

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

КОСУЛИН

Артем Владимирович

**ПРИМЕНЕНИЕ НАВИГАЦИОННЫХ ШАБЛОНОВ ДЛЯ
ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ ФИКСАЦИИ У ДЕТЕЙ
(экспериментальное моделирование и клиническая эффективность)**

3.1.11. Детская хирургия

3.1.8. Травматология и ортопедия

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научные руководители:

Багатурия Георгий Отарович

доктор медицинских наук

Мушкин Александр Юрьевич

доктор медицинских наук, профессор

Санкт-Петербург – 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
Глава 1. ТРАНСПЕДИКУЛЯРНАЯ ФИКСАЦИЯ ПОЗВОНОЧНИКА: ИЗБРАННЫЕ ВОПРОСЫ И ПРОБЛЕМЫ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ).....	11
1.1. Краткая история транспедикулярной винтовой фиксации.....	11
1.2. Сравнение транспедикулярной фиксации с ламинарным и вентральным инструментарием.....	12
1.3. Ограничения транспедикулярной фиксации.....	15
1.4. Оценка стояния транспедикулярных винтов	16
1.5. Понятие «трудной» имплантации	18
1.6. Осложнения транспедикулярной фиксации.....	21
1.7. Способы установки транспедикулярных винтов.....	25
1.7.1. Метод <i>free hand</i> («свободной руки»)	25
1.7.2. Флюороскопическая ассистенция	28
1.7.3. Навигационная ассистенция	29
1.7.4. Робот-ассистенция	32
1.7.5. Использование аддитивных технологий	33
1.7.5.1. Моделирование зоны интереса	35
1.7.5.2. Навигационные шаблоны	38
Глава 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	48
2.1. Характеристика клинических наблюдений.....	48
2.2. Методы исследования.....	51
2.2.1. Методика эксперимента.....	51
2.2.2. Лучевой метод.....	54
2.2.2.1. Рентгенография	54
2.2.2.2. Компьютерная томография.....	54
2.2.3. Метод 3d-моделирования.....	58
2.2.3.1. Создание виртуальной модели зоны интереса	58
2.2.3.2. Создание виртуальной модели навигационного шаблона.....	61

2.2.4. Метод 3d-печати.....	66
2.2.5. Опросный метод.....	70
2.2.6. Хронометрический метод	71
2.2.6.1. Мониторинг времени при изготовлении навигационных шаблонов	71
2.2.6.2. Мониторинг времени установки транспедикулярных винтов в эксперименте	72
2.2.7. Статистический метод	72
2.3. Этическая экспертиза	74
Глава 3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ КРИТИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ КОРНЯ ДУГИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ПО МЕТОДИКЕ <i>FREE HAND</i>	75
Глава 4. РАЗРАБОТКА БИОИМИТИРУЮЩЕГО ОБЪЕКТА ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ В ЭКСПЕРИМЕНТЕ	85
Глава 5. РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	92
5.1. Результаты имплантации транспедикулярных винтов в эксперименте (методика <i>free hand</i>)	92
5.2 Результаты имплантации транспедикулярных винтов в эксперименте (применение КТ-навигации).....	99
5.3 Результаты имплантации транспедикулярных винтов в эксперименте (использование навигационных шаблонов).....	106
5.4 Сравнение результатов имплантации транспедикулярных винтов с использованием различных методик в эксперименте	110
5.4.1 Сравнение затрат времени на имплантацию с использованием различных методик	110
5.4.2 Сравнение результатов имплантации с использованием различных методик	114
5.5 Резюме	131
Глава 6. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ НАВИГАЦИОННЫХ ШАБЛОНОВ ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ ФИКСАЦИИ	134

6.1 Результаты имплантации транспедикулярных винтов с использованием навигационных шаблонов.....	134
6.2 Сравнение результатов имплантации транспедикулярных винтов с использованием навигационных шаблонов и с применением методики <i>free hand</i>	138
6.3 Оценка затрат времени и ресурсов на подготовку к операции с использованием навигационных шаблонов	140
6.4 Влияние использования навигационных шаблонов на продолжительность операции, кровопотерю и коррекцию деформации.....	143
6.5 Применение навигационных шаблонов в нестандартных клинических ситуациях	148
6.5.1 Применение навигационных шаблонов при послеоперационных изменениях задних структур позвонков	148
6.5.2 Применение навигационных шаблонов при наличии ранее установленных транспедикулярных винтов.....	150
6.5.3 Применение навигационных шаблонов при аплазии корней дуг	151
6.6 Анализ причин мальпозиции транспедикулярных винтов при использовании навигационных шаблонов	153
6.7 Принципы рационального применения навигационных шаблонов для транспедикулярной фиксации.....	155
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	157
ВЫВОДЫ	161
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	162
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ	163
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	164
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	165

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Транспедикулярная фиксация является основополагающей техникой задней стабилизации позвоночника в современной спинальной хирургии, в т.ч. у детей. В сравнении с ламинарным инструментарием транспедикулярные винты обладают большей прочностью фиксации [143, 189] и обеспечивают более эффективную коррекцию деформации [89, 228]. Вместе с тем, при отклонении винта от безопасной траектории возможно возникновение осложнений – перелома корня дуги [87], повреждения твердой мозговой оболочки [98], сосудистых [105] и невралгических [99] структур. Бессимптомную мальпозицию также рассматривают как потенциальный источник возможных отсроченных осложнений со стороны спинного мозга [169, 221], нервных корешков [54], магистральных сосудов [103, 153] и внутренних органов [121].

Для повышения безопасности транспедикулярной имплантации предложен ряд методик, обеспечивающих дополнительную визуализацию инструмента или управления его положением: флюороскопическая [53], навигационная [210] и робот-ассистенция [197]. 3d-печать в качестве ассистивной технологии в хирургии позвоночника впервые использована в конце XX столетия [208], однако получила широкое распространение лишь в последние годы в связи с повышением доступности и удешевлением необходимого оборудования [213].

Несмотря на многочисленные публикации, посвященные использованию навигационных шаблонов для установки транспедикулярных винтов, ряд вопросов остается открытым: лишь небольшое число описательных исследований упоминает применение 3d-печати в детском возрасте [33, 34, 178], в частности, при деформациях позвоночника на фоне пороков развития [18, 43, 216]. Сравнительные исследования носят единичный характер [57, 114, 235]. Отсутствуют данные о показаниях к использованию данной технологии и ее ограничениях.

Степень разработанности темы

Вопросы применения навигационных шаблонов для транспедикулярной фиксации в детском возрасте освещены в немногочисленных, преимущественно описательных, исследованиях и нуждаются в дальнейшем изучении.

Цель работы

Улучшить результаты лечения детей с патологией позвоночника путем изучения транспедикулярной имплантации с использованием навигационных шаблонов и определения показаний к ее применению.

Задачи исследования

1. Определить морфометрические характеристики корней дуг позвонка, являющиеся ограничением неассистированной имплантации.
2. Разработать и валидировать экспериментальную модель, позволяющую проводить сравнение различных методик имплантации в идентичных условиях.
3. Определить морфометрические и анатомические показания и ограничения для транспедикулярной имплантации винтов с применением методики *free hand* и навигационных шаблонов.
4. Оценить эффективность клинического применения навигационных шаблонов для транспедикулярной имплантации у детей, в т.ч. при повторных операциях и редких нестандартных ситуациях.

Научная новизна исследования

1. Доказано, что из морфометрических параметров корня дуги позвонка наибольшим предиктивным значением в отношении корректной транспедикулярной имплантации обладает наружная ширина корня дуги. Определена зависимость между величиной данного параметра и вероятностью корректной имплантации. Установлено критическое для имплантации по методике *free hand* значение наружной ширины корня дуги.

2. В условиях эксперимента показано, что транспедикулярная имплантация с использованием навигационных шаблонов сопровождается достоверно меньшей частотой мальпозиций по сравнению с установкой винтов с применением компьютерной навигации и методики *free hand* только при определенных интервалах наружной ширины корня дуги.

3. Продемонстрирована клиническая эффективность и безопасность применения двухуровневых, а в определенных условиях – трехуровневых навигационных шаблонов в детском возрасте.

4. Проведен анализ причин мальпозиций транспедикулярных винтов при имплантации с использованием навигационных шаблонов.

5. Представлены результаты успешного использования навигационных шаблонов при наличии ранее установленных транспедикулярных винтов.

Практическая значимость исследования

Исследование позволило расширить представление о роли навигационных шаблонов для транспедикулярной фиксации у детей, а также уточнить показания к их применению.

Продемонстрирована эффективность и безопасность использования данной технологии при применении в детской спинальной хирургии для предотвращения осложнений и преодоления ограничений транспедикулярной имплантации.

Уточнены возможности рационального применения 3d-печати, позволяющих уменьшить затраты времени и субстрата для создания моделей сегментов позвоночника.

Определены анатомические параметры корней дуг позвонков, позволяющие отнести планируемую имплантацию к технически сложной и требующей применения аддитивных технологий для корректного проведения винтов.

Методология и методы исследования

Методологической основой исследования послужило последовательное применение методов научного познания.

Проведено сравнительное исследование различных методов транспедикулярной имплантации в идентичных экспериментальных условиях, а также ретроспективный анализ данных лучевых исследований и обобщение клинического опыта применения навигационных шаблонов у 34 пациентов детского возраста с деформациями позвоночника. Для достижения поставленных задач использованы методы научного познания – наблюдение, анализ, абстракция, синтез, экстраполяция.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Наружная ширина корня дуги позвонка является оптимальным критерием выбора техники имплантации транспедикулярного винта.
2. Использование двухуровневых, а при определенных условиях – трехуровневых навигационных шаблонов для транспедикулярной имплантации в детском возрасте является эффективным и безопасным.
3. При деформации позвоночника на фоне фокального порока развития оптимальной является имплантация с тотальным применением навигационных шаблонов.
4. При протяженной инструментальной стабилизации позвоночника рационально избирательно использовать навигационные шаблоны для уровней с наименее благоприятными морфометрическими характеристиками.

Достоверность результатов исследования

Достоверность результатов определяется достаточным количеством экспериментального (153 опыта, имплантация 672 винтов) и клинического (47 пациентов, имплантация 424 винтов, в том числе 191 винта с использованием навигационных шаблонов) материала, применением современных методов обследования, соответствующих поставленным задачам, адекватных методов статистической обработки данных. Научные положения, выводы и практические рекомендации обоснованы результатами собственного исследования.

Апробация работы

Основные теоретические и практические положения диссертационной работы доложены на конгрессе с международным участием «Здоровые дети – будущее страны» (Российская Федерация, Санкт-Петербург, 29 – 30 мая 2017 года); научно-практической конференции с международным участием «Прототипирование и аддитивные технологии в травматологии и ортопедии, нейрохирургии и челюстно-лицевой хирургии» (Российская Федерация, Санкт-Петербург, 16 марта 2018 года); заседании секции хирургии детского возраста хирургического общества им. Н.И. Пирогова (Российская Федерация, Санкт-Петербург, 17 октября 2018 года); VII конгрессе Национальной ассоциации фтизиатров (Российская Федерация, Санкт-Петербург, 15 – 17 ноября 2018 года); IV Всероссийской научно-практической конференции «3d-технологии в медицине» (Российская Федерация, Нижний Новгород, 12 апреля 2019 года); Всероссийской научной конференции «Анатомия и хирургия: общий путь развития – достояние отечественной медицины» (Российская Федерация, Санкт-Петербург, 25 октября 2019 года); VI Национальном конгрессе с международным участием «Здоровые дети – будущее страны» (Российская Федерация, Санкт-Петербург, 1 – 3 июня 2022 года).

Внедрение в практику

Результаты исследования внедрены в работу хирургического отделения №2 ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России, клиники детской хирургии и ортопедии ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 8 печатных работ, в том числе 4 в изданиях, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования и науки РФ для публикации материалов диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, 2 из которых также индексируются в международной базе данных Scopus.

Личный вклад автора

Автором лично выполнен сбор и анализ отечественной и зарубежной литературы по теме диссертационной работы, разработаны цели и задачи исследования. Автором лично подготовлена и выполнена экспериментальная часть исследования, а также подготовка трехмерных объектов для клинического использования, ассистирование и самостоятельное выполнение хирургических вмешательств, сбор медицинской информации о пациентах, обработка данных лучевых исследований, статистическая обработка информации.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 193 страницах машинописного текста и состоит из введения, 6 глав, включающих обзор литературы, материал и методы, 4 главы результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Библиографический указатель содержит 250 источников, из них 25 – отечественных и 225 – зарубежных. Работа содержит 80 таблиц и 37 рисунков.

Глава 1. ТРАСПЕДИКУЛЯРНАЯ ФИКСАЦИЯ ПОЗВОНОЧНИКА: ИЗБРАННЫЕ ВОПРОСЫ И ПРОБЛЕМЫ (обзор литературы)

1.1. Краткая история транспедикулярной винтовой фиксации позвоночника

Современное хирургическое лечение деформаций позвоночника включает эффективное изменение пространственных взаимоотношений позвонков с сохранением коррекции в послеоперационном периоде и созданием благоприятных условий для формирования костного блока, в т. ч. – для предотвращения отсроченных осложнений. Среди внутренних фиксирующих устройств этим задачам в наибольшей степени соответствуют транспедикулярные конструкции.

Историческим истоком транспедикулярной фиксации считается винтовой трансартикулярный металлоостеосинтез пояснично-крестцового отдела [11, 152]. D. King (1948) впервые представил эту технику и в 1948 г. опубликовал результаты хирургического лечения 44 больных по поводу спондилоартроза, у которых использовал короткие ($3/4$ – 1 дюйм) стальные винты [157]. Усовершенствуя данную методику, Н. Boucher (1959) предложил использовать более длинные (до 2 дюймов) винты и проводить их через фасеточный сустав и основание корня дуги в тела позвонков, таким образом впервые осуществив собственно транспедикулярную имплантацию [75].

Использование транспедикулярных винтов в качестве элемента многокомпонентной металлоконструкции впервые предложено в 1963 году R. Roy-Camille при стабилизации перелома поясничного позвонка и невозможности фиксации задних структур в связи с ранее сделанной ламинэктомией. В дальнейшем автор представил технику транспедикулярной фиксации поясничных и нижнегрудных позвонков, причем для соединения винтов использовал моделируемые пластины с отверстиями [198].

Следующий этап развития систем транспедикулярной фиксации связан с поиском оптимального инженерного решения, позволяющего контролировать пространственные соотношения имплантов, установленных в позвонки на разных

уровнях. В 1977 году F. Magerl представил аппарат внешней фиксации («fixateur externe»), состоящий из пластин и резьбовых стержней, который позволял производить компрессию и дистракцию на удлиненных транспедикулярных опорных элементах [160]. В 1985 году группа авторов опубликовала первые результаты применения «fixateur interne» – погружной системы с аналогичными биомеханическими возможностями [32]. В 1988 году Y. Cotrel и J. Dubousset обобщили накопленный ими опыт применения универсальной системы для внутренней фиксации позвоночника, основанной на использовании в качестве опорных элементов транспедикулярных винтов в поясничном отделе и ламинарных крючков – в грудном. Система позволяла проводить селективные компрессию и дистракцию в парах опорных элементов, а также выполнять деротационный маневр, то есть управлять пространственными взаимоотношениями позвонков в трех плоскостях [102]. Принципы устройства данной системы, получившей название Cotrel-Dubousset Instrumentation, CDI, легли в основу дальнейшей разработки дорсального груднопоясничного инструментария, во многом определившего развитие хирургии позвоночника до настоящего времени [136]. Ряд ретроспективных исследований в начале 2000-х годов на большом клиническом материале подтвердил безопасность установки винтов и в грудном отделе позвоночника [42, 127, 144, 228]. В настоящее время транспедикулярную фиксацию (ТПФ) следует считать методом выбора для создания опорных точек металлоконструкции при хирургическом лечении большинства заболеваний позвоночника [7, 24, 136, 147].

1.2. Сравнение транспедикулярной фиксации с ламинарным и вентральным инструментарием

Альтернативами транспедикулярной фиксации в хирургии деформаций позвоночника являются использование ламинарных опорных элементов и применение вентральных винтовых конструкций.

С точки зрения дорсальной инструментации, к техническим преимуществам транспедикулярных винтов по сравнению с проволочной и крючковой фиксацией

можно отнести возможность имплантации вне зависимости от состояния задних структур позвонков (порок развития, состояние после ламинэктомии), а также отсутствие необходимости внедрения опорных элементов в позвоночный канал, что снижает риск неврологических осложнений. С биомеханической точки зрения стабильность позвоночника зависит от состояния трех колонн: передней (вентральные отделы тел позвонков), средней (дорсальные отделы тел позвонков) и задней (дорсальные структуры) [104], причем большая часть нагрузки в кифотической зоне приходится на переднюю, в лордотической – на заднюю колонны позвоночника [200]. Транспедикулярные винты обеспечивают приложение корригирующих сил ко всем трем колоннам, в отличие от ламинарных опорных элементов. Биомеханические исследования на изолированных позвонках, проведенные группами U. Liljenqvist (2001) и W. Hitchon (2003) показали, что для насильственного извлечения транспедикулярного винта требуется приложение большего усилия, чем для насильственного удаления крючка и ламинарной проволоки [143, 189], однако аналогичное по дизайну исследование Cordista и соавт. (2006) продемонстрировало преимущества «клешни» (claw), захвата из двух встречно направленных крючков, по сравнению с транспедикулярным винтом [73]. Более прочная фиксация позвонков винтовыми опорными элементами позволяет осуществлять более эффективную коррекцию деформаций, что продемонстрировано Suk и соавт. (1995) при лечении подросткового идиопатического сколиоза с применением транспедикулярных и крючковых систем: в группе больных, оперированных с использованием ТПФ, средняя коррекция ведущей дуги составила 72%, компенсаторной дуги – 70%, в то время как у оперированных с применением ламинарной фиксации, – 55% и 57% соответственно. Потеря коррекции в отдаленном послеоперационном периоде в первой группе составила 1%, а во второй – 6% [203]. Сходное исследование Kim с соавт. (2004) показало близкие результаты: средняя коррекция основной дуги с применением транспедикулярной фиксации достигла 70% против 50% коррекции при использовании ламинарных крючков, а также продемонстрировало

возможность с помощью винтовой фиксации добиваться большей коррекции при меньшем числе позвонков, включаемых в зону спондилодеза [89]. Wang и соавт. (2017) при отсроченной оценке результатов лечения 9 пациентов со сколиозом на фоне нейрофиброматоза I типа, оперированных с применением исключительно ламинарных крючков (1 пациент), гибридного (винты и крючки, 3 пациента), и исключительно транспедикулярного инструментария (5 пациентов) показали статистически значимо большую потерю коррекции во фронтальной плоскости у пациентов, в лечении которых применялись ламинарные крючки [177].

В отличие от транспедикулярных и ламинарных опорных элементов, вентральные фиксирующие устройства в большей степени предназначены для сегментарной стабилизации тел позвонков при фокальных поражениях, чем для коррекции деформаций [207]. Исключение составляют вентральные стержневые системы, применяемые в хирургии некоторых типов подросткового идиопатического сколиоза [66]. В частности, при сколиозе типа Lenke 5C такая операция позволяет достичь сопоставимой коррекции при меньшей протяженности инструментации по сравнению с использованием дорсальной металлоконструкции [65, 138, 2013]. Метаанализ, обобщивший результаты 35 исследований по оценке рентгенологических исходов дорсальных и вентральных вмешательств при подростковом идиопатическом сколиозе, показал, что вентральные конструкции обеспечивают лучшую реконструкцию грудного кифоза, в то время как дорсальные – более эффективно корригируют поясничный лордоз [66]. К отрицательным сторонам вентральной фиксации грудных позвонков относится необходимость торакотомии, следствием которой является снижение показателей функции внешнего дыхания, сохраняющееся до двух лет после вмешательства [93]. Передний доступ к позвонкам груднопоясничного перехода и поясничного отдела связан с потенциальным риском повреждения грудного лимфатического протока, мочеточника, селезенки, магистральных сосудов [244].

Хотя транспедикулярная винтовая фиксация на сегодняшний день является наиболее универсальным и распространенным методом стабилизации

позвоночника, ламинарные и вентральные опорные элементы сохраняют свое значение в качестве альтернативы в ситуации, когда установка транспедикулярных винтов нежелательна или невозможна [97].

Следует отметить, что практически все сравнительные исследования применения различных типов опорных элементов при деформациях позвоночника, за исключением посвященного их лечению на фоне нейрофиброматоза [177], касаются пациентов с подростковым идиопатическим сколиозом. Доказательные данные, которые прямо обосновывали бы преимущества транспедикулярной фиксации при лечении деформаций позвоночника иной этиологии (нейромышечный сколиоз, порок развития), в настоящее время отсутствуют.

1.3. Ограничения транспедикулярной фиксации

Принципиальные ограничения транспедикулярной фиксации связаны с анатомическими условиями, исключающими возможность имплантации винтов. К ним относятся малые размеры позвонков, угол траектории, препятствующий коммутации металлоконструкции, а также недостаток мягких тканей, обуславливающий риск несостоятельности покровов.

Mizuno и соавт. (2019) при биомеханическом тестировании изолированного позвоночного двигательного сегмента оленя в четырех вариантах – интактного (1), после двусторонней фасетэктомии (2); фасетэктомированного и фиксированного транспедикулярной конструкцией (3) и фасетэктомированного с транспедикулярной конструкцией и добавлением поперечного коннектора (4) – показали, что ротационная стабильность фиксированного двигательного сегмента значительно превышает стабильность фасетэктомированного, однако, достоверно ниже стабильности интактного [74]. Сходные результаты получены в аналогично спланированном исследовании на изолированных человеческих позвоночно-двигательных сегментах L3-L4 [176].

1.4. Оценка стояния транспедикулярных винтов

Так как непосредственная визуальная оценка стояния транспедикулярных имплантов невозможна, результаты имплантации оцениваются по данным интраоперационных и/или послеоперационных лучевых исследований. Для интерпретации *рентгенологического* исследования предложены разные критерии корректности стояния винтов [124]: нарушение гармоничного изменения положения кончика винта в соответствии с ротацией позвонков указывает на перфорацию медиальной или латеральной стенки корня дуги; его расположение латеральнее медиальной стенки корня дуги – на перфорацию латеральной стенки, а пересечение тенью винта воображаемой срединной линии тела позвонка – на перфорацию медиальной стенки. Подозрение на перфорацию переднего кортикального слоя должно возникать в случае, если тень винта занимает более 80% передне-заднего размера тела позвонка [127].

Принципиальным недостатком рентгенографического исследования является двухмерность изображений, затрудняющая выявление смещений в аксиальной плоскости. При сопоставлении интерпретации стояния транспедикулярных винтов по данным передне-задней и боковой рентгенограмм шестью независимыми наблюдателями с данными компьютерной томографии доказана низкая чувствительность рентгенографии: 73% медиально смещенных винта, 77% латерально смещенных винтов и 72% перфорирующих передний кортикальный слой винтов были не выявлены, в связи с чем чувствительность метода составила 52%, специфичность – 70%, точность – 68% [78]. Таким образом, рентгенографию следует считать ориентирующим исследованием, выявляющим лишь значительные смещения и определяющим показания к компьютерной томографии, если она не выполняется систематически.

Наиболее принятым методом оценки стояния транспедикулярных винтов является компьютерная томография [183], при этом предложено несколько классификационных вариантов интерпретации ее данных относительно положения имплантов. Согласно систематическому обзору Aoude и соавт. (2015) [163], большая часть исследователей используют классификацию Rampersaud и

соавт. (2005), основанную на системе S. Gertzbein и S. Robbins (1990). Положение винтов относят к тому или иному классу на основании измеренного в миллиметрах расстояния, на которое винт выходит за пределы кортикального слоя основания дуги позвонка, определяя границы классов по двухмиллиметровым инкрементам [134]. Несмотря на незначительные терминологические различия у разных исследователей, классификация предусматривает следующие варианты оценки стояния импланта: 1) полностью внутрикостное расположение; 2) винт выходит за пределы кортикального слоя не более, чем на 2 мм; 3) винт выходит за пределы кортикального слоя на 2 - 4 мм; 4) винт выходит за пределы кортикального слоя более, чем на 4 мм [82]. Относительно низкая вариабельность результатов у разных наблюдателей, подтвержденная значениями коэффициента согласия от 0.62 до 0.85 [53, 95, 193], позволяет считать систему двухмиллиметровых инкрементов воспроизводимой и надежной.

Использование для классификации стояния винтов единственного критерия – факта перфорации кортикального слоя, учитывая представление о «безопасной зоне» за пределами основания дуги позвонка [127], является недостаточно информативным.

Не получила распространения классификация, основанная на учете наличия перфорации и определении класса мальпозиции по системе трехмиллиметровых инкрементов [71, 246].

Определенный интерес представляют классификации, основанные на оценке соотношении оси винта и кортикального слоя основания дуги: 1) внутрикостное расположение винта; 2) перфорация кортикального слоя, при которой ось винта располагается внутрикостно; 3) перфорация кортикального слоя, при которой ось винта располагается вне корня дуги; 4) полностью экстрапедикулярное расположение винта [80, 230]. Однако распространения эти классификации также не получили, вероятно ввиду возможности запланированного применения экстрапедикулярной траектории винта в некоторых ситуациях.

Таким образом, на сегодняшний день наиболее широко применяемой является классификация, основанная на системе двухмиллиметровых инкрементов, дополненная учетом перфорации кортикального слоя тела позвонка, а также направления перфорации. Эти варианты смещения импланта учтены в схеме, обозначаемой аббревиатурой SLIM+V (верхнее, латеральное, нижнее, медиальное, переднее) [20].

Наиболее важным фактором следует считать то, что классификация положения транспедикулярных винтов, основанная исключительно на лучевых методах, пригодна для сравнительной оценки имплантации в разных клинических ситуациях, в т.ч. при использовании разных хирургических техник, однако сама по себе она *не может являться источником принятия решения о тактике* при расположении винтов, расцененном как «некорректное» [163].

1.5. Понятие «трудной» имплантации

При транспедикулярной имплантации инструмент, а затем винт должен пройти в тело позвонка через спонгиозное вещество корня дуги, не нарушая целостность ее кортикальных стенок: отклонение от допустимой траектории приводит к мальпозиции винта. Большинство авторов согласны, что сложность установки винтов связана с морфометрическими параметрами основания дуги позвонка, а именно – с ее поперечным размером (смещение имплантов в сагиттальной плоскости происходит редко) [100].

Сопоставление компьютерной томографии анатомических образцов с непосредственными измерениями, произведенными несколькими группами авторов, показало высокую надежность метода для оценки морфологии позвонков у живого пациента [62, 149, 165], в т.ч. при производстве измерений в программном обеспечении навигационной станции [1, 172]. При этом наибольшие технические трудности возникают при имплантации винтов на уровне верхнего инструментируемого позвонка [113, 117], а более частые мальпозиции – при меньшем поперечном размере основания дуги [100, 219]. Исследования размеров основания дуги при идиопатическом сколиозе демонстрируют их высокую

вариабельность в сравнении с позвонками здоровых субъектов при преобладании диспластических ножек в грудном отделе на вогнутой стороне ведущей дуги [2, 4, 164, 179]. *Однако, общепринятого представления о критических для ТПФ размерных характеристиках корня дуги в настоящее время не существует.*

Наиболее часто в качестве описательной характеристики корня дуги используют измеряемое по аксиальной КТ расстояние между его медиальной и латеральной поверхностью [6, 23, 100, 148, 219, 245]. Наиболее простой является дифференциация основания дуги на «большую» (более 3 мм), «малую» (2-3 мм) и «очень малую» (менее 2 мм) [148]. Другие авторы определяют их как «типы», используя иные метрические критерии: тип 1 – поперечный размер менее 2 мм, тип 2 – от 2 до 4 мм, и тип 3 (более 4 мм), – причем типы 1 и 2 определяют как диспластическое основание дуги [245].

Некоторые исследователи, исходя из того, что для проведения инструмента через корень дуги имеет значение не столько наружный размер ножки, сколько соотношение в ней спонгиозного и кортикального вещества, в качестве классифицирующего критерия используют расстояние между внутренними поверхностями медиального и латерального кортикальных слоев основания дуги позвонка. Подразделяя корни дуги на тип I (спонгиозный канал менее 1 мм), IIa (спонгиозный канал 1,1 – 2 мм) и IIb (спонгиозный канал более 2,1 мм), авторы демонстрируют связь частоты мальпозиций с указанными типами [227].

Akazawa и соавт. (2015) на основании ширины спонгиозного канала оценивают его по степеням, считая степень 1 соответствующей «большому» (4 мм и более), степень 2 - «среднему» (2 – 4 мм), степень 3 - «малому» (1 – 2 мм) спонгиозному каналу, а степень 4 описывают как «кортикальный канал» (слой спонгиозного вещества менее 1 мм). Неуспешная имплантация определяется авторами как отказ от имплантации после зондирования ножки, удаление винта после интраоперационного рентгеновского контроля или мальпозиция винта по данным послеоперационной компьютерной томографии. При степени 4 частота мальпозиций составляет 31,5%, на основании чего авторы считают подобные

морфометрические характеристики противопоказанием для транспедикулярной фиксации [123].

Sarwahi и соавт. (2014) предложили классифицировать дуги с учетом как наружного поперечного размера основания дуги, так и ширины спонгиозного канала, выделив тип А (ширина спонгиозного канала более 4 мм), тип В (ширина спонгиозного канала 2 – 4 мм), тип С (кортикальное основание дуги шириной более 2 мм) и тип D (наружный диаметр основания дуги менее 2 мм), причем типы В, С и D авторы определяют как аномальные [185].

В альтернативной морфологической классификации [36] на основании интраоперационных особенностей имплантации ножки позвонка относят к одному из следующих типов: тип А («большой спонгиозный канал», продавливатель проникает без затруднений), тип В («малый спонгиозный канал», продавливатель проникает с сопротивлением), тип С («кортикальный канал», для проведения продавливателя необходимо использование молотка), тип D («щелевидный/отсутствующий канал», юкстапедикулярная имплантация). Путем ретроспективного соотнесения интраоперационных особенностей с данными предоперационной КТ авторы установили, что для типа А наружный и внутренний размеры основания корня дуги составляют соответственно $5,8 \pm 1,7$ и $3,4 \pm 1,7$ мм; для типа В – $5,0 \pm 1,7$ и $2,6 \pm 1,6$ мм; для типа С – $3,7 \pm 1,3$ и $1,5 \pm 1,3$; для типа D $3,6 \pm 1,3$ и $1,6 \pm 1,1$ мм. Статистически значимых различий между размерными характеристиками типов С и D авторы не выявили.

Приведенные классификации отражают общую тенденцию к оценке малых внутренних и наружных размеров корня дуги как затрудняющих имплантацию винтов факторов, для большинства предлагаемых систем демонстрируя корреляции с послеоперационной оценкой. Вместе с тем, сравнительные данные об эффективности данных классификаций при прогнозировании трудной имплантации в настоящее время отсутствуют.

Единого мнения о критических для имплантации морфометрических характеристиках основания дуги позвонка в настоящее время не существует, при этом используются разные терминологические понятия: одни авторы считают

невозможной имплантацию при ширине корня дуги менее 3,5 мм [6], другие рекомендуют избегать транспедикулярной фиксации при «кортикальном канале» (ширина слоя спонгиозного вещества менее 1 мм) [123]; третьи считают имплантацию *«прогностически трудной»* при ширине основания дуги менее 4,35 мм [23], фактически сопоставляя размер с минимальным диаметром винтов в конкретных вариантах инструментария.

1.6. Осложнения транспедикулярной фиксации

Корректно проведенный транспедикулярный винт располагается внутрикостно. Невозможность непосредственной визуализации основания корня дуги, а также близость к ней невральных, сосудистых и висцеральных структур, в т.ч. витально значимых анатомических образований, являются источниками возможных осложнений, часть из которых распознается интраоперационно, затрудняя или делая невозможной установку опорных элементов, часть – в раннем либо отдаленном послеоперационном периоде.

Интраоперационные осложнения

Интраоперационные осложнения возникают в момент формирования транспедикулярной трассы или введения винта. К ним относится некорректное формирование трассы, перелом корня дуги, повреждение твердой мозговой оболочки, повреждение сосудистых структур, неврологические осложнения.

Некорректное формирование транспедикулярной трассы констатируют при исчезновении сопротивления во время формирования костного канала либо при контроле целостности его стенок с помощью зонда. В этой ситуации требуется повторное формирование трассы из иной точки входа и/или в ином направлении. Как правило, подобные события не документируются, в связи с чем данные о частоте некорректного формирования трассы в литературе отсутствуют. Вместе с тем, многократные попытки пройти через основание корня дуги продавливателем увеличивают продолжительность операции и кровопотерю, а из-за разрушения кортикального слоя задних структур нарушают биомеханические

свойства установленного винта, делая его более подверженным вывихиванию в момент коррекции деформации [13, 81, 98].

Перелом корня дуги. Многократные попытки формирования транспедикулярной трассы могут быть причиной перелома корня дуги, в связи с чем имплантация винта становится невозможной, что требует установки ламинарного опорного элемента либо включение в зону фиксации смежного позвонка [87]. Зарегистрированная частота интраоперационного перелома корня дуги колеблется в большом диапазоне: от 0,1% от числа имплантаций и 0,2% – от числа оперативных вмешательств [96] до 0,24% от числа имплантаций [228] и даже достигать 15 случаев на 115 операций [98].

Повреждение твердой мозговой оболочки происходит в результате внедрения продавливателя в позвоночный канал при формировании транспедикулярной трассы медиальнее или каудальнее оптимальной локализации [87]. Данное осложнение характерно для установки винтов в грудные позвонки на вогнутой стороне деформации [99]. О повреждении твердой мозговой оболочки свидетельствует истечение цереброспинальной жидкости из сформированного отверстия. В случае возникновения осложнения одни авторы рекомендуют выполнять гемиламинэктомию и ушивание разрыва [98], другие – герметизировать некорректную трассу воском и формировать новую трассу краниальнее и латеральнее исходной [127, 228]. Повреждение твердой мозговой оболочки происходит в 0,18-0,35% имплантаций [87, 99].

Повреждение сосудистых структур. Исходя из анатомических соотношений, при *транспедикулярной имплантации* возможно повреждение непарной вены, межреберных артерий, нижней полой вены, грудной и брюшной аорты, общих подвздошных сосудов [87]. Вместе с тем, в литературе нет прямых указаний на интраоперационное повреждение крупных сосудов при формировании транспедикулярной трассы, за исключением описания прокола правой коронарной артерии спицей Киршнера, использованной в качестве маркера для контрольного рентгеновского снимка, с последующей летальной тампонадой сердца на двенадцатый день после операции [126]. В случае

возникновения в ходе операции подозрения на повреждение винтом крупного сосуда рекомендуется воздержаться от его удаления до выполнения ангиографии и консультации сердечно-сосудистого хирурга в связи с риском потенциально смертельного кровотечения [105].

Неврологические осложнения. К интраоперационным обратимым неврологическим осложнениям следует отнести прекращение регистрации соматосенсорных вызванных потенциалов. J.M. Hicks (2010) сообщает о подобном событии, которое наблюдал единственный раз за семнадцать лет хирургической практики. После удаления транспедикулярного винта регистрация потенциалов восстановилась в течение десяти минут [99].

Послеоперационные осложнения, связанные с некорректным положением винтов, могут сопровождаться неврологическими, сосудистыми, висцеральными проявлениями. Вместе с тем, значительная часть мальпозиций может протекать бессимптомно.

Неврологические осложнения. Наиболее тяжелым осложнением транспедикулярной имплантации является *необратимая* параплегия вследствие повреждения спинного мозга некорректно проведенным винтом. Оценить истинную распространенность этого осложнения затруднительно, однако в центрах по лечению параплегии в Гейдельберге и Гамбурге 51% пациентов с ятрогенным неврологическим дефицитом перенесли в прошлом операции на позвоночнике [141]. Авторы оценивают частоту параплегии, как равную 0,55% – для протяженной фиксации и как 0,14% – для непротяженной, и не связывают ее с конкретной причиной операции.

Ряд случаев *обратимого* неврологического дефицита разрешается после удаления некорректно установленного импланта, но особого внимания заслуживают случаи отсроченной медиальной дислокации винта в сроки от 6 месяцев [221] до 2 лет и более [169] после операции.

Менее грозным, но тяжелым неврологическим осложнением ТПФ является радикулопатия вследствие компрессии нервного корешка винтом. Частота этих осложнений различна по данным разных исследований: при использовании

флюороскопической ассистенции в одном исследовании корешковые боли отмечены у 4,9%, боли в сочетании с неврологическим дефицитом – у 2% из 102 пациентов [53]; в другом – радикулярный синдром после 273 операций зарегистрирован в 5,9% случаев [54]. Wiesner и соавт. (2000) при чрескожной установке 408 транспедикулярных винтов 51 пациенту повреждение нервного корешка винтом отметили однократно [85]. Ревизионное вмешательство в связи с возникшей после операции радикулопатией потребовалось одному из 67 пациентов [55], в то время как корешковая симптоматика была отмечена у 15 из 198 пациентов [47].

Внимания заслуживают данные Lonstein и соавт. (1999): у 3 из 9 пациентов, которым выполнялись ревизионные операции, улучшения со стороны радикулопатии после удаления соответствующего транспедикулярного винта не наступило [96]. Тем не менее, появление после операции новой корешковой симптоматики или усугубление имевшейся ранее даже при отсутствии однозначных томографических данных, свидетельствующих о явной мальпозиции винтов, может рассматриваться как обоснование для удаления импланта [247].

Послеоперационные сосудистые осложнения, как правило, связаны с конфликтом перфорирующего передний кортикальный слой тела позвонка винта и грудной аорты. Вследствие контакта металлического импланта и пульсирующей сосудистой стенки последняя может повреждаться в различные сроки, чаще – в течение 18 месяцев после операции [118]. Возможно возникновение расслаивающей аневризмы или разрыва с формированием гематомы и дестабилизацией гемодинамики [103, 153]. Valic и соавт. (2020) считают опасным расположение винта в пределах 5 мм от аорты и рекомендуют в этой ситуации ревизионное вмешательство [161].

К **висцеральным осложнениям** ТПФ относят случаи конфликта некорректно установленного винта с пищеводом, что может привести к дисфагии и перфорации пищевода. Описано возникновение подобного осложнения, потребовавшего удаления винта, через 10 лет после операции [121]. Сообщается

также о случае плеврита, разрешившегося после удаления смещенного транспедикулярного винта [98].

Бессимптомная мальпозиция транспедикулярных винтов

Значительное количество субоптимально установленных транспедикулярных винтов не вызывают болезненных явлений [201]. Вместе с тем, описанные выше случаи отсроченных повреждений невральных, сосудистых и висцеральных структур заставляют относиться к некорректно установленным имплантам как к потенциальному источнику осложнений.

Опрос, проведенный среди канадских спинальных хирургов, позволил создать балльную систему определения показаний к ревизионной операции, учитывающую направление перфорации корня дуги по данным КТ-изображения (медиальное, латеральное, верхнее, нижнее), расстояния, на которое винт выходит за пределы кортикального слоя (в двухмиллиметровых инкрементах), а также наличие сопутствующих клинических проявлений. Оказалось, что при отсутствии клинических проявлений мальпозиции, максимальное число баллов (4) соответствует перфорации медиальной стенки корня дуги более, чем на 6 мм, но это, однако, не превышает 6 баллов, что является достаточным обоснованием для проведения ревизии [183]. Таким образом, при бессимптомной мальпозиции преимущество отдается выжидательной тактике, при этом однозначных критериев «допустимой» мальпозиции винтов не существует [201].

1.7. Способы установки транспедикулярных винтов

1.7.1 Метод *free hand*

При установке транспедикулярных винтов по методике *free hand* оператор не использует дополнительного оборудования и полагается исключительно на локализацию корня дуги по костным анатомическим ориентирам задних структур позвонков, а также на собственное представление о пространственной организации конкретного позвонка, составленное по данным предоперационных лучевых исследований.

Для выбора точки входа на задней поверхности грудных позвонков предложен ряд способов локализации проекции корня дуги:

Kim и соавт. (2004) предложили на уровне Th1 использовать точку пересечения срединной линии поперечного отростка и латерального края *pars interarticularis*; на уровне Th4 – точку тотчас медиальнее латерального края *pars interarticularis* соответственно верхней трети поперечного отростка; на уровне Th7-Th9 – на пересечении линии, проходящей по верхнему краю поперечного отростка, и линии, расположенной тотчас латеральнее середины основания верхнего суставного отростка; на уровне Th10-Th12 – вновь точку на пересечении срединной линии поперечного отростка и латерального края *pars interarticularis* [127]. Chung и соавт. (2008) локализуют точку входа на границе латеральной и средней третей нижнего края фасеточного сустава [142]; Parker и соавт. (2011) – в пределах треугольника, образованного основанием поперечного отростка, нижним краем суставной фасетки и краем *pars interarticularis* [48]; Fennel и соавт. (2014) – точку, расположенную на 3 мм ниже слияния верхнего суставного и поперечного отростков [128]; Sun и соавт. (2018) – точку на пересечении линий, проходящих через середину поперечного отростка и латеральный край нижнего суставного отростка [35]; Yang и соавт. (2008) – точку выхода питающего сосуда основания дуги [249]. Рекомендуется также определять точку входа, откладывая определенное расстояние от константных анатомических ориентиров – вдавления на пластинке [182] и слияния поперечного отростка и латерального края суставной фасетки [199].

На задней поверхности поясничных позвонков, согласно данным Roy-Samille и соавт. (1986), основание дуги проецируется на пересечении срединной линии суставного отростка и вертикальной линии, проходящей через край верхнего суставного отростка на 1 мм ниже фасеточного сустава [198]. Magerl (1984) предложил использовать пересечение срединной линии поперечного отростка и продолжения латерального края верхнего суставного отростка [160]. Parker и соавт. (2011) локализуют точку входа в области слияния *pars interarticularis*, поперечного и сосцевидного или верхнего суставного отростков

[48]. По Oh и соавт. (2013) вход следует осуществлять тотчас латеральнее середины основания суставного отростка в зоне слияния пластинки и верхнего края поперечного отростка [214]. Kanawati и соавт. (2021) рекомендуют использовать в качестве ориентира добавочный отросток, располагающийся, по их данным, на постоянном расстоянии от точки входа [64].

Su и соавт. (2012) продемонстрировали меньшее число мальпозиций винтов (5,9% на выпуклой стороне деформации и 6,0% на вогнутой против 11,8% и 15,5% соответственно в контрольной группе) при использовании индивидуально определяемых по предоперационной компьютерной томографии точек входа в сравнении с применением стандартизированных геометрических способов [240].

После удаления кортикального слоя в предполагаемой точке проекции корня дуги с помощью продавливателя или сверла формируют транспедикулярную трассу. Для обоих инструментов продемонстрированы сходные результаты имплантации [91] и биомеханические свойства установленных винтов [116]. Формирование трассы возможно в прямонаправленном и анатомическом вариантах. В первом случае трасса параллельна верхней замыкательной пластинке тела позвонка, во втором – образует с ней угол, открытый кпереди и в большей степени соответствует направлению корня дуги [180]. Для прямонаправленной траектории продемонстрирована большая стабильность винта при насильственном извлечении [209].

После проникновения инструмента на требуемую глубину последний извлекают и с помощью зонда контролируют целостность костных стенок; при обнаружении перфорации трассу формируют заново [127]. Необходимо отметить, что зондирование костного канала обладает ограниченной чувствительностью, не превышающей 81% [186]. По сформированной трассе с предварительным формированием резьбы или без него устанавливают транспедикулярный винт.

Для преодоления трудностей с локализацией основания дуги предложено несколько вспомогательных техник. Возможно применение ламинотомии и определение верхней и медиальной границ ножки позвонка инструментальной

пальпацией [63]. Gaines и соавт. (2000) рекомендуют расширенную декортикацию зоны предполагаемой точки входа и удаление спонгиозного вещества до глубокого кортикального слоя задних структур (формирование «воронки»), что позволяет визуализировать ячеистый «вход» в корень дуги [130]. Близкий прием получил название «скользящей» техники и заключается в деканцелляции поперечного отростка и продвижении инструмента по переднелатеральному кортикальному слою [243].

Данные о частоте мальпозиции транспедикулярных винтов при имплантации по методике *free hand* значительно разнятся, составляя в опубликованных сериях 5 – 41% для поясничного и 3 – 55% для грудного отделов позвоночника [7, 48, 51, 52, 134, 137, 174].

Ограничениями метода *free hand* являются его зависимость от сохранности анатомических ориентиров задних структур позвонков, а также от квалификации оператора. Исследования кривой обучаемости показали, что для достижения стабильно корректной транспедикулярной имплантации требуется самостоятельная установка от 60 – 80 [158, 222] до 115 винтов [140]. Ряд авторов считает, что оператор достигает квалификации, позволяющей статистически достоверно реже выполнять некорректные имплантации, только через 5 лет практики [49]. Использование методики *free hand* предполагает повторное формирование транспедикулярной трассы при обнаружении перфорации костной стенки, что отрицательно сказывается на биомеханических свойствах установленного винта [223].

Несомненными преимуществами методики *free hand* являются отсутствие необходимости дорогостоящего оборудования и, при достаточной квалификации оператора, достижение великолепных результатов при отсутствии дополнительной лучевой нагрузки [174].

1.7.2. Флюороскопическая ассистенция

Наиболее простым и доступным средством, позволяющим оператору получить информацию о локализации анатомических структур позвонков,

является интраоперационное использование рентгенологического контроля. Мобильная С-дуга позволяет в реальном времени получать рентгеновское изображение зоны интереса в требуемой проекции, однако общепринятой методики применения флюороскопии при транспедикулярной имплантации не существует. Некоторые авторы используют только боковую проекцию [76, 144, 167, 187], другие – только переднезаднюю [54, 173, 191], при этом продемонстрировано, что при визуализации двух проекций точность имплантации выше, чем при только латеральном контроле [47]. Возможно продвижение инструмента в тело позвонка под рентгеноскопическим наблюдением [53] или использование С-дуги только для заключительного контроля стояния винтов [204], в том числе в косой проекции [191].

Частота мальпозиции транспедикулярных винтов при использовании флюороскопической ассистенции составляет от 2,2 до 20% [46, 47, 54].

Наиболее существенным недостатком флюороскопической ассистенции является высокая лучевая нагрузка на пациента и участвующий в хирургическом вмешательстве персонал. При транспедикулярной имплантации лучевая нагрузка оказалась в 10 – 12 раз выше, чем при выполнении иных ортопедических операций с использованием рентгеноскопического контроля [190]. Ограничениями флюороскопической ассистенции также являются низкое качество получаемого изображения боковой проекции верхнегрудного отдела в связи с суперпозицией плечевых суставов [187] и пояснично-крестцовой зоны – у пациентов с избыточной массой тела [155].

1.7.3. Навигационная ассистенция

Хирургическая навигация представляет собой вычислительную технологию, основанную на отслеживании пространственного положения инструмента и совмещении его проекции с рентгеновским или томографическим изображением невизуализируемых анатомических структур в единой системе координат.

Навигационная система состоит из рабочей станции, оборудованной оптическим устройством локализации; трека пациента, фиксируемого к

костным структурам; навигационного инструмента, также снабженного оптическим трекером. Устройство локализации представляет собой систему из нескольких (не менее двух) инфракрасных видеокамер и позволяет вычислять пространственное положение трекера. Трекер является фиксированным набором отражающих сфер (рефлекторов) или излучающих светодиодов. Трекер пациента позволяет установить соответствие между загруженными в рабочую станцию изображениями и действительными анатомическими структурами в операционном поле. Трекер инструмента позволяет отслеживать пространственное положение его рабочей части. В ходе навигации рабочая станция обрабатывает данные, поступающие от устройства локализации и формирует совмещенные изображения анатомических структур и текущего положения инструмента [155, 166].

Источниками данных для навигации могут быть предоперационные или интраоперационные рентгеновские или КТ изображения. В качестве предоперационных данных, как правило, используется компьютерная томография, загружаемая в программное обеспечение рабочей станции. Интраоперационные изображения могут быть получены с помощью флюороскопической установки (С-дуга). В этом случае визуализация аксиальной проекции остается невозможной, инструмент проецируется на рентгеновские изображения, полученные в двух перпендикулярных плоскостях. Трехмерная флюороскопическая навигация позволяет сформировать низкокачественное аксиальное изображение на основании серии полипозиционных рентгеновских снимков. Стандартом интраоперационной трехмерной визуализации является мобильный конусно-лучевой компьютерный томограф (изоцентрическая С-дуга, О-дуга) [139]. Также имеются данные об интраоперационном применении мультиспиральной компьютерной томографии (Airo, Beditom) [166].

Процесс установления соответствия между действительными анатомическими структурами и данными визуализации получил название регистрации. В спинальной хирургии применяются три варианта регистрации [135]:

1. Регистрация по парным точкам предполагает обозначение серии соответствующих точек на компьютерной томограмме в интерфейсе рабочей станции и на костных структурах в операционном поле. В качестве ориентиров обычно используются верхушки остистых и поперечных отростков, а также края фасеточных суставов. После обозначения ориентира на виртуальной трехмерной реконструкции навигационный инструмент помещается на соответствующее образование в операционной ране. Рабочая станция регистрирует положение трекеров пациента и инструмента и вычисляет позицию кончика инструмента и, соответственно, анатомической структуры, на которой он расположен. После регистрации не менее трех референтных точек инструмент может быть помещен на произвольную точку в операционном поле, которая будет идентифицирована рабочей станцией на томографических изображениях [154];

2. Поверхностное совмещение предполагает выбор множественных случайных точек на костных структурах. На основании информации о положении этих точек рабочая станция формирует топографическую карту анатомических образований и совмещает ее с томографическими изображениями [210];

3. Автоматическая регистрация выполняется при использовании флюороскопической навигации и интраоперационной компьютерной томографии. Требуется установка трекеров на костные структуры и на С-дугу или КТ-аппарат. При получении интраоперационных изображений два трекера позволяют осуществить регистрацию без участия оператора [155].

Независимыми факторами, влияющими на точность имплантации при использовании компьютерной навигации, проведенной с применением О-дуги, являются расстояние от трекера пациента (три уровня и более), определенные зоны позвоночного столба (среднегрудной отдел), отношение зоны имплантации к деформации (вогнутая сторона) и *специфическая патология* (врожденный сколиоз и нейрофиброматоз 1 типа) [145]. При применении виртуальной флюороскопии на точность навигации также оказывает влияние время, прошедшее после регистрации [58].

При использовании компьютерной навигации частота мальпозиции транспедикулярных винтов оценивается в диапазоне от 2,4 до 13,5% [38, 45, 46].

Ограничения навигационной ассистенции, нередко ведущие к отказу от ее использования, связаны с необходимостью использования маломобильного дорогостоящего оборудования, эргономическими трудностями и длительной кривой обучения [248].

1.7.4. Робот-ассистенция

Робот представляет собой репрограммируемый мультифункциональный манипулятор, предназначенный для перемещения или передвижения материалов, предметов, их частей или иных специализированных устройств с целью выполнения различных задач [8]. Современные хирургические роботы могут быть классифицированы следующим образом: 1) пассивные, не обладающие автономией, полностью управляемые оператором; 2) телеуправляемые, удерживающие хирургические инструменты, которыми оператор управляет дистанционно; 3) полуактивные, обеспечивающие некоторое управление при постоянном контроле над системой со стороны оператора; 4) активные, обладающие автономностью в рамках конкретной задачи; 5) активные, автономно выполняющие запланированную процедуру под контролем оператора [12]. В настоящее время для установки транспедикулярных винтов применяются полуактивные роботизированные системы (shared control system) [197].

Робот для транспедикулярной имплантации состоит из рабочей станции, обеспечивающей обработку изображений и управление системой, а также манипулятора, способного принимать заданное положение относительно анатомических структур пациента.

При использовании робот-ассистенции возможно как предоперационное, так и интраоперационное планирование имплантации. В настоящее время существуют два варианта компоновки роботизированной системы: система монтируется к операционному столу или непосредственно к костным анатомическим структурам пациента (Renaissance, Mazor X) или располагается

вблизи операционного стола на отдельной стойке (Excelsius, ROSA). При использовании монтируемого устройства совмещение виртуальной модели с анатомическими ориентирами осуществляется при автоматической обработке программным обеспечением рабочей станции нескольких флюороскопических изображений [159]. Для контроля положения манипулятора робота, расположенного вблизи пациента, используется оптическое устройство локализации, аналогичное применяемому для навигационной ассистенции [41]. После завершения автоматической регистрации манипулятор робота располагает направитель по оси запланированной транспедикулярной траектории. Оператор с помощью сверла формирует транспедикулярную трассу [159].

К принципиальным преимуществам робот-ассистированной транспедикулярной имплантации в сравнении с другими высокотехнологичными методиками следует отнести непродолжительную кривую обучения [194, 211]. Однако, частота мальпозиции транспедикулярных винтов при использовании робот-ассистенции составляет 1,3 – 14,2% [39, 46, 70], а факторами риска мальпозиции оказались ожирение, остеопороз и *врожденный сколиоз* [250]. При этом основным фактором, ограничивающим использование роботизированных систем в спинальной хирургии, является их крайне высокая стоимость [195, 196, 197].

1.7.5. Использование аддитивных технологий

Технология быстрого прототипирования была разработана физиком-инженером Charles Hull во второй половине 1980-ых годов [122, 192]. Аддитивное производство предполагает создание физического объекта на основе цифровой модели с помощью специального устройства с программным управлением. В качестве материала для 3d-печати могут быть использованы различные органические полимеры и металлы. Общим принципом работы 3d-принтера является последовательное создание двухмерных слоев модели с использованием той или иной технологии (метод наплавления, fused deposition modeling, FDM; селективное лазерное спекание, selective laser sintering, SLS; стереолитография,

stereolithography, SLA; напыление полимеров, polymer jetting, PolyJet), в результате чего появляется целостный физический объект [23].

По мере ускорения производства трехмерных моделей, удешевления технологии и оборудования, разработки программного обеспечения технология 3d-печати нашла широкое применение и в медицинской практике [5]. В хирургии опорно-двигательного аппарата источником данных для получения цифровой 3d-модели органического объекта является, как правило, компьютерная томография. D'Urso и соавт. (1999) первыми применили изготовление стереолитографических моделей для планирования хирургических вмешательств и интраоперационного ориентирования при операциях на позвоночнике [208].

Рядом исследований подтверждена точность и воспроизводимость моделей, изготавливаемых при помощи аддитивных технологий на основе компьютерно-томографических данных. Сравнение КТ позвоночника свиньи *in situ* и томографии изолированного позвоночника того же животного с созданными на основании первого исследования виртуальной и физической моделями не показало значимых различий между размерными характеристиками обоих томографических исследований, изолированных позвонков и соответствующих им 3d-моделей [119]. Измерения 44 параметров шейного, 120 параметров грудного и 50 параметров поясничного отделов позвоночника, проведенное по томограммам 45 пациентов при измерении тех же параметров на распечатанных 3d-моделях продемонстрировали высокие значения статистической корреляции [217]. Распечатка двумя различными способами (FDM и DLP) созданной на основе томографического исследования модели поясничного позвонка с последующим 3d-сканированием при сравнении с исходной цифровой моделью в 99% измерений показала разницу менее 1 мм [133]. Не получено статистически значимых различий при сравнении всех параметров, за исключением ширины тела позвонка, при сравнении нативных и распечатанных на основании КТ трехмерных моделей человеческих поясничных позвонков [132]. Вместе с тем, на качество получаемых моделей могут оказывать влияние толщина срезов

исходного исследования, а также параметры последующей цифровой обработки [125, 202].

Применение 3d-печати неимплантируемых объектов в спинальной хирургии в настоящее время развивается по двум направлениям: создание полноразмерных моделей зоны интереса и изготовление индивидуальных навигационных шаблонов [27, 29, 30, 40, 129, 131, 188, 205, 206, 213, 233, 234].

1.7.5.1. Моделирование зоны интереса

Воссоздание области предполагаемого оперативного вмешательства в виде трехмерного физического объекта позволяет хирургу более полноценно, в сравнении с двухмерными рентгеновскими и КТ-изображениями получить представление об анатомических особенностях конкретного случая и оптимально спланировать вмешательство [3, 15, 69, 84, 181, 231, 239]. К уникальным свойствам физической реконструкции относят масштабное соответствие анатомическим структурам пациента, а также возможность не только зрительного, но и тактильного восприятия. При анкетировании хирургов, которым предлагалось составить себе представление о пороке развития позвоночника и спланировать оперативное вмешательство сначала по данным стандартных средств визуализации (рентгенограммы, КТ, МРТ), а затем с использованием полноразмерной 3d-модели, изменение диагноза имело место в 3 случаях из 10, а хирургическая тактика была изменена в 25,3% случаев [3]. При опросе респондентов, использовавших 3d-модели для планирования операций, на улучшение визуализации анатомических структур указано в 65% случаев, а на возможность оценить детали, недоступные при использовании стандартных средств визуализации – в 11%, в результате чего выбор материала для остеосинтеза был изменен в 52%, зона имплантации – в 72% случаев [226]. При оперативном лечении врожденного кифоза на фоне миелоцеле использование 3d-модели модифицировало план операции в каждом из 7 случаев, причем в 4 случаях физическая реконструкция позволила существенно пересмотреть хирургическую тактику [224]. Использование 3d-модели при планировании операции позволяет

осуществить выбор типоразмеров имплантов [3, 231], а также предварительно оптимально сконфигурировать стержни металлоконструкции [69]. Трехмерная физическая модель объекта предстоящего вмешательства позволяет при необходимости выполнять симуляцию операции [72, 231, 241], в том числе производить имплантацию винтов с целью определения оптимальных точек входа и направлений [15, 28, 146, 151].

Учитывая преимущества трехмерной модели перед стандартными средствами визуализации для планирования вмешательства, существует тенденция к ее использованию в качестве референтного объекта непосредственно во время операции. Модель может быть помещена в поле зрения оператора [3], упакована в стерильную прозрачную пленку [242] или подвергнута низкотемпературной стерилизации, что предоставляет хирургу всю дополнительную информацию, включая тактильную [25, 28, 84, 224]. Имеются сообщения об одновременном использовании 3d-модели и навигационной установки [88, 170, 212].

Применение модели в качестве референтного объекта повышает безопасность имплантации, что продемонстрировано в сравнительных исследованиях, подтвержденных статистической значимостью полученных различий:

Сообщается о внутрикостном стоянии 166 (94,9%) и смещении до 2 мм 3 (1,7%) из 175 транспедикулярных винтов в группе с использованием 3d-модели при внутрикостном расположении 132 (78,1%) и смещении до 2 мм 16 (9,4%) из 169 в контрольной группе [3];

При атлантаксиальной винтовой фиксации отмечено корректное положение 219 из 248 винтов при применении трехмерной модели и 206 из 304 винтов – в контрольной группе [232].

Использование 3d-модели при транспедикулярной имплантации позволило корректно расположить 84,2% из 513 установленных винтов у 23 пациентов с тяжелыми деформациями позвоночника (12 – сколиоз более 90°, 11 – кифоз более 80°). Сравнение результатов имплантации с исторической когортой пациентов,

имевших менее тяжелые деформации, не выявило статистически значимых различий [242].

Интерес представляет исследование Коваленко и соавт. (2021), в котором 71 пациент с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела был распределен на 4 группы в зависимости от индивидуального опыта оператора и использования трехмерных моделей при планировании и выполнении операции. Статистически значимые различия продемонстрированы при оценке результатов имплантации для всех четырех групп. Опытным хирургом при использовании модели установлены корректно все 73 винта, без использования модели – 79 винтов из 84 (97,7%). Начинаящим хирургом при использовании физической реконструкции корректно установлены 37 из 40 винтов (92,5%), в контрольной группе – 29 из 36 (80,6%). Авторы приходят к выводу, что 3d-моделирование может рассматриваться как способ сокращения кривой обучения при освоении новых видов операций [25].

Вместе с тем, Yang и соавт. (2015) не получили статистически значимых различий в частоте мальпозиции винтов между группой из 50 пациентов с подростковым идиопатическим сколиозом, при хирургическом лечении которых применялись 3d-модели, и контрольной группой из 76 пациентов. Исследование также не выявило различий в частоте осложнений, продолжительности госпитализации и коррекции деформации [67].

Использование трехмерной модели зоны интереса сокращает время операции и снижает потребность в интраоперационном рентгенографическом контроле. В упомянутых выше исследованиях время, затраченное на установку одного винта, составило $117,00 \pm 8,27$ с в группе с использованием моделей и $135,00 \pm 10,41$ с в контрольной группе. Количество рентгеновских снимков на один винт составило $2,1 \pm 0,5$ и $2,9 \pm 0,8$ соответственно [3].

Коваленко и соавт. (2021) при использовании моделей продемонстрировали статистически значимое сокращение времени на установку винтов с 25 (22; 31) до 20 (14,5; 22) мин у опытного хирурга и с 59 (47; 68,5) до 38,5 (34,5; 40) мин – у начинающего при сокращении общего времени операции с 137 (121; 145) до 125

(116,5; 137) мин и с 233,5 (233,5; 248,5) до 202 (197,25; 212,75) мин соответственно. Также у обоих хирургов отмечено уменьшение числа выполняемых в ходе операции рентгеновских снимков с 10 (9; 12) до 4 (2,5; 5) у опытного хирурга и с 51 (46,5; 56) до 30 (22,75; 38,5) у начинающего [25].

Отмечено снижение флюороскопического времени при использовании моделей до 0,2 (0,1 – 0,3) мин по сравнению с 0,42 (0,3 – 0,6) мин в контрольной группе, а также уменьшение кровопотери до 442 (200 – 700) мл, или 24 (17 – 38)% ОЦК, с 960 (400 – 1750) мл, или 26 (14 – 43)% ОЦК, соответственно [224].

Подтверждены статистически значимые различия в продолжительности операции и объеме кровопотери у пациентов с атлантоаксиальной нестабильностью, составившие в группе с использованием 3d-моделей 105,7 + 14,6 мин, в контрольной группе – 159,4 + 15,6 мин при объемах кровопотери 114,3 + 14,6 мл и 164,6 + 28,4 мл соответственно [232]. Несмотря на отсутствие значимых различий в результатах транспедикулярной имплантации при использовании моделей и в контрольной группе, Yang и соавт. (2015) обнаружили статистически достоверное сокращение операционного времени с 212,32 + 8,17 до 184,32 + 4,65 мин и уменьшение кровопотери с 1029,65 + 72,18 до 846,68 + 26,11 мл [67].

1.7.5.2. Навигационные шаблоны

Получение на основании данных компьютерной томографии высокоточных цифровых моделей зоны планируемого вмешательства позволяет осуществлять его виртуальную симуляцию, в частности выполнять подбор имплантов и производить их оптимальное позиционирование. Для переноса в физическое пространство операционного поля рассчитанных при цифровой симуляции расстояний и углов, по которым формируется транспедикулярная трасса, с помощью 3d-моделирования и последующего быстрого прототипирования возможно изготовление одноразового индивидуального навигационного инструмента, занимающего однозначное пространственное положение по отношению к задним структурам соответствующего позвонка и несущего

направляющие элементы с заданными локализацией точки входа и направлением [27, 29, 40, 206].

В публикациях, посвященных данной технологии, этот инструмент получил различные названия: индивидуальное лекало [10], 3d-навигационная матрица [14, 16], индивидуальный навигационный направитель [9], шаблон-направитель [18, 21], навигационный шаблон [17, 23], navigation template [31, 34, 60, 83, 90, 92], drill guide template [77, 109], guide plate [86], drill template [216], screw insertion template [215], pedicle screw jig [171], screw guide template [37, 156], screw guide jig [79], drill guide template [57, 120, 184], pedicle screw guide [178].

Для получения навигационного шаблона необходимо создать опорную площадку, рельеф которой представляет собой отпечаток поверхности задних структур позвонка, направляющие элементы (наиболее часто представленные цилиндрическими трубками) и, при необходимости, дополнительные конструкции, обеспечивающие удобство в работе и прочность шаблона [110]. Полученная модель печатается на 3d-принтере, подвергается стерилизации и используется при оперативном вмешательстве. Как правило, для изготовления навигационных шаблонов применяют наиболее экономичные и доступные технологии печати и материалы. Для придания направляющему элементу дополнительной прочности при установке винтов в канал направителя помещают металлические вставки [44, 184] или используют цельнометаллические титановые шаблоны [62, 108]. Хотя титановый навигационный шаблон обладает по сравнению с пластиковым большей прочностью и может быть подвергнут высокотемпературной стерилизации, его изготовление значительно повышает стоимость операции без каких-либо явных преимуществ [178].

Использование навигационных шаблонов позволяет достигать высокоточной имплантации, что подтверждается рядом кадаверных исследований:

При работе на *субаксиальных шейных позвонках* пяти изолированных человеческих образцов Bundoc и соавт. (2017) установили 48 из 50 (96%) винтов внутрикостно, в 2 случаях имелась перфорация, однако вне кортикального слоя

находилось менее 50% диаметра винта [77]. Pijpker и соавт. (2019) после установки винтов в трупные позвонки шейного отдела (5 образцов, 86 винтов) проводили совмещение цифровых 3d-моделей инструментированных позвонков и исходными 3d-моделями и определяли отклонение фактических траекторий от запланированных. Смещение точки входа составило $0,76 + 0,52$ мм, угловое отклонение – $3,22 + 2,34^\circ$ [44]. Yu и соавт. (2017) при имплантации в трупные шейные позвонки 164 транспедикулярных винтов 158 расположили внутрикостно, 6 винтов перфорировали кортикальный слой менее, чем на 2 мм [68]. Zhang и соавт. (2018) в аналогичном исследовании из 158 винтов только 5 установили с незначительной (менее 2 мм) перфорацией [60].

В эксперименте на трупных *грудных* позвонках Chen и соавт. (2016) с помощью навигационных шаблонов установили все 50 винтов без выявления перфораций [229]. По данным Ashouri-Sanjani и соавт. (2021) при сравнении точности установки транспедикулярных винтов в распечатанные на 3d-принтере модели здорового и деформированного позвоночника с применением навигационных шаблонов и по методике *free hand* достигли корректного расположения 93,5% винтов в моделях с использованием шаблона и 71,7% – на контрольных моделях [109]. Кокушин и соавт. (2018) установили 54 винта в распечатанные модели позвонков пациентов с деформациями грудного и поясничного отделов на фоне пороков развития с применением шаблонов. Данные послеоперационного обследования этих же больных, которым имплантация выполнялась по методике *free hand*, авторы использовали для сравнения. Корректность имплантации в экспериментальной и контрольной группах статистически различалась, и составила 96,3% и 80,8% соответственно [21]. В экспериментальном исследовании имплантации винтов в изолированные позвоночники барана с помощью навигационных шаблонов и компьютерной навигации, все винты, установленные с применением шаблонов, располагались внутрикостно, в то время как использование компьютерной навигации сопровождалась перфорацией в 36% случаев [19]. Не отмечено ни в одном случае перфорации при имплантации по шаблонам 30 винтов в изолированные

поясничные позвонки [218], а при одновременной установке в поясничные позвонки транспедикулярных и субкортикальных винтов 99 из 120 винтов (82,5%) располагались внутрикостно, 15 – с перфорацией менее 3 мм, 6 – с перфорацией менее 6 мм [115].

Результаты клинического применения навигационных шаблонов также демонстрируют высокую точность имплантации. Описательные и сравнительные исследования 3d-ассистированной имплантации приведены в таблице 1.

Помимо высокой точности имплантации сравнительные исследования демонстрируют сокращение времени операций с использованием навигационных шаблонов [9, 86, 90, 92, 106, 114, 175, 220], снижение кровопотери [90, 106, 220] и числа интраоперационных рентгеновских снимков [9, 86, 90, 106, 171, 175, 220]. Лишь единичные работы не выявили при сравнении с контрольными группами значимых различий в продолжительности операции [57] и объеме кровопотери [171].

Необходимо отметить, что область применения навигационных шаблонов в спинальной хирургии не исчерпывается транспедикулярной имплантацией. Имеются сообщения об использовании аналогичных изделий для проведения винтов при операциях переднего доступа [83, 150], применения дополнительных направляющих элементов для выполнения ламинэктомии [218], для корригирующей остеотомии при тяжелых угловых деформациях [237] и др.

Таблица 1

Исследования клинического применения навигационных шаблонов

Автор, год публикации	Число наблюдений	Уровень имплантации, патология	Процент корректно установленных винтов	Комментарий
Описательные исследования				
Бурцев, 2018 [10]	1 пациент 4 винта	C1-C3, новообразование C2	100%	-
Kaneyama, 2014 [37]	23 пациента 48 винтов	C2, шейный кифоз, базилярная импрессия, атлanto-аксиальная нестабильность	97,9%	-
Sugawara, 2017 [59]	12 пациентов 48 винтов	C1-C2, атлanto-аксиальная нестабильность	100%	-
Thayaparan, 2018 [111]	3 пациента 6 винтов	C1-C2, атлanto-аксиальный остеоартрит	100%	Трансартрикулярная фиксация
Wu, 2017 [112]	20 пациентов 80 винтов	C1-C2, травматические повреждения	100%	Подтверждено соответствие запланированной и фактической траектории
Deng, 2016 [215]	10 пациентов 48 винтов	C1-C7, атлanto-аксиальная нестабильность, травматические повреждения, онкологические заболевания, спондилогенная миелопатия	95,8%	-
Pijpker, 2021 [236]	1 пациент 8 винтов	Th1-Th4, сегментарная спинальная дисгенезия	100%	-

Продолжение таблицы 1

Автор, год публикации	Число наблюдений	Уровень имплантации, патология	Процент корректно установленных винтов	Комментарий
Pijpker, 2021 [50]	15 пациентов 76 винтов	C1-Th3, патология не конкретизирована	100%	Подтверждено соответствие запланированной и фактической траекторий
Коваленко, 2019 [16]	16 пациентов 88 винтов	C4-Th3, травматические повреждения, онкологические и дегенеративные заболевания	97%	Подтверждено соответствие запланированной и фактической траекторий
Kim, 2017 [238]	1 пациент 10 винтов	Th2-Th7, перелом Th4-Th5	100%	-
Lu, 2012 [43]	16 пациентов 168 винтов	Th2-Th12, идиопатический и врожденный сколиоз	100%	-
Sugawara, 2013 [168]	10 пациентов 58 винтов	Th1-Th12, окостенение задней продольной связки, онкологические заболевания, спондилогенная миелопатия	100%	-
Косулин, 2020 [17]	4 пациента 16 винтов	Грудные позвонки, деформации на фоне полупозвонков	100%	-
Alpizar-Aguirre, 2017 [34]	5 пациентов 84 винта	Грудные и поясничные позвонки, идиопатический сколиоз	97,6%	-
Chen, 2019 [216]	10 пациентов 173 винта	Th3-L5, идиопатический, врожденный, нейромышечный сколиоз	97,1%	-

Продолжение таблицы 1

Автор, год публикации	Число наблюдений	Уровень имплантации, патология	Процент корректно установленных винтов	Комментарий
Putzier, 2017 [33]	4 пациента 76 винтов	Грудные и поясничные позвонки, идиопатический и нейромышечный сколиоз	96,1%	-
Senkoylu, 2020 [178]	11 пациентов 134 винта	Грудные и поясничные позвонки, подростковый идиопатический сколиоз	92,5%	-
Кокушин, 2020 [18]	30 пациентов 96 винтов	Грудные и поясничные позвонки, деформации на фоне полупозвонков	97,9%	-
Matsukawa, 2020 [162]	43 пациента 198 винтов	L1-L5, дегенеративные заболевания	99,5%	-
Marengo, 2019 [101]	11 пациентов 44 винта	L4-S1, дегенеративные заболевания	100%	-
Merc, 2014 [120]	11 пациентов 72 винта	Поясничные и крестцовые позвонки, дегенеративные заболевания	76% винтов установлено в соответствии с запланированной траекторией	Данные о перфорации кортикального слоя не приведены
Zhao, 2021 [56]	27 пациентов 54 винта	Крестцово-алярные винты (S2AI), дегенеративные заболевания	100%	-

Продолжение таблицы 1

Автор, год публикации	Число наблюдений	Уровень имплантации, патология	Процент корректно установленных винтов	Комментарий
Сравнительные исследования				
Li, 2021 [90]	30 пациентов 120 винтов	C1-C2, переломы зубовидного отростка	98,3%	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)
Pu, 2018 [106]	25 пациентов 100 винтов	C1-C2, травматические повреждения	98% – внутрикостно, 2% – с перфорацией не более 2 мм	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)
Коваленко, 2020 [14]	17 пациентов 34 винта	C2, травматические повреждения, аномалии развития, ревматоидный артрит, опухоли	94,1%	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)
Tian, 2019 [31]	32 пациента 64 винта	C2, травматические повреждения, базилярная импрессия	96,15% из 50 транспедикулярных и 91,67% из 14 винтов, установленных в суставную часть, расположены внутрикостно	Значимые различия с контрольной группой (компьютерная навигация) для транспедикулярных винтов.
Wang, 2019 [220]	19 пациентов 68 винтов	C1-C2, атлanto-аксиальная дислокация	94,1%	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)
Feng, 2020 [26]	3 пациента 36 винтов	C4-C6, спондилогенная миелопатия	88,9%	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)

Продолжение таблицы 1

Автор, год публикации	Число наблюдений	Уровень имплантации, патология	Процент корректно установленных винтов	Комментарий
Коваленко, 2020 [22]	24 пациента 96 винтов	Th1-Th12, идиопатический сколиоз, травматические повреждения, дегенеративные и опухолевые поражения	В группах с разными типами шаблонов 85,71% и 90,74% винтов установлено внутрикостно (различия не значимы)	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)
Pan, 2018 [57]	20 пациентов 396 винтов	Th1-Th12, подростковый идиопатический сколиоз	96,7%	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)
Liu, 2017 [184]	10 пациентов 48 винтов	Грудные позвонки, идиопатический и врожденный сколиоз	93,8%	Значимые различия с контрольной группой винтов (<i>free hand</i>)
Косулин, 2021 [23]	4 пациента 29 винтов	Th4-L4, сколиотическая деформация	96,5%	Значимые различия с контрольной группой винтов (<i>free hand</i>)
Лuo, 2019 [114]	15 пациентов 244 винта	Грудные и поясничные позвонки, врожденный сколиоз	93%	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)
Tu, 2021 [235]	11 пациентов 90 винтов	Грудные и поясничные позвонки, врожденный сколиоз	95,5%	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)
Cecchinato, 2019 [175]	14 пациентов 297 винтов	Грудные и поясничные позвонки, идиопатические, врожденные и дегенеративные деформации	96,1%	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)

Продолжение таблицы 1

Автор, год публикации	Число наблюдений	Уровень имплантации, патология	Процент корректно установленных винтов	Комментарий
Garg, 2019 [171]	10 пациентов 137 винтов	Грудные и поясничные позвонки, идиопатические, врожденные, посттуберкулезные деформации	91,2%	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)
Коваленко, 2021 [9]	19 пациентов 66 винтов	Поясничные позвонки, дегенеративные заболевания	93,9% винтов установлено без перфорации	Значимых различий с контрольной группой (флюороскопия) нет
Chen, 2015 [86]	20 пациентов 118 винтов	Поясничные позвонки, дегенеративные заболевания	100%	Значимых различий с контрольной группой (<i>free hand</i>) нет
Fan, 2017 [92]	28 пациентов 134 винта	Поясничные позвонки, дегенеративные заболевания	95,52%	Значимые различия с группой <i>free hand</i> . Значимых различий с группами КТ-навигации и робот-ассистенции нет
Zhao, 2020 [94]	21 пациент 42 винта	Крестцово-алярные винты (S2AI), дегенеративные заболевания	100%	Значимых различий в корректности с контрольной группой (<i>free hand</i>) нет
Zhou, 2020 [225]	20 пациентов 40 винтов	Крестцово-алярные винты (S2AI), дегенеративные и инфекционные заболевания	97%	Значимые различия с контрольной группой (<i>free hand</i>)

Глава 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследование выполнено в двух разделах: клинико-экспериментальном и клиническом.

2.1. Характеристика клинических наблюдений

В исследование включены данные 54 пациентов (19 – мужского и 35 – женского пола) в возрасте от 2 до 17 лет с патологией грудного и/или поясничного отделов позвоночника, проходивших обследование и лечение в хирургическом отделении №2 ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации в период с 2014 по 2021 год, отобранных в соответствии со следующими критериями.

Критерии включения:

1. Деформации позвоночника, врожденные и приобретенные.
2. Возраст пациентов – от 2 до 17 лет.
3. Обследование и/или оперативное лечение в хирургическом отделении №2 ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России (Санкт-Петербург).
4. Согласие на участие в исследовании.

В случае оперативного лечения:

5. Период выполнения операций – 2014-2021 гг.
6. Единый состав оперирующей бригады.
7. Наличие послеоперационной компьютерной томографии.

Критерии исключения:

1. Возраст пациентов менее 2 и более 17 лет.
2. Отказ от участия в исследовании.

Структура патологии позвоночника в исследуемой группе представлена пороками развития, идиопатическим сколиозом, системным сколиозом, нейромышечным сколиозом, спондилолистезом, болезнью Шейермана-Мау, компрессионно-оскольчатый переломом позвонка. Группа пороков развития дополнительно подразделена на фокальные аномалии (полупозвонок,

врожденный кифоз, врожденный лордоз) и деформации на фоне множественных нарушений развития. В зависимости от возраста дети отнесены к ранней (до 3 лет), дошкольной (4 – 7 лет), школьной (8 – 13 лет) и подростковой (14 и более лет) возрастным группам. Распределение больных по возрасту и патологии представлено в таблице 2.

Таблица 2

Распределение включенных в исследование больных по возрасту и патологии позвоночника

Патология	Возраст				Всего
	Ранний	Дошкольный	Школьный	Подростковый	
Множественные пороки развития	-	1	5	10	16
Фокальный порок развития	7	2	5	1	15
Идиопатический сколиоз	-	-	1	13	14
Системный сколиоз	-	-	-	3	3
Нейромышечный сколиоз	-	-	1	1	2
Спондилолистез	-	-	1	1	2
Болезнь Шейермана-Мау	-	-	-	1	1
Перелом позвонка	-	-	-	1	1
Всего	7	3	13	31	54

54 пациентам выполнено 48 оперативных вмешательств (7 пациентов не оперированы, 1 оперирован дважды). К фокальным поражениям отнесены

варианты пороков, при которых потребовалось фиксация транспедикулярной конструкцией на протяжении не более 5 сегментов. В случае, если порок развития был представлен полупозвонком, выполнялась транспедикулярная остеотомия (*egg-shell*). Всем пациентам с фокальными поражениями производился спондилодез в зоне вмешательства.

При распространенных деформациях выполнялась протяженная фиксация (более 5 сегментов). При деформациях тяжелой степени перед стабилизирующей операцией проводился курс Halo-феморального вытяжения, а также, в одном случае, мобилизация передних структур в зоне ведущей дуги и дискэпифизэктомия. Для оценки потенциала роста по передне-задним рентгенограммам позвоночника оценивали тест Риссера: если протяженная фиксация выполнялась у детей с тестом Риссера ≤ 2 (как правило, в возрасте до 14 лет), производилась установка конструкции типа *growing rod*. При протяженной фиксации у старших подростков или при наличии теста Риссера ≥ 3 в зоне металлоконструкции выполнялся задний спондилодез.

Основой для **клинико-экспериментальной** части исследования послужили данные предоперационной компьютерной томографии 37 пациентов. Для исследования отбирались те позвонки, которые при планировании оперативного лечения должны были быть включены в зону инструментальной фиксации, а также смежные с зоной интереса, включая от 2 до 5 уровней. Общее количество зон интереса, отобранных для проведения эксперимента от 37 пациентов, составило 51 образец.

Клиническая часть исследования основана на данных планирования и выполнения транспедикулярной имплантации винтов у 47 пациентов (31 – женского пола, 16 – мужского), которым выполнено 48 операций.

В ходе оперативных вмешательств винты устанавливались по способу *free hand* (14 случаев), либо с применением навигационных шаблонов (19 случаев), а также с использованием комбинации данных методик (15 случаев). Как правило, комбинированный подход к методике имплантации применялся в случае протяженной фиксации (более 5 уровней). В типичном случае использовалось два

двухуровневых шаблона для имплантации в позвонки с наименее благоприятными по данным предоперационной компьютерной томографии морфометрическими характеристиками.

Для оценки влияния применения навигационных шаблонов на продолжительность операции, интраоперационную кровопотерю и коррекцию деформации в качестве группы сравнения были дополнительно привлечены 6 случаев хирургического лечения идиопатического сколиоза без использования навигационных шаблонов.

2.2. Методы исследования

В исследовании использовались экспериментальный, лучевой (рентгенография и компьютерная томография), морфометрический методы, методы 3d-моделирования и 3d-печати, а также опросный, хронометрический и статистический методы.

2.2.1. Методика эксперимента

В ходе подготовки к экспериментальной работе с помощью 3d-моделирования и 3d-печати создавались полноразмерные модели зон интереса с приближенными к естественной костной ткани гаптическими свойствами. Каждая модель была изготовлена в 3 идентичных экземплярах. Модели погружались в непрозрачную эластичную массу таким образом, чтобы оператору были доступны для визуального осмотра и манипуляций только задние структуры, наблюдаемые в реальном операционном поле. Для этого модель помещалась в пластиковую форму объемом 0,4 л, имевшую форму усеченной четырехгранной пирамиды со скругленными ребрами, после чего форма заполнялась до требуемого уровня формовочным силиконом на основе олова (Silcotin 30), непосредственно перед заполнением смешанным с катализатором в соотношении 50:1. Во избежание «всплытия» модель прижималась грузом до застывания силикона, занимавшего 6 – 8 часов. После застывания силикона отливка извлекалась из формы, маркировалась, излишки силикона удалялись (рис. 1).



Рисунок 1. Внешний вид биоимитирующего объекта

В каждую из трех идентичных моделей имплантация осуществлялась по одной из трех методик. Для моделей, изготовленных на основе компьютерной томографии пациентов младше 5 лет, использовались винты Posterior Cervical System (Double Medical) диаметром 2,5 и 3 мм длиной 18 – 26 мм; для моделей, соответствовавших томограммам старших пациентов, – винты Expedium (DePuy) диаметром 4,35 и 5,0 мм длиной 25 – 40 мм. Подбор винтов для каждой точки введения осуществлялся предварительно путем измерений корня дуги и длины транспедикулярной трассы на компьютерной томограмме. В каждой из трех серий для идентичных корней дуг использовались одинаковые импланты. Время, затрачиваемое на установку транспедикулярных винтов в каждую модель, контролировалось с помощью секундомера. Для оценки результатов имплантации выполняли компьютерную томографию всех моделей, при КТ для маркировки образцов в поле сканирования помещалась метка, содержащая буквенное обозначение серии и номер модели.

В *первую* серию моделей (FH – *free hand*) транспедикулярные винты устанавливались по методике *free hand*. Точки входа определялись по правилам, сформулированным Kim и соавт. (2004) [127]: при имплантации в модели грудных позвонков точка входа располагалась на уровне верхнего края поперечного отростка на границе средней и медиальной третей фасеточного сустава, при имплантации в модели поясничных позвонков – на пересечении

линий, соответствовавших латеральному краю суставного и верхнему краю поперечного отростков. При отсутствии анатомических ориентиров вследствие порока развития и/или ранее перенесенного оперативного вмешательства точка входа определялась исходя из предполагаемой локализации корня дуги. В выбранных точках с помощью шила производилась перфорация «кортикального слоя». Далее с помощью продавливателя формировалась транспедикулярная трасса. Целостность стенок трассы контролировалась пуговчатым зондом. При обнаружении перфорации (чувство пружинящего сопротивления) выбиралась новая точка входа и производилось формирование новой транспедикулярной трассы. В трассы, признанные при обследовании зондом корректными, выполнялась имплантация транспедикулярных винтов.

Во *вторую* серию моделей (CTN – CT-navigation) транспедикулярная имплантация выполнялась с применением навигационной установки Stealth Station S7 (Medtronic). Исходная последовательность компьютерной томографии загружалась в программу 3D Slicer 4.8.1 (Slicer Community), обозначалась зона интереса (ROI), включавшая соответствующие модели позвонки. Последовательность кадрировалась (Crop Volume) в пределах зоны интереса и экспортировалась в формате DICOM. Полученная кадрированная компьютерная томография импортировалась в программное обеспечение навигационной станции. Трекер пациента фиксировался на одном из остистых отростков модели, при его отсутствии – на поперечном отростке или ином костном выступе. Регистрация и навигация осуществлялись в режиме CT Imaging Optical Tracking. В качестве референтных точек использовались верхушки остистых, поперечных и суставных отростков. При достижении погрешности менее 5 мм дальнейшая регистрация продолжалась в режиме Surface Merge посредством обозначения на поверхности модели не менее 30 случайных точек (как правило, в ламинарной области). При достижении погрешности менее 1 мм регистрация завершалась. В качестве навигационных инструментов использовались штатные Pointer и перфоратор Medtronic, а также продавливатель Expedium с фиксированным на нем устройством SureTrack. Перфорация «кортикального слоя» с помощью

навигационного шила и формирование транспедикулярной трассы с помощью продавливателя осуществляли под контролем навигационной системы. В сформированные трассы винты устанавливались с помощью ненавигируемого инструмента.

В *третью* серию моделей (NT – Navigation Template) имплантация осуществлялась с помощью навигационных шаблонов. Для каждой модели с помощью 3d-моделирования и 3d-печати создавался навигационный шаблон (для 6 моделей – по 2 шаблона). Шаблон помещался на задние структуры модели. После осуществления контроля стабильности по направлятелям навигационного шаблона с помощью сверла диаметром 3 мм выполнялось формирование транспедикулярных трасс, в которые имплантировались винты.

2.2.2. Лучевой метод

2.2.2.1. Рентгенография

Всем пациентам выполнялось предоперационное рентгенологическое обследование на цифровом аппарате Philips CombiDiagnost R90, включавшее рентгенограммы в прямой и боковой проекциях в положении лежа, а также функциональные (в наклоне влево и вправо) и тракционные рентгенограммы. Величины деформации оценивались по методу Кобба. После операции всем пациентам выполнялась рентгенография позвоночника в двух проекциях с оценкой величины коррекции, а также ориентировочной оценкой корректности стояния металлоконструкции.

2.2.2.2. Компьютерная томография

Томографические исследования выполняли на аппарате Philips Ingenuity 128 Slice с толщиной среза 0,5 мм. У детей младшей возрастной группы томография проходила в условиях анестезиологического обеспечения. Все исследования выполнялись в положении *на спине*. Данные исследований экспортировались из программной среды рабочей станции, переносились в DICOM-просмотрщик Radiant DICOM Viewer 2021.1, в котором осуществлялось построение многоплоскостных реконструкций и трехмерная визуализация.

Морфометрическое исследование корней дуг позвонков также осуществлялось в программе Radiant DICOM Viewer 2021.1. Для измерений использовался режим многоплоскостных реконструкций (3D MPR). При *предоперационном* планировании измерения проводили в соответствии со следующими принципами:

плоскость сечения располагали таким образом, что она проходила через середины обоих корней дуг и была параллельна верхней замыкательной пластинке тела позвонка (прямонаправленная траектория);

в наиболее узком месте на каждой стороне измеряли величину наружной ширины корня дуги (НШКД, расстояние между обращенными к позвоночному каналу и латерально медиальной и латеральной поверхностями кортикального слоя) и внутренней ширины корня дуги (ВШКД расстояния между обращенными к спонгиозному веществу поверхностями медиального и латерального кортикального слоя) (рис. 2);

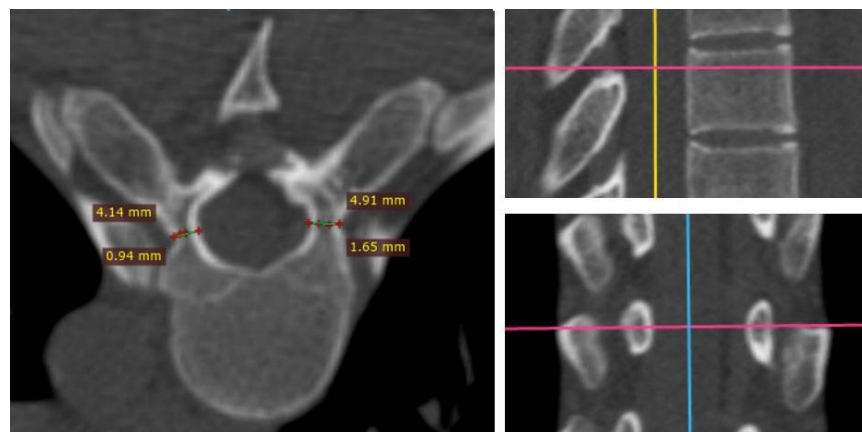


Рисунок 2. Измерение наружной и внутренней ширины корня дуги по данным компьютерной томографии

величину доли спонгиозного вещества (ДСВ) оценивали как выраженное в процентах отношение ВШКД к НШКД;

на том же сечении по стандартной методике измеряли длину транспедикулярной трассы как максимальный размер от запланированного места введения винта до передней замыкательной пластинки тела позвонка.

В случае если по прямонаправленной траектории допустимая длина транспедикулярного винта оказывалась существенно меньше, чем по анатомической, измерения проводились в плоскости, образующей с верхней замыкательной пластинкой тела позвонка острый угол, открытый кзади.

При *послеоперационном* контроле для оценки стояния транспедикулярных винтов в режиме 3D MPR визуализировали срезы во взаимно перпендикулярных плоскостях, причем первая плоскость проходила через продольную ось винта и контралатеральный корень дуги («аксиальная»), вторая – через продольную ось винта и была перпендикулярна первой («сагиттальная»), а третья («коронарная») располагалась перпендикулярно продольной оси винта. Оценка стояния винтов производилась по системе двухмиллиметровых инкрементов [134] с определением степени перфорации кортикального слоя корня дуги (степень 0 – 3, табл. 3, рис. 3), направления перфорации (медиально, латерально, вверх, вниз), а также констатацией корректности положения импланта (табл. 4).

Таблица 3

Критерии степени перфорации кортикального слоя корня дуги

Перфорация кортикального слоя	Критерии
Степень 0	Внутрикостное расположение
Степень 1	Перфорация менее 2 мм
Степень 2	Перфорация 2-4 мм
Степень 3	Перфорация более 4 мм

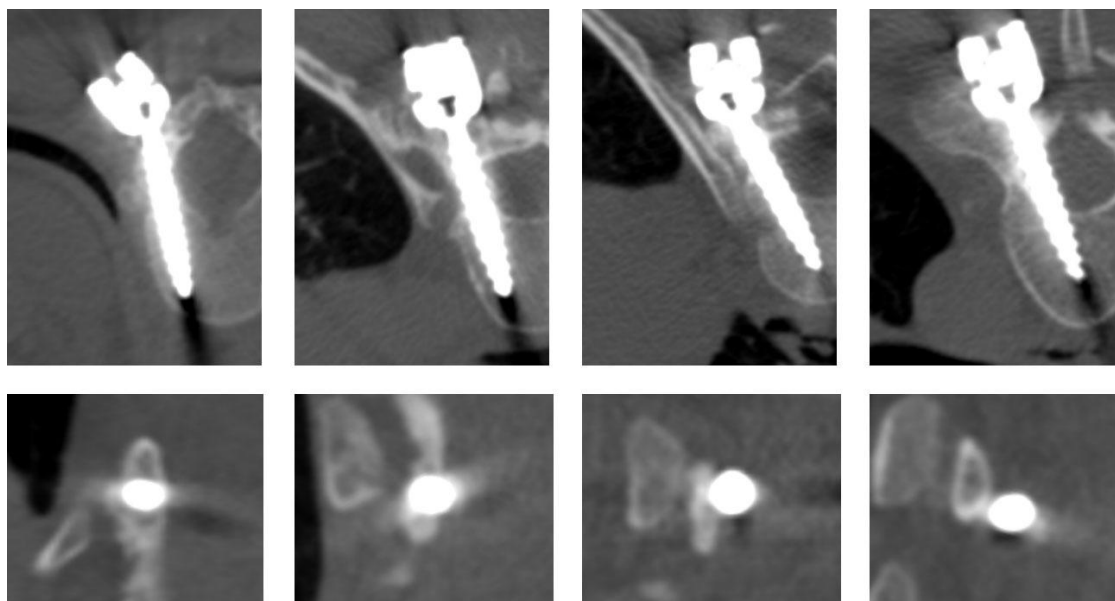


Рисунок 3. Перфорация кортикального слоя корня дуги на компьютерной томографии (слева направо: степень 0, 1, 2, 3)

Таблица 4

Критерии оценки корректности стояния транспедикулярных винтов

Критерии оценки положения транспедикулярного винта	Отношение винта и корня дуги	
	Наружная ширина корня дуги $>$ диаметра винта	Наружная ширина корня дуги $<$ диаметра винта
Корректное	Внутрикостное положение или перфорация кортикального слоя ≤ 2 мм	Перфорация медиального кортикального слоя < 2 мм
Некорректное	Перфорация кортикального слоя > 2 мм	Перфорация медиального кортикального слоя > 2 мм или латеральное паравертебральное положение

Корректным признавали положение винта при отсутствии перфорации кортикального слоя корня дуги более 2 мм, а в случае малой (менее диаметра винта) наружной ширины корня дуги – при отсутствии перфорации медиального кортикального слоя более 2 мм (*in-out-in*).

2.2.3. Метод 3d-моделирования

2.2.3.1. Создание виртуальной модели зоны интереса

Виртуальная модель зоны интереса, охватывающая от двух до пяти смежных позвонков, создавалась на основании предоперационной компьютерной томографии с использованием трех программных пакетов: 3D Slicer 4.8.1 (Slicer Community), Autodesk Meshmixer 11.0.544 (Autodesk Inc.), Blender 2.78 (Blender Community).

Первоначально данные импортировались в программную среду 3D Slicer, где в модуле Volume Rendering под контролем изображений в трех ортогональных плоскостях и 3d-визуализации в режиме костного окна (CT-Bones) обозначалась область интереса (ROI), занимавшая соответствующие зоне интереса позвонки, а также элементы выше- и нижележащего позвонков. С помощью модуля Crop Volume выполнялось кадрирование томографической последовательности. В случае если предполагалось создание моделей двух или более зон интереса на основании данных одного исследования, кадрирование выполнялось в пределах наиболее проксимального и наиболее дистального интересующих позвонков с элементами выше- и нижележащего уровней. Далее в модуле Segmentations создавалась разметка, которой при помощи эффекта порога плотности (Threshold Effect) придавалась конфигурация элементов костной тканей. Нижний порог плотности в каждом случае подбирался таким образом, чтобы граница разметки соответствовала наружной поверхности кортикального слоя позвонков (рис. 4).

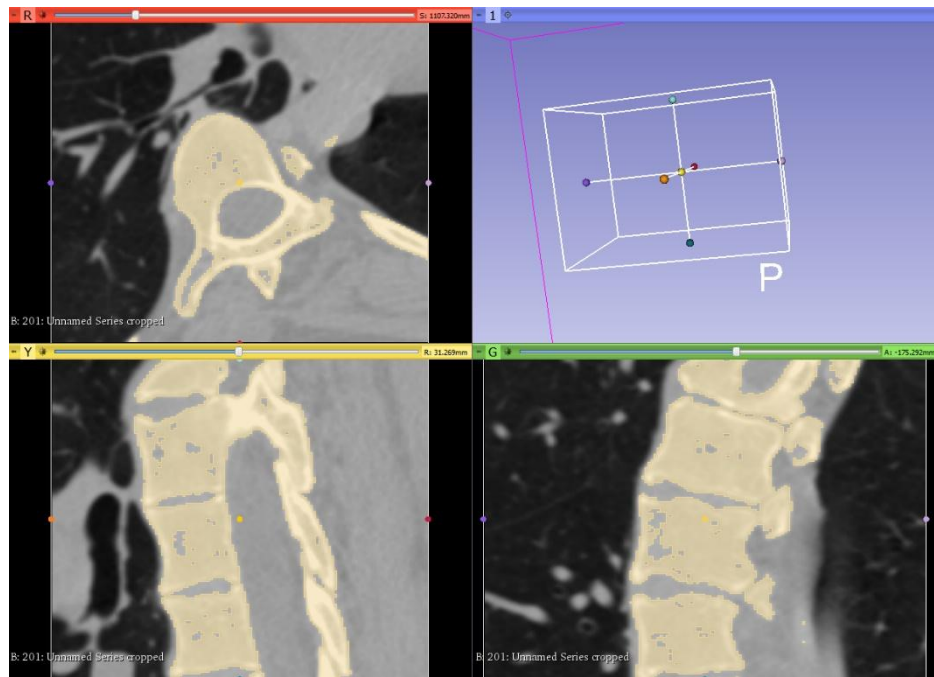


Рисунок 4. Использование эффекта порога плотности при создании виртуальной модели зоны интереса

На основании полученной разметки создавалась виртуальная трехмерная модель, которая экспортировалась и сохранялась в формате STL. В связи с особенностями алгоритма (ортогональная область интереса и использование порога плотности) исходная STL-модель как правило содержала попадающие в область интереса костные элементы, не относящиеся к позвонкам (например, участки ребер), а также внешние (попадающие в заданный интервал плотности элементы мягких тканей) и внутренние (имеющие относительно низкую плотность участки спонгиозного вещества) артефакты.

Далее исходная STL-модель загружалась в программу Autodesk Meshmixer 11.0.544, в которой с помощью функции Inspector производилось автоматическое удаление мелких артефактов. Модель перемещалась к точке начала координат. В случае если попавшие в область интереса костные структуры имели связь с позвонками (как правило, при создании модели щель сустава головки ребра и реберно-поперечного сустава оказывалась за пределами разрешающей способности метода), производилось их отсечение путем выбора и удаления полигонов, образующих перемины (рис. 5).

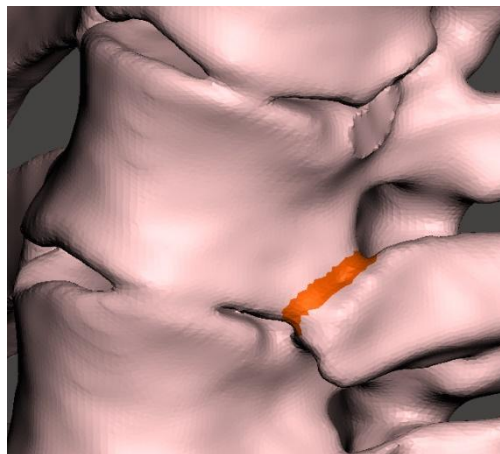


Рисунок 5. Удаление артефакта – «перемычки» между телом позвонка и головкой ребра

Возникающие в результате данного действия дефекты поверхности автоматически восстанавливались с помощью функции Inspector. Далее производилось удаление элементов позвонков, не относящихся к зоне интереса. Так как щель межпозвонкового сустава также обычно не разрешается при создании модели, выполнялось выделение и удаление полигонов, расположенных по линии соприкосновения суставных отростков. При создании моделей грудных позвонков нижележащий позвонок удалялся целиком (по межпозвонковым суставам), в то время как от вышележащего оставлялся участок задних структур до основания поперечных отростков. Данная особенность связана с необходимостью учета строения вышележащего грудного позвонка при дальнейшем использовании модели. Часть внутренних артефактов возникала вследствие наличия естественных дефектов и участков истончения кортикального слоя, соответствовавших питательным отверстиям на боковых и задней поверхностях тела позвонка, а также у основания и в области верхушки поперечных отростков. Такие элементы представляли собой инвагинации непрерывной наружной поверхности модели и не подлежали автоматическому удалению. Для их устранения полигоны, образывавшие края отверстий, удалялись, возникающие дефекты поверхности автоматически восстанавливались.

Несмотря на некоторую трудоемкость, максимальное удаление артефактов является важным элементом 3d-моделирования, так как позволяет существенно сократить незначимую цифровую емкость модели, а также уменьшает вероятность некорректной работы геометрических алгоритмов на дальнейших этапах. После удаления незначимых элементов и артефактов модель повторно экспортировалась и сохранялась в формате STL.

Если планировалось использование модели при транспедикулярной имплантации с использованием навигационного шаблона, в программе Blender 2.78 (Blender Community) в позвонках создавались цилиндрические углубления, соответствующие оптимальным транспедикулярным трассам. Для этого производилось вычитание из модели предварительно позиционированных виртуальных сверел (см. раздел 2.3.2).

2.2.3.2. Создание виртуальной модели навигационного шаблона

В целях упрощения и унификации создания навигационных шаблонов предварительно смоделированы их стандартные элементы, а также вспомогательные конструкции. Стандартными элементами являлись тубус-направитель и крепление тубуса-направителя. Тубус-направитель представлял собой прямую трубку со скошенными торцевыми кромками. Трубка имела длину 60 мм, наружный диаметр 8 мм, внутренний диаметр 3,5 мм. Крепление тубуса-направителя представляло из себя прямоугольный параллелепипед 15×8×5 мм. В качестве вспомогательной конструкции использовалась виртуальная модель сверла – цилиндр диаметром 3,5 мм и длиной 110 мм (рис. 6).

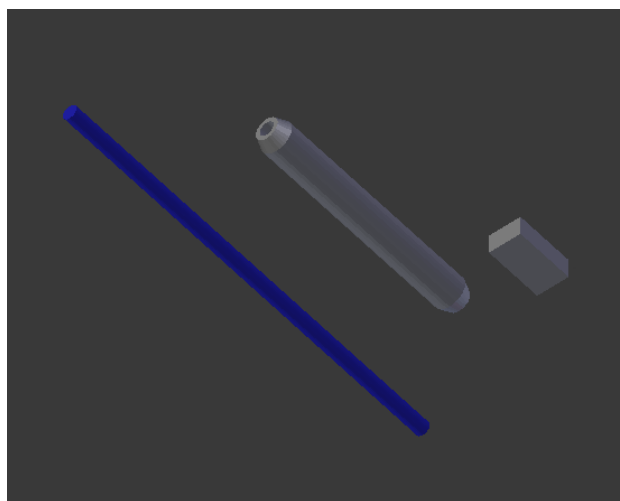


Рисунок 6. Виртуальная модель сверла, тубус-направитель, крепление тубуса-направителя

Для создания навигационного шаблона модель зоны интереса импортировалась в программу Blender 2.78 (Blender Community). На каждом уровне планируемой имплантации графический примитив «плоскость» (Plane) размещался таким образом, чтобы он проходил через середины или наиболее широкие участки обоих корней дуг, а также располагался параллельно верхней замыкательной пластинке тела позвонка или образовывал с ней угол, открытый кзади. Соответственно «плоскости» выполнялось сечение модели зоны интереса, вследствие чего расположенная краниальнее «плоскости» часть модели временно удалялась. Виртуальные модели сверла располагались в плоскости сечения соответственно оптимальным транспедикулярным трассам (рис. 7), после чего удаление краниального сегмента модели отменялось.

Данная последовательность действий повторялась для каждого запланированного к имплантации винта позвонка.

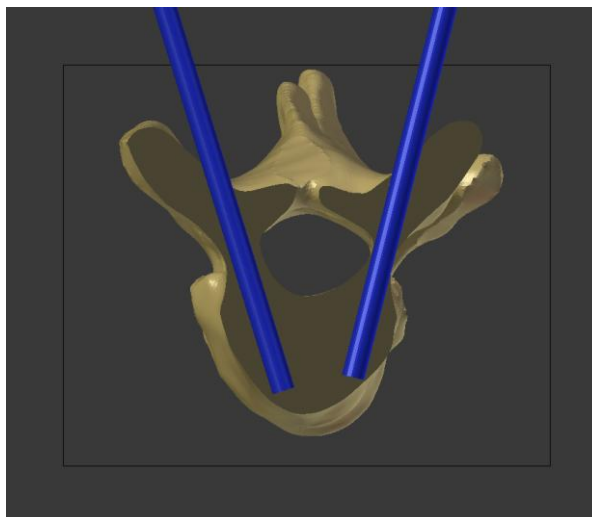


Рисунок 7. Расположение виртуальных моделей сверла соответственно транспедикулярным трассам

Далее создавалась опорная площадка навигационного шаблона. Для этого графический примитив «куб» (Cube) размещался кзади от дорсальных структур позвонков. Размеры «куба» изменяли таким образом, чтобы его вертикальный размер был максимальным в пределах задних структур соответствующих позвонков, ширина – максимальной в пределах расстояния между точками входа, соответствовавшими областям пересечения виртуальными «сверлами» поверхности модели позвонков. Толщина (переднезадний размер) опорной площадки составляла 6 мм. Между наиболее выступающими элементами позвонков и опорной площадкой оставлялся зазор 2-3 мм. Обращенная к позвонкам грань «куба» подразделялась (функция Subdivide) на более мелкие прямоугольные полигоны в целях повышения пространственного разрешения опорной площадки. Наиболее часто рабочая поверхность площадки состояла из 4356 (66×66) полигонов. На рабочей поверхности опорной площадки выбирались точки, находящие в проекции пластинок позвонков (рис. 8). Использование в качестве зоны контакта остистых и поперечных отростков, а также областей, в которых поверхность модели образовывала с плоскостью опорной площадки угол более 60°, избегалось.

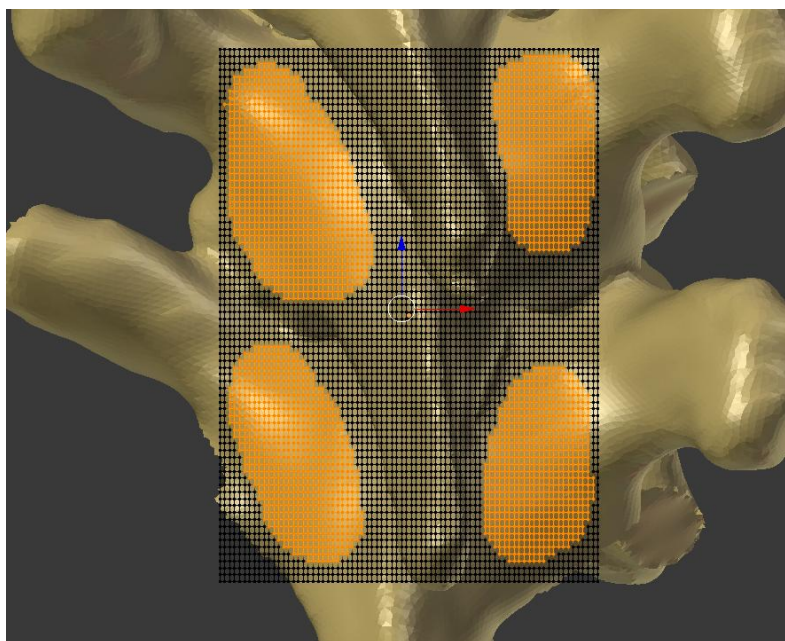


Рисунок 8. Точки опорной площадки, образующие контактную поверхность

В случае отсутствия на задних структурах позвонков типичных анатомических ориентиров зоне контакта придавалась максимальная возможная площадь. С помощью модификатора Shrinkwrap (режим Project) выбранная группа точек смещалась в позицию соответствующих точек модели зоны интереса. Таким образом, участкам рабочей поверхности опорной площадки придавалась форма рельефного отпечатка задних структур позвонков (рис. 9).

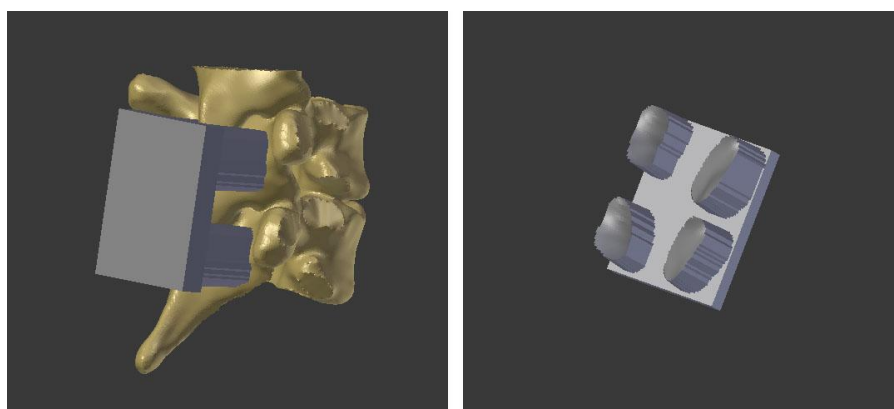


Рисунок 9. Опорная площадка навигационного шаблона

Тубусы-направители располагались соответственно позициям виртуальных сверел. В случае, если направитель имел конфликт с моделью зоны интереса, он смещался по продольной оси сверла кзади до появления между краем направителя

и поверхностью модели зазора 2-3 мм. В зависимости от соотношений между тубусами-направителями и опорной площадкой, каждый направитель обеспечивался одним или двумя креплениями. Исходная форма креплений (прямоугольный параллелепипед) изменялась таким образом, чтобы обеспечить стабильную связь тубусов-направителей с опорной площадкой (рис. 10).

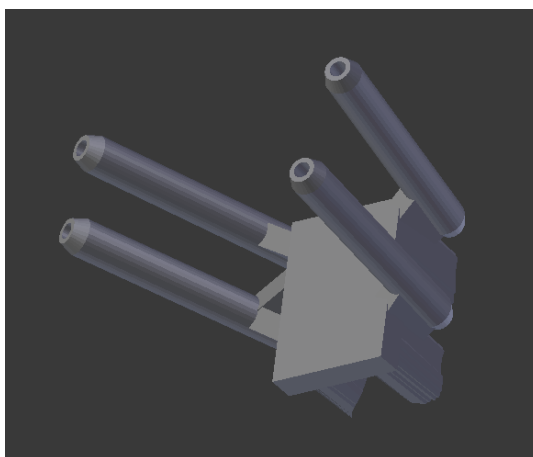


Рисунок 10. Готовая модель навигационного шаблона

Элементы навигационного шаблона экспортировались в виде единой модели в формате STL.

Помимо приведенного типичного алгоритма создания навигационного шаблона, на этапе освоения метода в ограниченном количестве случаев были использованы иные технические решения. В трех первых случаях рабочая поверхность опорной площадки формировалась не проецированием участков поверхности, а вычитанием зоны интереса из имеющей избыточный объем заготовки навигационного шаблона. Данный подход приводил к формированию на рабочей поверхности многочисленных элементов, затруднявших совмещение шаблона с задними структурами позвонков, что обуславливало необходимость длительной доработки. Кроме того, в двух случаях использовалась односторонняя опорная площадка, имевшая зону контакта с позвонками только по одну сторону от остистых отростков.

В качестве направляющих элементов также в ограниченном числе случаев были использованы конструкции, отличающиеся от описанного тубуса-направителя. Все три альтернативных варианта предполагали применение в качестве хирургического инструмента не сверла, а педикулярного продавливателя. Использовались следующие варианты направляющего элемента: трубка длиной 20 мм и наружным диаметром 11 мм с просветом, соответствующим форме продавливателя; аналогичная трубка, дополненная расположенным на опоре длиной 70 мм направляющим кольцом; конструкция, предложенная Chen и соавт. (2019) [107]. Последняя представляла собой комплекс из кольца, маркирующего точку входа, и расположенного параллельно предполагаемой траектории на некотором расстоянии от нее стержня (рис. 11).



Рисунок 11. Шаблоны с альтернативными вариантами направляющих элементов

2.2.4. Метод 3d-печати

3d-печать осуществлялась на 3d-принтере Ghost 4 (Flyingbear) (рис. 12). Последний представляет собой одноэкструдорный FDM-принтер с декартовой системой перемещения печатающей головки, рабочей камерой 230×230×210 мм, точностью позиционирования 0,002 мм по оси Z и 0,01 мм по осям X и Y. Диаметр сопла составлял 0,4 мм. В качестве материала использовался полилактидный (PLA) филамент диаметром 1,75 мм (Bestfilament, Российская Федерация). При печати температура сопла поддерживалась на уровне 220°C, столик 3d-принтера подогревался до 60°C.



Рисунок 12. Внешний вид 3d-принтера Flyingbear Ghost 4

Формат виртуальной 3d-модели STL представляет собой массив данных о пространственных координатах образующих модель точек (вершин). Для 3d-печати применяется исполняемый 3d-принтером файл формата GCODE, который содержит последовательность команд, относящихся к перемещению столика и печатающей головки, экструзии филамента, значению температуры нагревательных элементов, работе систем охлаждения. Процесс формирования файла GCODE на основании координат вершин виртуальной модели, а также требуемых параметров печати, не описываемых форматом STL, получил название слайсинга. Специфическим ограничением FDM-печати является невозможность адекватного воспроизведения «нависающих» элементов. Для преодоления этой проблемы при 3d-печати используются вспомогательные конструкции (поддержки), которые необходимы только в процессе печати и удаляются с готовой модели. Подготовка виртуальных 3d-моделей к печати выполнялась и использованием программы-слайсера обеспечения Cura 4.8.1 (Ultimaker). Для некоторых операций также использовались функции программы Autodesk Meshmixer 11.0.544.

Вне зависимости от запланированного назначения модели, такие параметры печати как тип адгезии к столику («подложка»), скорость печати (60 мм/с), высота слоя (0,2 мм), шаблон заполнения («сетка») оставались неизменными.

При подготовке к печати моделей зоны интереса позвонки ориентировались таким образом, чтобы задние структуры были обращены вверх. В программе Autodesk Meshmixer 11.0.544 осуществлялась автоматическая генерация древовидных поддержек (рис. 13).

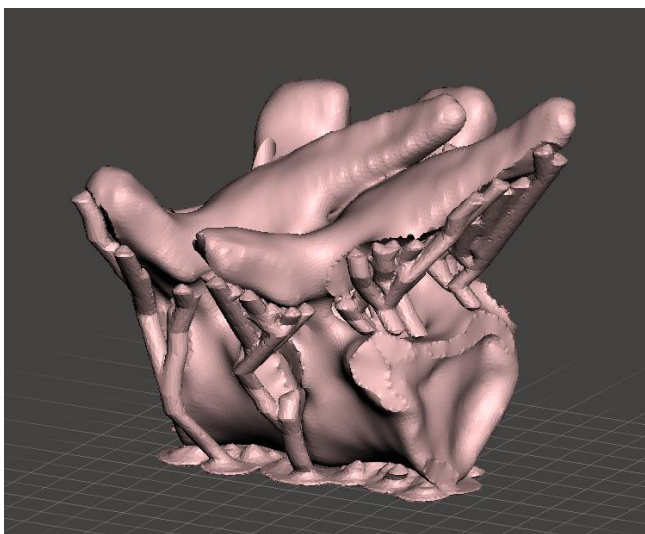


Рисунок 13. Модель зоны интереса с древовидными поддержками

Модель с поддержками экспортировалась в виде отдельного файла STL и загружалась в программу Cura 4.8.1 (Ultimaker). Если предполагалось использование модели в качестве референтного объекта при хирургическом лечении пациентов, использовались следующие параметры печати: толщина стенки 1,2 мм, заполнение 20%. Если планировалось задействовать модель в эксперименте, параметры изменялись, и толщина стенки составляла 1,7 мм, заполнение – 25%. На этапе определения оптимальной плотности заполнения для воспроизведения достоверных осязательных ощущений при формировании транспедикулярной трассы использовалось также заполнение 15% и 20%. Функция генерации поддержек программы Cura 4.8.1 при подготовке к печати моделей зоны интереса не использовалась. Осуществлялась генерация файла

GCODE, который экспортировался на внешний носитель, подключаемый к 3d-принтеру.

После завершения процесса 3d-печати поддержки удалялись. Если планировалось использование модели в качестве референтного объекта, также удалялась подложка. Если планировалось использование модели в экспериментальном исследовании с погружением ее в силиконовую массу, подложка в виде площадки на передней поверхности позвонков оставлялась в связи с моделью, чтобы обеспечить устойчивость образца при погружении его в застывающую массу.

При подготовке к печати моделей навигационных шаблонов последние ориентировались таким образом, чтобы рабочая поверхность опорной площадки шаблона была обращена вверх. При подготовке к печати моделей шаблонов толщина стенки выставлялась на значение 1,2 мм, заполнение составляло 20%. Так как при описанной пространственной ориентации навигационного шаблона модель имеет значительное количество нависающих участков, а также элементов, располагающихся под острым углом вертикали, для обеспечения 3d-печати применялась функция генерации поддержек программы Cura 4.8.1. Параметры поддержек были следующими: размещение поддержек «от стола» (в отличие от режима «везде» поддержки располагаются только между столиком 3d-принтера и обращенными к ней поверхностями модели и не располагаются между элементами модели), угол нависания поддержки 15° (определяет минимальный угол нависания, при котором конкретный участок модели обеспечивается поддержками: при значении 0° все нависания обеспечиваются поддержками, при значении 90° генерации поддержек не происходит), шаблон поддержек «зигзаг» (рис. 14).

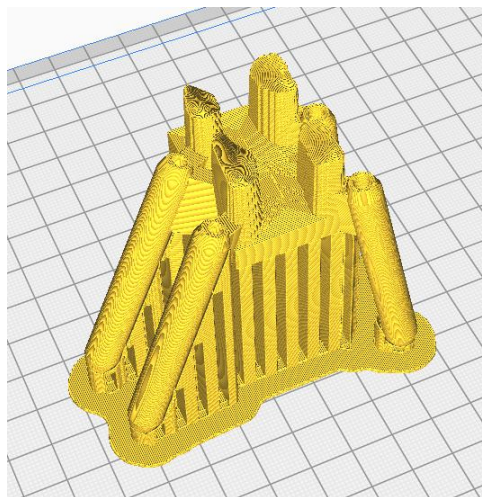


Рисунок 14. Модель навигационного шаблона с поддержками «зигзаг»

После завершения 3d-печати навигационных шаблонов поддержки удалялись, причем элементы поддержек, находившиеся в начальных участках тубусов-направителей, устранялись с помощью сверла.

2.2.5. Опросный метод

В целях подбора оптимальных параметров 3d-печати при разработке биоимитирующего объекта для экспериментальной части исследования 6 квалифицированным операторам было предложено сформировать в трех моделях, распечатанных с различными параметрами заполнения (5%, 15%, 25%), с помощью продавливателя Expedium по 5 транспедикулярных трасс и оценить достоверность осязательных ощущений по линейной численной десятибалльной шкале (0 – модель не имеет сходства с костной тканью; 10 – модель неотличима от костной ткани). Модели были маркированы латинскими буквами. Значения маркировок участникам опроса не сообщались (табл. 5).

Также участникам было предложено оценить по линейной численной пятибалльной шкале степень своего согласия с утверждениями о возможности использования модели в качестве биоимитирующего объекта при обучении техническим навыкам и исследовании навигационных методик (табл. 6).

Таблица 5

Основная анкета участника опросного исследования

Маркировка модели	Оценка в баллах											
N	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
F	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
O	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Таблица 6

Дополнительная анкета участника опросного исследования

Утверждение:	Степень согласия				
Модель может быть использована в качестве биомиметирующего объекта...					
...для обучения техническим навыкам	1	2	3	4	5
...при исследованиях навигационных методик	1	2	3	4	5

Кроме того, участникам была предоставлена возможность по своему желанию оставить комментарий.

2.2.6. Хронометрический метод

2.2.6.1. Мониторинг времени при изготовлении навигационных шаблонов

В 7 случаях при подготовке к хирургическим вмешательствам с использованием навигационных шаблонов производился мониторинг времени, затрачиваемого на 3d-моделирование (создание виртуальных моделей зоны

интереса и навигационных шаблонов), подготовку моделей к печати (создание исполняемых файлов GCODE), а также времени работы 3d-принтера. Учет затраченного времени производился в минутах. Если по каким-либо причинам работа при 3d-моделировании прерывалась, отсчет времени останавливался до возобновления работы.

2.2.6.2. Мониторинг времени при установке транспедикулярных винтов в эксперименте

При осуществлении экспериментального этапа исследования в ходе имплантации транспедикулярных винтов в биоимитирующие объекты по каждой из трех рассматриваемых методик (*free hand*, компьютерная навигация, навигационный шаблон), с помощью секундомера выполнялся мониторинг затрачиваемого времени. Отсчет времени запускался, когда завершалась подготовка к имплантации, удовлетворяющая следующим критериям: биоимитирующий объект установлен на рабочем месте в требуемом положении; все необходимые инструменты и импланты расположены в непосредственной доступности оператора. При имплантации с использованием КТ-навигации в критерии завершения подготовки включались также установка, запуск и настройка навигационной станции и фиксация к биоимитирующему объекту трекера пациента. Отсчет времени производился в секундах и завершался при завершении имплантации, отвечавшем следующим критериям: все запланированные импланты установлены; все инструменты возвращены в свое исходное положение в непосредственной доступности оператора. При имплантации с использованием КТ-навигации время, затрачиваемое на демонтаж трекера пациента, не учитывалось.

2.2.7. Статистический метод

Материалы исследования подвергнуты статистической обработке с использованием методов параметрического и непараметрического анализа. Накопление и систематизация исходных данных осуществлялась в электронных

таблицах Microsoft Office Excel 2016. Статистический анализ проводился с использованием программного обеспечения Jamovi 2.2.5 (Jamovi Project) и Statistica 64 12 (StatSoft). Оценка количественных показателей на предмет соответствия нормальному распределению осуществлялась с использованием критерия Шапиро-Уилка (при выборке менее 50) или Колмогорова-Смирнова (при выборке более 50). При описании количественных величин, имеющих нормальное распределение, проводили расчет средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD). В случае распределения, отличавшегося от нормального, описание проводилось путем определения медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q25, Q75).

Статистическая значимость различий количественных показателей, имеющих нормальное распределение, между двумя группами оценивалась с помощью критерия Стьюдента. При малых объемах групп сравнения (менее 20) рассчитывался размер эффекта по формуле Хеджеса и определялась статистическая мощность метода. Приемлемой считалась мощность не менее 80%. Если число сравниваемых групп превышало две, оценка выполнялась при помощи однофакторного дисперсионного анализа. В случае обнаружения значимых различий дополнительно проводилось сравнение с использованием апостериорного теста Тьюки.

Статистическая значимость различий количественных показателей, имеющих распределение, отличающееся от нормального, между двумя группами оценивалась с помощью критерия Уинти-Манна. Если число сравниваемых групп превышало две, оценка выполнялась при помощи критерия Краскела-Уоллиса. В случае обнаружения значимых различий дополнительно проводилось сравнение с использованием апостериорного теста Дуасс-Стил-Кричлоу-Флайнера.

При сравнении количественных показателей, имеющих распределение, отличающееся от нормального, между двумя связанными совокупностями применялся ранговый Т-критерий Уилкоксона. Если число сравниваемых групп превышало две, использовался критерий χ^2 Фридмана. Для попарного сравнения применялся критерий Дарбина-Коновера.

При сравнении относительных показателей между группами выполнялось построение таблицы сопряженности и вычисление наименьшего значения ожидаемого явления. В случае, если наименьшее значение ожидаемого явления оказывалось меньше 5, использовался точный тест Фишера. При минимальном значении ожидаемого явления в интервале 5-10 применялся расчет критерия Пирсона с поправкой Йейтса. Если минимальное значение ожидаемого явления превышало 10, выполнялся расчет критерия Пирсона. Для сравнения относительных показателей между двумя связанными группами использовался критерий МакНемара. В случае, если сравнивалось более двух групп, применялся критерий Кохрена.

В качестве показателя тесноты связи между количественными показателями, имеющими нормальное распределение, использовался коэффициент корреляции Пирсона. При наличии распределения, отличающегося от нормального, применялся ранговый коэффициент корреляции Спирмена. Значения коэффициента корреляции интерпретировались в соответствии со шкалой Чеддока.

Построение прогностической модели риска некорректной имплантации выполнялось при помощи метода биномиальной логистической регрессии. Для оценки диагностической значимости количественных признаков при построении прогнозирования мальпозиции применялся метод анализа ROC-кривых и расчета параметра AUC.

Различия считались существенными при уровне значимости $p < 0,05$.

2.3. Этическая экспертиза

Исследование одобрено Локальным Этическим комитетом ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России (протокол № 12/21 от 10 декабря 2018 г.).

Глава 3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ КРИТИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ КОРНЯ ДУГИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ПО МЕТОДИКЕ *FREE HAND*

Учитывая возможность применения в ходе одного оперативного вмешательства различных способов транспедикулярной имплантации для разных позвонков, а также то, что использование высокоточных методик, как правило, связано с дополнительными затратами времени и/или ресурсов, представляет интерес изучение критических параметров корня дуги для успешной имплантации с использованием наименее ресурсоемкого метода – *free hand*.

Для проведения расчетов использованы данные морфометрии 233 корней дуг позвонков, в которые транспедикулярные винты были установлены по методике *free hand*. В качестве измеряемых параметров оценивались наружная ширина корня дуги и внутренняя ширина корня дуги (НШКД и ВШКД соответственно). Вычисляемым параметром была доля спонгиозного вещества (ДСВ) в корне дуги.

Перед исследованием были поставлены следующие задачи:

1. Определить наличие взаимосвязи между оцениваемыми морфометрическими параметрами корня дуги с результатами имплантации винтов по методике *free hand*.
2. Определить, какой из оцениваемых параметров обладает наибольшим предиктивным значением в отношении возможной мальпозиции винта.
3. Определить пороговые значения морфометрических параметров, позволяющие характеризовать предполагаемую имплантацию как прогностически трудную.

Морфометрические параметры корней дуг были проверены на нормальность распределения с помощью критерия Колмогорова-Смирнова ($n > 50$); подтверждения наличия распределения, отличающегося от нормального, не получено. Описательная статистика морфометрических параметров приведена в таблице 7.

Таблица 7

Морфометрические характеристики корней дуг позвонков

Параметр	Критерий Колмогорова- Смирнова	Среднее значение ($M \pm CD$)	Минимум	Максимум
НШКД	$D = 0,0445$ $p = 0,744$	$6,92 \pm 2,22$	2,0	14,9
ВШКД	$D = 0,0745$ $p = 0,151$	$3,24 \pm 1,88$	0,0	9,1
ДСВ	$D = 0,0547$ $p = 0,489$	$43,1 \pm 15,0$	0,0	87,5

Подтверждена прямая, статистически значимая корреляционная связь весьма высокой тесноты по шкале Чеддока (r_{xy} Пирсона = 0,954, $p < 0,001$) между наружной и внутренней шириной корня дуги. Теснота корреляционной связи между наружной шириной корня дуги и долей спонгиозного вещества характеризуется по шкале Чеддока как высокая (r_{xy} Пирсона = 0,791, $p < 0,001$).

Из 233 имплантированных по методике *free hand* транспедикулярных винтов по данным послеоперационной компьютерной томографии корректно расположенными признаны 191 (82,0%). Мальпозиция констатирована в 42 случаях (18,0%).

Для характеристики отличий между теми корнями дуг, в которые транспедикулярные винты установлены корректно, и теми, при имплантации в которые имела место мальпозиция, их морфометрические параметры были учтены отдельно с учетом результатов имплантации. Для оценки значимости различий использован t-критерий Стьюдента для несвязанных совокупностей. В группе корней дуг с корректной имплантацией каждый из параметров имел значимо большие значения, чем в группе с мальпозицией (табл. 8).

Таблица 8

Морфометрические параметры корней дуг позвонков при корректной имплантации и при мальпозиции

Параметр	Корректная имплантация (n = 191)	Мальпозиция (n = 42)	t-критерий Стьюдента	Уровень значимости
НШКД	7,27 ± 2,11	5,29 ± 2,02	5,57	p < 0,001
ВШКД	3,51 ± 1,84	2,05 ± 1,59	4,74	p < 0,001
ДСВ	45,1 ± 13,4	34,3 ± 18,3	4,38	p < 0,001

Для определения корреляционной связи между рассматриваемыми параметрами корней дуг и результатом имплантации случаям корректного стояния транспедикулярного винта была присвоена численная характеристика «1», случаям мальпозиции – «0». Наличие прямой корреляционной связи было подтверждено для каждого из трех параметров, причем для наружной ширины корня дуги теснота связи по шкале Чеддока характеризовалась как умеренная, а для внутренней ширины корня дуги и доли спонгиозного вещества – как слабая (табл. 9).

Таблица 9

Корреляционная связь между исследуемыми морфометрическими параметрами и корректностью имплантации

Параметр	r _{xy} Пирсона	Уровень значимости
НШКД	0,344	p < 0,001
ВШКД	0,298	p < 0,001
ДСВ	0,277	p < 0,001

Для оценки предиктивного значения морфометрических параметров корня дуги использован метод биномиальной логистической регрессии с построением

графика зависимости вероятности успешной имплантации от численного значения каждого из параметров по формуле

$$P = \frac{1}{e^{-(\beta_0 + \beta_1 x)}} \quad (1)$$

где P – вероятность успешной имплантации, β_0 , β_1 – коэффициенты логистической модели, x – численное значение морфометрического параметра (табл. 10, рис. 15 – 17).

Таблица 10

Коэффициенты логистической модели для исследуемых морфометрических параметров

Параметр	Коэффициент β_0	Коэффициент β_1	Уровень значимости
НШКД	-1,792	0,532	$p < 0,001$
ВШКД	-0,0262	0,5714	$p < 0,001$
ДСВ	-0,3844	0,0475	$p < 0,001$

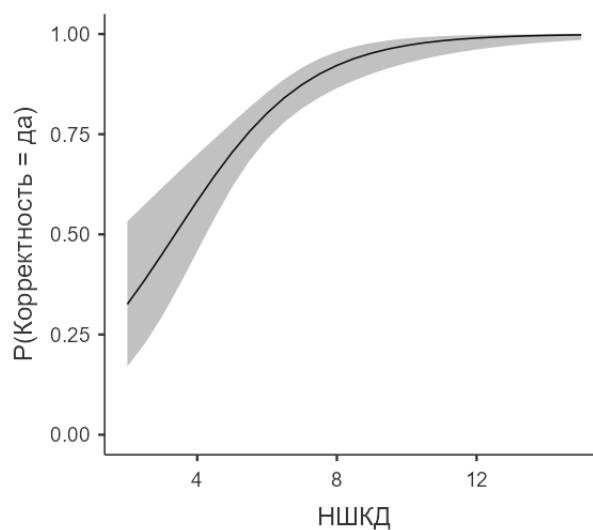


Рисунок 15. Зависимость вероятности корректной имплантации от НШКД

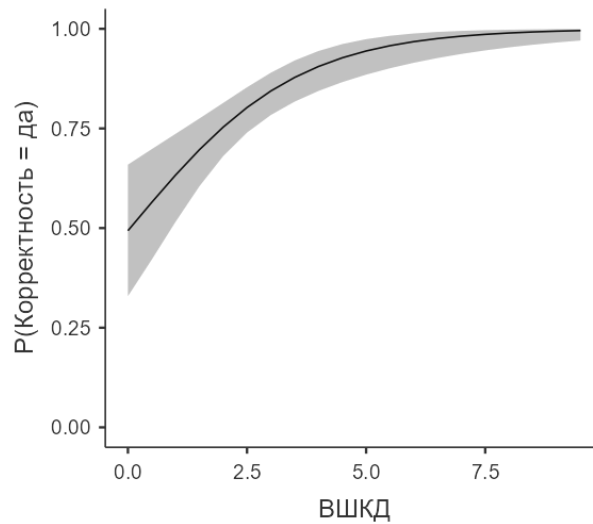


Рисунок 16. Зависимость вероятности корректной имплантации от ВШКД

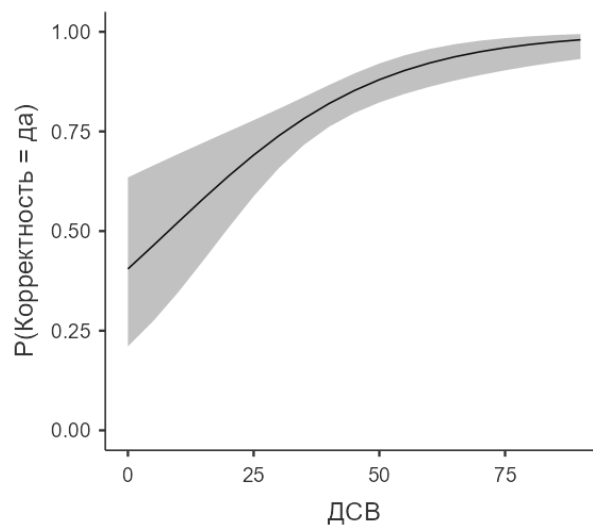


Рисунок 17. Зависимость вероятности корректной имплантации от ДСВ

С целью сравнения предиктивного значения трех рассматриваемых морфометрических параметров выполнено построение ROC-кривых (рис. 18).

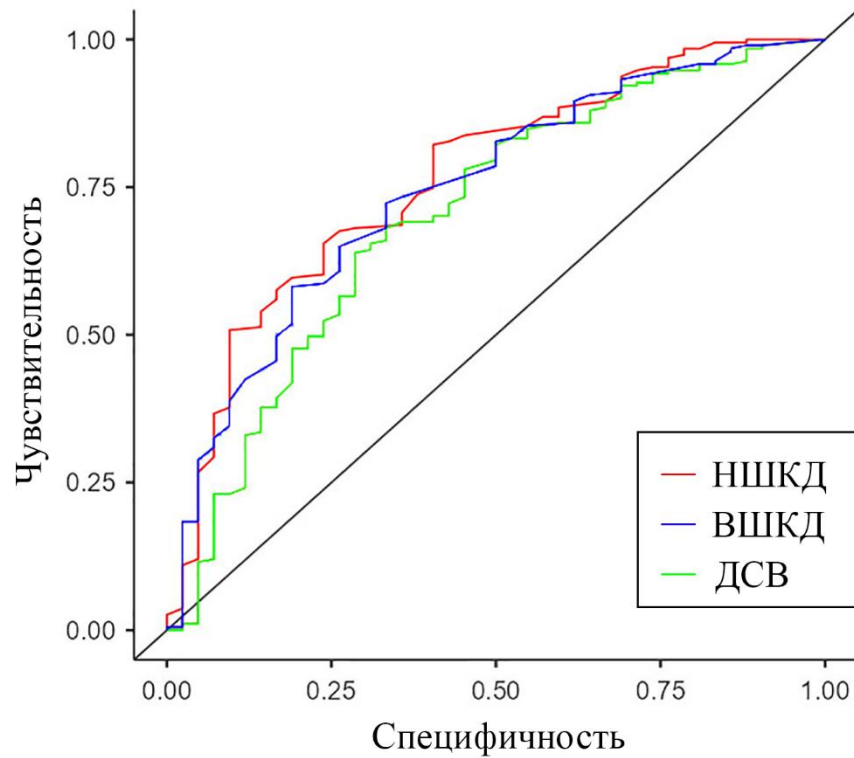


Рисунок 18. ROC-кривые для исследуемых морфометрических параметров

Визуальная оценка ROC-кривых показала, что наибольшим предиктивным значением обладает наружная ширина корня дуги. Данный факт также подтвержден сравнением вычисленных значений AUC (Area under Curve) (табл. 11).

Таблица 11

Значения параметра AUC для исследуемых морфометрических параметров

Параметр	AUC
НШКД	0,765
ВШКД	0,743
ДСВ	0,703

В связи с наибольшим предиктивным значением, а также с наибольшей простотой измерения на предоперационной КТ показатель НШКД выбран для определения критических значений при планировании транспедикулярной

имплантации. Выбор критических значений определялся пригодностью величины для практического использования (кратностью 0,5 мм), вероятностью успешной имплантации, определяемой логистической функцией (1), а также чувствительностью, специфичностью и общей точностью прогноза при конкретном пороговом значении параметра.

Чувствительность метода численно выражается отношением достоверно положительных ответов к сумме достоверно положительных и ложно отрицательных. Специфичность представляет собой отношение достоверно отрицательных ответов к сумме достоверно отрицательных и ложноположительных. Общая точность определяется как отношение достоверных ответов к сумме достоверных и ошибочных ответов.

Чувствительность и специфичность прогностического метода неизбежно находятся в обратном отношении (чем выше чувствительность, тем ниже специфичность, и наоборот). В зависимости от выбираемого порогового значения вероятности чувствительность и специфичность прогноза будут различными. Применительно к планированию транспедикулярной имплантации это означает, что высокая чувствительность при низкой специфичности позволит предотвратить наибольшее количество мальпозиций, однако приведет к большому количеству необоснованных отказов от имплантации. С другой стороны, высокая специфичность при низкой чувствительности приведет к большому числу мальпозиций. В связи с важностью для результата лечения как предотвращения мальпозиций, так и избегания необоснованного отказа от имплантации на требуемом уровне для создания гибкой прогностической модели рассмотрены три пороговых значения (рис. 19, табл. 12).

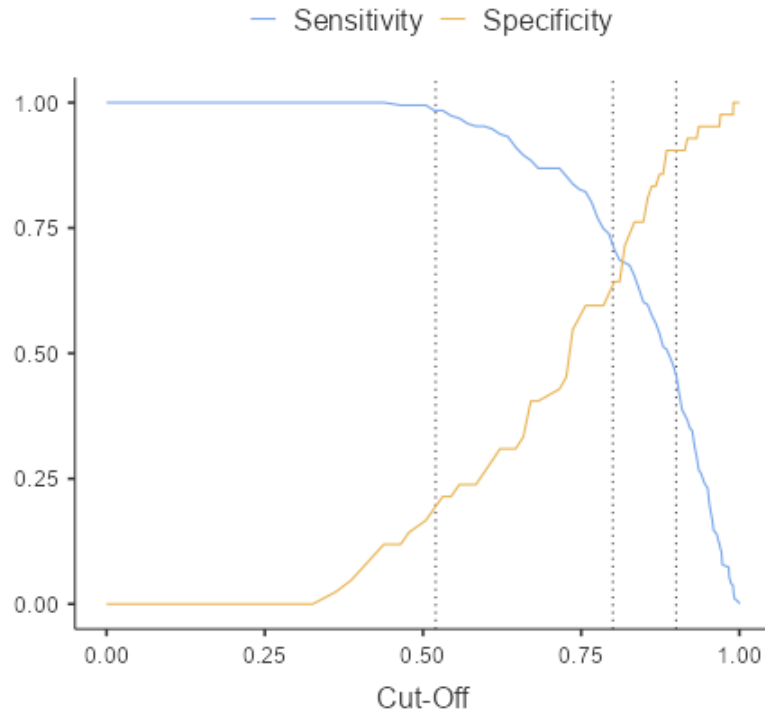


Рисунок 19. Чувствительность и специфичность прогноза при выбранных пороговых значениях

Таблица 12

Статистические показатели прогностической модели при различных значениях НШКД

НШКД, мм	Вероятность успешной имплантации, %	Чувствительность, %	Специфичность, %	Общая точность, %
3,5	52	98,4	21,4	84,5
6,0	80	70,7	64,3	76,5
7,5	90	45,5	90,5	53,6

При пороговом значении НШКД 3,5 мм вероятность успешной имплантации составляет 52%, чувствительность метода превышает 95%, общая точность максимальна. Эти показатели позволяют рекомендовать отказ от транспедикулярной имплантации по методике *free hand* в корни дуг, имеющие наружную ширину менее 3,5 мм.

При значении НШКД более 7,5 мм вероятность успешной имплантации превышает 90%. Несмотря относительно низкую чувствительность при данном пороговом значении, высокая специфичность позволяет избегать необоснованных отказов от имплантации. Для корней дуг с наружной шириной более 7,5 мм может быть рекомендована установка транспедикулярных винтов по методике *free hand* без привлечения ресурсоемких способов.

Представляет интерес значение НШКД 6,0 мм. Если рассматривать данную величину как пороговую, чувствительность и специфичность прогноза результата имплантации принимают близкие значения. (Наиболее близкие значения Se и Sp , 71,4% и 68,1% соответственно, имеют в точке пересечения кривых на рис. 19, где пороговое значение вероятности составляет 81,5%, которое, однако, соответствует неудобной в практическом применении НШКД 6,16 мм). Это сбалансированное соотношение позволяет считать, что использование величины НШКД 6,0 мм в качестве пороговой позволяет избежать как значительного количества мальпозиций, так и излишних отказов от имплантации.

Таким образом, три рассмотренных пороговых значения наружной ширины корня дуги определяют четыре интервала данного морфометрического параметра, каждому из которых может быть сопоставлена соответствующая тактическая рекомендация:

1. При величине НШКД $> 7,5$ мм вероятность успеха имплантации винта превышает 90%, что позволяет рекомендовать использование методики *free hand* без привлечения ресурсоемких способов.

2. При значении НШКД $6,0 < \dots < 7,5$ мм вероятность успеха составляет 80 – 90%, имплантация по методике *free hand* возможна, но требует от оператора большей осторожности.

3. При значении НШКД $3,5 < \dots < 6,0$ мм вероятность корректной имплантации составляет 50 – 80%, применение методики *free hand* допустимо, однако рекомендовано использование ассистированных способов.

4. При величине НШКД $< 3,5$ мм вероятность успешной установки транспедикулярного винта составляет менее 50%, рекомендован отказ от

имплантации по методике *free hand* в пользу ассистированных методик или альтернативных методов фиксации.

Глава 4. РАЗРАБОТКА БИОИМИТИРУЮЩЕГО ОБЪЕКТА ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ В ЭКСПЕРИМЕНТЕ

При разработке биоимитирующего объекта для проведения сравнительного исследования транспедикулярной имплантации по трем методикам (*free hand*, КТ-навигация, навигационный шаблон) к объекту были предъявлены следующие требования:

- 1) Воспроизводимость в нескольких идентичных экземплярах;
- 2) Воспроизведение соотношения между кортикальным и ячеистым костным веществом;
- 3) Достоверность осязательных ощущений при формировании транспедикулярной трассы;
- 4) Достоверность зрительного восприятия (невозможность для оператора непосредственно наблюдать элементы позвонков, не видимые в операционном поле);
- 5) Возможность оценки результатов имплантации с помощью компьютерной томографии.

Метод 3d-печати полностью отвечает **требованию 1**. При подготовке модели к печати настраиваемыми параметрами являются толщина «ограждения» и плотность заполнения. Толщина «ограждения» соответствует толщине наружной стенки модели, состоящей из сплошного слоя материала. Заполнение измеряется в процентах и представляет собой отношение объема пластика внутри оболочки к общему внутреннему объему модели. При заполнении 0% модель будет состоять только из оболочки, при заполнении 100% модель не будет содержать внутренних пустот. Таким образом, метод 3d-печати позволяет путем настройки параметров работы принтера воспроизвести на модели позвонка соотношение между кортикальным и ячеистым веществом. Для расчета требуемой толщины «ограждения» использованы данные морфометрии 475 корней дуг, при которой учитывались измерения расстояния между внешними (наружная ширина) и внутренними (внутренняя ширина) границами

кортикальных слоев. Для оценки нормальности распределения данных показателей использован критерий Колмогорова-Смирнова ($n > 50$), причем для внутренней ширины корня дуги гипотеза о распределении, отличающемся от нормального, была подтверждена ($p < 0,05$). Для каждого корня дуги было определено расчетное значение толщины кортикального слоя, вычисляемое как половина разности между наружной и внутренней шириной. Медиана данного параметра составила 1,7 мм. Далее, для каждого корня дуги было вычислено расчетное значение внутренней ширины при условии, что толщина кортикального слоя составляет 1,7 мм. Если расчетная внутренняя ширина принимала отрицательное значение, она считалась равной нулю (табл. 13).

Таблица 13

Фактические и расчетные параметры корней дуг позвонков

Параметр	Критерий Колмогорова-Смирнова	Медиана	Интерквартильный размах
Фактическая наружная ширина	$D = 0,0373$ $p = 0,523$	5,9	4,4 – 7,5
Фактическая внутренняя ширина	$D = 0,0814$ $p = 0,004$	2,3	1,3 – 3,8
Расчетная толщина кортикального слоя	$D = 0,0828$ $p = 0,003$	1,7	1,5 – 1,9
Расчетная внутренняя ширина	$D = 0,1016$ $p < 0,001$	2,5	1,0 – 4,1

Так как для фактической и расчетной внутренней ширины корня дуги применение критерия Колмогорова-Смирнова опровергло гипотезу о наличии нормального распределения, для оценки различия между данными параметрами использован ранговый Т-критерий Уилкоксона, который продемонстрировал отсутствие значимых различий ($p = 0,193$). Таким образом, использование при изготовлении моделей толщины «ограждения» 1,7 мм позволяет воспроизвести медианное значение толщины кортикального слоя и значение внутренней ширины

корня дуги без значимых отличий от фактического, что соответствует *требованию 2*.

Так как осязательные ощущения при формировании транспедикулярной трассы зависят в том числе от плотности ячеистого вещества корня дуги и тела позвонка, было выдвинуто предположение, что подбор плотности заполнения при 3d-печати позволит достичь максимального соответствия. Учитывая субъективный характер осязательных ощущений, в качестве метода оценки моделей с различной плотностью заполнения было выбрано опросное исследование, в котором приняло участие 6 квалифицированных операторов с опытом работы в хирургии позвоночника не менее 2 лет.

Каждому участнику было предложено сформировать с помощью прямого продавливателя Expedium по 5 транспедикулярных трасс в 3 биоимитирующих объектах, распечатанных на основе единой цифровой модели с различной плотностью заполнения (5%, 15%, 25%). Модели с разной плотностью заполнения не отличались внешне и были отмаркированы латинскими буквами. Соответствие между маркировкой и параметрами печати участникам исследования не сообщалось. После формирования транспедикулярных трасс каждому участнику исследования предлагалось оценить достоверность осязательных ощущений по линейной численной десятибалльной шкале, а также выразить по линейной численной пятибалльной шкале степень своего согласия с утверждениями о возможности использования модели в качестве биоимитирующего объекта для обучения практическим навыкам и при исследованиях навигационных методик. Кроме того, участники имели возможность по своему желанию оставить комментарий.

Стаж работы участников исследования в хирургии позвоночника составил от 2,5 до 22 лет, среднее значение показателя $10,3 \pm 8,47$ лет.

Для оценки нормальности распределения балльных оценок достоверности осязательных ощущений в связи с малыми размерами выборок ($n < 50$) использован критерий Шапиро-Уилка, который не подтвердил гипотезу о распределении, отличающемся от нормального ($p > 0,05$).

В связи с этим определение статистической значимости различий между оценками трех групп моделей с разной плотностью заполнения выполнялась при помощи однофакторного дисперсионного анализа путем расчета критерия F Фишера. Модели с плотностью заполнения 25% получили наивысшую оценку, модели с плотностью заполнения 5% – наиболее низкую (табл. 14, рис. 20).

Таблица 14

Балльная оценка достоверности осязательных ощущений в зависимости от плотности заполнения

Плотность заполнения	Средняя оценка в баллах	95% доверительный интервал
5%	4,50 ± 1,52	3,29 – 5,71
15%	6,08 ± 1,02	5,27 – 6,90
25%	7,92 ± 1,02	7,10 – 8,73

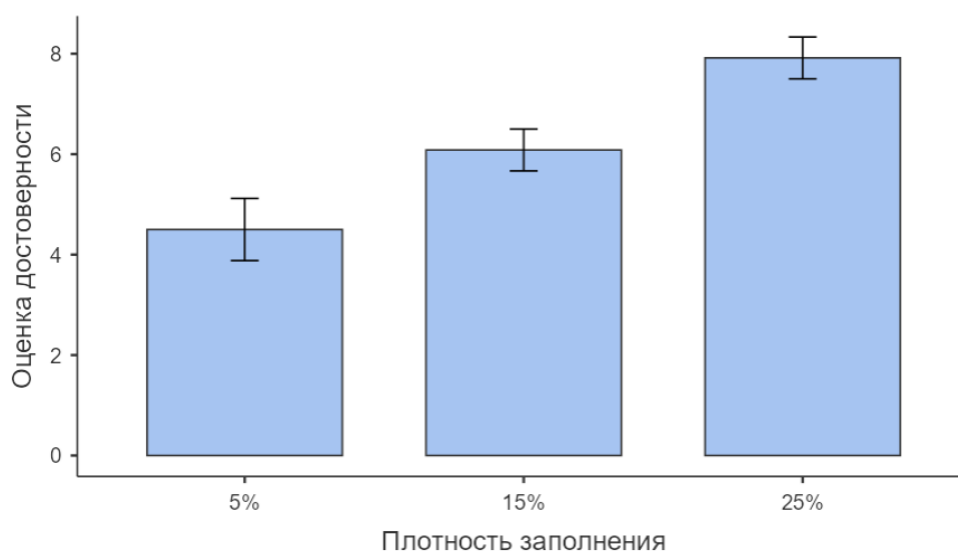


Рисунок 20. Балльная оценка достоверности осязательных ощущений в зависимости от плотности заполнения.

Различия между оценками достоверности осязательных ощущений оказались статистически значимы ($p < 0,001$). При попарном сравнении балльных оценок с помощью апостериорного критерия Тьюки была подтверждена значимость различий между моделями с плотностью заполнения 25% и другими группами ($p < 0,05$). Отличия моделей с плотностью заполнения 5% и 15% оказались несущественными (табл. 15).

Таблица 15

Попарное сравнение балльных оценок достоверности осязательных ощущений между моделями с различной плотностью заполнения

Плотность заполнения		5%	15%	25%
5%	t	-	-2,27	-4,90
	p	-	0,092	< 0,001
15%	t		-	-2,63
	p		-	0,047
25%	t			-
	p			-

С утверждениями о возможности использования модели в качестве биомиметирующего объекта для обучения техническим навыкам и при исследованиях навигационных методик все 6 участников опросного исследования выразили максимальную степень согласия (5 баллов). Двое участников в качестве комментария рекомендовали использовать для формирования транспедикулярной трассы два инструмента: шило для перфорации кортикального слоя и продавливатель для прохождения корня дуги. Данное замечание было учтено при разработке методики эксперимента.

Учитывая максимальную степень согласия респондентов с утверждением о пригодности модели для исследований навигационных методик, средняя оценка достоверности осязательных ощущений при плотности заполнения 25% 7,92

балла была сочтена достаточной. Данные параметры 3d-печати признаны отвечающими *требованию 3* и использованы в основной экспериментальной серии.

В целях соблюдения *требования 4* (невозможность для оператора непосредственно наблюдать структуры позвонков, не видимые в операционной ране) была рассмотрена возможность погружения всей модели за исключением задних структур позвонков в непрозрачную эластичную застывающую массу. В качестве материала использован силикон на основе олова с твердостью 30Ш. При тестировании данного элемента экспериментальной модели обратило на себя внимание ясное ощущение пружинящего сопротивления, возникающее при обследовании зондом транспедикулярной трассы в случае перфорации наружной оболочки модели («кортикального слоя»).

Наконец, *требование 5* (возможность оценки результатов имплантации по компьютерной томографии), продиктованное предпочтительностью использования в эксперименте тех же средств и критериев оценки результатов, что и в клинической практике, выполнимо при условии достаточной рентгеновской контрастности биоимитирующего объекта как по отношению к силикону, так и по отношению к металлическим транспедикулярным винтам. Проведенное пробное исследование подтвердило наличие данных свойств у выбранных материалов (рис. 21).

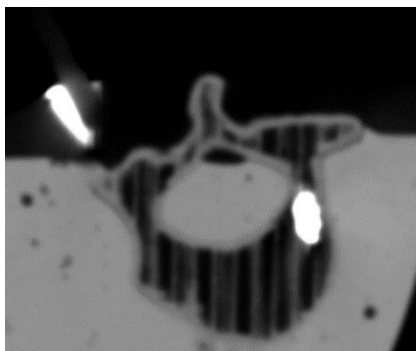


Рисунок 21. Контрастность биоимитирующего объекта по отношению к силикону и металлическим винтам при компьютерной томографии

Разработанный биоимитирующий объект («фантом») представляет собой изготовленную на 3d-принтере с определенными параметрами печати модель смежных позвонков, погруженную за исключением задних структур позвонков в непрозрачный силикон. Фантом признан удовлетворяющим всем предъявленным к нему требованиям и использован для экспериментального исследования.

Глава 5. РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

В каждой из трех серий экспериментов (*free hand*, навигация, шаблон) производилась имплантация 224 транспедикулярных винтов в 51 биоимитирующий объект, представляющий собой модель нескольких (от 2 до 5) смежных позвонков. В каждый объект было установлено от 2 до 8 винтов. У 13 моделей 50% или более корней дуг имели ширину менее 3,5 мм. Такие модели считали «трудными для имплантации». 6 объектов с отсутствующими вследствие порока развития или предшествующего оперативного вмешательства анатомическими ориентирами также выделены в отдельную группу.

Для каждой имплантации оценивалось затрачиваемое на нее время. Оценка стояния винтов проводилась с помощью компьютерной томографии. Для сравнения затрат времени в различных экспериментах одной серии использован расчетный усредненный параметр, равный частному времени, затраченного на имплантацию, и количества винтов, установленных в данный биоимитирующий объект. Для каждого объекта определен процент корректной имплантации, равный отношению количества корректно установленных винтов к общему числу винтов, имплантированных в данный объект.

5.1. Результаты имплантации транспедикулярных винтов в эксперименте по методике *free hand*.

При установке 224 транспедикулярных винтов в 51 биоимитирующий объект *по методике free hand* на осуществление имплантации в один объект потребовалось 403 ± 261 с (min 110, max 1683 с) при усредненном времени на имплантацию одного винта $91,0 \pm 45,8$ с (min 37,5, max 281 с). Среднее значение процента корректной имплантации составило $70,0 \pm 22,9\%$.

Усредненное время имплантации одного винта и процент корректной имплантации для «трудных» (не менее 50% корней дуг имеют ширину менее 3,5 мм) и «нетрудных» зон интереса представлены в таблице 16.

Таблица 16

Усредненное время имплантации одного винта и процент корректной имплантации для «трудных» и «нетрудных» зон интереса

Тип зоны интереса	Количество	Время имплантации 1 винта	% корректной имплантации
«Трудная»	13	85,9 ± 32,7	55,8 ± 20,8
«Нетрудная»	38	92,8 ± 49,8	74,8 ± 21,8
Т-критерий* Стьюдента	-	0,467	2,746
Уровень значимости	-	p = 0,642	p = 0,008

*Т-критерий Стьюдента для независимых совокупностей использован ввиду того, что применение критерия Колмогорова-Смирнова ($n > 50$) не подтвердило распределения, отличающегося от нормального, для усредненного времени на один винт ($p = 0,307$) и для процента корректной имплантации ($p = 0,245$)

Таким образом, при отсутствии статистически значимых различий усредненного времени имплантации одного винта для «трудной» и «нетрудной» зоны (рис. 22), процент корректной *free hand* имплантации был значимо выше для «нетрудных» зон (рис. 23). Размер эффекта при данном сравнении составил 0,87. Мощность статистического критерия оказалась равна 85%.

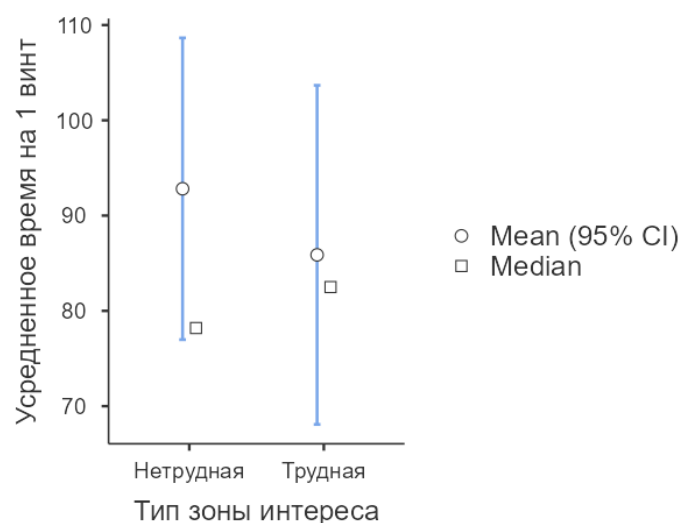


Рисунок 22. Усредненное время имплантации одного винта для «трудных» и «нетрудных» зон интереса

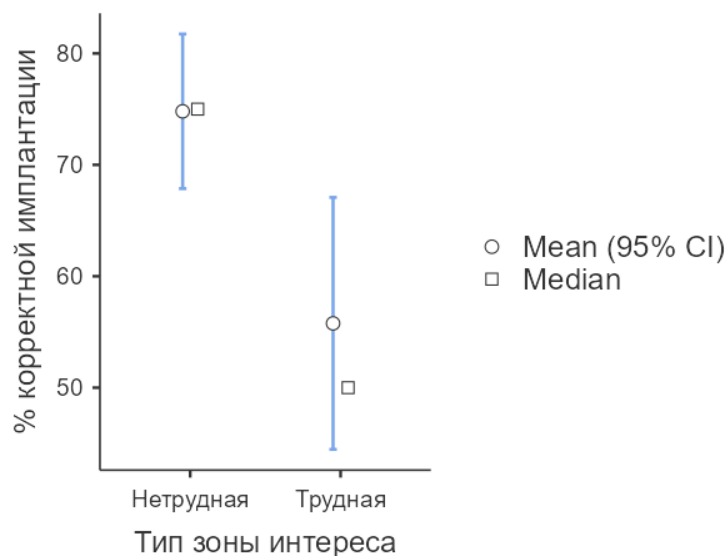


Рисунок 23. Процент корректной имплантации для «трудных» и «нетрудных» зон интереса

Сравнение параметров между группами моделей с сохраненными и отсутствующими анатомическими ориентирами не выявило статистически значимых различий усредненного значения времени на один винт и процента корректной имплантации (табл. 17, рис. 24 – 25).

Таблица 17

Усредненное время имплантации одного винта и процент корректной имплантации для зон интереса с сохраненными и отсутствующими анатомическими ориентирами

Состояние анатомических ориентиров	Количество	Время на 1 винт	% корректной имплантации
Сохранены	45	$89,7 \pm 46,3$	$70,5 \pm 23,4$
Отсутствуют	6	$92,8 \pm 49,8$	$66,1 \pm 20,6$
Т-критерий Стьюдента	-	- 0,573	0,432
Уровень значимости	-	$p = 0,569$	$p = 0,667$

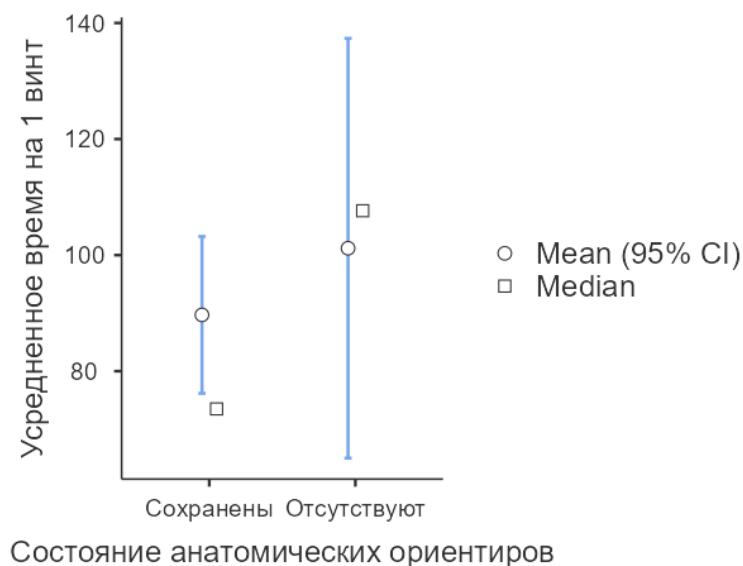


Рисунок 24. Усредненное время имплантации одного винта для зон интереса с сохраненными и отсутствующими анатомическими ориентирами

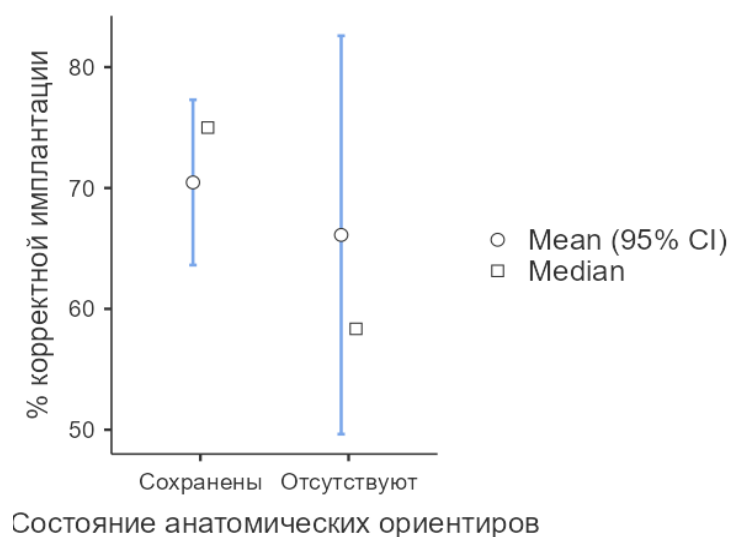


Рисунок 25. Процент корректной имплантации для зон интереса с сохраненными и отсутствующими анатомическими ориентирами

При оценке результатов имплантации по данным компьютерной томографии подтверждено корректное стояние 158 из 224 винтов (70,5%). Распределение результатов имплантации по интервалам наружной ширины корня дуги приведено в таблице 18.

Таблица 18

Распределение результатов имплантации по интервалам НШКД

Интервал НШКД (мм)	Степень смещения винта согласно системе 2 мм инкрементов				Корректно	Некорректно
	0	1	2	3		
< 3,5	0	14* (30,4%)	29 (63,0%)	3 (6,5%)	15* (32,6%)	31 (67,4%)
3,5 – 5,9	19 (17,4%)	63 (57,8%)	26 (23,8%)	1 (0,9%)	82 (75,2%)	27 (24,8%)
6,0 – 7,4	24 (54,5%)	13 (29,5%)	5 (11,4%)	2 (4,5%)	37 (84,1%)	7 (15,9%)
≥ 7,5	15 (60,0%)	9 (36,0%)	1 (4,0%)	0	24 (96,0%)	1 (4,0%)
Всего	58 (25,9%)	99 (44,2%)	61 (27,2%)	6 (2,7%)	158 (70,5%)	66 (29,5%)

* К корректным имплантациям дополнительно отнесен один винт, перфорировавший латеральный кортикальный слой корня дуги на 2,3 мм (степень 2) при ширине корня дуги 2,2 мм

Перфорация кортикального слоя корня дуги транспедикулярным винтом отмечена в 166 из 224 случаев. Направление, частота, медианы значений и интерквартильный размах перфораций приведены в таблицах 19, 20.

Таблица 19

Направление перфорации корня дуги винтом

Состояние импланта	Направление перфорации			
	медиально	латерально	вверх	вниз
Корректное	70 (70,0%)	28 (28,0%)	1 (1,0%)	1 (1,0%)
Некорректное	54 (81,8%)	3 (4,5%)	4 (6,1%)	5 (7,6%)
Всего	124 (74,7%)	31 (18,7%)	5 (3,0%)	6 (3,6%)

Таблица 20

Величина перфорации корня дуги винтом

Состояние импланта	Медиана величины перфорации			
	медиально	латерально	вверх	вниз
Корректное	0,900 (0,700 – 1,20)	0,900 (0,700 – 1,13)	1,90 (1,90 – 1,90)	1,00 (1,00 – 1,00)
Некорректное	2,40 (2,20 – 2,70)	2,70 (2,55 – 3,05)	2,95 (2,85 – 3,13)	3,00 (2,90 – 3,60)
Всего	1,50 (0,900 – 2,30)	0,900 (0,750 – 1,55)	2,90 (2,70 – 3,00)	2,95 (2,52 – 3,45)

Учитывая значительный интерес сравнения результатов эксперимента с клинической практикой, выполнено сравнение результатов имплантации по методике *free hand* 224 винтов в биоимитирующие объекты и 233 транспедикулярных винтов, установленных пациентам, включенным в исследование. Корректность стояния винтов оценивалась как в целом, так и по интервалам НШКД, путем составления таблицы сопряженности и расчета критерия χ^2 Пирсона (табл. 21 – 22).

Таблица 21

Распределение результатов имплантации по интервалам НШКД в эксперименте и в клинических наблюдениях

Интервал НШКД	Состояние импланта	Клинические наблюдения	Эксперимент	Всего
менее 3,5	Корректное	3	15	18
	Некорректное	8	31	39
	Всего	11	46	57
3,5 – 5,9	Корректное	53	82	135
	Некорректное	19	27	46
	Всего	72	109	181

Продолжение таблицы 21

Интервал НШКД	Состояние импланта	Клинические наблюдения	Эксперимент	Всего
6,0 – 7,4	Корректное	48	37	85
	Некорректное	11	7	18
	Всего	59	44	103
7,5 и более	Корректное	87	24	111
	Некорректное	4	1	5
	Всего	91	25	116
Всего	Корректное	191	158	349
	Некорректное	42	66	108
	Всего	233	224	457

Таблица 22

Сравнение результатов имплантации по интервалам НШКД в эксперименте и в
клинических наблюдениях

Интервал НШКД	Количество имплантаций	Значение χ^2 Пирсона	Уровень значимости
менее 3,5	57	0,11698	$p = 0,732$
3,5 – 5,9	181	0,05990	$p = 0,807$
6,0 – 7,4	103	0,13072	$p = 0,718$
7,5 и более	116	0,00744	$p = 0,931$
Всего	457	8,27965	$p = 0,004$

Таким образом, статистически значимых различий между результатами имплантации в корни дуг позвонков, относящихся к разным интервалам НШКД, в клинических наблюдениях и в эксперименте не получено, в связи с чем кажущиеся значимые различия между абсолютными значениями числа

имплантаций в целом являются следствием неодинакового распределения корней дуг различной ширины в исследуемых выборках.

7 биоимитирующих объектов экспериментальной серии были созданы на основе данных КТ 5 пациентов, которым в ходе оперативного вмешательства в соответствующие позвонки были установлены транспедикулярные винты по методике *free hand*. Сравнение результатов имплантации 23 винтов в этой группе представляет особый интерес, т.к. в данном случае группы сравнения являются связанными совокупностями. Для оценки различий между ними использовалось построение четырехпольной таблицы сопряженности и расчет критерия МакНемара (табл. 23).

Таблица 23

Сравнение результатов имплантации в идентичные зоны интереса в эксперименте и в клинических наблюдениях

Клинические наблюдения	Эксперимент		Всего
	Корректно	Некорректно	
Корректно	15	5	16
Некорректно	1	2	3
Всего	16	7	23

Значение χ^2 МакНемара составило 2,67 при уровне значимости $p = 0,102$, что подтверждает отсутствие значимых различий между результатами имплантации по методике *free hand* в клинических условиях и на модели соответствующих позвонков в эксперименте.

5.2. Результаты имплантации транспедикулярных винтов в эксперименте (применение КТ-навигации)

Особенностью данной экспериментальной серии было отсутствие у оператора предшествующего опыта работы с навигационной станцией, в связи с чем представляет интерес исследование кривой обучения.

С этой целью для каждого порядкового номера эксперимента был определен процент транспедикулярных винтов, установленных корректно к завершению данного эксперимента.

Зависимость между порядковым номером эксперимента и процентом корректно имплантированных винтов (рис. 26) отражает наличие в ходе исследования кривой обучения.

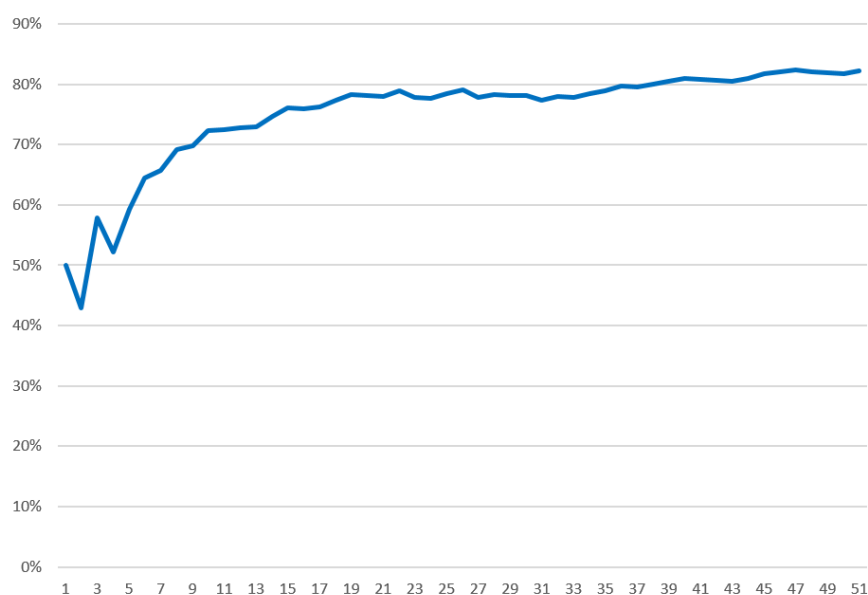


Рисунок 26. Процент корректно установленных винтов в зависимости от порядкового номера эксперимента

Применение критерия Колмогорова-Смирнова ($n > 50$) продемонстрировало наличие для доли корректно установленных винтов распределения, отличающегося от нормального, в связи с чем для оценки взаимосвязи между количеством попыток и результатом имплантации использован расчет коэффициента ранговой корреляции Спирмена. Подтверждено наличие прямой, статистически значимой корреляционной связи весьма высокой тесноты по шкале Чеддока ($r_{xy} = 0,967$; $p < 0,001$) между данными показателями.

Время, необходимое для имплантации с использованием компьютерной навигации, складывается из времени, затраченного на регистрацию, и времени, затраченного собственно на имплантацию. В связи с тем, что время, затраченное на регистрацию, в условиях эксперимента не зависело от количества

транспедикулярных винтов, использование расчетного параметра времени, необходимого для установки одного винта, в данной серии было признано нерациональным. Для оценки зависимости времени, затрачиваемого на имплантацию, от порядкового номера эксперимента, учитывались только те опыты, в которых число винтов было одинаковым и составляло 4 (39 экспериментов; рис. 27). В данных экспериментах медиана затраченного времени составила 481 с (425с; 565 с).

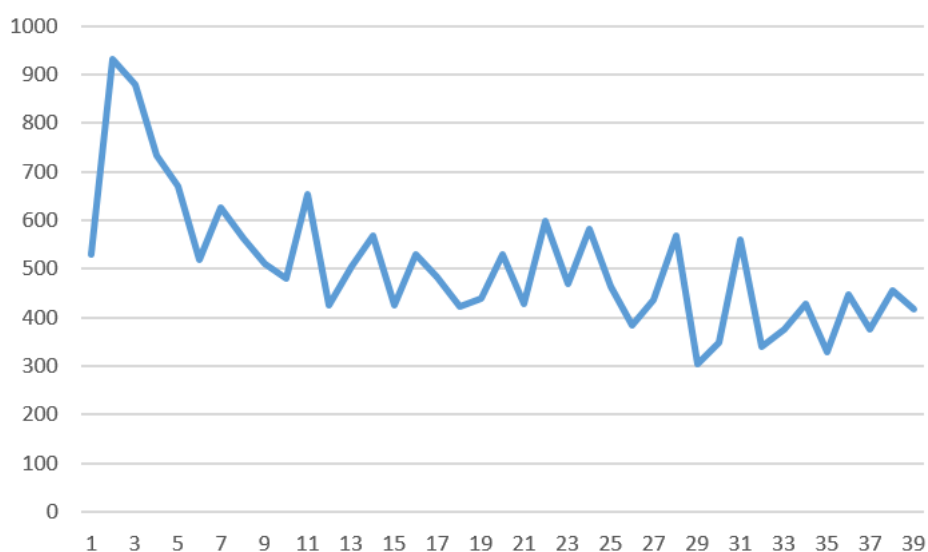


Рисунок 27. Продолжительность имплантации в зависимости от порядкового номера эксперимента

Проверка на нормальность с использованием критерия Шапиро-Уилка ($n < 50$) подтвердила наличие распределения, отличающегося от нормального, в связи с чем для оценки взаимосвязи между количеством выполненных опытов и временем, необходимым для имплантации, использован критерий ранговой корреляции Спирмена. Подтверждено наличие обратной, статистически значимой корреляционной связи заметной тесноты по шкале Чеддока ($r_{xy} = -0,676$; $p < 0,001$) между данными показателями.

Таким образом, наличие кривой обучения оператора в настоящей экспериментальной серии подтверждается как результатами имплантации, так и динамикой показателей мониторинга времени.

Для проверки гипотезы о значимом влиянии числа проведенных экспериментов на результат имплантации эксперименты были разделены по

хронологическому признаку на 3 равные группы по 17 экспериментов в каждой (табл. 24).

Таблица 24

Результаты имплантации в различных хронологических группах экспериментов

Группа экспериментов	Корректная имплантация	Некорректная имплантация	Всего винтов
1 – 17	64 (76,2%)	20 (23,8%)	84
18 – 34	56 (81,2%)	13 (18,8%)	69
35 – 51	64 (90,1%)	7 (9,9%)	71

Произведен расчет критерия χ^2 Пирсона, причем различия в результатах имплантации между группами экспериментов оказались статистически незначимы ($p = 0,075$).

Согласно данным Кокушина и соавт. (2016) [1], критическим значением наружной ширины корня дуги для установки транспедикулярного винта с использованием компьютерной навигации является 4 мм, то есть при НШКД менее этой величины имплантация считается затруднительной. В связи с этим проведен отдельный анализ результатов имплантации в тех же хронологических группах экспериментов для корней дуги с наружной шириной менее 4 мм и с наружной шириной 4 мм и более (табл. 25).

Для имплантации при НШКД менее 4 мм при расчете критерия χ^2 Пирсона влияние принадлежности к определенной хронологической группе экспериментов на корректность стояния транспедикулярных винтов оказалось статистически незначимой ($p = 0,754$), в то время как при наружной ширине 4 мм и более значимость данного фактора была подтверждена ($p = 0,025$).

Таблица 25

Результаты имплантации в хронологических группах экспериментов в зависимости от величины
НШКД (< 4 мм и ≥ 4 мм)

Группа экспериментов	Величина НШКД					
	Менее 4 мм			4 и более мм		
	Корректная имплантация	Некорректная имплантация	Всего винтов	Корректная имплантация	Некорректная имплантация	Всего винтов
1 – 17	20 (74,1%)	7 (25,9%)	27	44 (77,2%)	13 (22,8%)	57
18 – 34	16 (66,7%)	8 (33,3%)	24	40 (88,9%)	5 (11,1%)	45
35 – 51	13 (76,5%)	4 (23,5%)	17	51 (94,4%)	3 (5,6%)	54

В связи с этим для дальнейшего изучения кривой обучения использовались данные, относящиеся к установке винтов в корни дуги шириной не менее 4 мм.

С целью определения числа имплантаций, необходимого для формирования устойчивого навыка и исключения из сравнительного анализа экспериментов, относящихся к периоду освоения методики, результаты имплантации в корни дуги с наружной шириной не менее 4 мм исследованы с помощью метода биномиальной логистической регрессии (рис. 28).

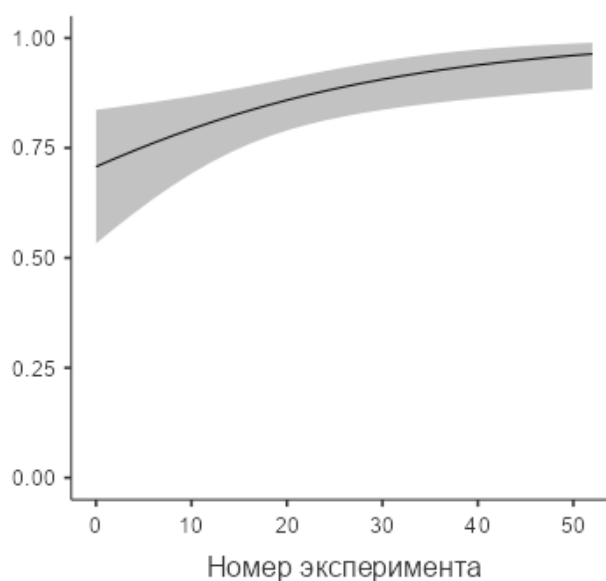


Рисунок 28. Зависимость вероятности корректной имплантации от порядкового номера эксперимента (при НШКД ≥ 4 мм)

Зависимость вероятности успешной имплантации от порядкового номера эксперимента описана формулой

$$P = \frac{1}{e^{-(\beta_0 + \beta_1 x)}} \quad (1)$$

где P – вероятность успешной имплантации, β_0 , β_1 – коэффициенты логистической модели, x – порядковый номер эксперимента.

В качестве порогового значения была принята вероятность корректной имплантации 90%, которая для корня дуги шириной не менее 4 мм достигается после 28 предшествующих экспериментов. Таким образом, к периоду освоения методики компьютерной навигации были отнесены первые 28 опытов (129

винтов). Репрезентативными результатами экспериментальной серии сочтены последние 23 эксперимента (95 винтов), при оценке результатов имплантации которых по данным КТ корректное стояние подтверждено у 83 винтов (87,4%). При этом для корней дуги шириной менее 4 мм доля корректно установленных винтов составила 70,4% (19 из 27 винтов), в то время как для корней дуг шириной 4 мм и более – 94,1% (64 из 68 винтов). Значимость различий результатов имплантации в данных группах подтверждена с помощью точного теста Фишера ($p < 0,05$).

Распределение результатов имплантации по интервалам наружной ширины корня дуги, определенным для методики *free hand*, приведено в таблице 26.

Таблица 26

Распределение результатов имплантации по интервалам НШКД

Интервал НШКД	Степень корректного положения винтов в корне дуги согласно системе 2 мм инкрементов				Корректно	Некорректно
	0	1	2	3		
менее 3,5	0	12 (57,1%)	8 (38,1%)	1 (4,8%)	13 (61,9%)	8 (38,1%)
3,5 – 5,9	3 (6,5%)	40 (86,9%)	1 (2,2%)	2 (4,3%)	43 (93,5%)	3 (6,5%)
6,0 – 7,4	5 (35,7%)	9 (64,3%)	0	0	14 (100,0%)	0
7,5 и более	5 (35,7%)	8 (57,1%)	1 (7,1%)	0	13 (92,9%)	1 (7,1%)
Всего	13 (13,6%)	69 (72,6%)	10 (10,5%)	3 (3,2%)	83 (87,4%)	12 (12,6%)

В 82 из 95 случаях отмечена перфорация кортикального слоя корня дуги транспедикулярным винтом. Направление, частота, медианы значений и интерквартильный размах перфораций приведены в таблицах 27, 28.

Таблица 27

Направление перфорации корня дуги винтом

Состояние импланта	Направление перфорации	
	медиально	латерально
Корректное	59 (84,3%)	11 (15,7%)
Некорректное	8 (66,7%)	4 (33,3%)
Всего	67 (81,7%)	15 (18,3%)

Таблица 28

Величина перфорации корня дуги винтом

Состояние импланта	Медиана величины перфорации	
	медиально	латерально
Корректное	0,800 (0,700 – 1,10)	1,20 (0,95 – 1,60)
Некорректное	2,85 (2,58 – 3,45)	3,80 (3,27 – 4,13)
Всего	0,900 (0,700 – 1,20)	1,50 (1,00 – 2,65)

5.3 Результаты имплантации транспедикулярных винтов в эксперименте (использование навигационных шаблонов)

Мониторинг времени, необходимого для имплантации, показал, что медиана времени, необходимого для имплантации в один объект составила 143 с

(min 66, max 448 с; интерквартильный размах 125 – 209). При этом медиана усредненного времени имплантации одного винта составила 35 с (min 26,8, max 78,3 с, интерквартильный размах 31,4 – 42,5). Среднее значение процента корректной имплантации составило $70,0 \pm 22,9\%$.

Из 224 транспедикулярных винтов корректно были установлены 220 (98,2%). Распределение результатов имплантации по интервалам наружной ширины корня дуги, определенным для методики *free hand*, приведено в таблице 29.

Таблица 29

Распределение результатов имплантации по интервалам НШКД

Интервал НШКД	Степень корректности расположения имплантата в корне дуги согласно системе 2 мм инкрементов				Корректно	Некорректно
	0	1	2	3		
менее 3,5	0	39* (84,8%)	6 (13,0%)	1 (2,2%)	43* (93,5%)	3 (6,5%)
3,5 – 5,9	16 (14,7%)	92 (84,4%)	1 (0,9%)	0	108 (99,1%)	1 (0,9%)
6,0 – 7,4	25 (56,8%)	19 (43,2%)	0	0	44 (100,0%)	0
7,5 и более	15 (60,0%)	10 (36,0%)	0	0	25 (100,0%)	0
Всего	61 (25,0%)	160 (74,4%)	7 (3,1%)	1 (0,4%)	220 (98,2%)	4 (1,8%)

*4 винта перфорировали латеральный кортикальный слой корня дуги более чем на 2 мм (степени 2 и 3), однако в связи с малой шириной корня дуги стояние данных винтов соответствует критериям корректного.

В 168 из 224 случаев отмечена перфорация кортикального слоя корня дуги транспедикулярным винтом. Направление, частота, медианы значений и интерквартильный размах перфораций приведены в таблицах 30, 31.

Таблица 30

Направление перфорации корня дуги винтом

Состояние импланта	Направление перфорации		
	медиально	латерально	вниз
Корректное	132 (80,5%)	31 (18,9%)	1 (0,6%)
Некорректное	0	4 (100,0%)	0
Всего	132 (78,6%)	35 (20,8%)	1 (0,6%)

Таблица 31

Величина перфорации корня дуги винтом

Состояние импланта	Медиана величины перфорации		
	медиально	латерально	вниз
Корректное	0,700 (0,600 – 0,900)	0,900 (0,700 – 1,00)	0,900 (0,900 – 0,900)
Некорректное	-	3,45 (3,15 – 3,45)	-
Всего	0,700 (0,900 – 2,30)	1,00 (0,750 – 1,55)	0,900 (0,900 – 0,900)

Выполнено сравнение результатов данной серии экспериментов (224 винта) с результатами использования навигационных шаблонов такого же типа при установке 148 транспедикулярных винтов пациентам, включенным в исследование (табл. 32). Сравнение осуществлялось путем составления таблицы сопряженности и расчета точного критерия Фишера (минимальное значение ожидаемого явления 4,77).

Таблица 32

Сравнение результатов имплантации с использованием навигационных шаблонов
в эксперименте и в клинических наблюдениях

Стояние импланта	Клинические наблюдения	Эксперимент	Всего
Корректное	140	220	360
Некорректное	8	4	12
Всего	148	224	372

Различия между результатами имплантации транспедикулярных винтов с использованием навигационных шаблонов в клинических наблюдениях и в эксперименте оказались статистически не значимы ($p = 0,071$).

29 биоимитирующих объектов экспериментальной серии были созданы на основе данных КТ 20 пациентов, которым в ходе операции установлены 116 транспедикулярных винтов с использованием навигационных шаблонов того же типа, который применялся в эксперименте. Так как в данном случае группы сравнения представляют собой связанные совокупности, для оценки различий использовалось построение четырехпольной таблицы сопряженности и расчет критерия МакНемара (табл. 33).

Таблица 33

Сравнение результатов имплантации с использованием навигационных шаблонов
в идентичные зоны интереса в эксперименте и в клинических наблюдениях

Клинические наблюдения	Эксперимент		Всего
	Корректно	Некорректно	
Корректно	108	1	109
Некорректно	5	2	7
Всего	113	3	116

Значение χ^2 МакНемара составило 2,67 при уровне значимости $p = 0,102$, что подтверждает отсутствие значимых различий между результатами имплантации с использованием навигационных шаблонов в клинических условиях и в эксперименте.

5.4. Сравнение результатов имплантации транспедикулярных винтов с использованием различных методик в эксперименте

5.4.1. Сравнение затрат времени на имплантацию с использованием различных методик

Сравнение затрат времени, необходимого для имплантации транспедикулярных винтов, выполнялось как для всех проведенных экспериментов, так и для опытов, проведенных после формирования у оператора устойчивого навыка применения компьютерной навигации.

При сравнении данного параметра во всех проведенных экспериментах данные мониторинга времени проверены на нормальность распределения с помощью критерия Колмогорова-Смирнова ($n > 50$; табл. 34).

Таблица 34

Проверка данных мониторинга времени на нормальность распределения

Методика	Критерий Колмогорова-Смирнова	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	0,186	$p = 0,058$
КТ-навигация	0,189	$p = 0,052$
Навигационные шаблоны	0,219	$p = 0,015$

Так как для показателя времени, необходимого для имплантации с использованием навигационных шаблонов, было подтверждено наличие распределения, отличающегося от нормального, сравнение выполнялось с помощью непараметрического критерия Фридмана для связанных совокупностей.

Значение χ^2 Фридмана составило 85,5 при уровне значимости $p < 0,001$, что подтверждает наличие существенных различий между показателями мониторинга времени в экспериментальных сериях. Попарное сравнение между сериями выполнено с помощью вычисления апостериорного критерия Дарбина-Коновера (табл. 35, рис. 29).

Таблица 35

Попарное сравнение продолжительности экспериментов с применением различных методик имплантации

Попарное сравнение		Критерий Дарбина-Коновера	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	9,52	$p < 0,001$
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	13,17	$p < 0,001$
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	22,69	$p < 0,001$

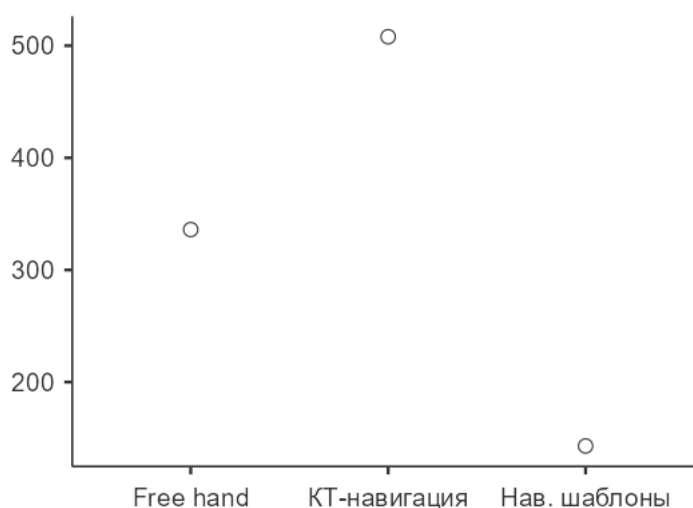


Рисунок 29. Сравнение продолжительности экспериментов с применением различных методик имплантации

Таким образом, подтверждено наличие статистически значимых различий в каждой паре экспериментальных серий, что позволяет сделать выводы в отношении сравнения серий с использованием методики *free hand* и навигационных шаблонов, однако требует исключения тех опытов, которые относятся к периоду освоения компьютерной навигации. С целью исключения этого потенциального источника ошибки произведено сравнение затрат времени в экспериментах, выполненных после формирования устойчивого навыка (последние 23 имплантации) с показателями соответствующих опытов других серий. Данные мониторинга времени проверены на нормальность распределения с помощью критерия Шапиро-Уилка ($n < 50$; табл. 36).

Таблица 36

Проверка данных мониторинга времени на нормальность распределения
(последние 23 опыта)

Методика	Критерий Шапиро-Уилка	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	0,923	$p = 0,076$
КТ-навигация	0,670	$p < 0,001$
Навигационные шаблоны	0,819	$p < 0,001$

Так как наличие распределения, отличающегося от нормального, подтверждено для показателя времени, необходимого для имплантации, в сериях с использованием КТ-навигации и навигационных шаблонов, для сравнения данных мониторинга времени использован непараметрический критерий Фридмана для связанных совокупностей. Значение χ^2 Фридмана составило 42,1 при уровне значимости $p < 0,001$, что подтверждает наличие статистически значимых различий между экспериментальными сериями. Попарное сравнение произведено с помощью апостериорного критерия Дарбина-Коновера (табл. 37, рис. 30).

Таблица 37

Попарное сравнение продолжительности экспериментов с применением различных методик имплантации (последние 23 опыта)

Попарное сравнение		Критерий Дарбина-Коновера	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	10,9	p < 0,001
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	10,9	p < 0,001
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	21,8	p < 0,001

Таким образом, в каждой паре экспериментальных серий статистическая значимость различий подтверждена, что позволяет подтвердить значимость различий в затратах времени, в т.ч. после формирования у оператора устойчивого навыка, необходимого для имплантации с использованием различных методик. Данные экспериментального исследования позволяют сделать вывод, что при установке транспедикулярных винтов в идентичные зоны интереса затраты времени являются наименьшими при использовании навигационных шаблонов и наибольшими при применении компьютерной навигации.

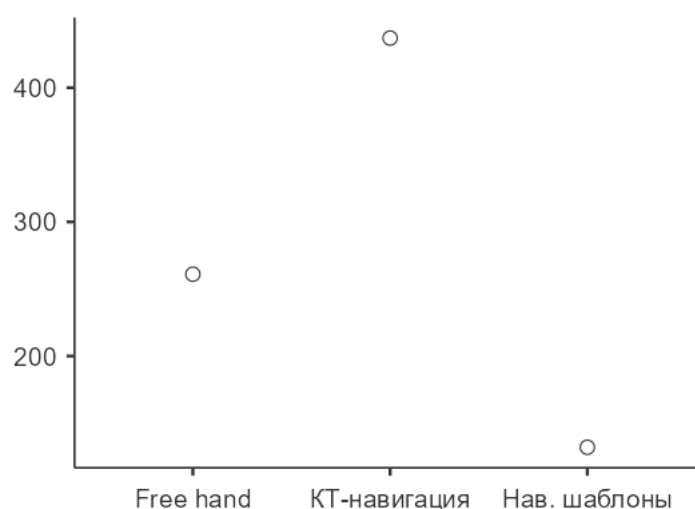


Рисунок 30. Сравнение продолжительности экспериментов с применением различных методик имплантации (последние 23 опыта)

5.4.2. Сравнение результатов имплантации с использованием различных методик

Сравнение результатов имплантации производилось как для всех выполненных экспериментов, так и для опытов, выполненных после формирования устойчивого навыка применения компьютерной навигации, а также для интервалов НШКД, определенных для имплантации по методике *free hand*. Так как данные представляют собой связанные совокупности, для оценки различий результатов имплантации использовался критерий Кохрена.

При сравнении результатов имплантации во все биоимитирующие объекты, включенные в экспериментальное исследование (табл. 38), значение критерия Кохрена составило 70,927 при уровне значимости $p < 0,001$, что подтверждает наличие статистически значимых различий стояния транспедикулярных винтов в зависимости от способа имплантации.

Таблица 38

Сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации

Серия	Корректная имплантация	Некорректная имплантация
<i>Free hand</i>	158 (70,5%)	66 (29,5%)
Компьютерная навигация	184 (82,1%)	40 (17,9%)
Навигационные шаблоны	220 (98,2%)	4 (1,8%)

Попарное сравнение результатов с помощью критерия Кохрена (табл. 39) также подтвердило наличие статистически значимых различий между всеми тремя сериями эксперимента.

Таблица 39

Попарное сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации

Попарное сравнение		Критерий Кохрена	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	10,562	p < 0,001
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	60,062	p < 0,001
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	36,000	p < 0,001

Учитывая установленную связь между результатами имплантации и наружной шириной корня дуги, произведено сравнение стояния винтов отдельно для каждого интервала НШКД.

Для НШКД менее 3,5 мм (46 винтов) значение критерия Кохрена составило 35,696 при уровне значимости $p < 0,001$, что подтверждает наличие статистически значимых различий результатов в зависимости от способа имплантации (табл. 40).

Таблица 40

Сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД менее 3,5 мм

Серия	Корректная имплантация	Некорректная имплантация
<i>Free hand</i>	15 (32,6%)	31 (67,4%)
Компьютерная навигация	30 (65,2%)	16 (34,8%)
Навигационные шаблоны	43 (93,5%)	3 (6,5%)

Попарное сравнение результатов установки транспедикулярных винтов в экспериментальных сериях при НШКД менее 3,5 мм с помощью критерия Кохрена также подтвердило наличие статистически значимых различий между всеми тремя сериями (табл. 41).

Таблица 41

Попарное сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД менее 3,5 мм

Попарное сравнение		Критерий Кохрена	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	9,782	p < 0,002
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	26,133	p < 0,001
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	13,000	p < 0,001

Для НШКД 3,5 – 5,9 мм (109 винтов) значение критерия Кохрена составило 32,710 при уровне значимости $p < 0,001$, что подтверждает наличие статистически значимых различий результатов в зависимости от способа имплантации (табл. 42).

Попарное сравнение результатов установки транспедикулярных винтов в экспериментальных сериях при НШКД 3,5 – 5,9 мм с помощью критерия Кохрена также подтвердило наличие статистически значимых различий между всеми тремя сериями (табл. 43).

Таблица 42

Сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД 3,5 – 5,9 мм

Серия	Корректная имплантация	Некорректная имплантация
<i>Free hand</i>	82 (75,2%)	27 (24,8%)
Компьютерная навигация	95 (87,2%)	14 (12,8%)
Навигационные шаблоны	108 (99,1%)	1 (0,9%)

Таблица 43

Попарное сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД 3,5 – 5,9 мм

Попарное сравнение		Критерий Кохрена	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	7,348	p < 0,007
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	26,000	p < 0,001
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	13,000	p < 0,001

Для НШКД 6,0 – 7,4 мм (44 винта) значение критерия Кохрена составило 6,500 при уровне значимости $p < 0,038$, что подтверждает наличие статистически значимых различий результатов в зависимости от способа имплантации (табл. 44).

Таблица 44

Сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД 6,0 – 7,4 мм

Серия	Корректная имплантация	Некорректная имплантация
<i>Free hand</i>	37 (84,1%)	7 (15,9%)
Компьютерная навигация	39 (88,6%)	5 (11,4%)
Навигационные шаблоны	44 (100,0%)	0

Попарное сравнение результатов установки транспедикулярных винтов в экспериментальных сериях при НШКД 6,0 – 7,4 мм с помощью критерия Кохрена подтвердило наличие статистически значимых различий между серией с использованием навигационных шаблонов и другими сериями. Различия между сериями с применением методики *free hand* и компьютерной навигации оказались несущественными (табл. 45).

Таблица 45

Попарное сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД 6,0 – 7,4 мм

Попарное сравнение		Критерий Кохрена	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	0,333	$p < 0,564$
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	7,000	$p < 0,008$
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	5,000	$p < 0,025$

Для НШКД 7,5 мм и более (25 винтов) значение критерия Кохрена составило 7,000 при уровне значимости $p < 0,030$, что подтверждает наличие статистически значимых различий результатов в зависимости от способа имплантации (табл. 46).

Таблица 46

Сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД 7,5 мм и более

Серия	Корректная имплантация	Некорректная имплантация
<i>Free hand</i>	24 (96,0%)	1 (4,0%)
Компьютерная навигация	20 (80,0%)	5 (20,0%)
Навигационные шаблоны	25 (100,0%)	0

Попарное сравнение результатов установки транспедикулярных винтов в экспериментальных сериях при НШКД 7,5 мм и более с помощью критерия Кохрена подтвердило наличие статистически значимых различий между сериями с использованием навигационных шаблонов и компьютерной навигации. Различия между серией с применением методики *free hand* и другими сериями оказались несущественными (табл. 47).

С целью исключения источника ошибки в виде потенциального влияния на результаты периода освоения компьютерной навигации, произведено сравнение результатов имплантации в тех экспериментах, которые были выполнены после формирования этого устойчивого навыка (последние 23 имплантации) с показателями соответствующих опытов других серий. Так как данные представляют собой связанные совокупности, для оценки различий результатов имплантации использовался критерий Кохрена.

Таблица 47

Попарное сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД 7,5 мм и более

Попарное сравнение		Критерий Кохрена	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	2,667	$p < 0,102$
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	1,000	$p < 0,317$
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	5,000	$p < 0,025$

При сравнении результатов имплантации в экспериментах, выполненных после формирования навыка применения КТ-навигации, значение критерия Кохрена составило 39,928 при уровне значимости $p < 0,001$, что подтверждает наличие статистически значимых различий стояния транспедикулярных винтов в зависимости от способа имплантации (табл. 48).

Попарное сравнение результатов установки транспедикулярных винтов в экспериментальных сериях с помощью критерия Кохрена подтвердило наличие статистически значимых различий между всеми тремя сериями (табл. 49).

Таблица 48

Сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации (последние 23 опыта)

Серия	Корректная имплантация	Некорректная имплантация
<i>Free hand</i>	66 (69,5%)	29 (30,5%)
Компьютерная навигация	83 (87,4%)	12 (12,6%)
Навигационные шаблоны	93 (97,9%)	2 (2,1%)

Таблица 49

Попарное сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации (последние 23 опыта)

Попарное сравнение		Критерий Кохрена	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	15,210	p < 0,001
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	27,000	p < 0,001
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	10,000	p < 0,001

Учитывая установленную связь между результатами имплантации и наружной шириной корня дуги, для последних 23 опытов также произведено сравнение стояния винтов отдельно для каждого интервала НШКД. Значение критерия Кохрена 21,142 при уровне значимости $p < 0,001$ подтверждает наличие статистически значимых различий результатов в зависимости от способа имплантации при НШКД менее 3,5 мм (табл. 50).

Таблица 50

Попарное сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД менее 3,5 мм (последние 23 опыта)

Серия	Корректная имплантация	Некорректная имплантация
<i>Free hand</i>	5 (23,8%)	16 (76,2%)
Компьютерная навигация	13 (61,9%)	8 (38,1%)
Навигационные шаблоны	19 (90,5%)	2 (9,5%)

Попарное сравнение результатов установки транспедикулярных винтов в экспериментальных сериях при НШКД менее 3,5 мм с помощью критерия Кохрена также подтвердило наличие статистически значимых различий между всеми тремя сериями (табл. 51).

Таблица 51

Попарное сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД менее 3,5 мм (последние 23 опыта)

Попарное сравнение		Критерий Кохрена	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	8,000	p < 0,004
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	14,000	p < 0,001
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	6,000	p < 0,014

Для НШКД 3,5 – 5,9 мм (46 винтов) значение критерия Кохрена 17,636 при уровне значимости $p < 0,001$ подтверждает наличие статистически значимых различий результатов в зависимости от способа имплантации (табл. 52).

Таблица 52

Сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД 3,5 – 5,9 мм (последние 23 опыта)

Серия	Корректная имплантация	Некорректная имплантация
<i>Free hand</i>	35 (76,1%)	11 (23,9%)
Компьютерная навигация	43 (93,5%)	3 (6,5%)
Навигационные шаблоны	46 (100,0%)	0

Попарное сравнение результатов установки транспедикулярных винтов в экспериментальных сериях при НШКД 3,5 – 5,9 мм с помощью критерия Кохрена подтвердило наличие статистически значимых различий между серией с использованием методики *free hand* и сериями с применением КТ-навигации и навигационных шаблонов, в то время как различия между результатами имплантации с использованием ассистированных способов не были статистически значимым (табл. 53).

Таблица 53

Попарное сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД 3,5 – 5,9 мм
(последние 23 опыта)

Попарное сравнение		Критерий Кохрена	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	8,000	p < 0,004
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	11,000	p < 0,001
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	3,000	p < 0,083

Для НШКД 6,0 – 7,4 мм (14 винтов) значение критерия Кохрена составило 4,000 при уровне значимости $p < 0,135$, что подтверждает отсутствие статистически значимых различий результатов в зависимости от способа имплантации (табл. 54). В связи с этим попарное сравнение не проводилось.

Для НШКД 7,5 мм и более (14 винтов) значение критерия Кохрена составило 2,000 при уровне значимости $p < 0,367$, что подтверждает отсутствие статистически значимых различий результатов в зависимости от способа имплантации (табл. 55), в связи с чем попарное сравнение также не проводилось.

Таблица 54

Сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД 6,0 – 7,4 мм
(последние 23 опыта)

Серия	Корректная имплантация	Некорректная имплантация
<i>Free hand</i>	12 (85,7%)	2 (14,3%)
Компьютерная навигация	14 (100,0%)	0
Навигационные шаблоны	14 (100,0%)	0

Таблица 55

Сравнение результатов имплантации в сериях экспериментов с применением различных методик имплантации при НШКД 7,5 мм и более
(последние 23 опыта)

Серия	Корректная имплантация	Некорректная имплантация
<i>Free hand</i>	14 (100,0%)	0
Компьютерная навигация	13 (92,9%)	1 (7,1%)
Навигационные шаблоны	14 (100,0%)	0

Помимо корректности стояния транспедикулярных винтов, также был проведен анализ таких параметров, как оценка результатов имплантации по системе двухмиллиметровых инкрементов, направление и величина перфорации кортикального слоя. Серии с применением методики *free hand* и навигационных

шаблонов были включены в анализ целиком, из серии с использованием компьютерной навигации отобраны последние 23 эксперимента. При сравнении данных параметров экспериментальные серии рассмотрены как независимые совокупности.

Сравнение распределения результатов имплантации по системе двухмиллиметровых инкрементов выполнялось отдельно для степеней 0-1 (корректная имплантация) и степеней 2-3 (некорректная имплантация) с помощью расчета критерия χ^2 Пирсона. Для корректно установленных винтов значение критерия χ^2 Пирсона составило 12,712 при уровне значимости $p = 0,002$, что подтверждает наличие значимых различий между экспериментальными сериями (табл. 56).

Таблица 56

Распределение результатов имплантации по системе 2 мм инкрементов для корректно установленных винтов в различных сериях экспериментов

Серия	Степень 0	Степень 1
<i>Free hand</i>	58 (36,9%)	99 (63,1%)
Компьютерная навигация	13 (15,8%)	69 (84,1%)
Навигационные шаблоны	56 (25,9%)	160 (74,1%)

Попарное сравнение между экспериментальными сериями также выполнялось с помощью расчета критерия χ^2 Пирсона. Подтверждено наличие значимых различий между серией с использованием методики *free hand* и другими экспериментальными сериями, однако различия между сериями с применением компьютерной навигации и навигационных шаблонов оказались несущественными (табл. 57).

Таблица 57

Попарное сравнение распределения результатов имплантации по системе 2 мм инкрементов для корректно установленных винтов в различных сериях экспериментов

Попарное сравнение		Критерий χ^2 Пирсона	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	11,472	p < 0,001
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	5,200	p = 0,023
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	3,389	p = 0,066

Для некорректно установленных винтов значение критерия χ^2 Пирсона составило 2,167 при уровне значимости p = 0,339, что подтверждает отсутствие значимых различий между экспериментальными сериями (табл. 58), в связи с чем попарное сравнение не проводилось.

Таблица 58

Распределение результатов имплантации по системе 2 мм инкрементов для некорректно установленных винтов в различных сериях экспериментов

Серия	Степень 2	Степень 3
<i>Free hand</i>	61 (91,0%)	6 (8,9%)
Компьютерная навигация	10 (76,9%)	3 (23,1%)
Навигационные шаблоны	7 (87,5%)	1 (12,5%)

При анализе преобладающих направлений перфорации кортикального слоя внутрикостно расположенные транспедикулярные винты исключены из рассмотрения. Корректно и некорректно имплантированные винты были

рассмотрены отдельно. Сравнение между сериями выполнялось с помощью расчета критерия χ^2 Пирсона.

Для корректно имплантированных винтов значение критерия χ^2 Пирсона составило 7,945 при уровне значимости $p > 0,05$, что свидетельствует об отсутствии значимых различий в преобладающих направлениях перфораций при использовании различных способов имплантации (табл. 59).

Таблица 59

Направление перфорации корня дуги для корректно установленных винтов в различных сериях экспериментов

Направление перфорации	Способ имплантации		
	<i>Free hand</i>	Компьютерная навигация	Навигационные шаблоны
медиально	70 (70,0%)	59 (84,3%)	132 (80,5%)
латерально	28 (28,0%)	11 (15,7%)	31 (18,9%)
вверх	1 (1,0%)	0	0
вниз	1 (1,0%)	0	1 (0,6%)
Всего перфораций	100	70	164

Для некорректно имплантированных винтов значение критерия χ^2 Пирсона составило 35,444 при уровне значимости $p < 0,01$, что подтверждает наличие значимых различий в преобладающих направлениях перфораций при использовании различных способов имплантации (табл. 60).

Таблица 60

Направление перфорации корня дуги для некорректно установленных винтов в различных сериях экспериментов

Направление перфорации	Способ имплантации		
	<i>Free hand</i>	Компьютерная навигация	Навигационные шаблоны
медиально	54 (81,8%)	8 (66,7%)	0
латерально	3 (4,5%)	4 (33,3%)	4 (100,0%)
вверх	4 (6,1%)	0	0
вниз	5 (7,6%)	0	0
Всего перфораций	66	12	4

Попарное сравнение между серией с использованием методики *free hand* и сериями с применением других способов имплантации с помощью расчета критерия χ^2 Пирсона и подтвердило наличие значимых различий (табл. 61). Так как в сериях с использованием компьютерной навигации и навигационных шаблонов имели место только медиальные и латеральные перфорации, сравнение выполнялось с помощью критерия Фишера (минимальное значение ожидаемого явления 2,00). Значение критерия Фишера составило 0,03846 при уровне значимости $p < 0,05$, что также подтверждает наличие значимых различий.

Таблица 61

Попарное сравнение преобладающего направления перфорации корня дуги для некорректно установленных винтов в различных сериях экспериментов

Попарное сравнение		Критерий χ^2 Пирсона	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	11,306	p = 0,011
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	38,182	p < 0,001

Таким образом, различия в частоте потенциально наиболее опасной медиальной перфорации корня дуги некорректно установленным винтом между всеми экспериментальными сериями были статистически значимы, причем наиболее часто медиальная перфорация имела место в серии *free hand*, наиболее редко – в серии с использованием навигационных шаблонов.

Сравнение величин перфорации производилось отдельно для корректно (табл. 62) и некорректно стоящих винтов и для различных направлений.

Таблица 62

Величина перфорации корня дуги для корректно установленных винтов в различных сериях экспериментов

Способ имплантации	Медиана величины перфорации			
	медиально	латерально	вверх	вниз
<i>Free hand</i>	0,900 (0,700 – 1,20)	0,900 (0,700 – 1,13)	1,90 (1,90 – 1,90)	1,00 (1,00 – 1,00)
КТ-навигация	0,800 (0,700 – 1,10)	1,20 (0,95 – 1,60)	-	-
Нав. шаблоны	0,700 (0,600 – 0,900)	0,900 (0,700 – 1,00)	-	0,900 (0,900 – 0,900)

Так как для величин перфорации было подтверждено наличие распределения, отличающегося от нормального, для сравнения использовался непараметрический критерий Краскела-Уоллиса. Для медиальной перфорации при корректном стоянии винтов значение χ^2 Краскела-Уоллиса составило 15,2 при уровне значимости $p < 0,001$, что подтверждает наличие значимых различий. Попарное сравнение в зависимости от способа имплантации осуществлялось с помощью апостериорного критерия Дуасс-Стил-Кричлоу-Флайнера (табл. 63).

Таблица 63

Попарное сравнение величины медиальной перфорации корня дуги для корректно установленных винтов в различных сериях экспериментов

Попарное сравнение		Критерий Дуасс-Стил- Кричлоу- Флайнера	Уровень значимости
<i>Free hand</i>	КТ-навигация	- 1,72	p = 0,444
<i>Free hand</i>	Навигационные шаблоны	- 5,20	p < 0,001
КТ-навигация	Навигационные шаблоны	- 3,33	p = 0,048

При попарном сравнении подтверждена значимость отличий величины медиальной перфорации при корректном стоянии винта между имплантацией с использованием навигационных шаблонов и имплантацией с применением других методик. Различия между величинами медиальной перфорации корректно расположенных винтов при использовании компьютерной навигации и методики *free hand* оказались несущественными.

Для величины латеральной перфорации при корректном стоянии винта значение χ^2 Краскела-Уоллиса составило 3,28 при уровне значимости p = 0,194, что подтверждает отсутствие значимых различий. В связи с этим попарные сравнения не проводились. Сравнения между величинами верхней и нижней перфорации также не проводились в связи с редкостью данных явлений.

При некорректном стоянии винтов медиальные перфорации были зарегистрированы только в сериях с использованием методики *free hand* и компьютерной навигации (табл. 64). Для сравнения был использован непараметрический критерий Уитни-Манна. Для сравнения величины латеральной перфорации применялся критерий Краскела-Уоллиса.

Таблица 64

Величина перфорации корня дуги для некорректно установленных винтов в различных сериях экспериментов

Способ имплантации	Медиана величины перфорации			
	медиально	латерально	вверх	вниз
<i>Free hand</i>	2,40 (2,20 – 2,70)	2,70 (2,55 – 3,05)	2,95 (2,85 – 3,13)	3,00 (2,90 – 3,60)
КТ-навигация	2,85 (2,58 – 3,45)	3,80 (3,27 – 4,13)	-	-
Навигационные шаблоны	-	3,45 (3,15 – 3,45)	-	-

Для величины медиальной перфорации при некорректном стоянии винта значение U Уитни-Манна составило 110 при уровне значимости $p = 0,029$, что подтверждает наличие существенных различий. Для величины латеральной перфорации при некорректном стоянии винта значение χ^2 Краскела-Уоллиса составило 2,59 при уровне значимости $p = 0,274$, что подтверждает отсутствие значимых различий. В связи с этим попарные сравнения не проводились. Сравнения между величинами верхней и нижней перфорации также не проводились в связи с редкостью данных явлений.

5.5. Резюме

Сравнение результатов имплантации в эксперименте и в клинических наблюдениях подтверждает валидность биоимитирующего объекта. Отсутствие статистически значимых различий подтверждено как для имплантации по методике *free hand*, так и с использованием навигационных шаблонов.

При анализе эффективности экспериментов с применением компьютерной навигации определена кривая обучения как в отношении времени, необходимого для имплантации, так и в отношении корректности стояния транспедикулярных

винтов, соответствующая 28 манипуляциям для формирования устойчивого навыка применения данной методики.

Анализ мониторинга времени, затраченного на установку транспедикулярных винтов, показал наличие значимых различий между экспериментальными сериями: при использовании навигационных шаблонов имплантация осуществлялась наиболее быстро, при компьютерной навигации – наиболее медленно.

Для корней дуги с наружной шириной 6 мм и более значимых различий между результатами имплантации в зависимости от применяемой методики не выявлено. При меньших размерах дуг выявлены значимые различия между сериями:

при использовании навигационных шаблонов количество корректно установленных винтов было наибольшим, при применении методики *free hand* – наименьшим;

для НШКД 3,5-5,9 мм количество корректно установленных винтов значимо меньше при использовании методики *free hand* при отсутствии различий между использованием шаблонов и компьютерной навигации;

для НШКД менее 3,5 мм значимые различия подтверждены для всех экспериментальных серий, причем в серии с навигационными шаблонами количество корректно установленных винтов было наибольшим, а в серии с использованием методики *free hand* – наименьшим.

Среди корректно установленных винтов внутрикостное расположение импланта встречалось значимо чаще в серии с применением методики *free hand*.

Статистически не подтверждена между экспериментальными сериями достоверность различий в степени мальпозиции по системе двухмиллиметровых инкрементов некорректно установленных, а также преобладающего направления перфорации кортикального слоя – для корректно установленных транспедикулярных винтов. Однако, при использовании навигационных шаблонов величины медиальной перфорации были значимо меньше, чем в других сериях.

При некорректной имплантации различия в направлении перфорации между сериями оказались статистически значимы, причем в серии с применением навигационных шаблонов встречались исключительно латеральные перфорации, а при использовании методики *free hand* медиальные перфорации встречались достоверно чаще, чем при компьютерной навигации.

Глава 6. КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ НАВИГАЦИОННЫХ ШАБЛОНОВ ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ ФИКСАЦИИ

6.1. Результаты имплантации транспедикулярных винтов с использованием навигационных шаблонов

В ходе клинического применения навигационные шаблоны использованы для имплантации 191 транспедикулярного винта 34 пациентам, из которых у 15 часть винтов была установлена с использованием методики *free hand*, а у 19 во время операции вмешательства применялись исключительно навигационные шаблоны. При операции использовалось несколько конструктивных вариантов навигационных шаблонов, которые при анализе результатов сгруппированы в два принципиальных типа в зависимости от инструмента, которым выполнялось формирование винтового канала: шаблоны первого типа (7 случаев, 41 винт) предполагали использование продавливателя, в то время как шаблоны второго типа (27 случаев, 150 винтов) предназначались для использования сверла.

При оценке результатов имплантации по данным послеоперационной компьютерной томографии подтверждено корректное стояние 183 винтов из 191 (95,8%). Распределение результатов их имплантации по интервалам наружной ширины корня дуги, определенным для методики *free hand*, а также оценка по системе двухмиллиметровых инкрементов, представлены в таблице 65.

Для всех винтов, установленных с помощью шаблонов 1 типа (с использованием продавливателя) подтверждено корректное стояние. В данной серии отсутствовали корни дуг шириной менее 3,5 мм. Оценка результатов имплантации приведена в таблице 66.

Таблица 65

Распределение результатов имплантации с использованием навигационных шаблонов по интервалам НШКД

Интервал НШКД	Оценка положения винта в соответствии с системой 2мм инкрементов				Корректно	Некорректно
	Степень 0	Степень 1	Степень 2	Степень 3		
менее 3,5	0	24 (61,5%)	12 (30,8%)	3 (7,7%)	32 (82,0%)	7 (17,9%)
3,5 – 5,9	23 (29,5%)	53 (67,9%)	1 (1,3%)	1 (1,3%)	77 (98,7%)	1 (1,3%)
6,0 – 7,4	31 (70,4%)	13 (29,5%)	0	0	44 (100,0%)	0
7,5 и более	26 (86,7%)	4 (13,3%)	0	0	30 (100,0%)	0
Всего	80 (41,9%)	94 (49,2%)	13 (6,8%)	4 (2,1%)	183 (95,8%)	8 (4,2%)

Примечание. 9 винтов перфорировали латеральный кортикальный слой корня дуги на 2,1-3,3 мм (степень 2), однако, в связи с малой шириной корня дуги стояние данных винтов расценивали как корректное.

Таблица 66

Результаты имплантации с использованием навигационных шаблонов 1 типа

Интервал НШКД	Оценка по системе 2 мм инкрементов				Корректно	Некорректно
	Степень 0	Степень 1	Степень 2	Степень 3		
менее 3,5	0	0	0	0	0	0
3,5 – 5,9	9 (60,0%)	6 (40,0%)	0	0	15 (100,0%)	0
6,0 – 7,4	11 (78,6%)	3 (21,4%)	0	0	14 (100,0%)	0
7,5 и более	11 (91,7%)	1 (8,3%)	0	0	12 (100,0%)	0
Всего	31 (75,6%)	10 (24,4%)	0	0	41 (100,0%)	0

Из 150 винтов, установленных с использованием шаблонов 2 типа, корректное стояние подтверждено для 142 (94,7%). 7 из 8 винтов, установленных некорректно, были имплантированы в корни дуги с наружной шириной менее 3,5 мм. Распределение результатов имплантации по системе двухмиллиметровых инкрементов приведено в таблице 67.

Таблица 67

Результаты имплантации с использованием навигационных шаблонов 2 типа

Интервал НШКД	Оценка по системе 2 мм инкрементов				Корректно	Некорректно
	Степень 0	Степень 1	Степень 2	Степень 3		
менее 3,5	0	24 (61,5%)	12 (30,8%)	3 (7,7%)	32 (82,0%)	7 (17,9%)
3,5 – 5,9	14 (22,2%)	47 (74,6%)	1 (1,6%)	1 (1,6%)	62 (98,4%)	1 (1,6%)
6,0 – 7,4	20 (66,7%)	10 (33,3%)	0	0	30 (100,0%)	0
7,5 и более	15 (83,3%)	3 (16,7%)	0	0	18 (100,0%)	0
Всего	49 (32,7%)	84 (56,0%)	13 (8,7%)	4 (2,7%)	142 (94,7%)	8 (5,3%)

Примечание. 8 винтов перфорировали латеральный кортикальный слой корня дуги на 2,1-3,3 мм (степень 2), однако в связи с малой шириной корня дуги стояние данных винтов соответствует критериям корректного.

Для сравнения корректности стояния транспедикулярных винтов, установленных в корни дуги шириной 3,5 мм и более с помощью шаблонов 1 (41 винт) и 2 (111 винтов) типов, выполнено формирование четырехпольной таблицы и расчет точного критерия Фишера (табл. 68).

Значение точного критерия Фишера составило 1,00 при уровне значимости $p > 0,05$, что подтверждает отсутствие значимых различий.

Таблица 68

Сравнение результатов имплантации с использованием навигационных шаблонов 1 и 2 типа при НШКД 3,5 мм и более

Тип шаблона	Результат имплантации	
	Корректно	Некорректно
Тип 1	41	0
Тип 2	110	1

Сравнение распределения винтов, установленных в корни дуги шириной 3,5 мм и более, по системе двухмиллиметровых инкрементов, выполнялось с помощью расчета критерия χ^2 Пирсона. Ввиду редкости в данной выборке степени 2 (один винт), учитывались только винты, относившиеся к степеням 0 и 1 (табл. 69).

Таблица 69

Сравнение распределения результатов имплантации с использованием навигационных шаблонов 1 и 2 типа по системе 2 мм инкрементов

Тип шаблона	Оценка по системе 2 мм инкрементов	
	Степень 0	Степень 1
Тип 1	31	10
Тип 2	39	60

Значение χ^2 Пирсона составило 15,211 при уровне значимости $p < 0,001$, что указывает на значимо большую частоту внутрикостного расположения винтов при использовании шаблонов 1 типа. С целью анализа этого факта выполнено сравнение распределения установленных винтов по системе двухмиллиметровых инкрементов отдельно для каждого интервала НШКД. Для оценки значимости различий применялся точный критерий Фишера (табл. 70).

Таблица 70

Сравнение распределения результатов имплантации с использованием навигационных шаблонов 1 и 2 типа по системе 2 мм инкрементов для различных интервалов НШКД

Интервал НШКД	Тип шаблона	Оценка по системе 2 мм инкрементов		Значение критерия Фишера	Уровень значимости
		Степень 0	Степень 1		
3,5 – 5,9 мм	Тип 1	9	6	0,01011	p < 0,05
	Тип 2	14	47		
6,0 – 7,4 мм	Тип 1	11	3	0,49843	p > 0,05
	Тип 2	20	10		
7,5 мм и более	Тип 1	11	1	0,63153	p > 0,05
	Тип 2	15	3		

Статистическая значимость различий подтверждена только для интервала НШКД 3,5-5,9 мм. Сравнение ширины корня дуги в пределах данного интервала между разными типами шаблонов показало, что в группе с шаблонов 1 типа НШКД составляла $5,05 \pm 0,697$ мм, в то время как в группе шаблонов 2 типа – $4,59 \pm 0,723$ мм. При сравнении НШКД в группах значение критерия Стьюдента составило -2,25 при уровне значимости $p = 0,027$. Таким образом, значимо более частое внутрикостное расположение транспедикулярных винтов в группе с использованием шаблонов 1 типа объясняется значимо большей величиной НШКД в сравнении с группой, в которой применялись шаблоны 2 типа.

6.2. Сравнение результатов имплантации транспедикулярных винтов с использованием навигационных шаблонов и с применением методики *free hand*

Так как большая часть транспедикулярных винтов была имплантирована с использованием навигационных шаблонов 2 типа, при этом данная выборка более

репрезентативна в отношении морфометрических характеристик корней дуг, для сравнения использовались результаты имплантации винтов, установленных с помощью шаблонов, предполагающих формирование транспедикулярного канала с помощью сверла (150 винтов). В качестве группы сравнения использованы результаты имплантации 124 винтов с использованием методики *free hand*, установленных 15 пациентам в ходе оперативных вмешательств с избирательным использованием навигационных шаблонов, а также 109 винтов, установленных 14 пациентам, при хирургическом лечении которых навигационные шаблоны не применялись. Из 233 винтов, имплантированных по методике *free hand*, корректно установлен 191 (82,0%).

Для оценки значимости различий использовался критерий χ^2 Пирсона (табл. 71).

Таблица 71

Сравнение результатов имплантации с использованием навигационных шаблонов и по методике *free hand*

Способ имплантации	Результат имплантации	
	Корректно	Некорректно
Навигационные шаблоны	142 (94,7%)	8 (5,3%)
<i>Free hand</i>	191 (82,0%)	42 (18,0%)

Значение χ^2 Пирсона составило 12,952 при уровне значимости $p < 0,001$, что подтверждает наличие существенных различий между результатами имплантации с применением навигационных шаблонов и методикой *free hand*.

Выполнено раздельное сравнение для интервалов НШКД, определенных для имплантации по методике *free hand*. При минимальном значении ожидаемого явления четырехпольной таблицы менее 5 применялся точный тест Фишера (F),

при минимальном значении ожидаемого явления 5-10 – критерий χ^2 Пирсона с поправкой Йейтса. Результат представлен в таблице 72.

Таблица 72

Сравнение результатов имплантации с использованием навигационных шаблонов и по методике *free hand* для различных интервалов НШКД

Интервал НШКД	Способ имплантации	Результат имплантации		Статистический критерий	Уровень значимости
		Корректно	Некорректно		
менее 3,5 мм	Навигационные шаблоны	32 (82,0%)	7 (17,9%)	F = 0,00121	p < 0,05
	<i>Free hand</i>	3 (27,3%)	8 (72,7%)		
3,5 – 5,9 мм	Навигационные шаблоны	62 (98,4%)	1 (1,6%)	$\chi^2 = 14,471$	p < 0,001
	<i>Free hand</i>	53 (73,6%)	19 (26,4%)		
6,0 – 7,4 мм	Навигационные шаблоны	30 (100,0%)	0	F = 0,01359	p < 0,05
	<i>Free hand</i>	48 (81,4%)	11 (18,6%)		
7,5 мм и более	Навигационные шаблоны	18 (100,0%)	0	F = 1,000	p > 0,05
	<i>Free hand</i>	87 (95,6%)	4 (4,4%)		

Статистическая значимость различий результатов имплантации подтверждена для всех интервалов НШКД, за исключением корней дуг шириной 7,5 мм и более.

6.3. Оценка затрат времени и ресурсов на подготовку к операции с использованием навигационных шаблонов

Мониторинг времени, необходимого для подготовки моделей зон интереса и навигационных шаблонов к 3d-печати, осуществлен в 7 случаях, при которых

планировалась протяженная транспедикулярная фиксация с избирательным использованием навигационных шаблонов. В каждом наблюдении предполагалось их применение для имплантации в две пары смежных позвонков, соответственно, учитывалось время, необходимое для подготовки к печати моделей двух зон интереса и двух навигационных шаблонов.

Мониторинг затрат времени показал, что полный цикл подготовительных работ, включающий получение 3d-моделей двух зон интереса из данных компьютерной томографии, автоматическое и ручное удаление артефактов, планирование имплантации, создание моделей навигационных шаблонов, преобразование полученных объектов в формат GCODE, занимал от 103 до 152 минут, в среднем $124 \pm 18,6$ минут.

Результат учета времени работы 3d-принтера по фактической продолжительности 3d-печати, а также расхода филамента на печать каждого объекта на основании его массы и длины, определенной по расчетным значениям программы-слайсера Cura 4.8.1, представлены в таблицах 73 – 74.

Таблица 73

Результаты учета времени работы 3d-принтера

Продолжительность 3d-печати	Минимум	Максимум	Среднее значение
Одной зоны интереса	259	540	$386 \pm 89,4$
Комплекта зон интереса	551	1023	773 ± 161
Одного навигационного шаблона	217	313	$259 \pm 30,1$
Комплекта навигационных шаблонов	460	578	$517 \pm 36,5$
Комплекта 3d-моделей для одной операции	1066	1601	1290 ± 177

Таблица 74

Расчетные значения расхода филамента (масса и длина) при 3d-печати

Расход филамента на 3d-печать	Минимум	Максимум	Среднее значение
Одной зоны интереса	33 г 10,9 м	68 г 22,8 м	$49,0 \pm 11,4$ г $16,3 \pm 3,80$ м
Комплекта зон интереса	70 г 23,4 м	124 г 41,4 м	$100 \pm 18,8$ г $32,6 \pm 6,26$ м
Одного навигационного шаблона	33 г 11,1 м	48 г 16,2 м	$39,5 \pm 4,97$ г $13,3 \pm 1,65$ м
Комплекта навигационных шаблонов	69 г 23,1 м	89 г 30,0 м	$79 \pm 6,26$ г $26,6 \pm 2,15$ м
Комплекта 3d-моделей для одной операции	149 г 49,9 м	213 г 71,5 м	$177 \pm 21,2$ г $59,2 \pm 7,13$ м

Для каждого случая учитывалось суммарное время, затраченное на осуществление подготовительных работ и изготовление комплекта моделей зон интереса и навигационных шаблонов на 3d-принтере. Суммарные затраты времени составили от 1211 до 1714 минут, среднее значение 1414 ± 174 минуты.

Таким образом, для подготовки к операции с использованием двух навигационных шаблонов, предназначенных для имплантации 8 транспедикулярных винтов в две пары смежных позвонков, потребовалось от 149 до 213 г (от 49,9 до 71,5 м) филамента и от 20 до 28 часов времени. Необходимо отметить, что активного участия оператора требует только фаза подготовки 3d-объектов к печати (от 103 до 152 минут), в то время как работа 3d-принтера является автоматической. Кроме того, суммарное время может быть уменьшено за счет подготовки второго и последующих объектов во время печати первого, а также использования двух или более 3d-принтеров.

6.4. Влияние использования навигационных шаблонов на продолжительность операции, кровопотерю и коррекцию деформации

8 пациентов, которым выполнялась протяженная фиксация по поводу идиопатического сколиоза, представляют наиболее однородную группу с точки зрения возраста и характера операции, что позволило отобрать их для оценки влияния избирательного применения навигационных шаблонов на кровопотерю, продолжительность вмешательства и коррекцию деформации. Два пациента из 8 были исключены, так как в одном случае выполнялась ревизионная операция, а во втором – использовано 3 навигационных шаблона. При установке транспедикулярных винтов оставшимся 6 пациентам (4 мальчика и 2 девочки) применялось по два двухуровневых шаблона для имплантации в позвонки с наименее благоприятными морфометрическими характеристиками. В качестве группы сравнения методом псевдорандомизации подобраны 6 пациентов с идиопатическим сколиозом, при хирургическом лечении которых технология 3d-печати не использовалась, все винты были установлены по методике *free hand*.

С целью исключения возможных источников ошибок между группами проведено сравнение по возрасту, полу, величине ведущей дуги по Коббу, числу фиксируемых позвонков (от верхнего инструментируемого позвонка до нижнего инструментируемого позвонка включительно), числу установленных винтов, числу установленных ламинарных крючков. Сравнение распределения по полу осуществлялось с помощью точного критерия Фишера.

Значение точного критерия Фишера составило 0,455 при уровне значимости $p > 0,05$, различия между группами по полу являются несущественными.

Остальные параметры были проверены на нормальность распределения путем расчета критерия Шапиро-Уилка ($n < 50$; табл. 75).

Таблица 75

Проверка количественных исходных параметров на нормальность распределения

Параметр	Группа	Значение критерия Шапиро-Уилка	Уровень значимости
Возраст	<i>Free hand</i>	0,805	p = 0,065
	Навигационные шаблоны	0,831	p = 0,110
Величина ведущей дуги	<i>Free hand</i>	0,947	p = 0,720
	Навигационные шаблоны	0,684	p = 0,004
Число фиксируемых позвонков	<i>Free hand</i>	0,866	p = 0,212
	Навигационные шаблоны	0,907	p = 0,415
Число транспедикулярных винтов	<i>Free hand</i>	0,851	p = 0,161
	Навигационные шаблоны	0,921	p = 0,514
Число ламинарных крючков	<i>Free hand</i>	0,720	p < 0,001
	Навигационные шаблоны	-	-

Наличие распределения, отличающегося от нормального, подтверждено для величины ведущей дуги и числа ламинарных крючков. Для сравнения данных параметров использовался расчет непараметрического критерия Уитни-Манна, для сравнения остальных параметров применялся критерий Стьюдента (табл. 76 - 77).

Таблица 76

Сравнение исходных параметров, имеющих нормальное распределение

Параметр	Группы сравнения		Значение критерия Стьюдента	Уровень значимости
	<i>Free hand</i>	Избирательное использование навигационных шаблонов		
Возраст (лет)	15,2 ± 1,33	16,0 ± 1,26	– 1,112	p = 0,292
Число фиксируемых позвонков	10,8 ± 0,75	9,67 ± 1,21	2,004	p = 0,073
Число транспедикулярных винтов	17,3 ± 1,97	17,8 ± 1,33	– 0,516	p = 0,617

Таблица 77

Сравнение исходных параметров, имеющих распределение, отличное от нормального

Параметр	Группа <i>Free hand</i>	Группа с избирательным использованием навигационных шаблонов	Значение критерия Уитни-Манна	Уровень значимости
Величина ведущей дуги	47,5 (39,8 – 53,8)	45,0 (43,5 – 45,8)	16,50	p = 0,872
Число ламинарных крючков	0,00 * (0,00 – 0,00)	0,00 (0,00 – 0,00)	15,00	p = 0,405

* Два ламинарных крючка было установлено одному пациенту группы *free hand*, в связи с чем медианное значение равно нулю.

Таким образом, между группами подтверждено отсутствие статистически значимых различий по возрасту, полу, величине ведущей дуги, числу фиксируемых позвонков, числу транспедикулярных винтов, числу ламинарных крючков.

Между группами выполнено сравнение продолжительности операции, кровопотери, абсолютной и относительной коррекции. Абсолютная коррекция определялась как разница величины ведущей дуги до и после операции, относительная коррекция – как отношение абсолютной коррекции к исходной величине ведущей дуги. Кровопотеря определялась как процентное отношение фактической кровопотери к расчетному значению ОЦК. Данные параметры были проверены на нормальность распределения с помощью критерия Шапиро-Уилка ($n < 50$; табл. 78).

Таблица 78

Проверка сравниваемых параметров на нормальность распределения

Параметр	Группа	Значение критерия Шапиро-Уилка	Уровень значимости
Продолжительность операции	<i>Free hand</i>	0,889	$p = 0,415$
	Нав. шаблоны	0,931	$p = 0,589$
Кровопотеря	<i>Free hand</i>	0,950	$p = 0,740$
	Нав. шаблоны	0,988	$p = 0,985$
Абсолютная коррекция	<i>Free hand</i>	0,808	$p = 0,070$
	Нав. шаблоны	0,838	$p = 0,126$
Относительная коррекция	<i>Free hand</i>	0,930	$p = 0,578$
	Нав. шаблоны	0,891	$p = 0,326$

Так как ни для одного параметра не было подтверждено наличие распределения, отличающегося от нормального, для оценки значимости различий применялся критерий Стьюдента (табл. 79).

Таблица 79

Сравнение продолжительности операции, кровопотери и коррекции деформации между группами

Параметр	Группа <i>Free hand</i>	Группа с избирательным использованием навигационных шаблонов	Значение критерия Стьюдента	Уровень значимости
Продолжительность операции	$470 \pm 35,8$	$357 \pm 57,2$	4,12	p = 0,002
Кровопотеря	$18,8 \pm 4,26$	$16,0 \pm 2,90$	1,35	p = 0,208
Абсолютная коррекция	$26,7 \pm 6,98$	$31,3 \pm 5,85$	– 1,26	p = 0,238
Относительная коррекция	$55,9 \pm 13,1$	$65,5 \pm 13,7$	– 1,24	p = 0,244

В группе с избирательным применением навигационных шаблонов продолжительность операции оказалась значимо меньше, чем в группе сравнения (рис. 31). Различия других показателей (интраоперационной кровопотери, абсолютной и относительной коррекции деформации) между группами оказались несущественными. Учитывая малый объем выборки, для продолжительности операции был вычислен стандартизированный размер эффекта, значение которого было равно 2,19. Статистическая мощность критерия в данном сравнении составила 97%.

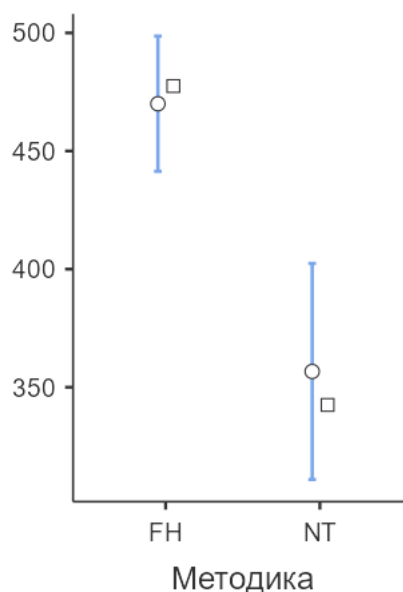


Рисунок 31. Сравнение продолжительности операции между контрольной группой и группой с избирательным использованием навигационных шаблонов

6.5. Применение навигационных шаблонов в нестандартных клинических ситуациях

Условиями, затрудняющими применение навигационных шаблонов, являются изменения после предшествующих операций (ламинэктомия, задний спондилодез), приводящие к искажению или отсутствию анатомических ориентиров, которые могут быть использованы в качестве контактной поверхности, а также наличие ранее установленной металлоконструкции, в частности, некорректно имплантированных транспедикулярных винтов.

6.5.1. Применение навигационных шаблонов при послеоперационных изменениях задних структур позвонков

Двум пациентам выполнена имплантация 8 транспедикулярных винтов в позвонки с послеоперационными изменениями: в одном случае – через 14 лет после ламинэктомии, во втором – через 12 лет после экстирпации полупозвонка и заднего спондилодеза. Задние структуры в обоих случаях представлены площадкой без дифференцируемых анатомических ориентиров, в одном случае к

задним структурам позвонков также прилежал стержень ранее установленной металлоконструкции (рис. 32).

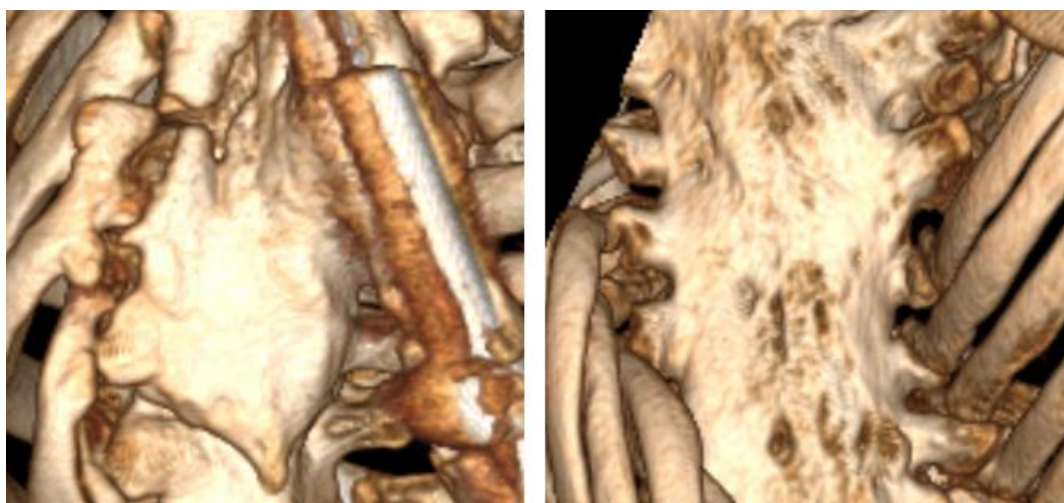


Рисунок 32. Послеоперационные изменения задние структур позвонков: Th8-Th10 через 14 лет после ламинэктомии (слева); Th1-Th3 через 12 лет после экстирпации полупозвонка Th4, заднего спондилодеза (справа).

Так как создание «стандартного» навигационного шаблона в данных случаях не представлялось возможным, опорной площадке была придана максимальная возможная площадь с целью обеспечения однозначного позиционирования за счет мелких элементов рельефа костных структур (рис. 33).

При послеоперационной компьютерной томографии было подтверждено корректное стояние 7 из 8 транспедикулярных винтов. При сравнении с результатами имплантации 138 винтов, установленных в «стандартных» условиях (мальпозиция в 7 случаях) с помощью точного критерия Фишера значение статистического критерия составило 0,358 при уровне значимости $p > 0,05$, что подтверждает отсутствие существенных различий.

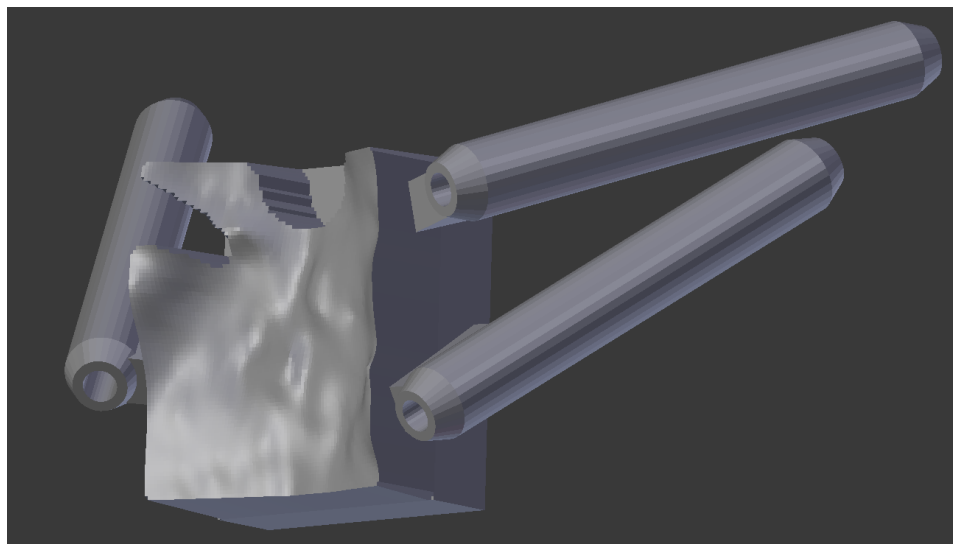


Рисунок 33. Контактная поверхность навигационного шаблона для зоны интереса с послеоперационными изменениями

6.5.2. Применение навигационных шаблонов при наличии ранее установленных транспедикулярных винтов

Двум пациентам выполнялась имплантация 4 транспедикулярных винтов в корни дуг, содержавшие ранее некорректно установленные винты. Трудности при изготовлении навигационных шаблонов были связаны как с наличием головок винтов вблизи предполагаемых точек входа, так и с артефактами от элементов металлоконструкции, искажавшими КТ-изображение задних структур позвонков. Необходимо отметить, что в обоих случаях некорректно расположенные винты были установлены только с одной стороны, контралатеральные элементы задних структур были свободны от артефактов.

Особенности изготовления навигационного шаблона заключались в удалении с модели зоны интереса элементов металлоконструкции и связанных с ними артефактов (рис. 34) и создании опорной площадки, не контактирующей с искаженными участками задних структур позвонков.

При послеоперационной компьютерной томографии подтверждено корректное стояние всех 4 транспедикулярных винтов. При сравнении с результатами имплантации 138 винтов, установленных в «стандартных» условиях (мальпозиция в 7 случаях) с помощью точного критерия Фишера значение

статистического критерия составило 1,000 при уровне значимости $p > 0,05$, что подтверждает отсутствие существенных различий.

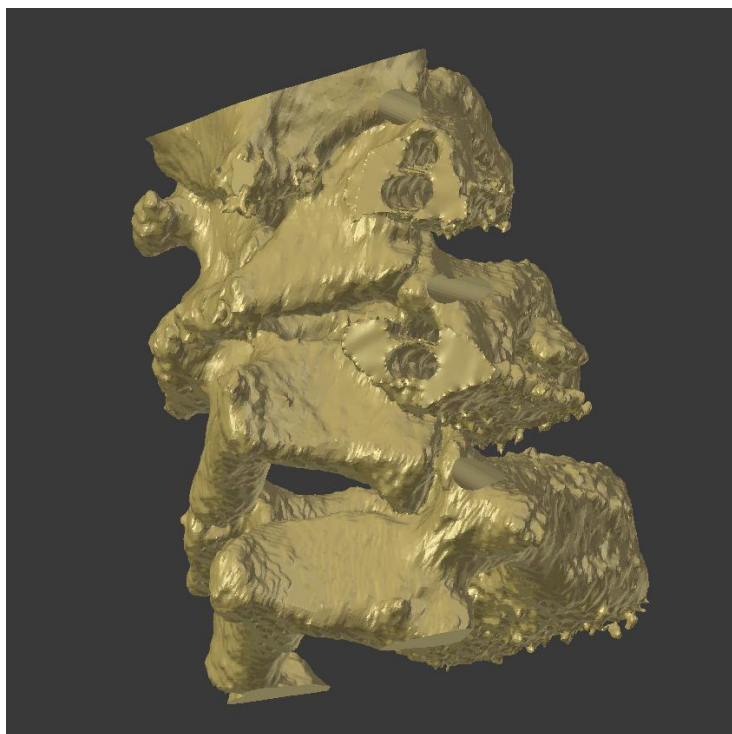


Рисунок 34. Модель зоны интереса после удаления артефактов от металлоконструкции

6.5.3. Применение навигационных шаблонов при аплазии корней дуг

В одном наблюдении навигационные шаблоны использованы для имплантации 3 винтов в позвонки с двусторонней аплазией корней дуг (рис. 35). Задние структуры позвонков также были лишены типичных анатомических ориентиров вследствие ранее перенесенного оперативного вмешательства.

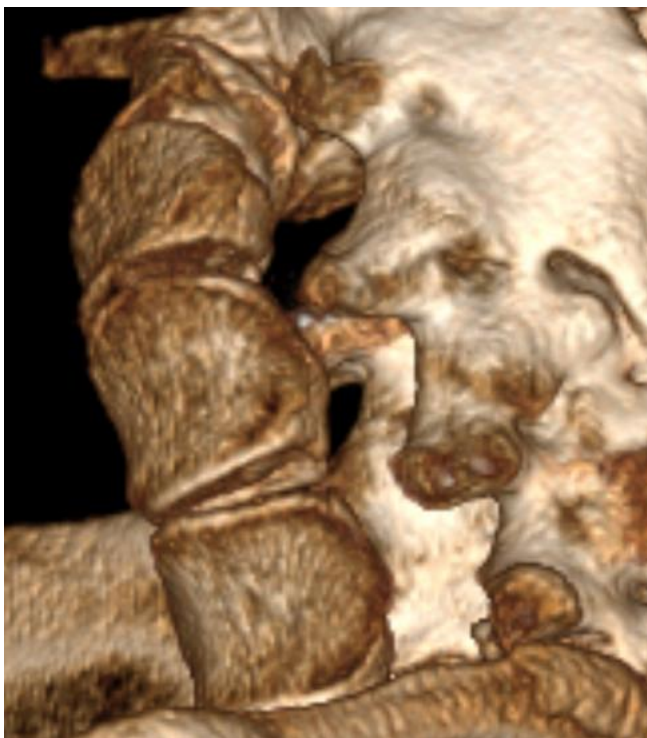


Рисунок 35. Позвонки с двусторонней аплазией корней дуг

При планировании имплантации предполагалось, что винты пройдут через задние структуры, пересекут зону отсутствующих корней дуг и проникнут в тела позвонков. Опорная площадка навигационного шаблона была создана с учетом отсутствия типичных анатомических ориентиров. При послеоперационной компьютерной томографии подтверждено, что все винты достигают тел позвонков (рис. 36).

Так как имплантация при аплазии корней дуг не является в собственном смысле транспедикулярной, данные винты не учтены в общей серии клинических наблюдений. Критерии корректности стояния винтов в данном случае также неприменимы, однако наблюдение представляет интерес и подтверждает возможность применения навигационных шаблонов для винтовой фиксации позвонков при аплазии корней дуг.

Таким образом, применение навигационных шаблонов возможно в некоторых нестандартных клинических ситуациях. Послеоперационные изменения задних структур позвонков, наличие ранее некорректно установленных односторонних транспедикулярных винтов, аплазия корней дуг не являются ограничениями имплантации с использованием навигационных шаблонов.



Рисунок 36. Результат имплантации с применением навигационного шаблона при аплазии корней дуг

6.6. Анализ причин мальпозиции транспедикулярных винтов при использовании навигационных шаблонов

Для 8 из 150 (5,3%) транспедикулярных винтов, установленных с использованием навигационных шаблонов, было подтверждено некорректное стояние. Направление и степень мальпозиции, оцененные по системе двухмиллиметровых инкрементов, представлены в таблице 80.

С целью анализа причин мальпозиции осуществлен поиск закономерностей в планировании и результатах данных имплантаций. Все некорректно расположенные винты были установлены в грудные позвонки, в т.ч. 7 из 8 – в корни дуг с наружной шириной менее 3,5 мм, 1 – в корень дуги с наружной шириной 5,6 мм. При исследовании послеоперационных компьютерных томограмм в каждом случае было подтверждено наличие вблизи некорректно установленного винта корректно расположенной «пустой» транспедикулярной трассы, соответствующей запланированной (рис. 37). Следовательно, в каждом случае транспедикулярный канал с помощью навигационного шаблона был

сформирован корректно, однако при установке винта происходило отклонение от заданной траектории.

Таблица 80

Направление и степень мальпозиции для винтов, некорректно установленных с использованием навигационных шаблонов

Направление перфорации	Оценка по системе двухмиллиметровых инкрементов		Всего
	Степень 2	Степень 3	
Медиально	2	0	2
Латерально	2	4	6
Всего	4	4	8

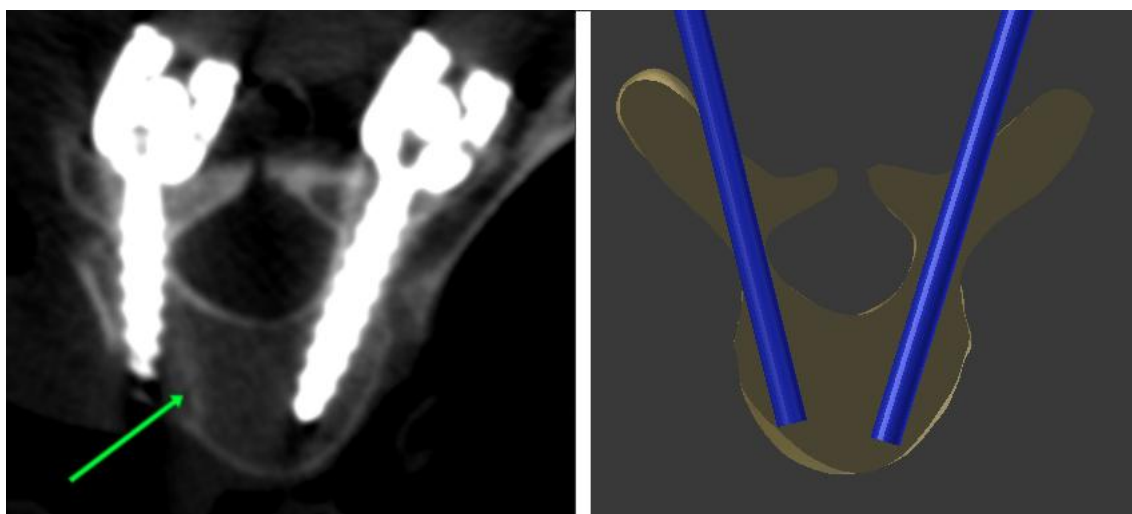


Рисунок 37. «Пустая» транспедикулярная трасса на послеоперационной компьютерной томограмме (слева, отмечена стрелкой) и запланированная трасса на предоперационной разметке (справа)

Поиск закономерностей при планировании данных имплантаций выявил, что в каждом случае предполагаемая траектория образовывала с плоскостью кортикального слоя задних структур позвонка острый угол ($27 - 47^\circ$). Это обстоятельство не является препятствием для формирования с помощью сверла корректного транспедикулярного канала, однако при проведении винта

способствует девиации в аксиальной плоскости за счет неравномерного сцепления резьбы с кортикальным слоем. В качестве средства предотвращения мальпозиции была принята практика формирования в зоне входа площадки, перпендикулярной оси транспедикулярного канала, после чего мальпозиций отмечено не было.

6.7. Принципы рационального применения навигационных шаблонов для транспедикулярной фиксации

Так как использование навигационных шаблонов, с одной стороны, позволяет уменьшить продолжительность операции и при определенных условиях улучшить результаты имплантации транспедикулярных винтов, однако, с другой стороны, требует значительных затрат времени и ресурсов на подготовку необходимых трехмерных объектов, принципиальное применение навигационных шаблонов для каждой транспедикулярной имплантации является нерациональным.

Анализ клинического применения и экспериментальных данных позволяет сформулировать следующие принципы рационального применения навигационных шаблонов.

1. Планируемая транспедикулярная имплантация при наружной ширине корня дуги менее 3,5 мм является строгим, а при ее размере 3,5-5,9 мм - относительным показанием к использованию навигационного шаблона.

2. Планируемая транспедикулярная имплантация при наружной ширине корня дуги 6,0-7,4 мм не является показанием к применению навигационного шаблона, т.к. использование альтернативных способов фиксации позволяет достичь сопоставимой частоты корректного стояния транспедикулярных винтов, а при величине 7,5 мм и более их использование представляется нерациональным ввиду отсутствия значимых преимуществ метода перед альтернативными способами имплантации.

3. Рационально использовать двухуровневые, а при определенных условиях, исключая подвижность позвонков (костный блок, полупозвонок) —

трехуровневые шаблоны. Клинические наблюдения демонстрируют, что применение шаблонов, охватывающих смежные позвонки, не сопровождается затруднением позиционирования за счет смещения соседних позвонков. Выполнение предоперационного КТ в положении на животе не является необходимым условием использования двухуровневого шаблона.

4. Использование для формирования с использованием шаблона транспедикулярного канала сверла обладает наиболее высокой точностью при малой ширине корня дуги.

5. При планируемой протяженной (более 5 позвонков) транспедикулярной фиксации оправдано применение навигационных шаблонов для имплантации в позвонки с наименее благоприятными морфометрическими характеристиками. Как правило, использование шаблонов требуется не более, чем для двух пар смежных позвонков. Тотальное применение навигационных шаблонов при протяженной фиксации является нерациональным, так как требует значительных затрат времени и ресурсов для подготовки трехмерных объектов.

6. Независимо от морфометрических параметров фиксируемых позвонков, использование навигационных шаблонов рационально с точки зрения сокращения операционного времени.

7. Отсутствие типично сформированных задних структур позвонков не является ограничением использования навигационных шаблонов, однако требует модификации устройства опорной площадки.

8. Наличие ранее некорректно имплантированных транспедикулярных винтов также не является ограничением применения навигационных шаблонов при условии отсутствия фиксирующих элементов на контралатеральной стороне позвонка.

9. Средством профилактики мальпозиции винта при использовании навигационных шаблонов является подготовка в зоне установки винта площадки, перпендикулярной оси транспедикулярного канала.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Транспедикулярная фиксация является важнейшей хирургической техникой в детской спинальной хирургии, однако установка винтов в корень дуги позвонка является технически сложной манипуляцией и связана с риском непосредственных и отсроченных осложнений. Одним из современных подходов к повышению безопасности транспедикулярной имплантации является применение технологии 3d-печати, а именно использование навигационных шаблонов.

Целью исследования было улучшение результатов хирургического лечения детей с патологией позвоночника путем изучения транспедикулярной имплантации с использованием навигационных шаблонов и определения показаний к ее применению.

Для достижения данной цели перед исследованием были поставлены следующие задачи:

1. Определить морфометрические характеристики корней дуг позвонка, являющиеся ограничением неассистированной имплантации.
2. Разработать и валидировать экспериментальную модель, позволяющую проводить сравнение различных методик имплантации в идентичных условиях.
3. Определить морфометрические и анатомические показания и ограничения для транспедикулярной имплантации винтов с применением методики *free hand* и навигационных шаблонов.
4. Оценить эффективность клинического применения навигационных шаблонов для транспедикулярной имплантации у детей, в т.ч. при повторных операциях и редких нестандартных ситуациях.

Основой исследования послужили данные 54 пациентов (19 – мужского и 35 – женского пола) в возрасте от 2 до 17 лет с патологией грудного и/или поясничного отделов позвоночника, проходивших обследование и лечение в хирургическом отделении №2 ФГБОУ ВО Санкт-Петербургский государственный

педиатрический университет Министерства здравоохранения Российской Федерации в период с 2014 по 2021 год.

Исследование было выполнено в двух разделах: клинико-экспериментальном и клиническом.

Для определения критических параметров корня дуги при имплантации по методике *free hand* были проанализированы морфометрические данные (НШКД, ВШКД, ДСВ) 233 корней дуг, в которые винты были установлены без использования дополнительного оборудования. С помощью биномиальной логистической регрессии была установлена зависимость вероятности корректной имплантации от каждого из рассматриваемых параметров. В связи с наибольшим предиктивным значением, а также удобством в практическом применении в качестве критериального признака была выбрана наружная ширина корня дуги. Установлено, что значение НШКД менее 3,5 мм соответствует вероятности корректной имплантации менее 50%, что является противопоказанием к неассистированной имплантации. На основании статистических показателей прогностической модели определены интервалы НШКД, соответствующие интервалам вероятности установки транспедикулярных винтов без мальпозиций: менее 3,5 мм; 3,5 – 5,9 мм; 6,0 – 7,4 мм; 7,5 мм и более. Данные интервалы использованы в дальнейшем для дифференцированного сравнения различных методик имплантации.

Клинико-экспериментальный раздел исследования заключался в сравнении результатов имплантации с помощью 3 различных методик (*free hand*, компьютерная навигация, навигационные шаблоны) в идентичные биоимитирующие объекты, изготовленные на основании данных компьютерной томографии 37 пациентов (всего 51 образец) с помощью 3d-печати. Биоимитирующие объекты отвечали следующим требованиям: 1) воспроизводимость в нескольких идентичных экземплярах; 2) воспроизведение соотношения между кортикальным и ячеистым костным веществом; 3) достоверность осязательных ощущений при формировании транспедикулярной трассы; 4) достоверность зрительного восприятия (невозможность для оператора

непосредственно наблюдать элементы позвонков, не видимые в операционном поле); 5) возможность оценки результатов имплантации с помощью компьютерной томографии.

Анализ мониторинга времени, затраченного на установку транспедикулярных винтов, показал наличие значимых различий между экспериментальными сериями. При использовании навигационных шаблонов имплантация осуществлялась наиболее быстро, при применении компьютерной навигации – наиболее медленно.

При анализе результатов имплантации между сериями были выявлены значимые различия. В серии с использованием навигационных шаблонов количество корректно установленных винтов было наибольшим, в серии с применением методики *free hand* – наименьшим. При этом для корней дуги с наружной шириной 6 мм и более значимых различий между результатами имплантации в зависимости от применяемой методики выявлено не было. Для НШКД 3,5-5,9 мм количество корректно установленных винтов было значимо меньше при использовании методики *free hand*. Для НШКД менее 3,5 мм значимые различия были подтверждены для всех экспериментальных серий, причем в серии с применением навигационных шаблонов количество корректно установленных винтов было наибольшим (93,5%), а в серии с использованием методики *free hand* – наименьшим.

Клинический раздел исследования заключался в оценке результатов транспедикулярной имплантации с использованием навигационных шаблонов 34 пациентам (191 винт), а также в сравнении данных результатов с имплантацией по методике *free hand* (30 пациентов, 233 винта). Корректное расположение было подтверждено для 95,8% винтов, установленных с применением шаблонов, причем из 8 случаев мальпозиции 7 приходились на интервал НШКД менее 3,5 мм (в данном интервале корректно были установлены 82,0% винтов). При сравнении с результатами имплантации по методике *free hand* статистическая значимость различий была подтверждена для всех интервалов НШКД, кроме 7,5 мм и более.

Дополнительно проведено ретроспективное когортное исследование избирательного использования навигационных шаблонов при идиопатическом сколиозе. При хирургическом лечении каждого из 6 пациентов применялось по два двухуровневых шаблона (для установки 8 винтов), остальные винты имплантировались по методике *free hand*. В качестве контрольной группы с помощью псевдорандомизации отобраны 6 пациентов, прооперированных без использования шаблонов. Группы не имели различий по полу, возрасту, величине ведущей дуги, числу фиксируемых позвонков, числу транспедикулярных винтов, числу ламинарных крючков. Сравнение показало, что при избирательном применении навигационных шаблонов продолжительность операции оказалась значительно меньше, в то время как в кровопотере, абсолютной и относительной коррекции деформации существенных различий между группами не было.

Продemonстрирована возможность успешного использования навигационных шаблонов в редких, нестандартных клинических ситуациях: при послеоперационных изменениях задних структур позвонков, аплазии корней дуг, наличии ранее установленных винтов.

Анализ причин мальпозиции при использовании навигационных шаблонов показал, что в каждом случае предполагаемая траектория образовывала с плоскостью кортикального слоя задних структур позвонка острый угол ($27 - 47^\circ$), а наличие на контрольных томограммах «пустых» корректных транспедикулярных трасс подтвердило, что девиация происходила непосредственно при имплантации винта. В качестве средства предотвращения мальпозиции была принята практика формирования в зоне входа площадки, перпендикулярной оси транспедикулярного канала, после чего мальпозиций отмечено не было.

Обобщение клинического опыта транспедикулярной фиксации с использованием навигационных шаблонов позволило сформулировать принципы ее рационального применения.

ВЫВОДЫ

1. Наименьшее расстояние между медиальным краем внутренней стенки и наружным краем латеральной стенки корня дуги (т.н. «наружная ширина корня дуги», НШКД) позвонка является основным морфометрическим показателем, позволяющим прогнозировать вероятность мальпозиции при транспедикулярной имплантации. Критическим для неассистированной установки винтов является значение НШКД 3,5 мм.

2. Разработанный биоимитирующий объект, представляющий собой изготовленную методом 3d-печати с толщиной стенки 1,7 мм и заполнением 25% модель нескольких смежных позвонков, погруженную в непрозрачную силиконовую массу, валиден для сравнения результатов транспедикулярной имплантации с применением различных методик.

3. Результаты установки транспедикулярных винтов с использованием навигационных шаблонов, компьютерной навигации и методики *free hand* имеют значимые различия лишь при величине наружной ширины корня дуги менее 6 мм, при этом при значении менее 3,5 мм частота мальпозиций достоверно различается для всех трех способов имплантации, являясь наименьшей для навигационных шаблонов, наибольшей – для методики *free hand*, а при ширине 3,5 – 5,9 мм использование шаблонов значимо реже сопровождается некорректной имплантацией в сравнении с методикой *free hand*, не имея различий в сравнении с компьютерной навигацией. При НШКД менее 3,5 мм использование навигационных шаблонов позволяет достичь корректной транспедикулярной имплантации в 82,0% случаев.

4. Избирательное применение навигационных шаблонов для позвонков с наименее благоприятными морфометрическими характеристиками позволяет при протяженной фиксации значимо сократить продолжительность операции с $470 \pm 35,8$ до $357 \pm 57,2$ мин. При этом послеоперационные изменения задних структур позвонков и наличие ранее установленных металлоконструкций не являются противопоказаниями для их использования.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Величину наружной ширины корня дуги менее 3,5 мм следует рассматривать как абсолютное противопоказание к имплантации транспедикулярных винтов по методике *free hand*, исходя планируя использование навигационных шаблонов или наружное экстрапедикулярное (*in-out-in*) проведение винта.

2. Абсолютным показанием к применению навигационного шаблона для транспедикулярной имплантации является наружная ширина корня дуги менее 3,5 мм, а относительным – от 3,5 до 5,9 мм. При величине 7,5 мм и более применение ассистирующих техник для имплантации (шаблонов или компьютерной навигации) следует считать нерациональным.

3. В случае применения навигационного шаблона использование сверла для формирования транспедикулярного канала является предпочтительным в сравнении с продавливателем.

4. При протяженной (более 5 позвонков) транспедикулярной фиксации применение навигационных шаблонов оправдано для имплантации в позвонки с наименее благоприятными морфометрическими характеристиками, что, как правило, требуется для двух пар смежных позвонков. Тотальное применение навигационных шаблонов является нерациональным ввиду неоправданных дополнительных затрат времени и ресурсов, не повышающих эффективность методики.

5. При использовании двухуровневого шаблона выполнение предоперационного КТ в положении на животе не является необходимым.

6. С целью профилактики мальпозиции при имплантации с использованием навигационного шаблона необходимо формировать в зоне установки винта площадку, перпендикулярную оси транспедикулярного канала.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Ряд вопросов, касающихся использования навигационных шаблонов в спинальной хирургии детского возраста, остается нерешенным и требует дальнейшего изучения.

Значительный интерес представляет применение математического аппарата прогнозирования мальпозиции транспедикулярных винтов на большой выборке винтов, имплантированных многочисленными оперирующими бригадами, со стратификацией данных по возрасту пациентов и специфической патологии. Также представляет интерес выяснение критических параметров корня дуги позвонка для различных ассистированных методик.

В настоящем исследовании продемонстрировано формирование у оператора устойчивого навыка использования навигационной станции, однако систематическое изучение предложенного биоимитирующего объекта с точки зрения обучения практическим навыкам позволило бы сформировать валидную стандартизированную учебную программу.

В контексте клинического применения навигационных шаблонов перспективным представляется сравнение результатов 3d-ассистированной имплантации с использованием флюороскопической, навигационной, робот-ассистенции. Также практически неизученными остаются вопросы, связанные с применением технологии 3d-печати для запланированной установки «нетипичных» (экстрапедикулярных, в костный блок) винтов, как и использование навигационных шаблонов для спинальной остеотомии.

Учитывая, что 3d-ассистированная имплантация обеспечивает высокую точность при минимальных по сравнению с другими навигационными методиками финансовыми затратами, также представляет интерес объективация экономической эффективности применения навигационных шаблонов.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВШКД	-	внутренняя ширина корня дуги
ДСВ	-	доля спонгиозного вещества
КТ	-	компьютерная томография
МРТ	-	магнитно-резонансная томография
НШКД	-	наружная ширина корня дуги
ТПФ	-	транспедикулярная фиксация
СТН	-	компьютерная навигация
ФН	-	<i>free hand</i>
NT	-	навигационный шаблон

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Анализ анатомо-антропометрических параметров позвонков у детей с идиопатическим сколиозом грудной локализации с применением 3D-КТ-навигации / Д.Н. Кокушин, С.В. Виссарионов, А.Г. Баиндурашвили [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2016. – Т. 13, № 1. – С. 27-36.
2. Анализ анатомо-антропометрических параметров позвонков у детей с идиопатическим сколиозом типа Lenke V с применением 3D-КТ-навигации / Д.Н. Кокушин, С.В. Виссарионов, А.Г. Баиндурашвили [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2016. – Т. 13, № 3. – С. 49-59.
3. Анализ применения 3D-прототипирования при хирургической коррекции врожденных кифосколиозов / А.А. Снетков, Д.С. Горбатюк, А.А. Пантелеев [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2020. – Т. 17, № 1. – С. 42-53.
4. Анатомо-антропометрические особенности костных структур тел позвонков у детей с идиопатическим сколиозом типа Lenke III / С.В. Виссарионов, Д.Н. Кокушин, А.Н. Филиппова [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25, № 1. – С. 92-103.
5. Багатурия, Г.О. Перспективы использования 3d-печати при планировании хирургических операций / Г.О. Багатурия // Медицина: теория и практика. – 2016. – Т. 1, № 1. – С. 26-35.
6. Виссарионов, С.В. Технологии коррекции деформаций позвоночника транспедикулярными спинальными системами у детей с идиопатическим сколиозом / С.В. Виссарионов // Хирургия позвоночника. – 2013. – № 1. – С. 21-27.
7. Губин, А.В. Ретроспективный анализ мальпозиции винтов после инструментальной коррекции деформаций грудного и поясничного отделов позвоночника / А.В. Губин, С.О. Рябых, А.В. Бурцев // Хирургия позвоночника. – 2015. – Т. 12, № 1. – С. 8-13.

8. История развития роботических технологий в медицине / К.Б. Колонтарев, Д.Ю. Пушкарь, А.В. Говоров [и др.] // Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. Медицинские науки. – 2014. – № 4 (32). – С. 125-140.
9. Коваленко, Р.А. Индивидуальные навигационные направители при имплантации винтов в поясничном отделе по субкортикальной траектории / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло // Современные технологии в медицине. – 2021. – Т. 13, № 5. – С. 41-46.
10. Компьютерное 3D-моделирование с изготовлением индивидуальных лекал для навигирования введения винтов в шейном отделе позвоночника / А.В. Бурцев, О.М. Павлова, С.О. Рябых [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2018. – Т. 15, № 2. – С. 33-38.
11. Макаревич, С.В. Исторические аспекты транспедикулярной фиксации позвоночника: обзор литературы / С.В. Макаревич // Хирургия позвоночника. – 2018. – Т. 15, № 4. – С. 95-106.
12. Мосоян, М.С. Современная робототехника в медицине / М.С. Мосоян, Д.А. Федоров // Трансляционная медицина. – 2020. – Т. 7, № 5. – С. 91-108.
13. О неудовлетворительных исходах транспедикулярной фиксации позвоночника / К.А. Бердюгин, А.К. Чертков, Д.И. Штадлер [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2010. – № 4. – С. 19-24.
14. Оценка безопасности и точности имплантации винтов в С2 позвонок с применением индивидуальных 3D-навигационных матриц / Р.А. Коваленко, В.В. Руденко, В.А. Кашин [и др.] // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. – 2020. – Т. 84, № 2. – С. 42-50.
15. Применение индивидуальных 3D моделей в хирургии позвоночника – обзор литературы и первый опыт использования / Р.А. Коваленко, Д.А. Пташников, В.Ю. Черebilло [и др.] // Российский нейрохирургический журнал им. профессора А.Л. Поленова. – 2018. – Т. 10, № 3-4. – С. 43-48.
16. Применение индивидуальных 3D-навигационных матриц для транспедикулярной фиксации субаксиальных шейных и верхнегрудных

- позвонков / Р.А. Коваленко, В.В. Руденко, В.А. Кашин [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2019. – Т. 16, № 2. – С. 35-41.
17. Применение трехуровневого навигационного шаблона при грудных полупозвонках у детей старшего возраста / А.В. Косулин, Д.В. Елякин, Л.А. Корниевский [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2020. – Т. 17, № 1. – С. 54-60.
 18. Применение шаблонов-направителей при хирургическом лечении детей дошкольного возраста с врожденным сколиозом грудной и поясничной локализации / Д.Н. Кокушин, С.В. Виссарионов, А.Г. Баиндурашвили [и др.] // Ортопедия, травматология и восстановительная хирургия детского возраста. – 2020. – Т. 8, № 3. – С. 305-316.
 19. Сравнение имплантации транспедикулярных винтов с помощью O-Arm-навигации и навигационных матриц в эксперименте на животных / Р.А. Коваленко, В.Ю. Черebilло, В.А. Кашин [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2020. – Т. 17, № 4. – С. 85-93.
 20. Сравнительный анализ корректности установки транспедикулярных винтов при хирургическом лечении детей с идиопатическим сколиозом / Д.Н. Кокушин, С.М. Белянчиков, В.В. Мурашко [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2017. – Т. 14, № 4. – С. 8-17.
 21. Сравнительный анализ положения транспедикулярных винтов у детей с врожденным сколиозом: метод «свободной руки» (in vivo) и шаблоны-направители (in vitro) / Д.Н. Кокушин, С.В. Виссарионов, А.Г. Баиндурашвили [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24, № 3. – С. 53-63.
 22. Сравнительный анализ результатов имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных матриц и методики free hand / Р.А. Коваленко, Д.А. Пташников, В.Ю. Черebilло [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2020. – Т. 26, № 3. – С. 49-60.

23. Транспедикулярная фиксация позвоночника с использованием двухуровневых навигационных шаблонов при малых размерах корня дуги / А.В. Косулин, Д.В. Елякин, Д.О. Корчагина [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2021. – Т. 18, № 2. – С. 26-33.
24. Хирургическое лечение сколиоза с применением метода транспедикулярной фиксации / А.В. Васюра, В.В. Новиков, М.В. Михайловский [и др.] // Хирургия позвоночника. – 2011. – № 2. – С. 27-34.
25. Эффективность использования индивидуальных 3D-моделей позвоночника при декомпрессивно-стабилизирующих операциях на пояснично-крестцовом отделе позвоночника / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло [и др.] // Российский нейрохирургический журнал им. профессора А.Л. Поленова. – 2021. – Т. 13, № 3. – С. 52-60.
26. 3-Dimensional printing templates guiding versus free hand technique for cervical lateral mass screw fixation: A prospective study / S. Feng, J. Lin, N. Su [et al.] // J Clin Neurosci. – 2020. – Vol. 78. – P. 252-258.
27. 3D Printing in Spine Surgery / H. Cai, Z. Liu, F. Wei [et al.] // Adv Exp Med Biol. – 2018. – № 1093. – P. 345-359.
28. 3D printing-assisted preoperative plan of pedicle screw placement for middle-upper thoracic trauma: a cohort study / W. Xu, X. Zhang, T. Ke [et al.] // BMC Musculoskelet Disord. – 2017. – Vol. 18, № 1. – P. 348.
29. 3D-printed drill guide template, a promising tool to improve pedicle screw placement accuracy in spinal deformity surgery: A systematic review and meta-analysis / W. Liang, B. Han, J.J. Hai [et al.] // Eur Spine J. – 2021. – Vol. 30, № 5. – P. 1173-1183.
30. 3D-printing techniques in spine surgery: the future prospects and current challenges / A.M. Wu, J.L. Lin, K.Y.H. Kwan [et al.] // Expert Rev Med Devices. – 2018. – Vol. 15, № 6. – P. 399-401.
31. A Comparative Study of C2 Pedicle or Pars Screw Placement with Assistance from a 3-Dimensional (3D)-Printed Navigation Template versus C-Arm Based

- Navigation / Y. Tian, J. Zhang, T. Liu [et al.] // *Med Sci Monit.* – 2019. – № 25. – P. 9981-9990.
32. A new device for internal fixation of thoracolumbar and lumbar spine fractures: the 'fixateur interne' / W. Dick, P. Kluger, F. Magerl [et al.] // *Paraplegia.* – 1985. – Vol. 23, № 4. – P. 225-232.
 33. A New Navigational Tool for Pedicle Screw Placement in Patients With Severe Scoliosis: A Pilot Study to Prove Feasibility, Accuracy, and Identify Operative Challenges / M. Putzier, P. Strube, R. Cecchinato [et al.] // *Clin Spine Surg.* – 2017. – Vol. 30, № 4. – P. E430-E439.
 34. A new technique of pedicle screw placement with the use of sequential multilevel navigation templates based on patient-specific 3D CT reconstruction model: applicability in spine deformity / A. Alpizar-Aguirre, E.E. Cabrera-Aldana, L.M. Rosales-Olivares [et al.] // *Acta Ortop Mex.* – 2017. – Vol. 31, № 6. – P. 312-318.
 35. A novel entry point for pedicle screw placement in the thoracic spine / Z.F. Sun, K.X. Yang, H.T. Chen [et al.] // *J Biomed Res.* – 2018. – Vol. 32, № 2. – P. 123-129.
 36. A novel pedicle channel classification describing osseous anatomy: how many thoracic scoliotic pedicles have cancellous channels? / K. Watanabe, L.G. Lenke, M. Matsumoto [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* – 2010. – Vol. 35, № 20. – P. 1836-1842.
 37. A novel screw guiding method with a screw guide template system for posterior C-2 fixation: clinical article / S. Kaneyama, T. Sugawara, M. Sumi [et al.] // *J Neurosurg Spine.* – 2014. – Vol. 21, № 2. – P. 231-238.
 38. A prospective multicenter registry on the accuracy of pedicle screw placement in the thoracic, lumbar, and sacral levels with the use of the O-arm imaging system and StealthStation Navigation / E. Van de Kelft, F. Costa, D. Van der Planken [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* – 2012. – Vol. 37, № 25. – P. E1580-1587.
 39. A retrospective study to validate an intraoperative robotic classification system for assessing the accuracy of Kirschner wire (K-wire) placements with

- postoperative computed tomography classification system for assessing the accuracy of pedicle screw placements / T.H. Tsai, D.S. Wu, Y.F. Su [et al.] // *Medicine (Baltimore)*. – 2016. – Vol. 95, № 38. – P. e4834.
40. A Review of Current Clinical Applications of Three-Dimensional Printing in Spine Surgery / W. Cho, A.V. Job, J. Chen [et al.] // *Asian Spine J.* – 2018. – Vol. 12, № 1. – P. 171-177.
 41. A review of surgical robots for spinal interventions / A. Bertelsen, J. Melo, E. Sanchez [et al.] // *Int J Med Robot.* – 2013. – Vol. 9, № 4. – P. 407-422.
 42. Accuracy and efficacy of thoracic pedicle screws in curves more than 90 degrees / T.R. Kuklo, L.G. Lenke, M.F. O'Brien [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2005. – Vol. 30, № 2. – P. 222-226.
 43. Accuracy and efficacy of thoracic pedicle screws in scoliosis with patient-specific drill template / S. Lu, Y.Z. Zhang, Z. Wang [et al.] // *Med Biol Eng Comput.* – 2012. – Vol. 50, № 7. – P. 751-758.
 44. Accuracy Assessment of Pedicle and Lateral Mass Screw Insertion Assisted by Customized 3D-Printed Drill Guides: A Human Cadaver Study / P.A.J. Pijpker, J. Kraeima, M.J.H. Witjes [et al.] // *Oper Neurosurg (Hagerstown)*. – 2019. – Vol. 16, № 1. – P. 94-102.
 45. Accuracy of a new intraoperative cone beam CT imaging technique (Artis zeego II) compared to postoperative CT scan for assessment of pedicle screws placement and breaches detection / V. Cordemans, L. Kaminski, X. Banse [et al.] // *Eur Spine J.* – 2017. – Vol. 26, № 11. – P. 2906-2916.
 46. Accuracy of Current Techniques for Placement of Pedicle Screws in the Spine: A Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis of 51,161 Screws / A. Perdomo-Pantoja, W. Ishida, C. Zygourakis [et al.] // *World Neurosurg.* – 2019. – Vol. 126. – P. 664-678.
 47. Accuracy of fluoroscopically-assisted pedicle screw placement: analysis of 1,218 screws in 198 patients / E. Koktekir, D. Ceylan, N. Tatarli [et al.] // *Spine J.* – 2014. – Vol. 14, № 8. – P. 1702-1708.

48. Accuracy of free-hand pedicle screws in the thoracic and lumbar spine: analysis of 6816 consecutive screws / S.L. Parker, M.J. McGirt, S.H. Farber [et al.] // *Neurosurgery*. – 2011. – Vol. 68, № 1. – P. 170-178.
49. Accuracy of free-hand placement of thoracic pedicle screws in adolescent idiopathic scoliosis: how much of a difference does surgeon experience make? / A.F. Samdani, A. Ranade, D.M. Sciubba [et al.] // *Eur Spine J*. – 2010. – Vol. 19, № 1. – P. 91-95.
50. Accuracy of Patient-Specific 3D-Printed Drill Guides for Pedicle and Lateral Mass Screw Insertion: An Analysis of 76 Cervical and Thoracic Screw Trajectories / P.A.J. Pijpker, J. Kraeima, M.J.H. Witjes [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2021. – Vol. 46, № 3. – P. 160-168.
51. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques / I.D. Gelalis, N.K. Paschos, E.E. Pakos [et al.] // *Eur Spine J*. – 2012. – Vol. 21, № 2. – P. 247-255.
52. Accuracy of pedicle screw placement in lumbar vertebrae / W.H. Castro, H. Halm, J. Jerosch [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 1996. – Vol. 21, № 11. – P. 1320-1324.
53. Accuracy of pedicle screw placement in the lumbosacral spine using conventional technique: computed tomography postoperative assessment in 102 consecutive patients / V. Amato, L. Giannachi, C. Irace [et al.] // *J Neurosurg Spine*. – 2010. – Vol. 12, № 3. – P. 306-313.
54. Accuracy of pedicle screw placement in the thoracic and lumbosacral spine using a conventional intraoperative fluoroscopy-guided technique: a national neurosurgical education and training center analysis of 1236 consecutive screws / E. Nevzati, S. Marbacher, J. Soleman [et al.] // *World Neurosurg*. – 2014. – Vol. 82, № 5. – P. 866-871.
55. Accuracy of robot-assisted placement of lumbar and sacral pedicle screws: a prospective randomized comparison to conventional freehand screw implantation

- / F. Ringel, C. Stuer, A. Reinke [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 2012. – Vol. 37, № 8. – P. E496-501.
56. Accuracy of S2 Alar-Iliac Screw Placement Under the Guidance of a 3D-Printed Surgical Guide Template / Y. Zhao, H. Luo, Y. Ma [et al.] // World Neurosurg. – 2021. – № 146. – P. e161-e167.
 57. Accuracy of thoracic pedicle screw placement in adolescent patients with severe spinal deformities: a retrospective study comparing drill guide template with free-hand technique / Y. Pan, G.H. Lu, L. Kuang [et al.] // Eur Spine J. – 2018. – Vol. 27, № 2. – P. 319-326.
 58. Accuracy over space and time of computer-assisted fluoroscopic navigation in the lumbar spine in vivo / A. Quinones-Hinojosa, E. Robert Kolen, P. Jun [et al.] // J Spinal Disord Tech. – 2006. – Vol. 19, № 2. – P. 109-113.
 59. Accurate and Simple Screw Insertion Procedure With Patient-Specific Screw Guide Templates for Posterior C1-C2 Fixation / T. Sugawara, N. Higashiyama, S. Kaneyama [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 2017. – Vol. 42, № 6. – P. E340-E346.
 60. Accurate placement of cervical pedicle screws using 3D-printed navigational templates : An improved technique with continuous image registration / G. Zhang, Z. Yu, X. Chen [et al.] // Orthopade. – 2018. – Vol. 47, № 5. – P. 428-436.
 61. Additive-manufactured patient-specific titanium templates for thoracic pedicle screw placement: novel design with reduced contact area / M. Takemoto, S. Fujibayashi, E. Ota [et al.] // Eur Spine J. – 2016. – Vol. 25, № 6. – P. 1698-1705.
 62. Anatomic analysis of pedicle cortical and cancellous diameter as related to screw size / G.R. Misenhimer, R.D. Peek, L.L. Wiltse [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 1989. – Vol. 14, № 4. – P. 367-372.
 63. Anatomic considerations of pedicle screw placement in the thoracic spine. Roy-Camille technique versus open-lamina technique / R. Xu, N.A. Ebraheim, Y. Ou [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 1998. – Vol. 23, № 9. – P. 1065-1068.

64. Anatomical relationship between the accessory process of the lumbar spine and the pedicle screw entry point / A.J. Kanawati, R.J.R. Fernandes, A. Gee [et al.] // Clin Anat. – 2021. – Vol. 34, № 1. – P. 121-127.
65. Anterior versus posterior approach in Lenke 5C adolescent idiopathic scoliosis: a meta-analysis of fusion segments and radiological outcomes / M. Luo, W. Wang, M. Shen [et al.] // J Orthop Surg Res. – 2016. – Vol. 11, № 1. – P. 77.
66. Anterior versus Posterior Selective Fusion in Treating Adolescent Idiopathic Scoliosis: A Systematic Review and Meta-Analysis of Radiologic Parameters / Y. Lin, W. Chen, A. Chen [et al.] // World Neurosurg. – 2018. – Vol. 111. – P. e830-e844.
67. Application of 3D rapid prototyping technology in posterior corrective surgery for Lenke 1 adolescent idiopathic scoliosis patients / M. Yang, C. Li, Y. Li [et al.] // Medicine (Baltimore). – 2015. – Vol. 94, № 8. – P. e582.
68. Application of a novel 3D drill template for cervical pedicle screw tunnel design: a cadaveric study / Z. Yu, G. Zhang, X. Chen [et al.] // Eur Spine J. – 2017. – Vol. 26, № 9. – P. 2348-2356.
69. Application of full-scale three-dimensional models in patients with rheumatoid cervical spine / J. Mizutani, T. Matsubara, M. Fukuoka [et al.] // Eur Spine J. – 2008. – Vol. 17, № 5. – P. 644-649.
70. Assessing the Intraoperative Accuracy of Pedicle Screw Placement by Using a Bone-Mounted Miniature Robot System through Secondary Registration / K.L. Kuo, Y.F. Su, C.H. Wu [et al.] // PLoS One. – 2016. – Vol. 11, № 4. – P. e0153235.
71. Assessment of pedicle screw placement utilizing conventional radiography and computed tomography: a proposed systematic approach to improve accuracy of interpretation / T.J. Learch, J.B. Massie, M.N. Pathria [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 2004. – Vol. 29, № 7. – P. 767-773.
72. Asymmetric pedicle subtractionosteotomy (aPSO) guided by a 3D-printed model to correct a combined fixed sagittal and coronal imbalance / P.P. Girod, S.

- Hartmann, P. Kavakebi [et al.] // *Neurosurg Rev.* – 2017. – Vol. 40, № 4. – P. 689-693.
73. Biomechanical evaluation of pedicle screws versus pedicle and laminar hooks in the thoracic spine / A. Cordista, B. Conrad, M. Horodyski [et al.] // *Spine J.* – 2006. – Vol. 6, № 4. – P. 444-449.
 74. Biomechanical Problems Related to the Pedicle Screw System / T. Mizuno, T. Sakakibara, T. Yoshikawa [et al.] // *Turk Neurosurg.* – 2019. – Vol. 29, № 1. – P. 53-58.
 75. Boucher, H.H. A method of spinal fusion / H.H. Boucher // *J Bone Joint Surg Br.* – 1959. – Vol. 41-B, № 2. – P. 248-259.
 76. Braga, B.P. Free-hand placement of high thoracic pedicle screws with the aid of fluoroscopy: evaluation of positioning by CT scans in a four-year consecutive series / B.P. Braga, J.V. de Moraes, M.D. Vilela // *Arq Neuropsiquiatr.* – 2010. – Vol. 68, № 3. – P. 390-395.
 77. Bundoc, R.C. A Novel Patient-Specific Drill Guide Template for Pedicle Screw Insertion into the Subaxial Cervical Spine Utilizing Stereolithographic Modelling: An In Vitro Study / R.C. Bundoc, G.G. Delgado, S.A. Grozman // *Asian Spine J.* – 2017. – Vol. 11, № 1. – P. 4-14.
 78. Can Postoperative Radiographs Accurately Identify Screw Misplacements? / V. Sarwahi, S. Ayan, T. Amaral [et al.] // *Spine Deform.* – 2017. – Vol. 5, № 2. – P. 109-116.
 79. Cervical pedicle screw guiding jig, an innovative solution / A. Kashyap, S. Kadur, A. Mishra [et al.] // *J Clin Orthop Trauma.* – 2018. – Vol. 9, № 3. – P. 226-229.
 80. Chan, C.Y. Safety of thoracic pedicle screw application using the funnel technique in Asians: a cadaveric evaluation / C.Y. Chan, M.K. Kwan, L.B. Saw // *Eur Spine J.* – 2010. – Vol. 19, № 1. – P. 78-84.
 81. Cho, W. The biomechanics of pedicle screw-based instrumentation / W. Cho, S.K. Cho, C. Wu // *J Bone Joint Surg Br.* – 2010. – Vol. 92, № 8. – P. 1061-1065.

82. Clinical accuracy of fluoroscopic computer-assisted pedicle screw fixation: a CT analysis / Y.R. Rampersaud, J.H. Pik, D. Salonen [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2005. – Vol. 30, № 7. – P. E183-190.
83. Clinical Application of a Drill Guide Template for Pedicle Screw Placement in Severe Scoliosis / X. Li, Y. Zhang, Q. Zhang [et al.] // *Acta Ortop Bras.* – 2017. – Vol. 25, № 2. – P. 67-70.
84. Clinical application of computer-designed polystyrene models in complex severe spinal deformities: a pilot study / K. Mao, Y. Wang, S. Xiao [et al.] // *Eur Spine J.* – 2010. – Vol. 19, № 5. – P. 797-802.
85. Clinical evaluation and computed tomography scan analysis of screw tracts after percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine / L. Wiesner, R. Kothe, K.P. Schulitz [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2000. – Vol. 25, № 5. – P. 615-621.
86. Clinical Use of 3D Printing Guide Plate in Posterior Lumbar Pedicle Screw Fixation / H. Chen, D. Wu, H. Yang [et al.] // *Med Sci Monit.* – 2015. – Vol. 21. – P. 3948-3954.
87. Clinically relevant complications related to pedicle screw placement in thoracolumbar surgery and their management: a literature review of 35,630 pedicle screws / O.P. Gautschi, B. Schatlo, K. Schaller [et al.] // *Neurosurg Focus.* – 2011. – Vol. 31, № 4. – P. E8.
88. Combined 3D rapid prototyping and computer navigation facilitate surgical treatment of congenital scoliosis: A case report and description of technique / Q.J. Li, T. Yu, L.H. Liu [et al.] // *Medicine (Baltimore)*. – 2018. – Vol. 97, № 31. – P. e11701.
89. Comparative analysis of pedicle screw versus hook instrumentation in posterior spinal fusion of adolescent idiopathic scoliosis / Y.J. Kim, L.G. Lenke, S.K. Cho [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2004. – Vol. 29, № 18. – P. 2040-2048.
90. Comparative study of 3D printed navigation template-assisted atlantoaxial pedicle screws versus free-hand screws for type II odontoid fractures / Y. Li, J. Lin, Y. Wang [et al.] // *Eur Spine J.* – 2021. – Vol. 30, № 2. – P. 498-506.

91. Comparison Between Gearshift And Drill Techniques For Pedicle Screw Placement By Resident Surgeons / J. Allen, Y.T. Akpolat, S. Kishan [et al.] // *Int J Spine Surg.* – 2015. – Vol. 9. – P. 23.
92. Comparison of Accuracy of Pedicle Screw Insertion Among 4 Guided Technologies in Spine Surgery / Y. Fan, J. Du, J. Zhang [et al.] // *Med Sci Monit.* – 2017. – Vol. 23. – P. 5960-5968.
93. Comparison of Pulmonary Function After Selective Anterior Versus Posterior Fusion for the Correction of Thoracolumbar and Lumbar Adolescent Idiopathic Scoliosis / S. Demura, K. Watanabe, T. Suzuki [et al.] // *Global Spine J.* – 2020. – Vol. 10, № 4. – P. 433-437.
94. Comparison of the 3D-printed operation guide template technique and the free-hand technique for S2-alar-iliac screw placement / Y. Zhao, Y. Ma, J. Liang [et al.] // *BMC Surg.* – 2020. – Vol. 20, № 1. – P. 258.
95. Comparison of the pedicle screws placement between electronic conductivity device and normal pedicle finder in posterior surgery of scoliosis / Y.S. Bai, Y.F. Niu, Z.Q. Chen [et al.] // *J Spinal Disord Tech.* – 2013. – Vol. 26, № 6. – P. 316-320.
96. Complications associated with pedicle screws / J.E. Lonstein, F. Denis, J.H. Perra [et al.] // *J Bone Joint Surg Am.* – 1999. – Vol. 81, № 11. – P. 1519-1528.
97. Complications of Posterior Screw Fixation in Spine Surgery / P. Alijanipour, G.D. Schroeder, C.E. Stawicki [et al.] // *Spinal instrumentation: challenges and solutions* / D. H. Kim, A. R. Vaccaro, R. G. Fessler and K. Radcliff (eds.). – New York: Thieme. – 2018. – Chapt. 31. – P. 194-202.
98. Complications of thoracic pedicle screws in scoliosis treatment / M. Di Silvestre, P. Parisini, F. Lolli [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* – 2007. – Vol. 32, № 15. – P. 1655-1661.
99. Complications of pedicle screw fixation in scoliosis surgery: a systematic review / J.M. Hicks, A. Singla, F.H. Shen [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* – 2010. – Vol. 35, № 11. – P. E465-470.

100. Correlation between pedicle size and the rate of pedicle screw misplacement in the treatment of thoracic fractures: Can we predict how difficult the task will be? / A. Gonzalvo, G. Fitt, S. Liew [et al.] // *Br J Neurosurg.* – 2015. – Vol. 29, № 4. – P. 508-512.
101. Cortical Bone Trajectory Screw Placement Accuracy with a Patient-Matched 3-Dimensional Printed Guide in Lumbar Spinal Surgery: A Clinical Study / N. Marengo, K. Matsukawa, M. Monticelli [et al.] // *World Neurosurg.* – 2019. – № 130. – P. e98-e104.
102. Cotrel, Y. New universal instrumentation in spinal surgery / Y. Cotrel, J. Dubousset, M. Guillaumat // *Clin Orthop Relat Res.* – 1988. – Vol. 227, № 10-23.
103. Delayed perforation of the aorta by a thoracic pedicle screw / B. Wegener, C. Birkenmaier, A. Fottner [et al.] // *Eur Spine J.* – 2008. – Vol. 17, № Suppl 2. – P. S351-354.
104. Denis, F. The three column spine and its significance in the classification of acute thoracolumbar spinal injuries / F. Denis // *Spine (Phila Pa 1976).* – 1983. – Vol. 8, № 8. – P. 817-831.
105. Descending aortic injury by a thoracic pedicle screw during posterior reconstructive surgery: a case report / K. Watanabe, A. Yamazaki, T. Hirano [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* – 2010. – Vol. 35, № 20. – P. E1064-1068.
106. Design and Application of a Novel Patient-Specific Three-Dimensional Printed Drill Navigational Guiding in Atlantoaxial Pedicle Screw Placement / X. Pu, M. Yin, J. Ma [et al.] // *World Neurosurg.* – 2018. – № 114. – P. e1-e10.
107. Design and basic research on accuracy of a novel individualized three-dimensional printed navigation template in atlantoaxial pedicle screw placement / X.L. Chen, Y.F. Xie, J.X. Li [et al.] // *PLoS One.* – 2019. – Vol. 14, № 4. – P. e0214460.
108. Design and Fabrication of a Precision Template for Spine Surgery Using Selective Laser Melting (SLM) / D. Wang, Y. Wang, J. Wang [et al.] // *Materials (Basel).* – 2016. – Vol. 9, № 7. – P. 608.

109. Design, Fabrication, and Accuracy of a Novel Noncovering Lock-Mechanism Bilateral Patient-Specific Drill Guide Template for Nondeformed and Deformed Thoracic Spines / M. Ashouri-Sanjani, S. Mohammadi-Moghadam, P. Azimi [et al.] // HSS J. – 2021. – Vol. 17, № 2. – P. 213-222.
110. Design of a 3D navigation template to guide the screw trajectory in spine: a step-by-step approach using Mimics and 3-Matic software / Z.H. Feng, X.B. Li, K. Phan [et al.] // J Spine Surg. – 2018. – Vol. 4, № 3. – P. 645-653.
111. Designing patient-specific 3D printed devices for posterior atlantoaxial transarticular fixation surgery / G.K. Thayaparan, M.G. Owbridge, R.G. Thompson [et al.] // J Clin Neurosci. – 2018. – Vol. 56. – P. 192-198.
112. Deviation analysis for C1/2 pedicle screw placement using a three-dimensional printed drilling guide / X. Wu, R. Liu, J. Yu [et al.] // Proc Inst Mech Eng H. – 2017. – Vol. 231, № 6. – P. 547-554.
113. Difficult thoracic pedicle screw placement in adolescent idiopathic scoliosis / H. Senaran, S.A. Shah, P.G. Gabos [et al.] // J Spinal Disord Tech. – 2008. – Vol. 21, № 3. – P. 187-191.
114. Does Three-dimensional Printing Plus Pedicle Guider Technology in Severe Congenital Scoliosis Facilitate Accurate and Efficient Pedicle Screw Placement? / M. Luo, W. Wang, N. Yang [et al.] // Clin Orthop Relat Res. – 2019. – Vol. 477, № 8. – P. 1904-1912.
115. Double-trajectory lumbar screw placement guided by a set of 3D-printed surgical guide templates: a cadaver study / Y. Zhao, J. Liang, H. Luo [et al.] // BMC Musculoskelet Disord. – 2021. – Vol. 22, № 1. – P. 296.
116. Effect of the pilot hole preparation on the anchorage of pedicle screws / G.S. Abrahao, R.C. Rosa, R. Okubo [et al.] // Acta Ortop Bras. – 2012. – Vol. 20, № 5. – P. 274-279.
117. End Vertebra Versus Apical Vertebra: Where Are We More Likely to Misplace in Spine Deformity? / V. Sarwahi, S.F. Wendolowski, Y. Lo [et al.] // J Pediatr Orthop. – 2020. – Vol. 40, № 2. – P. 53-59.

118. Endovascular solutions to arterial injury due to posterior spine surgery / S.A. Loh, T.S. Maldonado, C.B. Rockman [et al.] // J Vasc Surg. – 2012. – Vol. 55, № 5. – P. 1477-1481.
119. Error Measurement Between Anatomical Porcine Spine, CT Images, and 3D Printing / M. Galvez, C.E. Montoya, J. Fuentes [et al.] // Acad Radiol. – 2020. – Vol. 27, № 5. – P. 651-660.
120. Error rate of multi-level rapid prototyping trajectories for pedicle screw placement in lumbar and sacral spine / M. Merc, I. Drstvensek, M. Vogrin [et al.] // Chin J Traumatol. – 2014. – Vol. 17, № 5. – P. 261-266.
121. Esophageal Perforation Caused by a Posterior Pedicle Screw: A Case Report / K. Sariyilmaz, O. Ozkunt, M. Sungur [et al.] // J Pediatr Orthop. – 2017. – Vol. 37, № 2. – P. 98-101.
122. Evaluation of 3D printing and its potential impact on biotechnology and the chemical sciences / B.C. Gross, J.L. Erkal, S.Y. Lockwood [et al.] // Anal Chem. – 2014. – Vol. 86, № 7. – P. 3240-3253.
123. Evaluation of pedicle screw placement by pedicle channel grade in adolescent idiopathic scoliosis: should we challenge narrow pedicles? / T. Akazawa, T. Kotani, T. Sakuma [et al.] // J Orthop Sci. – 2015. – Vol. 20, № 5. – P. 818-822.
124. Evaluation of pedicle screw placement in the deformed spine using intraoperative plain radiographs: a comparison with computerized tomography / Y.J. Kim, L.G. Lenke, G. Cheh [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 2005. – Vol. 30, № 18. – P. 2084-2088.
125. Factors Affecting Dimensional Accuracy of 3-D Printed Anatomical Structures Derived from CT Data / K.M. Ogden, C. Aslan, N. Ordway [et al.] // J Digit Imaging. – 2015. – Vol. 28, № 6. – P. 654-663.
126. Fatal cardiac tamponade associated with posterior spinal instrumentation. A case report / P. Heini, E. Scholl, D. Wyler [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 1998. – Vol. 23, № 20. – P. 2226-2230.

127. Free hand pedicle screw placement in the thoracic spine: is it safe? / Y.J. Kim, L.G. Lenke, K.H. Bridwell [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2004. – Vol. 29, № 3. – P. 333-342.
128. Freehand thoracic pedicle screw technique using a uniform entry point and sagittal trajectory for all levels: preliminary clinical experience / V.S. Fennell, S. Palejwala, J. Skoch [et al.] // *J Neurosurg Spine*. – 2014. – Vol. 21, № 5. – P. 778-784.
129. Gadia, A. Emergence of Three-Dimensional Printing Technology and Its Utility in Spine Surgery / A. Gadia, K. Shah, A. Nene // *Asian Spine J*. – 2018. – Vol. 12, № 2. – P. 365-371.
130. Gaines, R.W. The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders / R.W. Gaines, Jr. // *J Bone Joint Surg Am*. – 2000. – Vol. 82, № 10. – P. 1458-1476.
131. Garg, B. Current status of 3D printing in spine surgery / B. Garg, N. Mehta // *J Clin Orthop Trauma*. – 2018. – Vol. 9, № 3. – P. 218-225.
132. Geometric and Volumetric Relationship Between Human Lumbar Vertebra and CT-based Models / A. Kanawati, R.J.R. Fernandes, A. Gee [et al.] // *Acad Radiol*. – 2021. – Vol. 28, № 6. – P. e172-e181.
133. Geometrical accuracy evaluation of an affordable 3D printing technology for spine physical models / P.E. Eltes, L. Kiss, M. Bartos [et al.] // *J Clin Neurosci*. – 2020. – Vol. 72. – P. 438-446.
134. Gertzbein, S.D. Accuracy of pedicular screw placement in vivo / S.D. Gertzbein, S.E. Robbins // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 1990. – Vol. 15, № 1. – P. 11-14.
135. Guidelines for navigation-assisted spine surgery / W. Tian, B. Liu, D. He [et al.] // *Front Med*. – 2020. – Vol. 14, № 4. – P. 518-527.
136. Hasler, C.C. A brief overview of 100 years of history of surgical treatment for adolescent idiopathic scoliosis / C.C. Hasler // *J Child Orthop*. – 2013. – Vol. 7, № 1. – P. 57-62.

137. Heary, R.F. Thoracic pedicle screws: postoperative computerized tomography scanning assessment / R.F. Heary, C.M. Bono, M. Black // J Neurosurg. – 2004. – Vol. 100, № 4 Suppl Spine. – P. 325-331.
138. Helenius, I. Anterior surgery for adolescent idiopathic scoliosis / I. Helenius // J Child Orthop. – 2013. – Vol. 7, № 1. – P. 63-68.
139. Holly, L.T. Intraoperative spinal navigation / L.T. Holly, K.T. Foley // Spine (Phila Pa 1976). – 2003. – Vol. 28, № 15 Suppl. – P. S54-61.
140. How Many Screws Are Necessary to Be Considered an Experienced Surgeon for Freehand Placement of Thoracolumbar Pedicle Screws?: Analysis Using the Cumulative Summation Test for Learning Curve / S.M. Park, F. Shen, H.J. Kim [et al.] // World Neurosurg. – 2018. – № 118. – P. e550-e556.
141. Iatrogenic paraplegia in spinal surgery / K.S. Delank, H.W. Delank, D.P. Konig [et al.] // Arch Orthop Trauma Surg. – 2005. – Vol. 125, № 1. – P. 33-41.
142. Ideal entry point for the thoracic pedicle screw during the free hand technique / K.J. Chung, S.W. Suh, S. Desai [et al.] // Int Orthop. – 2008. – Vol. 32, № 5. – P. 657-662.
143. In vitro biomechanical comparison of pedicle screws, sublaminar hooks, and sublaminar cables / P.W. Hitchon, M.D. Brenton, A.G. Black [et al.] // J Neurosurg. – 2003. – Vol. 99, № 1 Suppl. – P. 104-109.
144. In vivo accuracy of thoracic pedicle screws / P.J. Belmont, Jr., W.R. Klemme, A. Dhawan [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 2001. – Vol. 26, № 21. – P. 2340-2346.
145. Incidence and risk factors for the misplacement of pedicle screws in scoliosis surgery assisted by O-arm navigation-analysis of a large series of one thousand, one hundred and forty five screws / M. Jin, Z. Liu, Y. Qiu [et al.] // Int Orthop. – 2017. – Vol. 41, № 4. – P. 773-780.
146. Individualized 3D printed model-assisted posterior screw fixation for the treatment of craniovertebral junction abnormality: a retrospective study / F. Gao, Q. Wang, C. Liu [et al.] // J Neurosurg Spine. – 2017. – Vol. 27, № 1. – P. 29-34.

147. Instrumentation of the posterior thoracolumbar spine: from wires to pedicle screws / D. Malhotra, S. Kalb, N. Rodriguez-Martinez [et al.] // *Neurosurgery*. – 2014. – Vol. 10 Suppl 4. – P. 497-504.
148. Instrumenting the small thoracic pedicle: the role of intraoperative computed tomography image-guided surgery / S. Jeswani, D. Drazin, J.C. Hsieh [et al.] // *Neurosurg Focus*. – 2014. – Vol. 36, № 3. – P. E6.
149. Inter- and intraobserver reliability assessment of computed tomographic 3D measurement of pedicles in scoliosis and size matching with pedicle screws / M. Gstoettner, R. Lechner, B. Glodny [et al.] // *Eur Spine J*. – 2011. – Vol. 20, № 10. – P. 1771-1779.
150. Is a patient-specific drill template via a cortical bone trajectory safe in cervical anterior transpedicular insertion? / P. Peng, Y. Xu, X. Zhang [et al.] // *J Orthop Surg Res*. – 2018. – Vol. 13, № 1. – P. 91.
151. Jug, M. A 3D-Printed Model-Assisted Cervical Spine Instrumentation after Tumor Resection in a 4-Year-Old Child: A Case Report / M. Jug // *Pediatr Neurosurg*. – 2021. – Vol. 56, № 3. – P. 254-260.
152. Kabins, M.B. The History of Vertebral Screw and Pedicle Screw Fixation / M.B. Kabins, J.N. Weinstein // *Iowa Orthop J*. – 1991. – Vol. 11. – P. 127–136.
153. Kakkos, S.K. Delayed presentation of aortic injury by pedicle screws: report of two cases and review of the literature / S.K. Kakkos, A.D. Shepard // *J Vasc Surg*. – 2008. – Vol. 47, № 5. – P. 1074-1082.
154. Kalfas, I.A. Spinal Registration Accuracy and Error / I.A. Kalfas // *Advanced Techniques in Image-Guided Brain and Spine Surgery* / I.M. Germano (ed.). – New York: Thieme. – 2002. – Chapt. 3. – P. 37-44
155. Kalfas, I.A. Transpedicular Screw Fixation: Open and Percutaneous Techniques / I.A. Kalfas, T.B. Francis // *Surgical Anatomy and Techniques to the Spine* / D.H. Kim (ed.). – Philadelphia: Saunders. – 2013. – Chapt. 44. – P. 432-439
156. Kaneyama, S. Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system / S. Kaneyama, T.

- Sugawara, M. Sumi // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2015. – Vol. 40, № 6. – P. E341-348.
157. King, D. Internal fixation for lumbosacral fusion / D. King // *J Bone Joint Surg Am.* – 1948. – Vol. 30A, № 3. – P. 560-565.
 158. Learning curve of thoracic pedicle screw placement using the free-hand technique in scoliosis: how many screws needed for an apprentice? / C. Gang, L. Haibo, L. Fancai [et al.] // *Eur Spine J.* – 2012. – Vol. 21, № 6. – P. 1151-1156.
 159. Lieberman, I.H. Robotic-Assisted Pedicle Screw Placement During Spine Surgery / I.H. Lieberman, S. Kisinde, S. Hesselbacher // *JBJS Essent Surg Tech.* – 2020. – Vol. 10, № 2. – P. e0020.
 160. Magerl, F.P. Stabilization of the lower thoracic and lumbar spine with external skeletal fixation / F.P. Magerl // *Clin Orthop Relat Res.* – 1984. – Vol. 189. – P. 125-141.
 161. Malpositioned pedicle screw in spine deformity surgery endangering the aorta: report of two cases, review of literature, and proposed management algorithm / M. Valic, D. Zizek, M. Span [et al.] // *Spine Deform.* – 2020. – Vol. 8, № 4. – P. 809-817.
 162. Matsukawa, K. Accuracy of cortical bone trajectory screw placement using patient-specific template guide system / K. Matsukawa, T. Kaito, Y. Abe // *Neurosurg Rev.* – 2020. – Vol. 43, № 4. – P. 1135-1142.
 163. Methods to determine pedicle screw placement accuracy in spine surgery: a systematic review / A.A. Aoude, M. Fortin, R. Figueiredo [et al.] // *Eur Spine J.* – 2015. – Vol. 24, № 5. – P. 990-1004.
 164. Morphometric analysis of anatomic scoliotic specimens / S. Parent, H. Labelle, W. Skalli [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2002. – Vol. 27, № 21. – P. 2305-2311.
 165. Morphometry of the thoracic and lumbar spine related to transpedicular screw placement for surgical spinal fixation / M.H. Krag, D.L. Weaver, B.D. Beynnon [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 1988. – Vol. 13, № 1. – P. 27-32.

166. Mosley, Y.I. Principles of Navigated Pedicle Screw Placement / Y.I. Mosley, S.K. Prasad // Navigation and robotics in spine surgery / A.R. Vaccaro, J.R. Panchmatia, I.D. Kaye [et al.] (eds.). – New York: Thieme. – 2020. – Chapt. 1. – P. 2-6.
167. Motiei-Langroudi, R. Assessment of pedicle screw placement accuracy in thoracolumbosacral spine using freehand technique aided by lateral fluoroscopy: results of postoperative computed tomography in 114 patients / R. Motiei-Langroudi, H. Sadeghian // Spine J. – 2015. – Vol. 15, № 4. – P. 700-704.
168. Multistep pedicle screw insertion procedure with patient-specific lamina fit-and-lock templates for the thoracic spine: clinical article / T. Sugawara, N. Higashiyama, S. Kaneyama [et al.] // J Neurosurg Spine. – 2013. – Vol. 19, № 2. – P. 185-190.
169. Neurological outcome and management of pedicle screws misplaced totally within the spinal canal / J.M. Mac-Thiong, S. Parent, B. Poitras [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 2013. – Vol. 38, № 3. – P. 229-237.
170. Occipitocervical fusion combined with 3-dimensional navigation and 3-dimensional printing technology for the treatment of atlantoaxial dislocation with basilar invagination: A case report / T. Yuan, G. Jia, L. Yang [et al.] // Medicine (Baltimore). – 2020. – Vol. 99, № 5. – P. e18983.
171. Outcome and safety analysis of 3D-printed patient-specific pedicle screw jigs for complex spinal deformities: a comparative study / B. Garg, M. Gupta, M. Singh [et al.] // Spine J. – 2019. – Vol. 19, № 1. – P. 56-64.
172. Pedicle morphology using computed tomography-based navigation system in adolescent idiopathic scoliosis / S. Kuraishi, J. Takahashi, H. Hirabayashi [et al.] // J Spinal Disord Tech. – 2013. – Vol. 26, № 1. – P. 22-28.
173. Pedicle screw implantation in the thoracic and lumbar spine of 1-4-year-old children: evaluating the safety and accuracy by a computer tomography follow-up / J. Li, G.H. Lu, B. Wang [et al.] // J Spinal Disord Tech. – 2013. – Vol. 26, № 2. – P. E46-52.

174. Pedicle screw insertion techniques: an update and review of the literature / F. Perna, R. Borghi, F. Pilla [et al.] // *Musculoskelet Surg.* – 2016. – Vol. 100, № 3. – P. 165-169.
175. Pedicle screw insertion with patient-specific 3D-printed guides based on low-dose CT scan is more accurate than free-hand technique in spine deformity patients: a prospective, randomized clinical trial / R. Cecchinato, P. Berjano, A. Zerbi [et al.] // *Eur Spine J.* – 2019. – Vol. 28, № 7. – P. 1712-1723.
176. Pedicle Screw System May Not Control Severe Spinal Rotational Instability / Y. Kasai, P. Paholpak, K. Nabudda [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* – 2020. – Vol. 45, № 21. – P. E1386-E1390.
177. Pedicle screw versus hybrid posterior instrumentation for dystrophic neurofibromatosis scoliosis / J.Y. Wang, P.L. Lai, W.J. Chen [et al.] // *Medicine (Baltimore).* – 2017. – Vol. 96, № 22. – P. e6977.
178. Personalized Three-Dimensional Printing Pedicle Screw Guide Innovation for the Surgical Management of Patients with Adolescent Idiopathic Scoliosis / A. Senkoylu, M. Cetinkaya, I. Daldal [et al.] // *World Neurosurg.* – 2020. – Vol. 144. – P. e513-e522.
179. Placement of pedicle screws in the thoracic spine. Part II: An anatomical and radiographic assessment / A.R. Vaccaro, S.J. Rizzolo, R.A. Balderston [et al.] // *J Bone Joint Surg Am.* – 1995. – Vol. 77, № 8. – P. 1200-1206.
180. Polly, D.W. Placement of Thoracic Pedicle Screws / D.W. Polly, A.K. Yaszemski, K.E. Jones // *JBJS Essent Surg Tech.* – 2016. – Vol. 6, № 1. – P. e9.
181. Polyurethane real-size models used in planning complex spinal surgery / M. van Dijk, T.H. Smit, T.U. Jiya [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* – 2001. – Vol. 26, № 17. – P. 1920-1926.
182. Positioning thoracic pedicle screw entry point using a new landmark: a study based on 3-dimensional computed tomographic scan / D.B. Qi, J.M. Wang, Y.G. Zhang [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976).* – 2014. – Vol. 39, № 16. – P. E980-988.
183. Postoperative Assessment of Pedicle Screws and Management of Breaches: A Survey among Canadian Spine Surgeons and a New Scoring System / A. Aoude,

- S. Ghadakzadeh, H. Alhamzah [et al.] // Asian Spine J. – 2018. – Vol. 12, № 1. – P. 37-46.
184. Preliminary application of a multi-level 3D printing drill guide template for pedicle screw placement in severe and rigid scoliosis / K. Liu, Q. Zhang, X. Li [et al.] // Eur Spine J. – 2017. – Vol. 26, № 6. – P. 1684-1689.
 185. Prevalence, Distribution, and Surgical Relevance of Abnormal Pedicles in Spines with Adolescent Idiopathic Scoliosis vs. No Deformity: A CT-Based Study / V. Sarwahi, E.P. Sugarman, A.L. Wollowick [et al.] // J Bone Joint Surg Am. – 2014. – Vol. 96, № 11. – P. e92.
 186. Probing for thoracic pedicle screw tract violation(s): is it valid? / R.A. Lehman, B.K. Potter, T.R. Kuklo [et al.] // J Spinal Disord Tech. – 2004. – Vol. 17, № 4. – P. 277-283.
 187. Prospective evaluation of thoracic pedicle screw placement using fluoroscopic imaging / C.T. Kuntz, P.C. Maher, N.B. Levine [et al.] // J Spinal Disord Tech. – 2004. – Vol. 17, № 3. – P. 206-214.
 188. Provaggi, E. Applications of 3D printing in the management of severe spinal conditions / E. Provaggi, J.J.H. Leong, D.M. Kalaskar // Proc Inst Mech Eng H. – 2017. – Vol. 231, № 6. – P. 471-486.
 189. Pullout strength of pedicle screws versus pedicle and laminar hooks in the thoracic spine / U. Liljenqvist, L. Hackenberg, T. Link [et al.] // Acta Orthop Belg. – 2001. – Vol. 67, № 2. – P. 157-163.
 190. Radiation Exposure of Patient and Operating Room Personnel by Fluoroscopy and Navigation during Spinal Surgery / G. Bratschitsch, L. Leitner, G. Stucklschweiger [et al.] // Sci Rep. – 2019. – Vol. 9, № 1. – P. 17652.
 191. Radiological and clinical outcome of screw placement in adolescent idiopathic scoliosis: evaluation with low-dose computed tomography / K. Abul-Kasim, A. Ohlin, A. Strombeck [et al.] // Eur Spine J. – 2010. – Vol. 19, № 1. – P. 96-104.
 192. Rapid prototyping: current technology and future potential / C. Hull, M. Feygin, Y. Baron [et al.] // Rapid Prototyping Journal. – 1995. – Vol. 1, № 1. – P. 11-19.

193. Ravi, B. Clinical accuracy of computer-assisted two-dimensional fluoroscopy for the percutaneous placement of lumbosacral pedicle screws / B. Ravi, A. Zahrai, R. Rampersaud // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2011. – Vol. 36, № 1. – P. 84-91.
194. Robot-Assisted Pedicle Screw Placement: Learning Curve Experience / M.I. Siddiqui, D.J. Wallace, L.M. Salazar [et al.] // *World Neurosurg.* – 2019. – № 130. – P. e417-e422.
195. Robotic spine surgery: a review of the present status / K.K.V. Kalidindi, J.K. Sharma, N.H. Jagadeesh [et al.] // *J Med Eng Technol.* – 2020. – Vol. 44, № 7. – P. 431-437.
196. Robotic-Assisted Spine Surgery: History, Efficacy, Cost, And Future Trends / M. D'Souza, J. Gendreau, A. Feng [et al.] // *Robot Surg.* – 2019. – Vol. 6. – P. 9-23.
197. Robotics in spinal surgery / M.S. Galetta, J.D. Leider, S.N. Divi [et al.] // *Ann Transl Med.* – 2019. – Vol. 7, № Suppl 5. – P. S165.
198. Roy-Camille, R. Internal fixation of the lumbar spine with pedicle screw plating / R. Roy-Camille, G. Saillant, C. Mazel // *Clin Orthop Relat Res.* – 1986. – Vol. 203. – P. 7-17.
199. Sagittal orientation and uniform entry for thoracic pedicle screw placement with free-hand technique: A retrospective study on 382 pedicle screws / H.B. Gokcen, S. Erdogan, S. Ozturk [et al.] // *Int J Surg.* – 2018. – Vol. 51. – P. 83-88.
200. Schlenk, R.P. Biomechanics of spinal deformity / R.P. Schlenk, R.J. Kowalski, E.C. Benzel // *Neurosurg Focus.* – 2003. – Vol. 14, № 1. – P. e2.
201. Screw Malposition: Are There Long-term Repercussions to Malposition of Pedicle Screws? / T.D. Amaral, S. Hasan, J. Galina [et al.] // *J Pediatr Orthop.* – 2021. – Vol. 41, № Suppl 1. – P. S80-S86.
202. Searle, B. An investigation into the effect of changing the computed tomography slice reconstruction interval on the spatial replication accuracy of three-dimensional printed anatomical models constructed by fused deposition modelling / B. Searle, D. Starkey // *J Med Radiat Sci.* – 2020. – Vol. 67, № 1. – P. 43-53.

203. Segmental pedicle screw fixation in the treatment of thoracic idiopathic scoliosis / S.I. Suk, C.K. Lee, W.J. Kim [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 1995. – Vol. 20, № 12. – P. 1399-1405.
204. Segmental pedicle screw instrumentation in idiopathic thoracolumbar and lumbar scoliosis / H. Halm, T. Niemeyer, T. Link [et al.] // *Eur Spine J*. – 2000. – Vol. 9, № 3. – P. 191-197.
205. Senkoylu, A. 3D printing and spine surgery / A. Senkoylu, I. Daldal, M. Cetinkaya // *J Orthop Surg (Hong Kong)*. – 2020. – Vol. 28, № 2. – P. 2309499020927081.
206. Sheha, E.D. 3D printing in spine surgery / E.D. Sheha, S.D. Gandhi, M.W. Colman // *Ann Transl Med*. – 2019. – Vol. 7, № Suppl 5. – P. S164.
207. Silva, F.E. Anterior Surgical Anatomy and Approaches to the Lumbar Spine and Thoracolumbar Junction / F.E. Silva, S.L. Ondra // *Spinal instrumentation: surgical techniques* / D.H. Kim, A.R. Vaccaro, R.G. Fessler (eds.). – New York – Stuttgart: Thieme. – 2005. – Chapt. 60. – P. 413-417.
208. Spinal biomodeling / P.S. D'Urso, G. Askin, J.S. Earwaker [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 1999. – Vol. 24, № 12. – P. 1247-1251.
209. Straight-forward versus anatomic trajectory technique of thoracic pedicle screw fixation: a biomechanical analysis / R.A. Lehman, Jr., D.W. Polly, Jr., T.R. Kuklo [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2003. – Vol. 28, № 18. – P. 2058-2065.
210. Surface-based registration accuracy of CT-based image-guided spine surgery / Y. Tamura, N. Sugano, T. Sasama [et al.] // *Eur Spine J*. – 2005. – Vol. 14, № 3. – P. 291-297.
211. Surgeons' Learning Curve of Renaissance Robotic Surgical System / H.C. Backer, C.E. Freibott, C. Perka [et al.] // *Int J Spine Surg*. – 2020. – Vol. 14, № 5. – P. 818-823.
212. Surgical treatment for congenital kyphosis correction using both spinal navigation and a 3-dimensional model / Y. Sugimoto, M. Tanaka, R. Nakahara [et al.] // *Acta Med Okayama*. – 2012. – Vol. 66, № 6. – P. 499-502.

213. Systematic review of 3D printing in spinal surgery: the current state of play / B. Wilcox, R.J. Mobbs, A.M. Wu [et al.] // *J Spine Surg.* – 2017. – Vol. 3, № 3. – P. 433-443.
214. Technical Report of Free Hand Pedicle Screw Placement using the Entry Points with Junction of Proximal Edge of Transverse Process and Lamina in Lumbar Spine: Analysis of 2601 Consecutive Screws / C.H. Oh, S.H. Yoon, Y.J. Kim [et al.] // *Korean J Spine.* – 2013. – Vol. 10, № 1. – P. 7-13.
215. The accuracy and the safety of individualized 3D printing screws insertion templates for cervical screw insertion / T. Deng, M. Jiang, Q. Lei [et al.] // *Comput Assist Surg (Abingdon).* – 2016. – Vol. 21, № 1. – P. 143-149.
216. The Accuracy of 3D Printing Assistance in the Spinal Deformity Surgery / P.C. Chen, C.C. Chang, H.T. Chen [et al.] // *Biomed Res Int.* – 2019. – № 2019. – P. 7196528.
217. The accuracy of a method for printing three-dimensional spinal models / A.M. Wu, Z.X. Shao, J.S. Wang [et al.] // *PLoS One.* – 2015. – Vol. 10, № 4. – P. e0124291.
218. The Development of Novel 2-in-1 Patient-Specific, 3D-Printed Laminectomy Guides with Integrated Pedicle Screw Drill Guides / A. Kanawati, R.J. Rodrigues Fernandes, A. Gee [et al.] // *World Neurosurg.* – 2021. – Vol. 149. – P. e821-e827.
219. The Effect of Thoracolumbar Pedicle Isthmus on Pedicle Screw Accuracy / K. Raasck, J. Khoury, A. Aoude [et al.] // *Global Spine J.* – 2020. – Vol. 10, № 4. – P. 393-398.
220. The effectiveness and safety of 3-dimensional printed composite guide plate for atlantoaxial pedicle screw: A retrospective study / F. Wang, C.H. Li, Z.B. Liu [et al.] // *Medicine (Baltimore).* – 2019. – Vol. 98, № 1. – P. e13769.
221. The Indian Basket Trick: a case of delayed paraplegia with complete recovery, caused by misplaced thoracic pedicle screw / A. Leroy, R. Kabbaj, A. Dubory [et al.] // *Springerplus.* – 2016. – Vol. 5, № 1. – P. 944.

222. The learning curve of pedicle screw placement: how many screws are enough? / A. Gonzalvo, G. Fitt, S. Liew [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 2009. – Vol. 34, № 21. – P. E761-765.
223. The Pullout Strength of Pedicle Screws Following Redirection After Lateral Wall Breach or End-plate Breach / Y. Goda, K. Higashino, S. Toki [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 2016. – Vol. 41, № 15. – P. 1218-1223.
224. The surgical treatment of spinal deformity in children with myelomeningocele: the role of personalized three-dimensional printed models / L. Karlin, P. Weinstock, D. Hedequist [et al.] // J Pediatr Orthop B. – 2017. – Vol. 26, № 4. – P. 375-382.
225. The three-dimensional printed template guided technique for S2 alar iliac screw placement and a comparison with freehand technique / Z. Zhou, Z. Zeng, H. Yu [et al.] // J Orthop Surg (Hong Kong). – 2020. – Vol. 28, № 3. – P. 2309499020967110.
226. The use of physical biomodelling in complex spinal surgery / M.T. Izatt, P.L. Thorpe, R.G. Thompson [et al.] // Eur Spine J. – 2007. – Vol. 16, № 9. – P. 1507-1518.
227. Thoracic pedicle classification determined by inner cortical width of pedicles on computed tomography images: its clinical significance for posterior vertebral column resection to treat rigid and severe spinal deformities-a retrospective review of cases / Y. Zhang, J. Xie, Y. Wang [et al.] // BMC Musculoskelet Disord. – 2014. – Vol. 15. – P. 278.
228. Thoracic pedicle screw fixation in spinal deformities: are they really safe? / S.I. Suk, W.J. Kim, S.M. Lee [et al.] // Spine (Phila Pa 1976). – 2001. – Vol. 26, № 18. – P. 2049-2057.
229. Thoracic Pedicle Screw Placement Guide Plate Produced by Three-Dimensional (3-D) Laser Printing / H. Chen, K. Guo, H. Yang [et al.] // Med Sci Monit. – 2016. – Vol. 22. – P. 1682-1686.

230. Thoracic pedicle screw placement guided by computed tomographic measurements / R. Xu, N.A. Ebraheim, M.E. Shepherd [et al.] // J Spinal Disord. – 1999. – Vol. 12, № 3. – P. 222-226.
231. Three-dimensional models: an emerging investigational revolution for craniovertebral junction surgery / A. Goel, B. Jankharia, A. Shah [et al.] // J Neurosurg Spine. – 2016. – Vol. 25, № 6. – P. 740-744.
232. Three-Dimensional Printed Model-Assisted Screw Installation in Treating Posterior Atlantoaxial Internal Fixation / M. Yang, N. Zhang, H. Shi [et al.] // Sci Rep. – 2018. – Vol. 8, № 1. – P. 11026.
233. Three-Dimensional Printing for Preoperative Planning and Pedicle Screw Placement in Adult Spinal Deformity: A Systematic Review / C.D. Lopez, V. Boddapati, N.J. Lee [et al.] // Global Spine J. – 2021. – Vol. 11, № 6. – P. 936-949.
234. Three-dimensional printing in spine surgery: a review of current applications / Y. Tong, D.J. Kaplan, J.M. Spivak [et al.] // Spine J. – 2020. – Vol. 20, № 6. – P. 833-846.
235. Three-Dimensional Printing Technology for Surgical Correction of Congenital Scoliosis Caused by Hemivertebrae / Q. Tu, H. Chen, H.W. Ding [et al.] // World Neurosurg. – 2021. – № 149. – P. e969-e981.
236. Three-Dimensional-Printed Drill Guides for Occipitothoracic Fusion in a Pediatric Patient With Occipitocervical Instability / P.A.J. Pijpker, J.M.A. Kuijlen, B.L. Kaptein [et al.] // Oper Neurosurg (Hagerstown). – 2021. – Vol. 21, № 1. – P. 27-33.
237. Three-Dimensional-Printed Individualized Guiding Templates for Surgical Correction of Severe Kyphoscoliosis Secondary to Ankylosing Spondylitis: Outcomes of 9 Cases / Q. Tu, H.W. Ding, H. Chen [et al.] // World Neurosurg. – 2019. – № 130. – P. e961-e970.
238. Unilateral Spinous Process Noncovering Hook Type Patient-specific Drill Template for Thoracic Pedicle Screw Fixation: A Pilot Clinical Trial and

- Template Classification / S.B. Kim, Y. Won, H.J. Yoo [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2017. – Vol. 42, № 18. – P. E1050-E1057.
239. Use of 3-Dimensional Printing Technology in Complex Spine Surgeries / R. Lador, G. Regev, K. Salame [et al.] // *World Neurosurg.* – 2020. – № 133. – P. e327-e341.
240. Use of computed tomographic reconstruction to establish the ideal entry point for pedicle screws in idiopathic scoliosis / P. Su, W. Zhang, Y. Peng [et al.] // *Eur Spine J.* – 2012. – Vol. 21, № 1. – P. 23-30.
241. Usefulness of 3-dimensional full-scale modeling for preoperative simulation of surgery in a patient with old unilateral cervical fracture-dislocation / M. Yamazaki, A. Okawa, T. Akazawa [et al.] // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2007. – Vol. 32, № 18. – P. E532-536.
242. Utilization of the 3D-printed spine model for freehand pedicle screw placement in complex spinal deformity correction / L.A. Tan, K. Yerneni, A. Tuchman [et al.] // *J Spine Surg.* – 2018. – Vol. 4, № 2. – P. 319-327.
243. Vialle, R. The "slide technique": an improvement on the "funnel technique" for safe pedicle screw placement in the thoracic spine / R. Vialle, R. Zeller, R.W. Gaines // *Eur Spine J.* – 2014. – Vol. 23, № Suppl 4. – P. S452-456.
244. Warner, W.C. Scoliosis and Kyphosis / W.C. Warner, J.R. Sawyer, D.M. Kelly // *Campbell's Operative Orthopaedics* / S.T. Canale, J.H. Beaty (eds.). – Philadelphia: Mosby. – 2013. – Chapt. 41. – P. 1691-1895.
245. What is the Difference in Morphologic Features of the Thoracic Pedicle Between Patients With Adolescent Idiopathic Scoliosis and Healthy Subjects? A CT-based Case-control Study / B. Gao, W. Gao, C. Chen [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2017. – Vol. 475, № 11. – P. 2765-2774.
246. Wiesner, L. Anatomic evaluation of two different techniques for the percutaneous insertion of pedicle screws in the lumbar spine / L. Wiesner, R. Kothe, W. Ruther // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 1999. – Vol. 24, № 15. – P. 1599-1603.

247. Woo, E.J. Clinically significant pedicle screw malposition is an underestimated cause of radiculopathy / E.J. Woo, M.N. DiCuccio // *Spine J.* – 2018. – Vol. 18, № 7. – P. 1166-1171.
248. Worldwide survey on the use of navigation in spine surgery / R. Hartl, K.S. Lam, J. Wang [et al.] // *World Neurosurg.* – 2013. – Vol. 79, № 1. – P. 162-172.
249. Yang, J.Y. Usefulness of the nutrient foramen of lamina for insertion of thoracic pedicle screws / J.Y. Yang, L.G. Lenke // *J Spinal Disord Tech.* – 2008. – Vol. 21, № 3. – P. 205-208.
250. Zhang, J.N. Risk factors for robot-assisted spinal pedicle screw malposition / J.N. Zhang, Y. Fan, D.J. Hao // *Sci Rep.* – 2019. – Vol. 9, № 1. – P. 3025.