

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

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург – 2022

Работа выполнена на кафедре оперативной хирургии и топографической анатомии им. проф. Ф.И. Валькера федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научные руководители:

доктор медицинских наук, доцент **Багатурия Георгий Отарович**
доктор медицинских наук, профессор **Мушкин Александр Юрьевич**

Официальные оппоненты:

Губин Александр Вадимович – доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры травматологии и ортопедии.

Коваленко Роман Александрович – кандидат медицинских наук, федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, врач-нейрохирург отделения нейрохирургии №6

Ведущая организация:

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится 19 декабря 2022 г. в 12-00 часов на заседании диссертационного совета 21.2.062.01 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (194100, г. Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 2).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России (194223, г. Санкт-Петербург, пр. Мориса Тореза, д. 39) и на сайте ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России <http://gpmu.org>

Автореферат разослан «___» _____ 2022 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
д.м.н., доцент

Пшениснов Константин Викторович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Транспедикулярная имплантация является основополагающей техникой в современной детской спинальной хирургии, в сравнении с ламинарным инструментарием обладающая большей прочностью фиксации (Liljenqvist, 2001; Hitchon, 2003) и возможностью более эффективной коррекции деформации (Suk 2001; Kim, 2004). Вместе с тем, при ее использовании возможно возникновение осложнений: перелома корня дуги (Gautschi, 2011), повреждения твердой мозговой оболочки (Di Silvestre, 2007), сосудистых (Watanabe, 2010) и невралгических (Hicks, 2010) структур. Бессимптомную мальпозицию винтов также следует рассматривать как потенциальный источник отсроченных осложнений.

Для повышения безопасности транспедикулярной имплантации предложен ряд методик, обеспечивающих дополнительную визуализацию инструмента или управляющих его положением. 3d-печать в качестве ассистивной технологии в хирургии позвоночника впервые была использована D'Urso (1999), однако, получила широкое распространение лишь в последние годы в связи с повышением доступности и удешевлением необходимого оборудования (Wilcox, 2017).

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 (Alpizar-Aguirre, 2017; Putzier, 2017; Senkoğlu, 2020), в частности, при деформациях позвоночника на фоне пороков развития (Lu, 2012; Chen, 2019; Кокушин, 2020). Сравнительные исследования носят единичный характер (Pan, 2018; Luo, 2019; Tu, 2021). 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 наибольшим предиктивным значением в отношении корректной транспедикулярной имплантации обладает наружная ширина корня дуги позвонка. 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 полученных 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. 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 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.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

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

Характеристика клинических наблюдений

В исследование включены данные 54 пациентов (19 – мужского и 35 – женского пола), 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 (все участники бригады имели опыт работы в спинальной хирургии не менее 3 лет на момент начала исследования).
7. Наличие послеоперационной компьютерной томографии.

Критерии исключения:

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

Исследование одобрено Локальным Этическим комитетом ФГБОУ ВО СПбГПМУ Минздрава России (протокол № 12/21 от 10.12.2018 г.).

Распределение больных по возрасту и патологии представлено в таблице 1.

54 пациентам выполнено 48 оперативных вмешательств (7 пациентов не оперированы, 1 оперирован дважды). К фокальным поражениям отнесены варианты пороков, сопровождающиеся дугой, включавшей не более 3 сегментов, потребовавшей фиксации на протяжении не более 5 уровней. При распространенных деформациях выполнялась протяженная фиксация – более 5 сегментов.

Основой для **клинико-экспериментальной** части исследования послужили данные предоперационной компьютерной томографии 37 пациентов. Общее количество зон интереса, отобранных для эксперимента, составило 51.

Клиническая часть исследования основана на данных планирования и выполнения транспедикулярной имплантации винтов у 47 пациентов, которым выполнено 48 операций. В ходе вмешательств винты устанавливались по способу *free hand* (14 случаев), либо с применением

навигационных шаблонов (19), а также с использованием комбинации данных методик (15).

Таблица 1 - 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

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 (рис. 1).

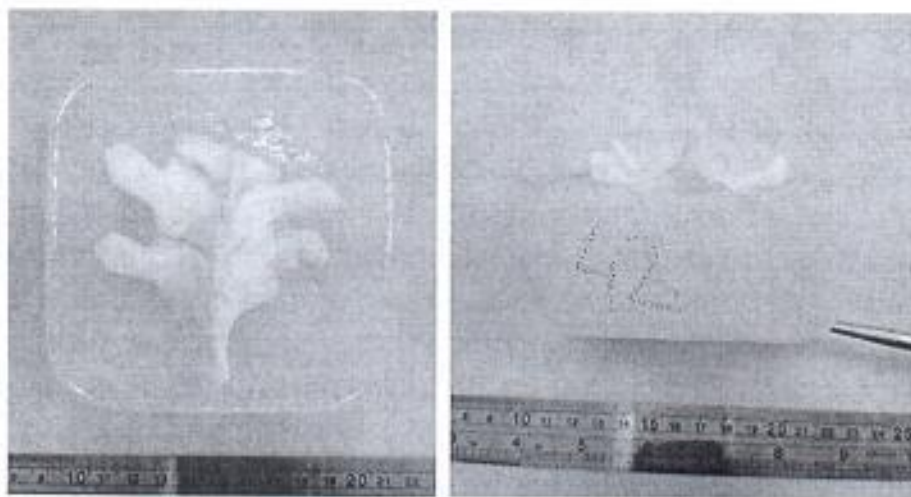


Рисунок 1 - Внешний вид биоимитирующего объекта

В каждую из трех моделей имплантация осуществлялась по одной из трех методик: *free hand* (серия FH), с применением навигационной установки

Stealth Station S7 (Medtronic) (серия CTN – CT-navigation), с помощью навигационных шаблонов (серия NT – Navigation Template). Время, затрачиваемое на установку транспедикулярных винтов в каждую модель, контролировалось с помощью секундомера. Для оценки результатов имплантации выполняли компьютерную томографию моделей.

Компьютерная томография

Томографические исследования выполняли на аппарате Philips Ingenuity 128 Slice с толщиной среза 0,5 мм. Все исследования выполняли в положении на спине. Данные экспортировались из программной среды рабочей станции, переносились в DICOM-просмотрщик Radiant DICOM Viewer 2021.1, в котором осуществлялось построение многоплоскостных реконструкций и трехмерная визуализация. При предоперационном планировании в наиболее узком месте измеряли наружную ширину корня дуги (НШКД, расстояние между обращенными к позвоночному каналу и латерально медиальной и латеральной поверхностями кортикального слоя) и внутреннюю ширину корня дуги (ВШКД, расстояние между обращенными к спонгиозному веществу поверхностями медиального и латерального кортикального слоя); долю спонгиозного вещества (ДСВ) оценивали как процентное отношение ВШКД к НШКД.

При послеоперационном контроле оценку стояния винтов производили по системе двухмиллиметровых инкрементов с определением степени перфорации кортикального слоя корня дуги (степень 0 – 3, табл. 4), направления перфорации (медиально, латерально, вверх, вниз), а также констатацией корректности положения импланта.

Таблица 2 - 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

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).

Метод 3d-моделирования

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).

Для создания навигационного шаблона модель зоны интереса импортировалась в программу Blender 2.78 (Blender Community). Соответственно оптимальным транспедикулярным трассам располагались виртуальные модели сверла.

Далее создавалась опорная площадка навигационного шаблона, рабочая поверхность которой имела форму рельефного отпечатка задних структур позвонков (рис. 2). Соответственно позициям виртуальных сверел располагались тубусы-направители. (рис. 3).

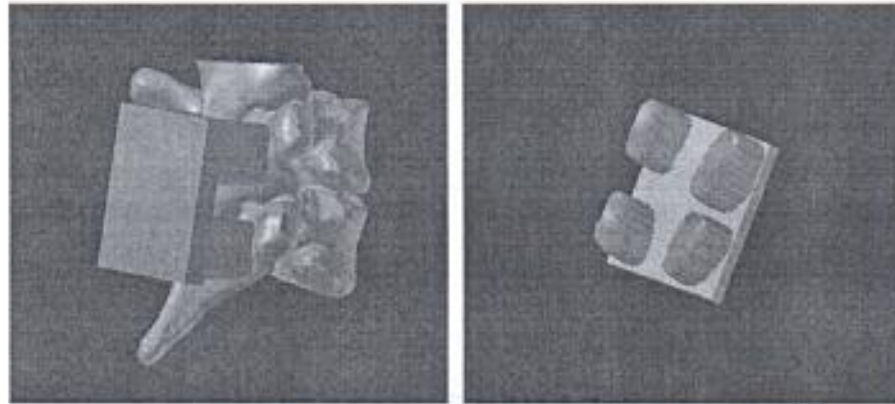


Рисунок 2 - Опорная площадка навигационного шаблона

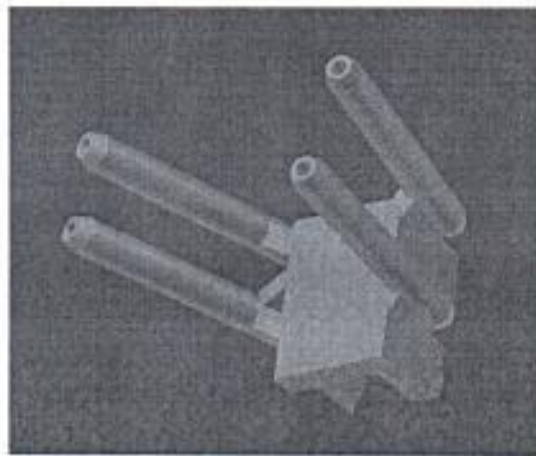


Рисунок 3 - Готовая модель навигационного шаблона

Метод 3d-печати

3d-печать осуществлялась на 3d-принтере Ghost 4 (Flyingbear). В качестве материала использовали полилактидный (PLA) филамент. Подготовка виртуальных 3d-моделей к печати выполнялась и использованием программы-слайсера обеспечения Cura 4.8.1 (Ultimaker).

Опросный метод

В целях подбора оптимальных параметров 3d-печати при разработке биоимитирующего объекта для экспериментальной части исследования 6 квалифицированным операторам со средним опытом работы в спинальной хирургии 10,3 года было предложено сформировать в трех моделях, распечатанных с различными параметрами заполнения (5%, 15%, 25%), по 5

транспедикулярных трасс и оценить достоверность осязательных ощущений по линейной численной десятибалльной шкале.

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). При сравнении показателей различия считались существенными при уровне значимости $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Определение критических параметров корня дуги для имплантации по методике *free hand*

Для проведения расчетов использованы данные морфометрии 233 корней дуг позвонков, в которые транспедикулярные винты установлены по методике *free hand*. Проводились измерения НШКД и ВШКД, а также вычисление ДСВ в корне дуги.

Из 233 имплантированных по методике *free hand* транспедикулярных винтов корректно расположенными признаны 191 (82,0%).

Для оценки предиктивного значения морфометрических параметров корня дуги использован метод биномиальной логистической регрессии с построением графика зависимости вероятности успешной имплантации от численного значения параметра (рис. 4).

Построение ROC-кривых и вычисление параметра AUC показало, что наибольшим предиктивным значением обладает наружная ширина корня дуги. 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.

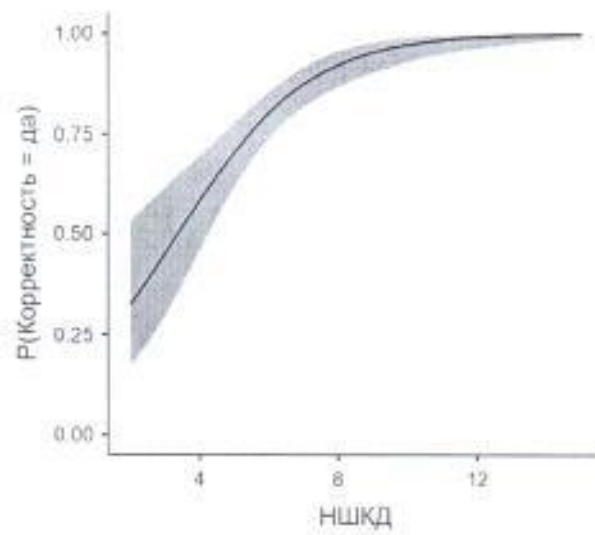


Рисунок 4 - Зависимость вероятности корректной имплантации от НШКД

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 (табл. 3).

Таблица 3 - 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

Рассмотренные пороговые значения наружной ширины корня дуги определяют интервалы данного 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*.

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, навигационные шаблоны) 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**. Настройка параметров печати позволяет воспроизвести на модели позвонка соотношение между кортикальным и ячеистым веществом. Для расчета требуемой толщины «ограждения» использованы данные морфометрии 475 корней дуг, для которых определены расчетное (при толщине кортикального слоя 1,7 мм) и фактическое значение ВШКД, сравнение которых продемонстрировано отсутствие значимых различий, что соответствует **требованию 2**. 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. Модели с плотностью заполнения 25% получили наивысшую оценку, данные параметры 3d-печати признаны отвечающими **требованию 3**. В целях соблюдения **требования 4** вся модель за исключением задних структур погружалась в силикон. Пробное КТ-исследование подтвердило наличие рентгеновской контрастности биоимитирующего объекта по отношению к силикону и к металлическим винтам, что соответствует **требованию 5**.

Результаты экспериментального исследования

В каждой из трех серий экспериментов (методика *free hand*, компьютерная навигация, навигационные шаблоны) проводилась имплантация 224 транспедикулярных винтов в 51 биоимитирующий объект.

В серии с применением методики *free hand* подтверждено корректное стояние 158 из 224 винтов (70,5%), причем в интервале НШКД $< 3,5$ мм (46 имплантаций) доля мальпозиций составила 67,4%.

При анализе серии экспериментов с использованием компьютерной навигации выявлено наличие кривой обучения, в связи с чем репрезентативными сочтены результаты последних 23 опытов, в которых без мальпозиций оказались установлены 83 из 95 винтов (87,4%).

В серии с применением навигационных шаблонов из 224 транспедикулярных винтов корректно установлены 220 (98,2%).

Выполнено сравнение времени, необходимого для имплантации, в различных экспериментальных сериях, а также корректность стояния винтов, как в целом, так и по интервалам НШКД, определенным для неассистированной имплантации. Кроме того, если у пациента, на основании предоперационной КТ которого была создана экспериментальная модель, в те же позвонки транспедикулярные винты были установлены тем же способом, выполнялось сравнение результатов имплантации в клинике и в эксперименте.

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

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.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ НАВИГАЦИОННЫХ ШАБЛОНОВ ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ ФИКСАЦИИ

В ходе клинического применения навигационные шаблоны использованы для имплантации 191 транспедикулярного винта 34 пациентам, из которых у 15 наряду с использованием методики *free hand* применены двухуровневые шаблоны для имплантации в позвонки с наиболее узкими корнями дуг, а у 19 применялись исключительно навигационные шаблоны. При операциях использовалось два типа навигационных шаблонов, различающихся по инструменту, которым выполнялось формирование винтового канала: шаблоны 1 типа (7 случаев, 41 винт) предполагали использование продавливателя, шаблоны 2 типа (27 случаев, 150 винтов) – сверла. При оценке результатов имплантации подтверждено корректное

стояние 183 винтов из 191 (95,8%). Различия в результатах применения шаблонов 1 и 2 типа не имели значимости.

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

Для сравнения с методикой *free hand* использовались результаты имплантации винтов, установленных с помощью шаблонов 2 типа (150 винтов). В качестве группы сравнения использованы результаты имплантации 124 винтов с использованием методики *free hand*, установленных 15 пациентам с избирательным использованием навигационных шаблонов, а также 109 винтов, установленных 14 пациентам, у которых навигационные шаблоны не применялись. Из 233 винтов, имплантированных по методике *free hand*, корректно установлен 191 (82,0%). Статистическая значимость различий результатов имплантации подтверждена для всех интервалов ИШКД, за исключением корней дуг шириной 7,5 мм и более.

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. В каждом наблюдении предполагалось применение шаблонов для имплантации в две пары смежных позвонков. Полный цикл подготовительных работ занимал 1414 ± 174 мин.

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

Произведено сравнение данных параметров у 6 пациентов с идиопатическим сколиозом, при оперативном лечении которых использовалось по два двухуровневых шаблона для имплантации в зоны с наименее благоприятными морфометрическими характеристиками, и у подобранных с помощью псевдорандомизации 6 пациентов, при лечении которых навигационные шаблоны не применялись. Группы не имели значимых различий исходным данным. В группе с избирательным применением навигационных шаблонов продолжительность операции оказалась значимо меньше ($357 \pm 57,2$ мин), чем в группе сравнения ($470 \pm 35,8$ мин). Различия других показателей оказались несущественными.

Применение навигационных шаблонов в нестандартных клинических ситуациях

К нестандартным вариантам отнесены имплантации, проведенные 5 пациентам:

двум пациентам имплантированы 8 транспедикулярных винтов в позвонки с послеоперационными изменениями после ламинэктомии и после заднего спондилодеза. Задние структуры не имели анатомических ориентиров. Опорной площадке шаблона была придана максимальная возможная площадь. Подтверждено корректное стояние 7 из 8 винтов. При сравнении с результатами имплантации 138 винтов, установленных в «стандартных» условиях подтверждено отсутствие существенных различий;

двум пациентам выполнена имплантация 4 транспедикулярных винтов в корни дуг, содержавшие ранее некорректно установленные винты (в обоих случаях некорректное положение винтов было односторонним при отсутствии винтов с контралатеральной стороны). Особенности изготовления шаблона заключались в удалении с модели зоны интереса элементов металлоконструкции и связанных с ними артефактов и создании опорной площадки, не контактирующей с искаженными участками задних структур позвонков. Подтверждено корректное стояние всех 4 вновь установленных транспедикулярных винтов;

в одном наблюдении шаблоны использованы для имплантации 3 винтов в позвонки с двусторонней аплазией корней дуг. При послеоперационном обследовании подтверждено, что все винты достигают тел позвонков.

Анализ причин мальпозиции транспедикулярных винтов при использовании навигационных шаблонов

Для 8 из 150 (5,3%) транспедикулярных винтов, установленных с использованием навигационных шаблонов, подтверждено некорректное стояние. Все некорректно расположенные винты установлены в грудные позвонки, в т.ч. 7 – в корни дуг с наружной шириной менее 3,5 мм. В каждом случае подтверждено наличие вблизи винта корректно расположенной «пустой» транспедикулярной трассы. Выявлено, что предполагаемая траектория образовывала с плоскостью задних структур позвонка острый угол, что способствовало девиации винта за счет неравномерного сцепления резьбы с кортикальным слоем. Была принята практика формирования в зоне входа площадки, после чего мальпозиций отмечено не было.

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.

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

Перспективным представляется сравнение использования шаблонов с другими вариантами ассистированной имплантации, применение 3d-печати для установки «нетипичных» (юкстапедикулярных) винтов, использование шаблонов для спинальной остеотомии, объективация экономической эффективности применения навигационных шаблонов.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Косулин, А.В. Использование физической 3d-модели в качестве референтного объекта при оперативном лечении врожденного кифосколиоза / А.В. Косулин, Д.В. Елякин // Педиатр. – 2017. – Т. 8., № S1. – С. M163-M164.

2. Случай хирургического лечения запущенного врожденного кифосколиоза / А.В. Косулин, Д.В. Елякин, Н.Н. Дмитриева [и др.] // Педиатр. – 2018. – Т. 9. – № 3. – С. 118-123. (ВАК)

3. Косулин, А.В. Применение 3d-прототипирования для транспедикулярной фиксации у детей / А.В. Косулин, Д.В. Елякин // В книге: 3D-технологии в медицине. Материалы IV Всероссийской научно-практической конференции. – 2019. – С. 22-23.

4. Применение навигационного шаблона для прохождения ножки позвонка при транспедикулярной фиксации / А.В. Косулин, Д.В. Елякин, К.Д. Лебедева [и др.] // Педиатр. – 2019. – Т. 10. – № 3. – С. 45-50. (ВАК)

5. 3d-печать в хирургии позвоночника: достижения и перспективы / А.В. Косулин, Д.В. Елякин, А.А. Пашко [и др.] // *Forcipe*. – 2019. – Т. 2. – № S2. – С. 13.
6. 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. (BAK, Scopus)
7. 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. (BAK, Scopus)
8. Критические параметры корня дуги позвонка для имплантации транспедикулярных винтов / А.В. Косулин, Д.В. Елякин, Л.А. Корниевский [и др.] // *Forcipe*. – 2022. – Т. 5. № S2. – С. 272.

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
FN	-	<i>free hand</i>
NT	-	навигационный шаблон