет его среди других материалов в лучшую сторону.

Таким образом, исследуемый нами остеопластический материал BioOst может применяться в спинальной нейрохирургии. По ключевым показателям формирования костного блока (частота и скорость костного блока, высота промежутка) BioOst не уступает аутокости. Однако, при наличии у пациентов факторов риска неблагоприятного рентгенологического исхода предпочтительнее использовать аутокость.

ВЫВОДЫ

1. Минимально-инвазивный трансфораминальный межтеловой спондилодез является эффективным методом лечения: через 1 год отличный и хороший клинический исход был отмечен у 83,5 % пациентов, удовлетворительный - у 3,8%, неудовлетворительный - у 12,9 %. При этом рентгенологически костный блок был в 82,6 %, фиброзный блок в 8,5 %, псевдоартроз в 8,9 %. Фиброзный блок и псевдоартроз является негативным рентгенологическим исходом ($p < 0,01$), увеличивающим риск развития нестабильности фиксирующей системы или патологии смежного уровня.

2. Предикторами неблагоприятных рентгенологических исходов после минимально-инвазивного трансфораминального межтелового спондилодеза являются: возраст старше 65 лет (ОШ=2,83; 95% ДИ [1,27;6,32]), остеопороз (ОШ=8,56 95% ДИ [3,57;20,57]), ожирение (ОШ=6,98 95% ДИ [3,34;14,56]), сахарный диабет (ОШ=4,33 95% ДИ [1,79;9,66]), изменения по типу Modic (ОШ=2,69 95% ДИ [1,28;5,36]), декомпрессия в объеме двухсторонней фасетэктомии (ОШ=3,5 95% ДИ [1,73;7,03]), а также применение в послеоперационном периоде ГКС и НПВС более 1 месяца - ОШ=3,73 95% ДИ [1,60;8,69]).

3. При отсутствии факторов риска выбор остеопластического материала не влияет на результаты оперативного лечения ($p > 0,01$). У пациентов высокого риска применение аутокости обеспечивает достоверно лучшие исходы (86,1 % костного блока). Использование альтернативных искусственных материалов ухудшает результаты лечения на 26,5 – 36,7 % ($p < 0,01$).

4. Отечественный ксеногенный остеопластический матрикс обеспечивает высокую частоту спондилодеза (87,5 %) при низком риске псевдоартроза (3,6 %), что достоверно не отличается от импортных аналогов ($p < 0,01$). Степень риска развития послеоперационных осложнений сопоставима ($p < 0,01$) с применением других костно-замещающих материалов.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Минимально инвазивный трансфораминальный межтеловой спондилодез целесообразно выполнять в течение 6 месяцев от появления стойкого болевого синдрома и радикулопатии, поскольку более длительное предоперационное лечение вдвое увеличивает риск послеоперационного нейропатического болевого синдрома.
2. Целесообразно минимизировать применение нестероидных противовоспалительных препаратов и глюкокортикостероидов в послеоперационном периоде. Приоритет следует отдавать интервенционным методам обезболивания, выполняемым под рентген-навигационным контролем после подтверждения источника боли посредством селективных диагностических блокад.
3. Рекомендуется выполнять КТ поясничного отдела позвоночника через 3 мес. после трансфораминального межтелowego спондилодеза с оценкой состояния межтелowego промежутка и транспедикулярной системы. Пациенты с фиброзным блоком и бессимптомным псевдоартрозом требуют динамического наблюдения с проведением систематического лучевого контроля с периодичностью 1 раз в 6 месяцев.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Проведенное исследование открывает ряд перспективных направлений для дальнейшего научного и практического поиска.

Необходимо проведение долгосрочных (10 лет и более) проспективных рандомизированных контролируемых исследований для оценки отдаленных результатов применения различных остеопластических материалов, включая отечественный матрикс BioOst. Это позволит окончательно определить частоту отдаленных осложнений, таких как дегенерация смежных сегментов, асептическая нестабильность и долговечность костного блока.

Перспективным является создание и изучение остеопластических материалов нового поколения: биоактивных композитов, содержащих факторы роста (например, bone morphogenetic protein), антибиотики или обладающих остеиндуктивными свойствами. Исследование *in vitro* и *in vivo* комбинации матрикса BioOst с биологически активными добавками могло бы значительно повысить его эффективность у пациентов группы высокого риска.

Проведение фармакоэкономического анализа для обоснования широкого внедрения отечественного материала BioOst в клиническую практику, включая сравнение не только клинических исходов, но и прямых и косвенных затрат на лечение при его использовании по сравнению с импортными аналогами и аутоко-стью.

Таким образом, дальнейшие исследования должны быть направлены на углубление понимания биологических процессов спондилодеза, персонализацию хирургического лечения и разработку новых, более эффективных технологий, что в конечном итоге позволит значительно улучшить результаты лечения пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ГКС	– глюкокортикостероид
ДДЗП	– дегенеративно-дистрофическое заболевание позвоночника
ДИ	– доверительный интервал
ДСО	– декомпрессионно-стабилизирующая операция
КПС	– крестцово-подвздошное сочленение
КТ	– компьютерная томография
МПК	– минеральная плотность кости
МРТ	– магнитно-резонансная томография
НПВС	– нестероидное противовоспалительное средство
ОПМ	– остеопластический материал
ОШ	– отношение шансов
ПДС	– позвоночный двигательный сегмент
ТПФ	– транспедикулярная фиксация
ALIF	– anterior lateral interbody fusion
FBSS	– failed back surgery syndrome
MIS	– minimally invasive surgery
MPR	– multi-Planar Reconstruction
NRS	– numeric rating scale
ODI	– oswestry disability index
OLIF	– oblique lateral interbody fusion
PLIF	– posterior lumbar interbody fusion
T2ВИ	– T2 взвешенное изображение
TLIF	– Transforaminal lumbar interbody fusion
XLIF	– Extreme lateral interbody fusion

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Анализ ранних инфекционных осложнений у пациентов после хирургических вмешательств на позвоночнике / О.А. Смекаленков, Д.А. Пташников, С.А. Божкова [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2017. – Т. 14, № 2. – С. 82–87.
2. Антонов, Г.И. Сагиттальный тазовопозвоночный баланс в хирургии дегенеративного поясничного спинального стеноза / Г.И. Антонов, В.А. Мануковский, И.И. Иванов // Рос. нейрохирургический журн. им. проф. А.Л. Поленова. – 2017. – Т. 9, № 5. – С. 19.
3. Байков, Е.С. Ключевые моменты формирования межтелового блока после декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств на пояснично-крестцовом отделе позвоночника: обзор литературы / Е.С. Байков, Н.Ю. Вернер // Гений ортопедии. – 2020. – Т. 26, № 3. – С. 426–431.
4. Байков, Е.С. Радиологические результаты поясничного моносегментарного спондилодеза 360° у пациентов с изменениями Modic / Е.С. Байков, О.Н. Леонова, А.В. Крутько // Гений ортопедии. – 2022. – Т. 28, № 5. – С. 684–691.
5. Банки тканей. Мировой опыт. История развития и современные подходы / А.С. Миронов, Н.В. Боровкова, М.С. Макаров [и др.] // Трансплантология. – 2021. – Т. 13, № 1. – С. 49–62.
6. Боков, А.Е. Хирургическая тактика при дегенеративном и посттравматическом стенозе позвоночного канала у пациентов с нарушением плотности костной ткани: дис. ... д-ра мед. наук / Боков А.Е. – М., 2023. – 258 с.
7. Бринюк, Е.С. Сравнительный анализ исходов хирургического лечения пациентов с дегенеративным стенозом пояснично-крестцового отдела позвоночника с применением декомпрессии со стабилизацией и минимально инвазивной микрохирургической декомпрессии: дис. ... канд. мед. наук / Бринюк Е.С. – 2022. – 124 с.
8. Бывальцев, В.А. Сравнение результатов и экономической эффективности минимально инвазивного и открытого трансфораминального поясничного межтелового спондилодеза: метаанализ проспективных когортных исследований / В.А.

Бывальцев, А.А. Калинин, В.В. Шепелев // Вестник РАМН. – 2019. – Т. 74, № 2. – С. 125–135.

9. Влияние копинг-стратегий пациентов пожилого и старческого возраста на исходы лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника / Д.А. Гуляев, И.А. Курносков, Д.С. Годанюк [и др.] // Гений ортопедии. – 2022. – Т. 28, № 3. – С. 410-416.

10. Влияние локального лордозизирующего трансфораминального межтелового спондилодеза на смежные сегменты и позвоночно-тазовые отношения. Рентгенологическое исследование / А.Я. Алейник, С.Г. Млявых, А.Е. Боков, М.В. Тарамженин // Гений ортопедии. – 2018. – Т. 24, № 3. – С. 341–348.

11. Влияние метода обработки кости на ее прочность / А.П. Антипов, Е.М. Гордина, М.А. Марков, С.А. Божкова // Гений ортопедии. – 2022. – Т. 28, № 6. – С. 783–787.

12. Возможности минимально-инвазивной коррекции дегенеративного сколиоза / Г.И. Антонов, В.А. Мануковский, И.И. Иванов, В.Н. Кинякин // Нейрохирургия. – 2016. – № 1. – С. 107–108.

13. Выбор тактики выполнения дорзальных декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств на поясничном отделе позвоночника для профилактики дегенеративного заболевания смежного сегмента / В.А. Бывальцев, А.А. Калинин, Ю.Я. Пестряков, А.В. Спиридонов // Саратовский науч.-мед. журн. – 2020. – Т. 16, № 3. – С. 762–768.

14. Гуца, А.О. Современные концепции дегенерации межпозвонковых дисков / А.О. Гуца, А.Р. Юсупова // Вопр. нейрохирургии. – 2020. – Т. 84, № 6. – С. 112–117.

15. Дегенеративный поясничный латеральный стеноз - современное состояние проблемы и новый способ магнитно-резонансной диагностики (обзор литературы) / А.В. Яриков, И.А. Лобанов, И.И. Смирнов [и др.] // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2019. – № 4 (52). – С. 57–70.

16. Дегенеративный стеноз поясничного отдела позвоночника: характеристика минимально инвазивных микрохирургических методов лечения / Н.А. Коновалов, А.Г. Назаренко, Д.С. Асютин [и др.] // Вопросы нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко. – 2021. – Т. 85, № 4. – С. 87–95.
17. Диагностика и лечение дискогенной пояснично-крестцовой радикулопатии: Клинические рекомендации / А.В. Амелин, Л.Р. Ахмадеева, Е.Е. Ачкасов [и др.] – М.: Российское межрегиональное общество по изучению боли, 2020. – 44 с.
18. Долотин, Д.Н. Гнойные осложнения при использовании металлоимплантатов в хирургии позвоночника: Обзор литературы / Д.Н. Долотин, М.В. Михайловский, В.А. Суздалов // Хирургия позвоночника. – 2015. – Т. 12, № 2. – С. 33–39.
19. Здравоохранение в России: статистический сборник / К.Э. Лайкам, В.Е. Гимпельсон, О.Б. Жихарева [и др.]. – М., 2017. – 172 с.
20. Изменение сагиттального баланса у пациентов пожилого и старческого возраста с дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника / И.И. Василенко, В.С. Климов, А.В. Евсюков [и др.] // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. – 2015. – Т. 79, № 5. – С. 102–107.
21. Исайкин, А.И. Стеноз поясничного канала / А.И. Исайкин, О.А. Черненко, А.И. Розен // Рус. мед. журн. – 2019. – № 9. – С. 40–43.
22. Искра, Д.А. Боль в спине. Новые решения старых проблем / Д.А. Искра // Боткинские чтения: Сборник тезисов Всероссийского конгресса. – СПб., 2018. – С. 166–168.
23. Использование отечественного остеопластического материала Bio-Ost при синуслифтинге / Д.В. Стоматов, Ю.В. Ефимов, Е.Ю. Ефимова [и др.] // Медицинский алфавит. – 2016. – № 21. – С. 48–50.
24. Калинин, А.А. Лечение больных с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника с использованием новой технологии фасеточной стабилизации имплантатом Facet Wedge / А.А. Калинин, А.К. Оконешникова, В.А. Бывальцев // Современные технологии в медицине. – 2017. – Т. 9, № 2. – С. 131–140.

25. Калинин, А.А. Сравнительный анализ результатов применения минимально-инвазивной и открытой многоуровневой ригидной стабилизации у пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника / А.А. Калинин, В.В. Шепелев, Ю.Я. Пестряков // Нейрохирургия и неврология Казахстана. – 2019. – Т. 56, № 3. – С. 23-32.
26. Каргальцев, А.А. Боль в поясничном отделе позвоночника: этиология, дифференциальная диагностика и лечение (обзор литературы и клинический случай) / А.А. Каргальцев, М.А. Макаров // Нервно-мышечные болезни. – 2018. – Т. 8, № 4. – С. 61–70.
27. Кирилова, И.А. Деминерализованный костный трансплантат как стимулятор остеогенеза: современные концепции / И.А. Кирилова // Хирургия позвоночника. – 2004. – № 3. – С. 105–110.
28. Кирилова, И.А. Сравнительная характеристика материалов для костной пластики: состав и свойства / И.А. Кирилова, М.А. Садовой, В.Т. Подорожная // Хирургия позвоночника. – 2012. – № 3. – С. 72–83.
29. Классификации стенозов позвоночного канала в поясничном отделе позвоночника (Обзор литературы) / В.А. Сороковиков, А.В. Горбунов, З.В. Кошкарёва [и др.] // Бюл. ВСНЦ СО РАМН. – 2010. – Т. 72, № 2. – С. 243–247.
30. Клинико-рентгенографические корреляции (по данным компьютерной томографии) у пациентов с дегенеративным поясничным стенозом позвоночника / С.Г. Млявых, А.Я. Алейник, А.Е. Боков [и др.] // Медицинская визуализация. – 2017. – Т. 21, № 5. – С. 124–130.
31. Клинические аспекты сагиттального баланса у взрослых / А.В. Бурцев, С.О. Рябых, А.О. Котельников, А.В. Губин // Гений ортопедии. – 2017. – Т. 23, № 2. – С. 228–235.
32. Клинические рекомендации по диагностике и лечению дегенеративного стеноза позвоночного канала на пояснично-крестцовом уровне / Н.А. Коновалов, А.А. Гринь, О.Н. Древаль [и др.]. – М., 2015. – 21 с.
33. Клиническое применение деминерализованного остеопластического материала при консервации лунок удаленных зубов / Д.В. Стоматов, Ю.В. Ефимов,

Д.В. Смоленцев [и др.] // Медицинский алфавит. – 2018. – Т. 2, № 8 (345). – С. 48–50.

34. Коновалов Н.А. Новые технологии и алгоритмы диагностики и хирургического лечения заболеваний поясничного отдела позвоночника: Дис. ... д-ра мед. наук / Н.А. Коновалов. – М., 2010. – 37 с.

35. Костив Р.Е. Трофические факторы роста костной ткани и клиническое значение / Р.Е. Костив, С.Г. Калиниченко, Н.Ю. Матвеева // Тихоокеанский мед. журн. – 2017. – № 1. – С. 10–16.

36. Костно-пластические материалы для выполнения спондилодеза / В.В. Рожин, С.И. Кириленко, Э.А. Надыров, В.И. Николаев // Проблемы здоровья и экологии. – 2019. – Т. 60, № 2. – С. 13–19.

37. Косулин, А.В. Болезни донорской зоны как проблема хирургической вертебологии: Систематический обзор / А.В. Косулин, Д.В. Елякин // Хирургия позвоночника. – 2016. – Т. 13, № 2. – С. 45–51.

38. Крутько, А.В. Результаты декомпрессивно-стабилизирующих операций из унилатерального доступа при стенозе позвоночного канала на поясничном уровне / А.В. Крутько // Вопросы нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко. – 2012. – № 2. – С. 33–41.

39. Крутько, А.В. Сагиттальный баланс. Гармония в формулах: Справочная информация для практических расчетов / А.В. Крутько. – Новосибирск, 2016. – 67 с.

40. Крутько, А.В. Сравнительный анализ результатов заднего межтелового спондилодеза (PLIF) и трансфораминального межтелового спондилодеза (TLIF) в сочетании с транспедикулярной фиксацией / А.В. Крутько // Вестн. травматол. и ортопед. им. Н.Н. Приорова. – 2012. – № 1. – С. 12–21.

41. Крутько, А.В. Хирургическая тактика и организация специализированной помощи больным с дегенеративно-дистрофическим заболеванием поясничного отдела позвоночника: дис. ... д-ра мед. наук / Крутько А.В. – 2012. – 43 с.

42. Кузнецов, В.Ф. Стеноз позвоночного канала / В.Ф. Кузнецов // Медицинские новости. – 1997. – № 5. – С. 22–29.

43. Ланг, Т. Как описывать статистику в медицине. Аннотированное руководство для авторов, редакторов и рецензентов / Т. Ланг, М. Сесик. – М.: Практическая медицина, 2011. – 480 с.
44. Макиров, С.К. Методика оценки параметров сагиттального позвоночно– тазового баланса / С.К. Макиров, А.А. Юз, М.Т. Джахаф // Хирургия позвоночника. – 2015. – Т. 12, № 3. – С. 55– 63.
45. Мануковский, В.А. Применение чрескожной транспедикулярной фиксации при заболеваниях и травмах грудного и поясничного отделов позвоночника / В.А. Мануковский, Г.И. Антонов, И.И. Иванов // Клинич. неврология. – 2013. – № 3. – С. 41–46.
46. Минимально инвазивные стабилизирующие и декомпрессивно-стабилизирующие методы хирургического лечения дегенеративно-дистрофических поражений позвоночника / А.В. Крутько, Ш.А. Ахметьянов, Д.М. Козлов [и др.] // Вестн. травматол. и ортопед. им. Н.Н. Приорова. – 2011. – № 4. – С. 3–10.
47. Мыслевцев, И.В. Реконструкция костной ткани с использованием скелета натуральных кораллов *Acropora cervicornis* у больных с доброкачественными образованиями костей (экспериментально-клиническое исследование): Автореф. дис. ... канд. мед. наук / Мыслевцев И.В. – М., 2011. – 25 с.
48. Мушкин, А.Ю. Биомеханика позвоночника в норме и при патологических состояниях: основные аспекты исследований / А.Ю. Мушкин, Э.В. Ульрих, И.В. Зуев // Хирургия позвоночника. – 2009. – № 4. – С. 53– 61.
49. Национальный стандарт российской федерации ГОСТ р 56377– 2015 Клинические рекомендации (протоколы лечения) профилактика тромбоэмболических синдромов / С.А. Божкова, А.Ю. Буланов, Т.В. Вавилова [и др.] // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2015. – № 7– 8. – С. 28– 68.
50. Николаев, И.А. Технология замещения костных дефектов при ревизионно-инвертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук / Николаев И.А. - М., 2015.- 21 с.

51. Новое поколение биоактивных керамик - особенности свойств и клинические результаты / В.А. Дубок, В.В. Проценко, А.В. Шинкарук [и др.] // Ортопед., травматол. и протезир. – 2008. – № 3. – С. 91–95.
52. Нурполатова, С.Т. Боль в спине, как одна из проблем медицины / С.Т. Нурполатова, А.Б. Косымбетова, Г.У. Джуманазарова // Бюллетень науки и практики. – 2021. – Т. 7, № 6. – С. 200–207.
53. Осложнения хирургического лечения поясничных стенозов дегенеративной этиологии / А.А. Афаунов, И.В. Басанкин, А.В. Кузьменко, В.К. Шаповалов // Хирургия позвоночника. – 2016. – Т. 13, № 4. – С. 66–72.
54. Особенности клинических проявлений синдрома оперированного позвоночника / В.П. Берснев, О.Н. Тюлькин, А.С. Назаров, Е.А. Давыдов // Трансляционная медицина. – 2015. – № 2–3 (31–32). – С. 69–75.
55. Остеохондроз: анализ госпитализации пациентов с острым болевым синдромом / А.С. Повзун, О.Г. Кисельгоф, К.А. Повзун [и др.] // Скорая медицинская помощь. – 2014. – Т. 15, № 4. – С. 61–64.
56. Плотность костной ткани позвонков в единицах Хаунсфилда как предиктор несостоятельности межтелового блока и проседания имплантата при круговом поясничном спондилодезе / О.Н. Леонова, Е.С. Байков, А.В. Пелеганчук, А.В. Крутько // Хирургия позвоночника. – 2022. – № 3. – С. 57–64.
57. Получение ксеногенной костной крошки для имплантаций с помощью сверхкритической флюидной экстракции / Д.В. Смоленцев, М.В. Гурин, А.А. Венедиктов [и др.] // Медицинская техника. – 2019. – № 4. – С. 8–10.
58. Применение регенеративных и остеоиндуктивных технологий в практической медицине / А.А. Булкин, А.Е. Боков, А.Я. Олейник, С.Г. Млявых // Нейрохирургия. – 2017. – Т. 21, № 2. – С. 88–95.
59. Применение шкал и анкет в обследовании пациентов с дегенеративным поражением поясничного отдела позвоночника: Методические рекомендации / В.А. Бывальцев, Е.Г. Белых, Н.В. Алексеева, В.А. Сороковиков. – Иркутск: ФГБУ "НЦРВХ" СО РАМН, 2013. – 32 с.
60. Применение имплантатов из биоситаллов при травмах и заболеваниях

позвоночника / В.П. Орлов // Сборник лекций по актуальным вопросам нейрохирургии. – СПб.: ЭЛБИ– СПб, 2008. – С. 420– 436.

61. Принципы организации периоперационной антибиотикопрофилактики в учреждениях здравоохранения. Федеральные клинические рекомендации / Б.И. Асланов, Л.П. Зуева, Е.Н. Колосовская [и др.]. – М., 2014. – 42 с.

62. Проблема жировой дегенерации параспинальной мускулатуры у пациентов после операций по поводу дегенеративного стеноза / П.Г. Шнякин, А.В. Ботов, И.Е. Милёхина [и др.] // Гений ортопедии. – 2021. – Т. 27, № 6. – С. 727–731.

63. Проблемы биоинтеграции микро- и нанокристаллического гидроксиапатита и подходы к их решению / А.С. Панкратов, И.С. Фадеева, В.В. Минайчев [и др.] // Гены и клетки. – 2018. – Т. 13, № 3. – С. 46-50.

64. Различные виды костно-пластических материалов для восстановления костной структуры / И.А. Кирилова, В.Т. Подорожная, И.П. Ардашев, С.В. Черницов // Политравма. – 2008. – № 4. – С. 60-64.

65. Роль основных факторов риска в раннем развитии синдрома смежного уровня у пациентов после спондилодеза поясничного отдела позвоночника / С.В. Масевнин, Д.А. Пташников, Д.А. Михайлов [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2016. – № 3. – С. 45–52.

66. Современные перспективы разработки материалов для стабилизирующих вмешательств на позвоночнике с применением спондилодеза (обзор) / А.Е. Бокков, С.Г. Млявых, Н.Ю. Широкова [и др.] // Современные технологии в медицине. – 2018. – Т. 10, № 4. – С. 203–219.

67. Современные способы обработки и стерилизации аллогенных костных тканей (обзор литературы) / К.А. Воробьев, С.А. Божкова, Р.М. Тихилов, А.Ж. Черный // Травматология и ортопедия России. – 2017. – Т. 23, № 3. – С. 134–147.

68. Состояние нейрохирургической службы Российской Федерации / В.В. Крылов, А.Н. Коновалов, В.Г. Дашьян [и др.] // Нейрохирургия. – 2016. – № 3. – С. 3–44.

69. Спинальный поясничный стеноз (анализ литературы и собственные результаты) / А.В. Яриков, И.И. Смирнов, О.А. Перльмуттер [и др.] // Клинич. практика. – 2020. – Т. 11, № 3. – С. 50–60.

70. Способ получения остеопластического материала: Патент на изобретение RU 2609201 / С.В. Евдокимов, А.А. Венедиктов, М.В. Гурин [и др.]; заявитель и патентообладатель Общество с ограниченной ответственностью "Кардиоплант" – № 2015134550 / заявл. 14.08.2015; опубл. 30.01.2017, Бюл. № 4. – 5с.

71. Сравнительное экспериментально-морфологическое исследование эффективности биологических остеопластических материалов в замещении костных дефектов / Г.П. Тер-Асатуров, М.В. Лекишвили, А.Т. Бигваева [и др.] // Клеточная трансплантология и тканевая инженерия. – 2012. – № 1. – С. 81–85.

72. Сравнительный анализ нанокристаллического гидроксиапатита и его аналогов различного производства / К.Р. Досматова, М.А. Темирбаев, З.А. Мансуров, Ч.Б. Даулбаев // Вестник АГИУВ. – 2018. – № 3. – С. 51–55.

73. Сравнительный анализ результатов хирургического лечения PLIF и TLIF методов при спинальной нестабильности в пояснично-крестцовом отделе позвоночника / Т.Т. Керимбаев, В.Г. Алейников, Е.А. Урунбаев [и др.] // Нейрохирургия и неврология Казахстана. – 2022. – Т. 66, № 1. – С. 3–13.

74. Факторы риска нарушения стабильности транспедикулярной фиксации у пациентов с дегенеративной патологией поясничного отдела позвоночника / А.Е. Боков, С.Г. Млявых, А.Я. Алейник [и др.] // Бюл. сибирской медицины. – 2016. – Т. 15, № 2. – С. 13–19.

75. Хирургическое лечение поясничного спинального стеноза с применением межкостистых имплантирующих устройств / В.П. Берснев, В.М. Драгун, С.Ю. Микаилов, А.В. Кудзиев // Политравма. – 2016. – № 1. – С. 18–23.

76. Эффективность гетерологического деминерализованного костного матрикса для замещения критических костных дефектов свода черепа крыс / А.В. Веремеев, Р.Н. Болгарин, В.Г. Нестеренко [и др.] // Фундаментальная и клиническая медицина. – 2020. – Т. 5, № 3. – С. 24–34.

77. Эффективность применения депротенинизированного остеопластического материала «БИО-ОСТ» при синуслифтинге / Д.В. Стоматов, А.В. Стоматов, П.В. Иванов [и др.] // Стоматология для всех. – 2016. – № 3. – С. 19–21.

78. Long-Term Results of Surgery Compared with Nonoperative Treatment for Lumbar Degenerative Spondylolisthesis in the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) / W.A. Abdu, O.A. Sacks, A.N.A. Tosteson [et al.] // Spine. – 2018. – Vol. 43, N 23. – P. 1619–1630.

79. ISASS recommendations and coverage criteria for bone graft substitutes used in spinal surgery / C. Abjornson, A. Brecevic, T. Callanan [et al.] // Int. J. Spine Surg. – 2018. – Vol. 12, N 6. – P. 757–771.

80. Incidence of major and minor vascular injuries during lateral access lumbar interbody fusion procedures: A retrospective comparative study and systematic literature review / A.O. Aguirre, M.A.R. Soliman, S. Azmy [et al.] // Neurosurg. Rev. – 2022. – Vol. 45, N 2. – P. 1275–1289.

81. Demineralized bone matrix, as a graft enhancer of auto-local bone in posterior lumbar interbody fusion / D.K. Ahn, S.H. Moon, T.W. Kim [et al.] // Asian Spine J. – 2014. – Vol. 8, N 2. – P. 129–137.

82. Allain, J. Anterior lumbar fusion techniques: ALIF, OLIF, DLIF, LLIF, IXLIF / J. Allain, T. Dufour // Orthop. Traumatol. Surg. Res. – 2020. – Vol. 106, N 1S. – P. 149–157.

83. Cantilever TLIF with structural allograft and RhBMP2 for correction and maintenance of segmental sagittal lordosis: long-term clinical, radiographic, and functional outcome / N. Anand, J.F. Hamilton, B. Perri [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). - 2006. - Vol. 31, N 20. - P. 748-753.

84. Smoking as a predictor of negative outcome in lumbar spinal fusion / T. Anderson, F.B. Christensen, M. Laursen [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). - 2001. - Vol. 26, N 23. - P. 2623-2628.

85. Klassifikation und Diagnostik der lumbalen Spinalkanalstenose / M. Arabmotlagh, R.M. Sellei, J.M. Vinas-Rios, M. Rauschmann // Orthopade. – 2019. – Vol. 48, N 10. – P. 816–823.

86. Arnoldi C.C. Lumbar spinal stenosis and nerve root entrapment syndromes. Definition and classification / C.C. Arnoldi, A.E. Brodsky, J. Cauchoix et al. // Clin. Orthop. Relat. Res. – 1976. – N 115. – P. 4–5.
87. Comparison of clinical and radiological results of posterolateral fusion, posterior lumbar interbody fusion and transforaminal lumbar interbody fusion techniques in the treatment of degenerative lumbar diseases / Z. Audat, O. Moutasem, K. Yousef, B. Mohammad // Singapore Med. J. – 2012. – Vol. 53, N 3. – P. 183–187.
88. The safe and effective use of supercritical CO₂-processed bone allografts for cervical and lumbar interbody fusion: A retrospective study / N. Aurouer, P. Guerin, A. Cogniet, M. Pedram // Front. Surg. – 2023. – Vol. 10. – Art. 984028.
89. Biomaterials as bone graft substitutes for spine surgery: from preclinical results to clinical study / G. Barbanti Bròdano, C. Griffoni, A. Nataloni [et al.] // J. Biol. Regul. Homeost. Agents. – 2017. – Vol. 31, N 4 (suppl. 1). – P. 167–181.
90. Spinopelvic alignment of patients with degenerative spondylolisthesis / C. Barrey, J. Jund, G. Perrin, P. Roussouly // Neurosurgery. – 2007. – Vol. 61, N 5. – P. 981–986.
91. Anterior lumbar spine surgery: A systematic review and meta-analysis of associated complications / D.K. Bateman, P.W. Millhouse, N. Shahi [et al.] // Spine J. – 2015. – Vol. 15, N 5. – P. 1118–1132.
92. The influence of comorbidities on the treatment outcome in symptomatic lumbar spinal stenosis: A systematic review and meta-analysis / A. Bays, A. Stieger, U. Held [et al.] // N. Am. Spine Soc. J. – 2021. – N 6. – Art. 100072.
93. Experience with Bio-Oss, a bovine apatite, in various clinical indications / H. Bereiter, G.A. Melcher, E. Gautier, A.H. Huggler // Hefte zur Unfallheilkunde. – 1991. – Vol. 216. – P. 117–126.
94. Xenogenic demineralized bone matrix and fresh autogenous cortical bone effects on experimental bone healing: radiological, histopathological and biomechanical evaluation / A.S. Bigham, S.N. Dehghani, Z. Shafiei, S. Torabi Nezhad // J. Orthop. Traumatol. – 2008. – Vol. 9, N 2. – P. 73–80.

95. Boden, S.D. Overview of the biology of lumbar spine fusion and principles for selecting a bone graft substitute / S.D. Boden // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2002. – Vol. 27, N 16 suppl. 1. – P. 26–31.

96. The effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs on bone healing in humans: A qualitative, systematic review / A. Borgeat, C. Ofner, A. Saporito [et al.] // *J Clin Anesth*. – 2018. – Vol. 49. – P. 92-100.

97. A porcine xenograft-derived bone scaffold is a biocompatible bone graft substitute: An assessment of cytocompatibility and the alpha-Gal epitope / D.N. Bracey, T.M. Seyler, A.H. Jinnah [et al.] // *Xenotransplantation*. – 2019. – Vol. 26, N 5. – Art. e12534.

98. Brantigan, J.W. Pseudarthrosis rate after allograft posterior lumbar interbody fusion with pedicle screw and plate fixation / J.W. Brantigan // *Spine*. – 1994. – Vol. 19. – P. 1271-1279.

99. Pathoanatomic Risk Factors for Instability and Adjacent Segment Disease in Lumbar Spine: How to Use Topping Off? / J. Bredow, L. Löhrer, J. Oppermann [et al.] // *Biomed Res Int*. – 2017. – Vol. 2017. – P. 2964529.

100. Briggs, H. Chip fusion of the low back following exploration of the spinal canal / H. Briggs, P. Milligan // *J. Bone Joint. Surg. Am.* – 1944. – Vol. 26. – P. 125–130.

101. Brodsky, A.E. Correlation of radiologic assessment of lumbar spine fusions with surgical exploration / A.E. Brodsky, E.S. Kovalsky, M.A. Khalil // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 1991. – Vol. 16, N 6 Suppl. – P. 261-265.

102. Brydone, A.S. Bone grafting, orthopaedic biomaterials, and the clinical need for bone engineering / A.S. Brydone, D. Meek, S. MacLaine // *Proc. Inst. Mech. Eng. H*. – 2010. – Vol. 224, N 12. – P. 1329–1343.

103. Allograft versus demineralized bone matrix in instrumented and noninstrumented lumbar fusion: A systematic review / Z. Buser, D.S. Brodke, J.A. Youssef [et al.] // *Global Spine J*. – 2018. – Vol. 8, N 4. – P. 396–412.

104. Impact of smoking on complication and pseudarthrosis rates after single- and 2-level posterolateral fusion of the lumbar spine / M. Bydon, R. De la Garza-Ramos, N.B. Abt [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2014. – Vol. 39, N 21. – P. 1765-1770.

105. Molecular and genetic mechanisms of spinal stenosis formation: Systematic review / V.A. Byvaltsev, A.A. Kalinin, P.A. Hernandez [et al.] // *Int. J. Mol. Sci.* – 2022. – Vol. 23, N 21. – Art. 13479.

106. Chalard, J.-J. Long-term clinical and radiographic outcome of extraction socket grafting with a supercritical CO₂ viral-inactivated allogeneic bone graft / J.-J. Chalard, G. Edorh // *Biomed. J. Sci. Technic. Res.* – 2021. – Vol. 35, N 5. – P. 27981–27986.

107. Chalard, J.-J. Supercritical CO₂ viral-inactivated allogenic bone graft in maxillary sinus augmentation procedures: 10-year retrospective clinical and radiographic results / J.-J. Chalard // *Int. J. Periodontics Restorative Dent.* – 2021. – Vol. 41, N 3. – P. 433–441.

108. Sedentary lifestyle as a risk factor for low back pain: A systematic review / S.M. Chen, M.F. Liu, J. Cook [et al.] // *Int. Arch. Occup. Environ. Health.* – 2009. – Vol. 82, N 7. – P. 797–806.

109. Comparison of perioperative and postoperative outcomes of minimally invasive and open TLIF in obese patients: A systematic review and meta-analysis / X. Chen, G.X. Lin, G. Rui [et al.] // *J. Pain Res.* – 2022. – N 15. – P. 41–52.

110. Comparison of surgical outcomes between oblique lateral interbody fusion (OLIF) and anterior lumbar interbody fusion (ALIF) / H.W. Chung, H.D. Lee, C.H. Jeon, N.S. Chung // *Clin. Neurol. Neurosurg.* – 2021. – Vol. 209. – Art. 106901.

111. Comparison of low back fusion techniques: transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) or posterior lumbar interbody fusion (PLIF) approaches / C.D. Cole, T.D. McCall, M.H. Schmidt, A.T. Dailey // *Curr. Rev. Musculoskelet. Med.* – 2009. – Vol. 2, N 2. – P. 118–126.

112. Consensus on a standardised treatment pathway algorithm for lumbar spinal stenosis: An international Delphi study / C. Comer, C. Ammendolia, M.C. Battié [et al.] // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2022. – Vol. 23, N 1. – Art. 550.

113. The effect of bioactive glasses on spinal fusion: A cross-disciplinary systematic review and meta-analysis of the preclinical and clinical data / E. Cottrill, Z. Pennington, N. Lankipalle [et al.] // *J. Clin. Neurosci.* – 2020. – Vol. 78. – P. 34–46.

114. Effect of preoperative symptom duration on outcome in lumbar spinal stenosis: A Canadian Spine Outcomes and Research Network registry study / D. Cushnie, K. Thomas, W.B. Jacobs [et al.] // *Spine J.* – 2019. – Vol. 19, N 9. – P. 1470–1477.

115. Effect of serum nicotine level on posterior spinal fusion in an in vivo rabbit model / S.D. Daffner, S. Waugh, T.L. Norman [et al.] // *Spine J.* - 2015. - Vol. 15, N 6. - P. 1402-1408.

116. Retroperitoneal oblique corridor to the L2-S1 intervertebral discs in the lateral position: an anatomic study / T.T. Davis, R.A. Hynes, D.A. Fung [et al.] // *J. Neurosurg. Spine.* – 2014. – Vol. 21, N 5. – P. 785–793.

117. The relationship between spinal pain and comorbidity: A cross-sectional analysis of 579 community-dwelling, older Australian women / K.E. de Luca, L. Parkinson, S. Haldeman [et al.] // *J. Manipulative Physiol. Ther.* – 2017. – Vol. 40, N 7. – P. 459–466.

118. Trends, major medical complications, and charges associated with surgery for lumbar spinal stenosis in older adults / R.A. Deyo, S.K. Mirza, B.I. Martin [et al.] // *JAMA.* – 2010. – Vol. 303, N 13. – P. 1259–1265.

119. Graft materials and biologics for spinal interbody fusion / M. D'Souza, N.A. Macdonald, J.L. Gendreau [et al.] // *Biomedicines.* – 2019. – Vol. 7, N 4. – Art. 75.

120. Ehrler, D.M. The use of allograft bone in lumbar spine surgery / D.M. Ehrler, A.R. Vaccaro // *Clin. Orthop. Relat. Res.* – 2000. – Vol. 371. – P. 38–45.

121. Efficacy, cost, and complications of demineralized bone matrix in instrumented lumbar fusion: Comparison with rhBMP-2 / A. Eleswarapu, F.A. Rowan, H. Le [et al.] // *Global Spine J.* – 2021. – Vol. 11, N 8. – P. 1223–1229.

122. 90-day readmission rates for single level anterior lumbosacral interbody fusion: A nationwide readmissions database analysis / C.J. Elia, V. Arvind, J. Brazdzionis [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* – 2020. – Vol. 45, N 14. – P. 864–870.

123. Epstein, N.E. Perspective; high frequency of intraoperative errors due to extreme, oblique, and lateral lumbar interbody fusions (XLIF): Are they "safe"? / N.E. Epstein, M.A. Agulnick // *Surg. Neurol. Int.* – 2023. – Vol. 14. – Art. 346.

124. Epstein, N.E. Review of risks and complications of extreme lateral interbody fusion (XLIF) / N.E. Epstein // *Surg. Neurol. Int.* – 2019. – Vol. 10. – Art. 237.

125. Fusion's location and quality within the fixated segment following transforaminal interbody fusion (TLIF) / A. Essa, M. Shehade, O. Rabau [et al.] // *Healthcare (Basel)*. – 2023. – Vol. 11, N 21. – Art. 2814.

126. Use of supercritical CO₂ for bone delipidation / J. Fages, A. Marty, C. Delga [et al.] // *Biomaterials*. – 1994. – Vol. 15, N 9. – P. 650–656.

127. Clinical outcomes of posterior lumbar interbody fusion versus minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion in three-level degenerative lumbar spinal stenosis / G. Fan, X. Wu, S. Yu [et al.] // *Biomed. Res. Int.* – 2016. – Vol. 2016. – Art. 9540298.

128. Comparison of paraspinal muscle injury in one-level lumbar posterior interbody fusion: Modified minimally invasive and traditional open approaches / S.W. Fan, Z.J. Hu, X.Q. Fang [et al.] // *Orthop. Surg.* – 2010. – Vol. 2, N 3. – P. 194–200.

129. The impact of spinal problems on the health status of patients: have we underestimated the effect? / J.C. Fanuele, N.J. Birkmeyer, W.A. Abdu [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2000. – Vol. 25, N 12. – P. 1509–1514.

130. Correlation between multifidus fatty atrophy and lumbar disc degeneration in low back pain / C. Faur, J.M. Patrascu, H. Haragus, B. Anglitoiu // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2019. – Vol. 20, N 1. – Art. 414.

131. The aging of the global population: The changing epidemiology of disease and spinal disorders / M.G. Fehlings, L. Tetreault, A. Nater [et al.] // *Neurosurgery*. – 2015. – Vol. 77, suppl. 1. – P. 1–5.

132. Influence of comorbidities on patients reported outcomes in degenerative lumbar spinal stenosis / E. Ferrero, G. Lonjon, B. Bouyer [et al.] // *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* – 2018. – Vol. 104, N 7. – P. 1031–1036.

133. Foley, K.T. Minimally invasive lumbar fusion / K.T. Foley, L.T. Holly, J.D. Schwender // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2003. – Vol. 28, N 15 suppl. – P. 26–35.

134. Iliac crest bone graft in lumbar fusion: The effectiveness and safety compared with local bone graft, and graft site morbidity comparing a single-incision midline

approach with a two-incision traditional approach / J.C. France, J.M. Schuster, K. Moran, J.R. Dettori // *Global Spine J.* – 2015. – Vol. 5, N 3. – P. 195–206.

135. Evaluating outcomes of stand-alone anterior lumbar interbody fusion: A systematic review / G. Giang, R. Mobbs, S. Phan [et al.] // *World Neurosurg.* – 2017. – Vol. 104. – P. 259–271.

136. Initial fusion rates with recombinant human bone morphogenetic protein-2/compression resistant matrix and a hydroxyapatite and tricalcium phosphate/collagen carrier in posterolateral spinal fusion / S.D. Glassman, J.R. Dimar, L.Y. Carreon [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2005. – Vol. 30, N 15. – P. 1694–1698.

137. Decreased estimated blood loss in lateral trans-psoas versus anterior approach to lumbar interbody fusion for degenerative spondylolisthesis / L.H. Goodnough, J.K. Koltsov, T. Wang [et al.] // *J. Spine Surg.* – 2019. – Vol. 5, N 2. – P. 185–193.

138. Gragnaniello, C. Anterior to psoas (ATP) fusion of the lumbar spine: Evolution of a technique facilitated by changes in equipment / C. Gragnaniello, K. Seex // *J. Spine Surg.* – 2016. – Vol. 2, N 4. – P. 256–265.

139. Greene, A.C. Orthobiologics in minimally invasive lumbar fusion / A.C. Greene, W.K. Hsu // *J. Spine Surg.* – 2019. – Vol. 5 (Suppl. 1). – P. 11–18.

140. Ceramic bone graft substitute (Mg-HA) in spinal fusion: A prospective pilot study / C. Griffoni, G. Tedesco, V. Canella [et al.] // *Front. Bioeng. Biotechnol.* – 2022. – Vol. 10. – Art. 1050495.

141. Lumbar spine surgery across 15 years: Trends, complications and reoperations in a longitudinal observational study from Norway / M. Grotle, M.C. Småstuen, O. Fjeld [et al.] // *BMJ Open.* – 2019. – Vol. 9, N 8. – Art. e028743.

142. Short-term adverse events, length of stay, and readmission after iliac crest bone graft for spinal fusion / J.A. Gruskay, B.A. Basques, D.D. Bohl [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2014. – Vol. 39. – P. 1718–1724.

143. Bone graft substitutes for spine fusion: A brief review / A. Gupta, N. Kukkar, K. Sharif [et al.] // *World J. Orthop.* – 2015. – Vol. 6, N 6. – P. 449–456.

144. Halalmeh, D.R. Use of local morselized bone autograft in minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: Cost analysis / D.R. Halalmeh, M.J. Perez-Cruet // *World Neurosurg.* – 2021. – Vol. 146, suppl. – P. 544–554.

145. Comparison of fusion rate between demineralized bone matrix versus autograft in lumbar fusion: Meta-analysis / S. Han, B. Park, J.W. Lim [et al.] // *J. Korean Neurosurg. Soc.* – 2020. – Vol. 63, N 6. – P. 673–680.

146. A comparison study on patient-reported outcome between obese and non-obese patients with central lumbar spinal stenosis undergoing surgical decompression: 14,984 patients in the National Swedish Quality Registry for Spine Surgery / N. Hareni, K. Gudlaugsson, F. Strömquist [et al.] // *Acta Orthop.* – 2022. – Vol. 93. – P. 880–886.

147. Harms, J. Die operative Behandlung der Spondylolisthese durch dorsale Aufrichtung und ventrale Verblockung / J. Harms, H. Rolinger // *Z. Orthop. Ihre Grenzgeb.* – 1982. – Vol. 120, N 3. – P. 343–347.

148. Bone grafts: Which is the ideal biomaterial? / H.J. Haugen, S.P. Lyngstadaas, F. Rossi, G. Perale // *J. Clin. Periodontol.* – 2019. – Vol. 46, Suppl. 21. – P. 92–102.

149. Impact of iliac crest bone grafting on postoperative outcomes and complication rates following minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion / B.E. Haws, B. Khechen, D.V. Patel [et al.] // *Neurospine.* – 2019. – Vol. 16, N 4. – P. 772–779.

150. Long-term clinical outcome of minimally invasive versus open single-level transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative lumbar diseases: A meta-analysis / J.L. Heemskerk, O.O. Akinduro, W. Clifton [et al.] // *Spine J.* – 2021. – Vol. 21, N 12. – P. 2049–2065.

151. Bone regeneration based on tissue engineering conceptions - a 21st century perspective / J. Henkel, M.A. Woodruff, D.R. Epari [et al.] // *Bone Res.* – 2013. – Vol. 1, N 3. – P. 216–248.

152. Influence of smoking on spinal fusion after spondylodesis surgery: A comparative clinical study / P.C. Herman, M. Webler, R. Bornemann [et al.] // *Technol Health Care.* – 2016. – Vol. 24, N 3. – P. 389–396.

153. Hubbell, P.J. Comparative evaluation of mineralized bone allografts for spinal fusion surgery / P.J. Hubbell, B.R. Roth, J.E. Block // *J. Funct. Biomater.* – 2023. – Vol. 14, N 7. – Art. 384.

154. Surgical treatment of single-level lumbar stenosis is associated with lower 2-year mortality and total cost compared with nonsurgical treatment: A risk-adjusted, paired analysis / R.W. Hwang, C.M. Briggs, S.D. Greenwald [et al.] // *J. Bone Joint. Surg. Am.* – 2023. – Vol. 105, N 3. – P. 214–222.

155. Ilyas, H. Lumbar Spinal Stenosis and Degenerative Spondylolisthesis: A Review of the SPORT Literature / H. Ilyas, I. Udo-Inyang, J. Savage // *Clin. Spine Surg.* – 2019. – Vol. 32, N 7. – P. 272–278.

156. Prevalence of symptomatic lumbar spinal stenosis and its association with physical performance in a population-based cohort in Japan: the Wakayama Spine Study / Y. Ishimoto, N. Yoshimura, S. Muraki [et al.] // *Osteoarthritis Cartilage.* – 2012. – Vol. 20, N 10. – P. 1103–1108.

157. Jackson, R.P. Radiographic analysis of sagittal plane alignment and balance in standing volunteers and patients with low back pain matched for age, sex, and size: A prospective controlled clinical study / R.P. Jackson, A.C. McManus // *Spine (Phila Pa 1976).* - 1994. - Vol. 19, N 14. - P. 1611-1618.

158. Single-level minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion versus anterior lumbar interbody fusion with posterior instrumentation at L5/S1 / K.C. Jacob, M.R. Patel, M.A. Ribot [et al.] // *World Neurosurg.* – 2022. – Vol. 157. – P. 111–122.

159. Prevalence of lumbar spinal stenosis in general and clinical populations: A systematic review and meta-analysis / R.K. Jensen, T.S. Jensen, B. Koes, J. Hartvigsen // *Eur. Spine J.* – 2020. – Vol. 29, N 9. – P. 2143–2163.

160. Analyses of bone regeneration capacity of freeze-dried bovine bone and combined deproteinized-demineralized bovine bone particles in mandibular defects: The potential application of biological forms of bovine-bone filler / D.B. Kamadjaja, H. Satriyo, A. Setyawan [et al.] // *Eur. J. Dent.* – 2022. – Vol. 16, N 2. – P. 403–413.

161. Radiographic changes in patients with pseudarthrosis after posterior lumbar interbody arthrodesis using carbon interbody cages: a prospective five-year study / T.

Kanemura, A. Matsumoto, Y. Ishikawa [et al.] // J Bone Joint Surg Am. - 2014. - Vol. 96. - P. 82

162. Comparison in the same intervertebral space between titanium-coated and uncoated PEEK cages in lumbar interbody fusion surgery / M. Kashii, K. Kitaguchi, T. Makino [et al.] // J Orthop Sci. - 2019. - Vol. 24, N 5. - P. 793-799.

163. Kasliwal, M.K. Clinical and radiographic outcomes using local bone shavings as autograft in minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion / M.K. Kasliwal, H. Deutsch // World Neurosurg. – 2012. – Vol. 78, N 1–2. – P. 185–190.

164. Diagnosis and management of lumbar spinal stenosis: A review / J.N. Katz, Z.E. Zimmerman, H. Mass, M.C. Makhni // JAMA. – 2022. – Vol. 327, N 17. – P. 1688–1699.

165. Comparison of clinical outcomes following minimally invasive lateral interbody fusion stratified by preoperative diagnosis / K. Khajavi, A. Shen, M. Lagina, A. Hutchison // Eur. Spine J. – 2015. – Vol. 24, Suppl. 3. – P. 322–330.

166. Kim, P. Technical advancements and utilization of spine surgery—international disparities in trend-dynamics between Japan, Korea, and the USA / P. Kim, R. Kurokawa, K. Itoki // Neurol. Med. Chir. (Tokyo). – 2010. – Vol. 50, N 9. – P. 853–858.

167. 12-Month clinical and radiographic outcomes of ViBone viable bone matrix in patients undergoing cervical and lumbar spinal fusion surgery / P.D. Kim, R. Raiszadeh, D.A. Bomback [et al.] // J. Orthop. Surg. Res. – 2023. – Vol. 18, N 1. – Art. 239.

168. Kleinstueck, F.S. Use of allograft femoral rings for spinal deformity in adults / F.S. Kleinstueck, S.S. Hu, D.S. Bradford // Clin. Orthop. – 2002. – Vol. 94. – P. 84–91.

169. Ko, S. Comparison of fusion rate and functional outcome between local cancellous bone plus demineralized bone matrix and local bone in 1-level posterior lumbar interbody fusion / S. Ko, C. Jun, J. Nam // Clin. Spine Surg. – 2022. – Vol. 35, N 7. – P. 621–626.

170. Incidences and Risk Factors for Postoperative Non-Union after Posterior Lumbar Interbody Fusion with Closed-Box Titanium Spacers / T. Konomi, A. Yasuda, K. Fujiyoshi [et al.] // Asian Spine J. - 2020. - Vol. 14, N 1. - P. 106-112.

171. Koroivessis, P. Does coralline hydroxyapatite conduct fusion in instrumented posterior spine fusion? / P. Koroivessis, M. Repanti, G. Koureas // *Stud Health Technol Inform.* - 2002. - Vol. 91. - P. 109-113.

172. Kotani, Y. Comparative clinical analysis of oblique lateral interbody fusion at L5/S1 versus minimally invasive transforaminal interbody fusion (MIS-TLIF) for degenerative lumbosacral disorders / Y. Kotani, A. Ikeura, T. Saito // *Spine Surg. Relat. Res.* – 2022. – Vol. 7, N 1. – P. 66–73.

173. Factors affecting postoperative length of stay in patients undergoing anterior lumbar interbody fusion / C.C. Kuo, R.M. Hess, A. Khan [et al.] // *World Neurosurg.* – 2021. – Vol. 155. – P. 538–547.

174. Fusion in degenerative spondylolisthesis: comparison of osteoconductive and osteoinductive bone graft substitutes / M. Kurd, S. Cohick, A. Park [et al.] // *Eur. Spine J.* – 2015. – Vol. 24, N 5. – P. 1066–1073.

175. ABCs of the degenerative spine / S.V. Kushchayev, T. Glushko, M. Jarraya [et al.] // *Insights Imaging.* – 2018. – Vol. 9, N 2. – P. 253–274.

176. Kvasnitskyi, M. Pain syndromes caused by degenerative-dystrophic spine damage / M. Kvasnitskyi // *Georgian Med. News.* – 2021. – Vol. 314, N 5. – P. 34–41.

177. Long Term Efficacy of Posterior Lumbar Interbody Fusion with Standard Cages alone in Lumbar Disc Diseases Combined with Modic Changes / Y.M. Kwon, D.K. Chin, B.H. Jin [et al.] // *J Korean Neurosurg Soc.* - 2009. - Vol. 46, N 4. - P. 322-327.

178. Laasonen, E.M. Low-back pain after lumbar fusion. Surgical and computed tomographic analysis / E.M. Laasonen, J. Soini // *Spine (Phila Pa 1976).* - 1989. - Vol. 14. - P. 210-213.

179. 3-dimensional computed tomography and multiplanar CT-reformations in lumbar spondylodesis / P. Lang, H.K. Genant, P. Steiger [et al.] // *Rofo.* - 1988. - Vol. 148. - P. 524-529.

180. Lumbar scoliosis associated with spinal stenosis in idiopathic and degenerative cases / J.C. Le Huec, A. Cogniet, S. Mazas, A. Faundez // *Eur J Orthop Surg Traumatol.* - 2016. - Vol. 26, N 7. - P. 705-712.

181. Le Huec, J.C. Normative values for the spine shape parameters using 3D standing analysis from a database of 268 asymptomatic Caucasian and Japanese subjects / J.C. Le Huec, K. Hasegawa // *Eur Spine J.* - 2016. - Vol. 25, N 11. - P. 3630-3637.

182. Bone substitute options for spine fusion in patients with spine trauma—part i: fusion biology, autografts, allografts, demineralized bone matrix, and ceramics / B.J. Lee, M.C. Seok, H.W. Koo [et al.] // *Korean J. Neurotrauma.* – 2023. – Vol. 19, N 4. – P. 446–453.

183. Health care burden of spinal diseases in the Republic of Korea: Analysis of a nationwide database from 2012 through 2016 / C.H. Lee, C.K. Chung, C.H. Kim, J.W. Kwon // *Neurospine.* – 2018. – Vol. 15, N 1. – P. 66–76.

184. Lee, D. Risk Factors for postoperative urinary tract infections following anterior lumbar interbody fusion / D. Lee, R. Lee, M.T. Cross // *Int. J. Spine Surg.* – 2020. – Vol. 14, N 4. – P. 493–501.

185. Comparison of transforaminal lumbar interbody fusion with direct lumbar interbody fusion: Clinical and radiological results / Y.S. Lee, Y.B. Kim, S.W. Park, C. Chung // *J. Korean Neurosurg. Soc.* – 2014. – Vol. 56, N 6. – P. 469–474.

186. Predicting medical complications after spine surgery: a validated model using a prospective surgical registry / M.J. Lee, A.M. Cizik, D. Hamilton, J.R. Chapman // *Spine J.* - 2014. - Vol. 14, N 2. - P. 291-299.

187. Results of in situ fusion for isthmic spondylolisthesis / L.G. Lenke, K.H. Bridwell, D. Bullis [et al.] // *J Spinal Disord.* - 1992. - Vol. 5, N 4. - P. 433-442.

188. Lestini, W.F. Lumbar spinal fusion: advantages of posterior lumbar interbody fusion / W.F. Lestini, J.S. Fulghum, L.A. Whitehurst // *Surg. Technol. Int.* – 1994. – Vol. 3. – P. 577–590.

189. Leteve, M. Current concepts in bone graft substitutes / M. Leteve, N. Passuti // *NJGC.* – 2018. – Vol. 8, N 3. – P. 39–54.

190. Can oblique lateral interbody fusion (OLIF) create more lumbosacral lordosis in lumbar spine surgery than minimally invasive transforaminal interbody fusion (MIS-TLIF)? / J. Li, Y. Chen, H. Wu [et al.] // *Front. Surg.* – 2023. – Vol. 9. – Art. 1063354.

191. Efficacy and safety of a modified lateral lumbar interbody fusion in L4-5 lumbar degenerative diseases compared with traditional XLIF and OLIF: A retrospective cohort study of 156 cases / J. Li, Y. Sun, L. Guo [et al.] // BMC Musculoskelet. Disord. – 2022. – Vol. 23, N 1. – Art. 217.

192. Research hotspots and trends of bone xenograft in clinical procedures: A bibliometric and visual analysis of the past decade / J. Li, Y. Zhao, S. Chen [et al.] // Bioengineering (Basel). – 2023. – Vol. 10, N 8. – Art. 929.

193. Comparison of clinical effect and muscle injury imaging between oblique lateral lumbar interbody fusion and transforaminal lumbar interbody fusion in the treatment of single-segment degenerative lumbar spinal stenosis / S.B. Li, S.Q. Mei, W.B. Xu [et al.] // Zhongguo Gu Shang. – 2023. – Vol. 36, N 5. – P. 420–427.

194. Osteogenerative behavior of a new xenograft in a maxillary sinus lift: Computed tomographic and histological findings / R. Lillo, G. Corsini, B. Venegas [et al.] // Int. J. Clin. Exp. Med. – 2019. – Vol. 12. – P. 4403–4408.

195. Comparison of oblique and transforaminal approaches to lumbar interbody fusion for lumbar degenerative disease: An updated meta-analysis / G.X. Lin, W.B. Xu, V. Kotheeranurak [et al.] // Front. Surg. – 2023. – Vol. 9. – Art. 1004870.

196. Comparison between OLIF and MIS TLIF in degenerative lumbar stenosis: an age-, sex-, and segment-matched cohort study / L. Liu, H. Xue, Z. Han [et al.] // Sci. Rep. – 2023. – Vol. 13, N 1. – Art. 13188.

197. Nanostructured Biomaterials for Bone Regeneration / J.G. Lyons, M.A. Plantz, W.K. Hsu [et al.] // Front. Bioeng. Biotechnol. – 2020. – Vol. 8. – Art. 922.

198. Comparative effectiveness of bone grafting using xenograft freeze-dried cortical bovine, allograft freeze-dried cortical white rabbit, xenograft hydroxyapatite bovine, and xenograft demineralized bone matrix bovine in bone defect of femoral diaphysis of white rabbit: Experimental study in vivo / F. Mahyudin, D.N. Utomo, H. Suroto [et al.] // Int. J. Biomater. – 2017. – Vol. 2017. – Art. 7571523.

199. Maintenance of segmental lordosis and disk height in stand-alone and instrumented extreme lateral interbody fusion (XLIF) / G.M. Malham, N.J. Ellis, R.M. Parker [et al.] // Clin. Spine Surg. – 2017. – Vol. 30, N 2. – P. 90–98.

200. Post-operative infection with fresh frozen allograft: reported outcomes of a hospital-based bone bank over 14 years / W.Y. Man, T. Monni, R. Jenkins, P. Roberts // Cell Tissue Bank. – 2016. – Vol. 17, N 2. – P. 269–275.

201. Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs and Bone-Healing: A Systematic Review of Research Quality / A. Marquez-Lara, I.D. Hutchinson, F. Nuñez Jr [et al.] // JBJS Rev. - 2016. - Vol. 4, N 3. - P. e5.

202. 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, N 5. – P. 369–376.

203. Martin, G.J. Recombinant human bone morphogenetic protein-2 overcomes the inhibitory effect of ketorolac, a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID), on posterolateral lumbar intertransverse process spine fusion / G.J. Martin, S.D. Boden, L. Titus // Spine (Phila Pa 1976). - 1999. - Vol. 24, N 21. - P. 2188-2193.

204. Mayer, H.M. A new microsurgical technique for minimally invasive anterior lumbar interbody fusion / H.M. Mayer // Spine (Phila Pa 1976). – 1997. – Vol. 22, N 6. – P. 691–699.

205. The oblique anterolateral approach to the lumbar spine provides access to the lumbar spine with few early complications / C. Mehren, H.M. Mayer, C. Zandanell [et al.] // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2016. – Vol. 474, N 9. – P. 2020–2027.

206. Melancia, J.L. Spinal stenosis / J.L. Melancia, A.F. Francisco, J.L. Antunes // Handb. Clin. Neurol. – 2014. – Vol. 119. – P. 541–549.

207. Pedicle screw shift without loosening following instrumented posterior fusion: Limitations of pedicle screw fixation / T. Miyashita, H. Ataka, K. Kato [et al.] // Neurosurg Rev. - 2018. - Vol. 42, N 3. - P. 691-698.

208. Indications for anterior lumbar interbody fusion / R.J. Mobbs, A. Logathan, V. Yeung, P.J. Rao // Orthop. Surg. – 2013. – Vol. 5, N 3. – P. 153–163.

209. Lumbar interbody fusion: techniques, indications and comparison of interbody fusion options including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF / R.J. Mobbs, K. Phan, G. Malham [et al.] // J. Spine Surg. – 2015. – Vol. 1, N1. – P. 2–18.

210. Momin, A.A. Evolution of minimally invasive lumbar spine surgery / A.A. Momin, M.P. Steinmetz // *World Neurosurg.* – 2020. – Vol. 140. – P. 622–626.

211. Comparison of extreme lateral approach with posterior approach in the treatment of lumbar degenerative diseases: A meta-analysis of clinical and imaging findings / X. Mu, C. Yu, C. Wang [et al.] // *Surgeon.* – 2021. – Vol. 19, N 5. – P. 268–278.

212. Clinical evaluation of an allogeneic bone matrix containing viable osteogenic cells in patients undergoing one- and two-level posterolateral lumbar arthrodesis with decompressive laminectomy / D.B. Musante, M.E. Firtha, B.L. Atkinson [et al.] // *J. Orthop. Surg. Res.* – 2016. – Vol. 11, N 1. – Art. 63.

213. The effect of insulin dependent diabetes on bone metabolism and growth after spinal fusion / Z. NaPier, L.E.A. Kanim, T.J. Nelson [et al.] // *Spine J.* - 2019. - Vol. 20, N 1. - P. 116-125.

214. Efficacy and safety of add-on mirogabalin to NSAIDs in lumbar spinal stenosis with peripheral neuropathic pain: A randomized, open-label study / T. Nikaido, H. Takatsuna, S. Tabata [et al.] // *Pain Ther.* – 2022. – Vol. 11, N 4. – P. 1195–1214.

215. Factors associated with low back pain in patients with lumbar spinal stenosis: A cross-sectional study / I. Ogon, A. Teramoto, H. Takashima [et al.] // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2022. – Vol. 23, N 1. – Art. 552.

216. Influence of bone mineral density on pedicle screw fixation: a study of pedicle screw fixation augmenting posterior lumbar interbody fusion in elderly patients / K. Okuyama, E. Abe, T. Suzuki [et al.] // *Spine J.* - 2001. - Vol. 1, N 6. - P. 402-407.

217. Oppenheimer, J.H. Minimally invasive spine technology and minimally invasive spine surgery: A historical review / J.H. Oppenheimer, I. DeCastro, D.E. McDonnell // *Neurosurg. Focus.* – 2009. – Vol. 27, N 3. – Art. E9.

218. Bone regenerative medicine: classic options, novel strategies, and future directions / A. Oryan, S. Alidadi, A. Moshiri, N. Maffulli // *J. Orthop. Surg. Res.* – 2014. – Vol. 9, N 1. – Art. 18.

219. Extreme Lateral Interbody Fusion (XLIF): A novel surgical technique for anterior lumbar interbody fusion / B.M. Ozgur, H.E. Aryan, L. Pimenta, W.R. Taylor // *Spine J.* – 2006. – Vol. 6, N 4. – P. 435–443.

220. Pape, H.C. Autologous bone graft: properties and techniques / H.C. Pape, A. Evans, P. Kobbe // J. Orthop. Trauma. – 2010. – Vol. 24, suppl. 1. – P. 36–40.

221. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: Meta-analysis of the fusion rates. What is the optimal graft material? / A. Parajón, M. Alimi, R. Navarro-Ramirez [et al.] // Neurosurgery. – 2017. – Vol. 81, N 6. – P. 958–971.

222. Subsidence of Spinal Fusion Cages: A Systematic Review / A. Parisien, E.K. Wai, M.S.A. ElSayed, H. Frei // Int J Spine Surg. - 2022. - Vol. 16, N 6. - P. 1103-1118.

223. Twenty-four-month interim results from a prospective, single-arm clinical trial evaluating the performance and safety of cellular bone allograft in patients undergoing lumbar spinal fusion / D.K. Park, J.J. Wind, T. Lansford [et al.] // BMC Musculoskelet. Disord. – 2023. – Vol. 24, N 1. – Art. 895.

224. Prevalence of chronic low back pain and its associated factors in the general population of South Korea: A cross-sectional study using the National Health and Nutrition Examination Surveys / H.J. Park, J.Y. Choi, W.M. Lee, S.M. Park // J. Orthop. Surg. Res. – 2023. – Vol. 18, N 1. – Art. 29.

225. Impact of Body Mass Index on Postsurgical Outcomes for Workers' Compensation Patients Undergoing Minimally Invasive Transforaminal Lumbar Interbody Fusion / M.R. Patel, K.C. Jacob, F.A. Chavez [et al.] // Int. J. Spine Surg. – 2022. – Vol. 16, N 4. – P. 595–604.

226. Pereira, E.A. Extreme lateral interbody fusion relieves symptoms of spinal stenosis and low-grade spondylolisthesis by indirect decompression in complex patients / E.A. Pereira, M. Farwana, K.S. Lam // J. Clin. Neurosci. – 2017. – Vol. 35. – P. 56–61.

227. Impact of elderly age on complications and clinical outcomes following anterior lumbar interbody fusion surgery / K. Phan, V. Ramachandran, T. Tran [et al.] // World Neurosurg. – 2017. – Vol. 105. – P. 503–509.

228. Phani Kiran, S. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion - A narrative review on the present status / S. Phani Kiran, G. Sudhir // J. Clin. Orthop. Trauma. – 2021. – Vol. 22. – Art. 101592.

229. Plantz, M.A. Synthetic Bone Graft Materials in Spine Fusion: Current Evidence and Future Trends / M.A. Plantz, E.B. Gerlach, W.K. Hsu // *Int. J. Spine Surg.* – 2021. – Vol. 15, N s1. – P. 104–112.

230. History and evolution of the minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion / M.C. Prabhu, K.C. Jacob, M.R. Patel [et al.] // *Neurospine.* – 2022. – Vol. 19, N 3. – P. 479–491.

231. Prost, M. Bovine-derived xenograft is a viable bone graft substitute in multilevel, instrumented, spinal fusion / M. Prost, J. Windolf, M.R. Konieczny // *Orthop. Rev. (Pavia).* – 2022. – Vol. 14, N 3. – Art. 37576.

232. A UK-based pilot study of current surgical practice and implant preferences in lumbar fusion surgery / E. Provaggi, C. Capelli, J.J.H. Leong, D.M. Kalaskar // *Medicine (Baltimore).* – 2018. – Vol. 97, N 26. – Art. e11169.

233. Multimorbidity in patients with low back pain in Danish chiropractic practice: a cohort study / B.S. Rafn, J. Hartvigsen, V. Siersma, J.S. Andersen // *Chiropr. Therap.* – 2023. – Vol. 31, N 1. – Art. 8.

234. Die Lumbale Spinalkanalstenose: Eine Historische Perspektive / T. Rahim, J.M. Vinas Rios, M. Arabmotlagh [et al.] // *Orthopade.* – 2019. – Vol. 48, N 10. – P. 810–815.

235. Ray, C.D. Threaded Titanium Cages for Lumbar Interbody Fusions / C.D. Ray // *Spine.* - 1997. - Vol. 22, N 6. - P. 667-679.

236. Clinical and CT analysis of lumbar spine arthrodesis: β -Tricalcium phosphate versus demineralized bone matrix / P.H. Ricart, S.D. Gandhi, J. Geisinger [et al.] // *J. Am. Acad. Orthop. Surg. Glob. Res. Rev.* – 2018. – Vol. 2, N 9. – Art. e024.

237. Postoperative cage migration and subsidence following TLIF surgery is not associated with bony fusion / M. Rickert, P. Fennema, D. Wehner [et al.] // *Sci Rep.* - 2023. - Vol. 13, N 1. - P. 12597.

238. Transforaminal lumbar interbody fusion using polyetheretherketone oblique cages with and without a titanium coating: a randomised clinical pilot study / M. Rickert, C. Fleege, T. Tarhan [et al.] // *Bone Joint J.* - 2017. - Vol. 99-B, N 10. - P. 1366-1372.

239. Causal assessment of occupational sitting and low back pain: Results of a systematic review / D.M. Roffey, E.K. Wai, P. Bishop [et al.] // *Spine J.* – 2010. – Vol. 10, N 3. – P. 252–261.

240. Saavedra-Pozo, F.M. Adjacent segment disease perspective and review of the literature / F.M. Saavedra-Pozo, R.A. Deusdara, E.C. Benzel // *Ochsner J.* - 2014. - Vol. 14, N 1. - P. 78-83.

241. The use of locally harvested bone chips as a graft in spine fusion surgery / M. Saeed, B.A. Khan, Z. Wazir [et al.] // *J. Pak. Med. Assoc.* – 2014. – Vol. 64, N 12, suppl. 2. – P. 87–90.

242. Early fusion status after posterior lumbar interbody fusion with cortical bone trajectory screw fixation: a comparison of titanium-coated polyetheretherketone cages and carbon polyetheretherketone cages / H. Sakaura, A. Ohnishi, A. Yamagishi [et al.] // *Asian Spine J.* - 2019. - Vol. 13, N 2. - P. 248-253.

243. Augmenting local bone with Grafton demineralized bone matrix for posterolateral lumbar spine fusion: Avoiding second site autologous bone harvest / W.R. Sassard, D.K. Eidman, P.M. Gray [et al.] // *Orthopedics.* – 2000. – Vol. 23, N 10. – P. 1059–1064.

244. Comparison of transforaminal lumbar interbody fusion in the ambulatory surgery center and traditional hospital settings Part 1: Multi-Center assessment of surgical safety / S.M. Schlesinger, B.R. Gelber, M.B. Gerber [et al.] // *J. Pers. Med.* – 2023. – Vol. 13, N 2. – Art. 311.

245. Schroeder, G.D. Lumbar spinal stenosis: How is it classified? / G.D. Schroeder, M.F. Kurd, A.R. Vaccaro // *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* – 2016. – Vol. 24, N 12. – P. 843–852.

246. Adult spinal deformity-postoperative standing imbalance: how much can you tolerate? An overview of key parameters in assessing alignment and planning corrective surgery / F.J. Schwab, A. Patel, B. Ungar [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* - 2010. - Vol. 35, N 25. - P. 2224-2231.

247. Effect of Smoking on the Perioperative Outcomes of Patients Who Undergo Elective Spine Surgery / A. Seicean, S. Seicean, N. Alan [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. - 2013. - Vol. 38, N 15. - P. 1294-1302.

248. Sekiguchi, M. The essence of clinical practice guidelines for lumbar spinal stenosis, 2021: 1. Definition, epidemiology, and natural history / M. Sekiguchi // *Spine Surg. Relat. Res.* – 2023. – Vol. 7, N 4. – P. 298–299.

249. Comparison of plain radiographs with CT scan to evaluate interbody fusion following the use of titanium interbody cages and transpedicular instrumentation / R.R. Shah, S. Mohammed, A. Saifuddin, B.A. Taylor // *Eur Spine J.* - 2003. - Vol. 12, N 4. - P. 378-385.

250. Demineralized bone matrix in spine surgery: A review of current applications and future trends / N.A. Shepard, A.J. Rush 3rd, N.L. Scarborough [et al.] // *Int. J. Spine Surg.* – 2021. – Vol. 15, N s1. – P. 113–119.

251. Complications and morbidities of mini-open anterior retroperitoneal lumbar interbody fusion: Oblique lumbar interbody fusion in 179 patients / C. Silvestre, J.M. Mac-Thiong, R. Hilmi, P. Roussouly // *Asian Spine J.* – 2012. – Vol. 6, N 2. – P. 89–97.

252. Infection and utilization rates of bone allografts in a hospital-based musculoskeletal tissue bank in north India / S. Singh, A. Verma, A. Jain [et al.] // *J. Clin. Orthop. Trauma.* – 2021. – Vol. 23. – Art. 101635.

253. The effect of NSAIDs on spinal fusion: a cross-disciplinary review of biochemical, animal, and human studies / A. Sivaganesan, S. Chotai, G. White-Dzuro [et al.] // *Eur Spine J.* - 2017. - Vol. 26, N 11. - P. 2719-2728.

254. Scientific, clinical, regulatory, and economic aspects of choosing bone graft/biological options in spine surgery / K.A. Smith, G.S. Russo, A.R. Vaccaro, P.M. Arnold // *Neurosurgery.* – 2019. – Vol. 84, N 4. – P. 827–835.

255. OLIF versus ALIF: Which is the better surgical approach for degenerative lumbar disease? A systematic review / D. Sun, W. Liang, Y. Hai [et al.] // *Eur. Spine J.* – 2023. – Vol. 32, N 2. – P. 689–699.

256. CT-based classification of long spinal allograft fusion / G.H. Tan, B.G. Goss, P.J. Thorpe, R.P. Williams // *Eur Spine J.* - 2007. - Vol. 16, N 11. - P. 1875-1881.

257. A systematic review and meta-analysis of fusion rate enhancements and bone graft options for spine surgery / W.M. Tavares, S.A. de França, W.S. Paiva, M.J. Teixeira // *Sci. Rep.* – 2022. – Vol. 12, N 1. – Art. 7546.

258. Physical inactivity is associated with narrower lumbar intervertebral discs, high fat content of paraspinal muscles and low back pain and disability / A.J. Teichtahl, D.M. Urquhart, Y. Wang [et al.] // *Arthritis Res. Ther.* – 2015. – Vol. 17, N 1. – Art. 114.

259. A meta-analysis comparing ALIF, PLIF, TLIF and LLIF / I. Teng, J. Han, K. Phan, R. Mobbs // *J. Clin. Neurosci.* – 2017. – Vol. 44. – P. 11–17.

260. The effect of nonsteroidal anti-inflammatory agents on spinal fusion / J. Thaller, M. Walker, A.J. Kline, D.G. Anderson // *Orthopedics.* – 2005. – Vol. 28, N 3. – P. 299-305.

261. Iliac crest bone graft versus local autograft or allograft for lumbar spinal fusion: A systematic review / A. Tuchman, D.S. Brodke, J.A. Youssef [et al.] // *Global Spine J.* – 2016. – Vol. 6, N 6. – P. 592–606.

262. Comparison of radiographic and clinical outcomes between ALIF, OLIF, and TLIF over 2-year follow-up: A comparative study / K.K. Tung, W.C. Tseng, Y.C. Wu et[et al.] // *J. Orthop. Surg. Res.* – 2023. – Vol. 18, N 1. – Art. 158.

263. Joint perception and patient perceived satisfaction after total hip and knee arthroplasty in the American population / M. Varacallo, R. Chakravarty, K. Denehy, A. Star // *J. Orthop.* – 2018. – Vol. 15, N 2. – P. 495–499.

264. Bone graft options in spinal fusion: A review of current options and the use of mesenchymal cellular bone matrices / A. Viola 3rd, J. Appiah, C.J. Donnally 3rd [et al.] // *World Neurosurg.* – 2022. – Vol. 158. – P. 182–188.

265. Von der Hoeh, N.H. Results of lumbar spondylodeses using different bone grafting materials after transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) / N.H. von der Hoeh, A. Voelker, C.E. Heyde // *Eur. Spine J.* – 2017. – Vol. 26, N 11. – P. 2835–2842.

266. The anatomic characteristics of the retroperitoneal oblique corridor to the L1-S1 intervertebral disc spaces / K. Wang, C. Zhang, H. Wu [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* – 2019. – Vol. 44, N 12. – P. 697–706.

267. Effect of Modic changes on fusion rate and cage subsidence after transforaminal lumbar interbody fusion / M.Y. Wang, L. Xu, Y. Qiu [et al.] // *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. - 2019. - Vol. 99, N 47. - P. 3703-3709.

268. Diabetes-related Screw Loosening: The Distinction of Surgical Sites and the Relationship among Diabetes, Implant Stabilization and Clinical Outcomes / T. Wang, J. Wang, X. Hu [et al.] // *Orthop Surg*. - 2023. - Vol. 15, N 12. - P. 3136-3145.

269. Ward, K.D. A meta-analysis of the effects of cigarette smoking on bone mineral density / K.D. Ward, R.C. Klesges // *Calcif Tissue Int*. - 2001. - Vol. 68, N 5. - P. 259-270.

270. Bio-derived apatite as a bone graft for vertebral trauma / S. Weber, Y.P. Acklin, R. Jenni [et al.] // *Surg. Technol. Int.* – 2020. – Vol. 37. – P. 427–431.

271. A systematic review of complications following minimally invasive spine surgery including transforaminal lumbar interbody fusion / H. Weiss, R.M. Garcia, B. Hopkins [et al.] // *Curr. Rev. Musculoskelet. Med.* – 2019. – Vol. 12, N 3. – P. 328–339.

272. Wilson, D.J. Spine degeneration and inflammation / D.J. Wilson, M. de Abreu // *Musculoskeletal Diseases 2021-2024: Diagnostic Imaging* [Internet]. – Cham (CH): Springer; 2021. – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK570148/>

273. World health statistics overview 2019: Monitoring health for the SDGs, sustainable development goals. Geneva: World Health Organization, 2019. 120 p. – <https://digitallibrary.un.org/record/3868814>.

274. Fusion Rates of Intervertebral Polyetheretherketone and Titanium Cages without Bone Grafting in Posterior Interbody Lumbar Fusion Surgery for Degenerative Lumbar Instability / C.V. Wrangel, A. Karakoyun, K.M. Buchholz [et al.] // *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*. - 2017. - Vol. 78, N 6. - P. 556-560.

275. Correlation between severity of spinal stenosis and multifidus atrophy in degenerative lumbar spinal stenosis / G. Xia, X. Li, Y. Shang, B. Fu [et al.] // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2021. – Vol. 22, N 1. – Art. 536.

276. New Technology Assessment Committee of the Japanese Society for Spine Surgery and Related Research. Nationwide Survey of the Surgical Complications Associated with Lateral Lumbar Interbody Fusion in 2015-2020 / M. Yagi, N. Fujita, T. Hasegawa [et al.] // *Spine Surg. Relat. Res.* – 2022. – Vol. 7, N 3. – P. 249–256.

277. Psychological and functional comparison between minimally invasive and open transforaminal lumbar interbody fusion for single-level lumbar spinal stenosis / B. Yu, J. Zhang, J. Pan [et al.] // *Orthop. Surg.* – 2021. – Vol. 13, N 4. – P. 1213–1226.

278. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion versus oblique lateral interbody fusion for lumbar degenerative disease: A meta-analysis / Q.Y. Zhang, J. Tan, K. Huang, H.Q. Xie // *BMC Musculoskelet. Disord.* – 2021. – Vol. 22, N 1. – Art. 802.

279. Potential causal association between leisure sedentary behaviors, physical activity and musculoskeletal health: A Mendelian randomization study / X. Zhao, Y. Yang, R. Yue, C. Su // *PLoS One.* – 2023. – Vol. 18, N 3. – Art. e0283014.

280. Comparison of oblique lateral interbody fusion (OLIF) and minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion (MI-TLIF) for treatment of lumbar degeneration disease: A prospective cohort study / H.F. Zhu, X.Q. Fang, F.D. Zhao [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* – 2022. – Vol. 47, N 6. – P. 233–242.

ПРИЛОЖЕНИЕ Список пациентов

№ п/п	Фамилия	№ и/б	№ п/п	Фамилия	№ и/б
1	А-ва Е.В.	4354/С2915	44	В-ва Л.И.	5104/С2018
2	А-ва Л.А.	10523/С2015	45	В-ва Л.Н.	3897/С2014
3	А-ва Т.А.	9993/С2015	46	В-ва М.В.	10128/С2020
4	А-ев А.Н.	13703/С2021	47	В-ва Т.И.	4562/С2018
5	А-ев А.П.	12443/С2014	48	В-ев М.Н.	9924/С2017
6	А-ев Р.М.	14565/С2016	49	В-ий В.Ф.	11244/С2017
7	А-ев Р.Э.	14273/С2016	50	В-ко Л.А.	9817/С2020
8	А-ин А.В.	1686/С2015	51	В-на Г.В.	3044/С2016
9	А-ин В.А.	8371/С2021	52	В-ов А.В.	10615/С2015
10	А-ко А.В.	6166/С2018	53	В-ов А.В.	12288/С2014
11	А-ни С.Г.	11128/С2014	54	В-ов В.В.	1731/С2016
12	А-ов А.А.	7722/С2021	55	В-ов К.А.	9739/С2014
13	А-ов А.М.	12902/С2015	56	В-ов О.Н.	12481/С2013
14	А-ов И.Б.	13798/С2017	57	Г-ва И.В.	3268/С2018
15	А-ов Н.Н.	13237/С2016	58	Г-ва Н.В.	2564/С2016
16	А-ов О.Н.	13125/С2016	59	Г-ва Т.П.	11808/С2018
17	А-ов Ф.А.	12157/С2020	60	Г-во Р.Ш.	2659/С2014
18	А-ок А.С.	3334/с2016	61	Г-ев Ю.А.	8780/С2014
19	А-ос А.В.	9601/С2021	62	Г-ин Г.В.	1026/2014
20	А-ук Н.Л.	13326/С2016	63	Г-ин Г.В.	7820/С2017
21	А-ян Н.И.	4239/С2015	64	Г-ин Р.И.	8225/С2021
22	Б-ая В.А.	8189/С2017	65	Г-ль В.И.	5560/С2016
23	Б-ва А.А.	12440/С2017	66	Г-ов В.Г.	440/С2017
24	Б-ва В.В.	12846/С2021	67	Г-ов Л.А.	11594/С2013
25	Б-ва Е.А.	8923/С2015	68	Г-ян Н.Ш.	96/С2016
26	Б-ва О.В.	12475/С2016	69	Д-ва Л.И.	3093/С2016
27	Б-ва О.Д.	4753/С2018	70	Д-ев Б.Х.	9640/С2018
28	Б-ев В.А.	9335/С2017	71	Д-ев Ю.А.	5970/С2014
29	Б-ев Д.А.	11107/С2016	72	Д-ец В.Б.	14869/С2021
30	Б-ин А.А.	2782/С2017	73	Д-ин Д.И.	7271/С2013
31	Б-ин А.В.	5849/С2017	74	Д-ин Е.В.	8022/С2018
32	Б-ль О.Н.	10228/С2018	75	Д-ин Н.С.	2609/С2016
33	Б-ов А.А.	4883/С2018	76	Д-ин Ю.В.	3677/С2016
34	Б-ов А.А.	6956/С2020	77	Д-ко Г.А.	9158/С2014
35	Б-ов А.Ю.	10344/С2014	78	Д-ли С.	7071/С2020
36	Б-ов В.В.	14661/С2020	79	Д-на Е.Л.	11253/С2016
37	Б-ов В.И.	10011/С2014	80	Д-ов А.А.	14966/С2016
38	Б-ов Е.А.	852/С2018	81	Д-ов В.В.	7458/С2013
39	Б-ов М.В.	5810/С2018	82	Д-ов В.С.	7848/С2015
40	Б-юк В.В.	14935/С2020	83	Д-ов Д.Н.	9444/С2021
41	В-ва Г.А.	1332/С2018	84	Д-ук И.К.	1893/С2014
42	В-ва Д.И.	5615/С2014	85	Е-ов А.И.	8456/С2018
43	В-ва Д.И.	9180/С2016	86	Ж-ва С.В.	10978/С2016

87	Ж-ев И.Ш.	4955/С2017	137	К-ов Ю.О.	4315/С2017
88	Ж-ев С.А.	7148/С2017	138	К-еч Л.Ф.	6057/С2014
89	Ж-на Н.Е.	8191/С2017	139	К-ич С.О.	4508/С2018
90	З-ин В.В.	10938/С2018	140	К-ча Е.И.	14082/С2015
91	З-ов В.Б.	9823/С2014	141	Л-ан В.Н.	1505/С2015
92	З-ов Н.С.	15502/С2021	142	Л-ан В.Н.	10828/С2015
93	З-ов Р.С.	13022/С2016	143	Л-ва Е.Г.	10299/С2017
94	И-ая Ю.О.	11028/С2020	144	Л-ва И.Н.	4199/С2018
95	И-ва В.М.	2898/С2016	145	Л-ва Т.В.	12294/С2018
96	И-ва Н.В.	82/С2017	146	Л-ен С.В.	13697/С2014
97	И-ва Т.В.	6492/С2014	147	Л-ка Ю.Г.	12363/С2021
98	И-ко В.А.	12210/С2016	148	Л-ко В.Г.	8666/С2020
99	И-ов А.А.	3255/С2016	149	Л-ин А.С.	7206/С2020
100	И-ов А.А.	8211/С2018	150	Л-на М.П.	11898/С2014
101	И-ов В.П.	10888/С2017	151	Л-ов В.Е.	1413/С2015
102	И-ов Д.В.	10379/С2016	152	Л-ов Е.И.	10419/С2018
103	И-ов И.Н.	9857/С2021	153	Л-яя Л.С.	4720/С2018
104	И-ов С.Н.	5501/С2013	154	Л-яя М.М.	9067/С2013
105	И-нь А.С.	13389/С2015	155	М-ва А.И.	3330/С2016
106	К-ан О.В.	11635/С2017	156	М-ва В.С.	12977/С2015
107	К-ая В.И.	9979/С2020	157	М-ва В.С.	2733/С2018
108	К-ва Е.А.	8905/С2013	158	М-ва Н.А.	8676/С2021
109	К-ва И.В.	7529/С2018	159	М-ва Н.А.	9764/С2020
110	К-ва И.В.	2981/С2014	160	М-ва О.В.	10115/С2021
111	К-ва Л.В.	9694/С2017	161	М-ев А.А.	2142/С2018
112	К-ва Л.Н.	7455/С2021	162	М-ев В.А.	12196/С2015
113	К-ва О.Г.	13193/С2016	163	М-ев С.С.	7821/С2018
114	К-ев А.Ю.	13992/С2014	164	М-ев Т.М.	11516/С2014
115	К-ев Г.С.	450/С2015	165	М-ер В.В.	14475/С2021
116	К-ев И.В.	7502/С2013	166	М-ин М.Л.	6278/С2014
117	К-ев И.В.	3408/С2016	167	М-ич В.С.	10390/С2021
118	К-ев И.М.	11105/С2016	168	М-на Е.Г.	12162/С2021
119	К-ев К.В.	12267/С2015	169	М-ов В.И.	5228/С2018
120	К-ев М.Б.	7403/С2018	170	М-ов М.Д.	14593/С2017
121	К-ев Н.В.	8255/С2017	171	М-ук Е.А.	7613/С2020
122	К-ев Ю.В.	1826/С2015	172	Н-ва Н.В.	7520/С2020
123	К-ин А.В.	14171/С2020	173	Н-ва О.И.	5910/С2017
124	К-ич С.Г.	14755/С2020	174	Н-ев В.И.	3279/С2014
125	К-ко Н.Б.	9231/С2013	175	Н-ев К.Г.	15735/С2021
126	К-ко О.Б.	15184/С2016	176	Н-ев С.А.	12994/С2018
127	К-ко С.А.	1709/С2015	177	Н-ин А.М.	14429/С2018
128	К-на В.Н.	17331/С2021	178	Н-ко Г.А.	3475/С2015
129	К-на Л.И.	11449/С2016	179	Н-на Е.Н.	15280/С2021
130	К-ов В.Н.	3453/С2013	180	Н-ов В.В.	3551/С2018
131	К-ов В.С.	5697/С2013	181	Н-ов Н.С.	6836/С2020
132	К-ов Г.П.	4871/С2014	182	Н-ов П.С.	904/С2020
133	К-ов П.Е.	10017/С2018	183	Н-ов С.Г.	14399/С2017
134	К-ов С.В.	7159/С2020	184	Н-ач А.Р.	670/С2013
135	К-ов С.И.	6029/С2020	185	О-ая О.Н.	15403/С2021
136	К-ов С.Н.	10977/С2013	186	О-к Ю.В.	13016/С2015

187	О-ов А.В.	13446/C2020	237	С-ов А.Е.	14569/C2016
188	П-ва А.Ю.	9048/C2017	238	С-ов А.М.	12171/C2017
189	П-ва Г.А.	329/C2016	239	С-ов В.Г.	6182/C2021
190	П-ва Е.А.	11741/C2017	240	С-ов Ж.К.	13117/C2015
191	П-ва Т.И.	10774/C2013	241	С-ов Э.Ш.	2667/C2018
192	П-ев Д.В.	14455/C2017	242	С-ык Е.С.	12235/C2020
193	П-ев Н.В.	2751/C2017	243	Т-ан М.И.	8047/C2014
194	П-ин С.П.	5566/C2018	244	Т-ва Т.А.	81/C2016
195	П-ин С.П.	5495/C2020	245	Т-ин И.М.	3357/C2015
196	П-ич А.А.	10361/C2020	246	Т-на Л.Ф.	3947/C2018
197	П-ко И.И.	9464/C2021	247	Т-ов А.В.	13800/C2016
198	П-ко Н.А.	9255/C2017	248	Т-юк Л.А.	2459/C2018
199	П-на Г.А.	5470/C2014	249	У-ва Н.А.	11594/C2014
200	П-на Л.И.	7596/C2017	250	У-ва Т.Н.	12823/C2020
201	П-ов А.В.	10170/C2015	251	У-ов А.А.	2767/C2015
202	П-ов А.И.	12771/C2018	252	Ф-ин Н.Г.	6119/C2018
203	П-ов А.М.	7460/C2013	253	Ф-ко А.В.	14046/C2016
204	П-ов В.И.	3243/C2015	254	Ф-ко В.В.	14280/C2016
205	П-ов Д.С.	9833/C2018	255	Ф-ко Е.В.	1034/C2017
206	П-ов И.В.	12643/C2014	256	Ф-на В.П.	4917/C2018
207	П-ов О.Н.	1129/C2018	257	Ф-ов И.В.	8442/C2014
208	Р-ва С.П.	14038/C2016	258	Ф-ов Н.А.	12626/C2014
209	Р-ва Т.Ю.	243/C2013	259	Х-ва А.Х.	8139/C2017
210	Р-ва Т.Ю.	5626/C2016	260	Х-ва И.С.	2623/C2016
211	Р-ей Г.С.	12667/C2017	261	Х-ва Т.И.	4158/C2018
212	Р-ин М.Н.	7756/C2015	262	Х-ев У.М.	9955/C2015
213	Р-на В.И.	10789/C2017	263	Х-ов А.А.	2774/C2015
214	Р-ов В.А.	1273/C2017	264	Ц-ал Л.М.	6557/C2016
215	Р-ов М.Н.	1073/C2016	265	Ц-ва Н.Н.	14279/C2016
216	Р-ян С.Ш.	11401/C2018	266	Ц-ев С.С.	9239/C2014
217	С-ая М.В.	8321/C2014	267	Ц-ок А.Н.	6386/C2017
218	С-ая С.Г.	5319/C2018	268	Ц-ун О.К.	10838/C2014
219	С-ая Т.Ф.	11446/C2016	269	Ч-ва Л.М.	14583/C2018
220	С-ва В.Ф.	11906/C2020	270	Ч-ев А.К.	9678/C2020
221	С-ва Г.В.	10115/C2018	271	Ч-ев Б.Ш.	10294/C2015
222	С-ва Е.Н.	9225/C2017	272	Ч-на А.В.	10346/C2020
223	С-ва Л.В.	15534/C2021	273	Ч-х З.И.	13156/C2017
224	С-ва М.Г.	2939/C2016	274	Ш-ва О.И.	7379/2013
225	С-ва Н.В.	3729/C2014	275	Ш-ва Я.П.	14789/C2016
226	С-ва Н.И.	11436/C2013	276	Ш-ко О.Н.	12548/C2020
227	С-ва Т.А.	12943/C2015	277	Ш-ло Г.К.	11914/C2021
228	С-ва Т.В.	11198/C2014	278	Ш-ов А.А.	4395/C2018
229	С-ев А.Ю.	13235/C2014	279	Ш-ов А.Б.	14217/C2018
230	С-ев И.Ю.	2307/C2014	280	Ш-ов А.С.	3966/C2017
231	С-ей Н.Н.	70/C2015	281	Ш-ов В.А.	4608/C2014
232	С-ин В.Г.	13814/C2016	282	Ш-ов В.Н.	12100/C2018
233	С-ин К.С.	15832/C2020	283	Ш-ов Л.Г.	2536/C2016
234	С-ин П.Е.	2819/C2016	284	Ш-ов О.М.	14173/C2016
235	С-ко Б.П.	8022/C2021	285	Ш-ов О.П.	3507/C2015
236	С-ов А.Г.	10269/C2017	286	Ш-ов С.Г.	2674/C2016

287	Щ-ин В.В.	5412/С2016			
288	Э-ов О.А.	1024/С2015			
289	Ю-ко С.М.	8944/С2018			
290	Я-ев С.И.	3664/С2015			
291	Я-ий М.Н.	8291/С2017			
292	Я-ов Д.А.	9416/С2017			



МЧС РОССИИ

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ВСЕРОССИЙСКИЙ ЦЕНТР ЭКСТРЕННОЙ
И РАДИАЦИОННОЙ МЕДИЦИНЫ
ИМЕНИ А.М. НИКИФОРОВА»
(ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова МЧС России)**

ул. Академика Лебедева, 4/2, лит. А, пом. 1Н
Санкт-Петербург, 194044
Тел. (812) 702-63-47, факс (812) 702-63-63
e-mail: medicine@nrcerm.ru

01 АПР 2025 № 1-60/967
На № _____ от _____

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБУ ВЦЭРМ
им. А.М. Никифорова МЧС России
Заслуженный врач РФ
член-корреспондент РАН
доктор медицинских наук
профессор

С.С. Алексанин

«18» 02. 2025 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НИР В ПРАКТИКУ ЛЕЧЕБНОЙ РАБОТЫ

1. Наименование предложения:

Персонализированный выбор остеопластических материалов при минимально-инвазивном трансфрамминальном межтеловом спондилодезе у пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника на основе оценки факторов риска неблагоприятных рентгенологических исходов (фиброзного блока и псевдоартроза).

2. Краткая аннотация:

Предложена новая стратегия повышения эффективности хирургического лечения дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника, основанная на систематической оценке рентгенологических исходов межтелового спондилодеза, учете факторов риска развития фиброзного блока и псевдоартроза, дифференцированном применении остеопластических материалов (включая отечественный ксеногенный матрикс). Ключевые аспекты: выделение группы пациентов, требующих длительного наблюдения и регулярного лучевого контроля, научно обоснованные рекомендации по выбору материалов (аутокость vs. синтетические заменители) в зависимости от индивидуальных рисков, подтверждение сопоставимой эффективности российского остеопластического материала с импортными аналогами.

3. Эффект от внедрения:

Улучшение результатов минимально-инвазивного трансфрамминального межтелового спондилодеза у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника за счет персонализированного подхода, снижение частоты неблагоприятных исходов (фиброзный блок, псевдоартроз), оптимизация затрат за счет использования отечественных материалов без потери качества лечения.

4. Место и время использования предложения:

Используется на отделении нейрохирургии ФГБУ «ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова» МЧС России с 01.09.2017 г.

5. Форма внедрения:

Лечебно-диагностический процесс

Внедрено в клиническую практику отделения нейрохирургии «ФГБУ ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова» МЧС России

6. Название и шифр темы:

3.1.10. Нейрохирургия

«Применение остеопластических материалов для минимально-инвазивного трансфораминального межтелового спондилодеза при дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника»

Автор:

Соискатель ученой степени



В.В.Хлебов

Заместитель директора (по научной, учебной работе и медицине катастроф) заслуженный деятель науки РФ, доктор медицинских наук, доктор психологических наук, профессор



В.Ю. Рыбников

Главный врач.

доктор медицинских наук



Г.Ю. Сокуренок



«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе

ФГБОУ ВО ПСПбГМУ

им. И.П. Павлова Минздрава России

Д.М.Н., доцент

А.Д. Кулагин

« 27 » 03 2025 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ НИР В ПРАКТИКУ НАУЧНОЙ РАБОТЫ

~670

1. Наименование предложения:

Использовать персонализированный выбор остеопластических материалов при минимально-инвазивном трансфораминальном межтеловом спондилодезе у пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника на основе оценки факторов риска неблагоприятных рентгенологических исходов (фиброзного блока и псевдоартроза).

2. Краткая аннотация:

Предложена новая стратегия повышения эффективности хирургического лечения дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника, основанная на систематической оценке рентгенологических исходов межтелового спондилодеза, учете факторов риска развития фиброзного блока и псевдоартроза, дифференцированном применении остеопластических материалов (включая отечественный ксеногенный матрикс). Ключевые аспекты: было обследовано и прооперировано 292 пациента, оценены результаты лечения с выделением групп пациентов, требующих длительного наблюдения и регулярного лучевого контроля. Научно обоснованы рекомендации по выбору материалов (аутокость vs. синтетические заменители) в зависимости от индивидуальных рисков, подтверждение сопоставимой эффективности российского остеопластического материала с импортными аналогами.

3. Эффект от внедрения:

Улучшены результаты минимально-инвазивного трансфораминального межтелового спондилодеза у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника за счет персонализированного подхода, снижения частоты неблагоприятных исходов (фиброзный блок, псевдоартроз), оптимизации затрат за счет использования отечественных материалов без потери качества лечения. По теме диссертационной работы опубликовано 20 научных работ, из них 6 статей в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК РФ, 7 докладов на Российских съездах и конференциях.

4. Место и время использования предложения:

Используется на кафедре нейрохирургии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России с 01.08.2023 года.

5. Форма внедрения:

Внедрено в научную работу кафедры нейрохирургии ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России

6. Название и шифр темы:

3.1.10. Нейрохирургия

«Применение остеопластических материалов для минимально-инвазивного трансфораминального межтелового спондилодеза при дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника»

Автор:

Соискатель ученой степени

В.В.Хлебов

Руководитель подразделения – базы внедрения:

заведующий кафедрой нейрохирургии

ФГБОУ ВО ПСПбГМУ

им. И.П. Павлова Минздрава России,

д.м.н. профессор

В.Ю.Черемилло

Начальник

организационно-методического отдела УНИ

ФГБОУ ВО ПСПбГМУ

им. И.П. Павлова Минздрава России

М.Б. Хрусталева

«УТВЕРЖДАЮ»
 Директор
 ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Санкт-Петербурга
 Громов П.В.
 «28» 03 2025г.



АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРАКТИКУ ЛЕЧЕБНОЙ РАБОТЫ

1. Наименование предложения: Персонализированный выбор остеопластических материалов при минимально-инвазивном трансфораминальном межтеловом спондилодезе у пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника на основе оценки факторов риска неблагоприятных рентгенологических исходов.

2. Краткая аннотация: Предложена новая стратегия повышения эффективности хирургического лечения дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника, основанная на систематической оценке рентгенологических исходов межтелового спондилодеза, учете факторов риска развития фиброзного блока и псевдоартроза, дифференцированном применении остеопластических материалов (включая отечественный ксеногенный матрикс). Ключевые аспекты: выделение групп пациентов, требующих длительного наблюдения и регулярного лучевого контроля, научно обоснованные рекомендации по выбору материалов (аутокость vs. синтетические заменители) в зависимости от индивидуальных рисков, подтверждение сопоставимой эффективности российского остеопластического материала с импортными аналогами.

3. Эффект от внедрения: Улучшение результатов минимально-инвазивного трансфораминального межтелового спондилодеза у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника за счет персонализированного подхода, снижение частоты неблагоприятных исходов (фиброзный блок, псевдоартроз), оптимизация затрат за счет использования отечественных материалов без потери качества лечения.

4. Место и время использования предложения: отделение нейрохирургии ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Санкт-Петербурга с 01.09.2021 г.

5. Форма внедрения: Лечебно-диагностический процесс. Внедрено в клиническую практику отделения нейрохирургии ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Санкт-Петербурга.

6. Название темы: «Применение остеопластических материалов для минимально-инвазивного трансфораминального межтелового спондилодеза при дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника»

Автор:

Врач-нейрохирург

ФГБУ «ВЦЭРМ им. А.М. Никифорова» МЧС России

Руководитель подразделения – базы внедрения:
 заведующий отделением нейрохирургии, д.м.н.

В.В. Хлебов

И.В. Волков

«28» 03 2025 г.





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «КЛБ Медика»

Ботерашвили Н.М.

«04» 03 2025г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРАКТИКУ ЛЕЧЕБНОЙ РАБОТЫ

1. Наименование предложения: Персонализированный выбор остеопластических материалов при минимально-инвазивном трансфораминальном межтеловом спондилодезе у пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника на основе оценки факторов риска неблагоприятных рентгенологических исходов.

2. Краткая аннотация: Предложена новая стратегия повышения эффективности хирургического лечения дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника, основанная на систематической оценке рентгенологических исходов межтелового спондилодеза, учете факторов риска развития фиброзного блока и псевдоартроза, дифференцированном применении остеопластических материалов. Ключевые аспекты: выделение групп пациентов, требующих длительного наблюдения и регулярного лучевого контроля, научно обоснованные рекомендации по выбору материалов (аутокость vs. синтетические заменители) в зависимости от индивидуальных рисков, подтверждение сопоставимой эффективности российского остеопластического материала с импортными аналогами.

3. Эффект от внедрения: повышение уровня диагностической ценности клинических и рентгенологических данных пациента, планирования тактики хирургического лечения и прогнозирования результатов лечения, а также повышение эффективности послеоперационного амбулаторного лечения.

4. Место и время использования предложения: ООО «Клиника лечения боли Медика» г. Санкт-Петербурга с 01.03.2022 г.

5. Форма внедрения: лечебно-диагностический процесс. Внедрено в клиническую практику ООО «Клиника лечения боли Медика» г. Санкт-Петербурга.

6. Название темы: «Применение остеопластических материалов для минимально-инвазивного трансфораминального межтелового спондилодеза при дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника»

Автор:

Врач-нейрохирург ООО «Клиники лечения боли Медика»

В.В. Хлебов

Руководитель подразделения – базы внедрения:

Главный врач

Е.А. Ляхова

« 03 » _____ марта _____ 2025 г.



АКТ О ВНЕДРЕНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ В ПРАКТИКУ ЛЕЧЕБНОЙ РАБОТЫ

1. Наименование предложения: Персонализированный выбор остеопластических материалов при минимально-инвазивном трансфораминальном межтеловом спондилодезе у пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника на основе оценки факторов риска неблагоприятных рентгенологических исходов.

2. Краткая аннотация: Предложена новая стратегия повышения эффективности хирургического лечения дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника, основанная на систематической оценке рентгенологических исходов межтелового спондилодеза, учете факторов риска развития фиброзного блока и псевдоартроза, дифференцированном применении остеопластических материалов. Ключевые аспекты: выделение групп пациентов, требующих длительного наблюдения и регулярного лучевого контроля, научно обоснованные рекомендации по выбору материалов (аутокость vs. синтетические заменители) в зависимости от индивидуальных рисков, подтверждение сопоставимой эффективности российского остеопластического материала с импортными аналогами.

3. Эффект от внедрения: повышение уровня диагностической ценности клинических и рентгенологических данных пациента, планирования тактики хирургического лечения и прогнозирования результатов лечения, а также повышение эффективности послеоперационного амбулаторного лечения.

4. Место и время использования предложения: ООО «НК «АБИА» г. Санкт-Петербурга с 01.03.2025 г.

5. Форма внедрения: лечебно-диагностический процесс. Внедрено в клиническую практику ООО «НК «АБИА» г. Санкт-Петербурга.

6. Название темы: «Применение остеопластических материалов для минимально-инвазивного трансфораминального межтелового спондилодеза при дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника»

Автор:

Врач-нейрохирург клиники «АБИА»

В.В. Хлебов

Руководитель подразделения – базы внедрения:

Главный врач, к.м.н.

В.В. Дмитриченко

« 03 » __марта__ 2025 г.