

На правах рукописи



САНГИНОВ
Абдугафур Джабборович

**ПЛАСТИКА ДЕФЕКТА ФИБРОЗНОГО КОЛЬЦА
ПРИ ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ
С ГРЫЖАМИ ПОЯСНИЧНЫХ МЕЖПОЗВОНКОВЫХ ДИСКОВ**

14.01.18 – нейрохирургия

АВТОРЕФЕРАТ ДИССЕРТАЦИИ
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Новосибирск
2018

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук

Крутько Александр Владимирович

Официальные оппоненты:

Коновалов Николай Александрович, доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАН, заведующий отделением спинальной нейрохирургии федерального государственного автономного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Калинин Андрей Андреевич, кандидат медицинских наук, доцент кафедры нейрохирургии и инновационной медицины федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Иркутский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научный центр неврологии».

Защита состоится «21» декабря 2018 года в 10-00 часов на заседании диссертационного совета Д 208.064.02 при ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России по адресу: 630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, 17.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России по адресу: 630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, и на официальном сайте организации.

Автореферат разослан «___» _____ 2018 года

Ученый секретарь
диссертационного совета Д. 208.064.02
доктор медицинских наук



И.А. Кирилова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Проблема грыж поясничных межпозвонковых дисков и связанных с ними болевых синдромов охватывает в основном лиц трудоспособного возраста (Крылов В.В., 2001; Луцик А.А., 2012) и является социально-экономической проблемой (Крутько А.В., 2013; Katz J. N., 2006). Несмотря на возможности консервативной терапии, хирургические методы играют ведущую роль в лечении пациентов с этой патологией (Арестов С.О., 2017; Гуца А.О., 2017). По данным разных исследователей, в хирургическом лечении нуждаются от 5 % до 33 % больных. Исследования 1-го уровня доказательности демонстрируют преимущества хирургических методов лечения (Atlas S.J., 2005; Katayama Y., 2006; Weinstein J.N., 2008; Гуца А.О., 2016; Коновалов Н., 2017).

В настоящее время предложено множество методик удаления грыж диска поясничного отдела позвоночника, в том числе минимально-инвазивные способы с использованием эндоскопических и микрохирургических технологий (Blamouter A., 2013). Широко применяются стандартная микрохирургическая дискэктомия, предложенная Caspar, Yasargil и Williams (Caspar W., 1977; Yasargil M.G., 1977; Williams R.W., 1978), и дискэктомия с помощью тубулярных ретракторов, предложенная Foley и Smith (Foley K., 1997).

По данным отечественных и зарубежных авторов (Луцик А.А., 2015; Бывальцев В.А., 2016; Гуца А.О., 2017; Andersen M.O., 2017; Barth M., 2018), микродискэктомия при грыжах поясничных межпозвонковых дисков в 75–90 % случаев показывает благоприятные результаты. Однако от 5 до 30 % пациентов в послеоперационном периоде продолжают испытывать болевой синдром разной интенсивности в поясничном отделе позвоночника и/или в нижних конечностях (Маркин С. П., 2010; Parker S. L., 2010; Бывальцев В. А., 2017). Рецидив болевого синдрома после микродискэктомии в поясничном отделе позвоночника отмечается в 29 % случаев к 1-му году и в 65 % – к 3-му (Parker S.L., 2015).

Удовлетворенность пациентов через год после хирургического вмешательства составляет всего 75 %, частота повторных операций после первичной микродискэктомии варьирует от 9 % до 25 % (Carragee E.J., 2006; Ambrossi G.L., 2009; Ахметьянов Ш.А., 2015; Калинин А.А., 2017). Частота реопераций после декомпрессивных вмешательств по поводу грыжи межпозвонкового диска достигает 6 % в первый год и 13 % – через 4 года после вмешательства (Martin V.I., 2012). Рецидив грыжи диска является одной из главных причин ревизионного хирургического вмешательства (Atlas S.J., 2005; Leven D.D., 2015) и

более чем в 50 % случаев возникает в течение первого года после операции (McGirt M.J., 2009).

Совокупная частота рецидивов поясничных межпозвонковых грыж, по данным различных авторов, составляет от 2 до 38 % (Kim J.M., 2007; McGirt M.J., 2009; Watter W.C., 2009; Byung-Joon, 2014; Луцик А.А., 2015; Коновалов Н.А., 2016). Широкий спектр variability объясняется многообразием хирургических методик, различной выборкой пациентов, разными сроками наблюдения и отсутствием единой системы, которая бы позволила систематизировать рецидивы грыж дисков и т.п.

Наряду с общепринятыми факторами риска рецидива грыжи диска (возраст, ожирение, курение, род деятельности и т.п.) исследования последних лет выявили, что размер дефекта фиброзного кольца и объем удаляемого пульпозного ядра коррелируют с частотой рецидива грыжи диска (Barth M., 2008; Carragee E.J., 2003, 2006; McGirt M.J., 2009; Parker S.L., 2010; Watters W.C., 2009; Fakouri B., 2011; Baek G.S., 2012).

В настоящее время изучаются способы восстановления целостности фиброзного кольца и предложен ряд технологий пластики его дефекта (Bailey A., 2013; Bourgeault C., 2007; Bron J.L., 2009; Cauthen J.C., 2008; Wilke H.J., 2013). Одним из перспективных направлений закрытия дефекта фиброзного кольца является использование имплантата «Barricaid» (Intrinsic Therapeutics Inc., Woburn, MA), хотя не существует исследования 1-го уровня доказательности, подтверждающего эффективность данной методики (Barth M., 2016; Ledic D., 2015; Lequin M.B., 2012; Parker S.L., 2013).

Все вышеизложенное подтверждает необходимость проведения исследований в данном направлении.

Цель исследования: улучшить результаты хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков путем оптимизации показаний к пластике дефекта фиброзного кольца на основании клинико-неврологического, рентгенологического и нейровизуализационного методов обследования.

Задачи исследования

1. Определить диагностический минимум радиологического предоперационного обследования пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков, выявить корреляционные взаимосвязи клинико-рентгенологических параметров.

2. Уточнить показания для проведения лимитированной дискэктомии и пластики дефекта фиброзного кольца имплантатом «Barricaid» на основании результатов клинических исследований.

3. В проспективном рандомизированном контролируемом исследовании сравнить ближайшие и отдаленные результаты лечения пациентов с грыжами поясничных

межпозвонковых дисков методами лимитированной дискэктомии и в сочетании с пластикой дефекта фиброзного кольца.

4. Выявить особенности изменений позвоночно-двигательного сегмента после лимитированной дискэктомии и в сочетании с пластикой дефекта фиброзного кольца у пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков.

5. Разработать алгоритм выбора метода пластики дефекта фиброзного кольца после лимитированной дискэктомии при хирургическом лечении пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков.

Научная новизна исследования

– В проспективном рандомизированном контролируемом исследовании изучены клинико-рентгенологические результаты применения имплантата для закрытия дефекта фиброзного кольца при хирургическом лечении пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков.

– Научно обосновано выполнение МСКТ поясничного отдела позвоночника перед операцией у пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков, оптимизированы показания к пластике дефекта фиброзного кольца после дискэктомии.

– Разработан алгоритм выбора пластики дефекта фиброзного кольца после лимитированной дискэктомии при хирургическом лечении пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков.

Практическая значимость работы: оптимизированы показания к применению технологии пластики дефекта фиброзного кольца у пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков, уточнен диагностический минимум предоперационного обследования больных; применение технологии лимитированной дискэктомии с пластикой дефекта фиброзного кольца имплантатом «Barricaid» у пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков позволяет минимизировать частоту рецидивов грыж и реопераций, тем самым улучшая результаты хирургического лечения.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Высота межпозвонкового диска и стадия его дегенерации, согласно классификации Pfirrmann, до операции коррелируют с клинико-рентгенологическими результатами дискэктомии в сочетании с пластикой дефекта фиброзного кольца у пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков.

2. Выполнение пластики дефекта фиброзного кольца имплантатом «Barricaid» после лимитированной дискэктомии у пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков улучшает результаты лечения, не отягощает течения послеоперационного периода

и снижает частоту рецидивов грыж и реопераций в независимости от появления очаговых изменений замыкательных пластинок тел позвонков.

3. Для выбора оптимального метода хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков необходимо выполнять МСКТ поясничного отдела позвоночника.

Апробация диссертации. Основные положения диссертационного исследования представлены и обсуждены на научно-практических конференциях, конгрессах и заседаниях научных сообществ: на заседании ассоциации нейрохирургов Новосибирской области (Новосибирск, 2017); на VIII, IX и X Всероссийских научно-практических конференциях молодых ученых с международным участием «Цивьяновские чтения» (Новосибирск, 2015, 2016, 2017); Сибирском нейрохирургическом конгрессе (Новосибирск, 2016); Российско-Китайском нейрохирургическом конгрессе (Уфа, 2017); XXI Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 25-летию Центра охраны здоровья шахтеров, «Многопрофильная больница: проблемы и решения» (Ленинск-Кузнецкий, 2018); VIII Всероссийском съезде нейрохирургов (Санкт-Петербург, 2018).

Публикации результатов исследования и сведения о внедрении в практику. По материалам диссертации опубликовано 13 печатных работ, 3 из которых в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России, 3 – в зарубежных журналах. Одобрено ученым советом ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России и опубликовано пособие для врачей «Пластика дефекта фиброзного кольца в лечении остеохондроза поясничного отдела позвоночника» (Крутько А.В., Сангинов А.Д. Новосибирск, 2017).

Результаты исследования внедрены в практику и учебный процесс ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, нейрохирургического отделения КГБУЗ «ККБСМП» Алтайского край.

Личный вклад автора

Автором проведено клиническое обследование всех пациентов с последующим наблюдением. Хирургическое лечение более 85 % больных проведено с участием автора.

Структура и объем диссертации. Диссертация состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и библиографического указателя. Текст диссертации изложен на 132 страницах машинописного текста, иллюстрирован 34 таблицами, 27 рисунками. Список литературы содержит 25 работ отечественных и 132 зарубежных авторов.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** отражена значимость проблемы рецидива грыж поясничных межпозвонковых дисков после дискэктомии, предложены возможности предотвращения рецидивов и улучшения результатов лечения, определены цель, задачи и новизна исследования.

Первая глава (литературный обзор) посвящена вопросам современного состояния рецидива грыжи диска после дискэктомии, описаны значимые факторы риска рецидива, современные методы их профилактики. Подробно описана технология закрытия дефекта фиброзного кольца после лимитированной дискэктомии при хирургическом лечении пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков.

Во второй главе охарактеризованы материал и методы клинического исследования. Диагностический комплекс предоперационного обследования включал анамнестическое, общеклиническое, неврологическое, рентгенологическое исследования, МРТ, МСКТ, анкетирование, статистические методы. Через 3, 6 и 12 мес. после оперативного вмешательства всем пациентам проводили рентгенографию в двух проекциях с функциональными пробами. Через 6–12 мес. с момента операции – МРТ- и МСКТ-исследования поясничного отдела позвоночника. Клинические результаты изучены через 3, 6 и 12 мес. Оценивали динамику неврологического статуса, болевого синдрома по 10-балльной ВАШ, функциональной активности – по опроснику Освестри.

Ретроспективное исследование. Проведен анализ историй болезни 2427 пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков, прооперированных в 2012–2015 гг. Все пациенты прооперированы по поводу корешкового болевого синдрома и неврологических расстройств, обусловленных поясничными межпозвонковыми грыжами. Всем проведены дискэктомия и пластика дефекта фиброзного кольца имплантатом «Barricaid». Срок наблюдения составил 12–60 мес. (в среднем 33,6).

Проспективное рандомизированное контролируемое исследование. В открытое когортное рандомизированное проспективное исследование включено 188 пациентов. Основное показание для хирургического лечения – резистентные к консервативному лечению компрессионные синдромы, обусловленные межпозвонковыми грыжами поясничного отдела позвоночника. Срок наблюдения 12 мес. Методом простой рандомизации при помощи компьютерной программы эти пациенты разделены на две группы: в основной (91 пациент) выполняли лимитированную дискэктомию с пластикой дефекта фиброзного кольца имплантатом «Barricaid»; в группе сравнения (97 пациентов) проводили лимитированную дискэктомию, дефект фиброзного кольца не закрывался.

Статистический анализ. Проводилось рандомизированное контролируемое исследование, для изучения гипотезы о превосходстве (superiority) хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков методом лимитированной дискэктомии с применением имплантата «Barricaid» над методом-компаратором (лимитированной дискэктомией). Основной переменной исследования являлась частота клинической эффективности, определяемая как ожидаемая частота отсутствия рецидива грыжи межпозвоночного диска после хирургического лечения; данный показатель является частотным. Для тестирования гипотезы о превосходстве апробируемого метода над методом-компаратором потребовалось включить в анализ не менее 73 пациентов в каждую из групп – итого 146 пациентов в обеих группах.

Доля досрочного выбывания пациентов из исследования ожидалось на уровне 20 %, в связи с чем общий размер выборки для скрининга составил $146/(1-0,2) = 182,5 \approx 183$ чел., или по 92 пациента в каждую группу.

Для категориальных величин приведены частоты и доли в процентах, для количественных величин – средние, медианы, минимальные и максимальные значения. Группы сравнивались по количественным показателям при помощи критерия Вилкоксона, по категориальным показателям – при помощи критерия хи-квадрат. Различия считались статистически значимыми, если р-значения были менее 0,05. Для оценки взаимосвязей между клиничко-рентгенологическими параметрами в сроке наблюдения относительно измерений до операции были рассчитаны коэффициенты корреляции тау Кендалла (tau). Коэффициенты корреляции принимались статистически значимыми при $\tau > 0,4$ и $p < 0,05$. Для оценки влияния рентгенологических показателей, полученных в сроках наблюдения, на клинический результат хирургического лечения использовали двухфакторный непараметрический дисперсионный анализ. Для статистического анализа использовано ПО IBM SPSS 21.

В третьей главе описаны результаты ретроспективного исследования. Преобладали пациенты мужского пола, средний возраст $38,2 \pm 10,8$ лет (17–63). Чаще встречались пациенты с протрузионным типом грыжи (61,9 %) на уровне L5–S1 (54,8 %), с 3-м типом дегенерации межпозвонковых дисков по Pfirrmann (64,3 %). У 23,8 % пациентов были выявлены изменения замыкательных пластинок по типу Modic. Преобладало количество пациентов со 2-й стадией дегенерации и субхондрального склероза дугоотростчатых суставов согласно классификации Grogan. В послеоперационном периоде у всех пациентов корешковый болевой синдром прошел полностью (показатели ВАШ снизились с 7,2 до 0,5 баллов; $p < 0,05$).

На момент выписки из стационара интенсивность болевого синдрома в поясничном отделе позвоночника составила $3,9 \pm 1,1$ баллов, при сравнении с дооперационными показателями достоверного различия не обнаружено ($p > 0,05$). Индекс Освестри через 33,6 мес. составил $8,4 \pm 17,8$, что указывает на практически полное восстановление трудоспособности пациентов. Через 33,6 мес. отмечали прогрессирование дегенерации межпозвонковых дисков по классификации Pfirrmann практически у всех пациентов. Через 33,6 мес. у 42,5 % пациентов обнаружена 4-я стадия дегенерации межпозвонковых дисков по Pfirrmann, тогда как до операции доля таких пациентов составила 22,5 %. Количество пациентов с 1-й–3-й стадиями дегенерации межпозвонковых дисков уменьшилось с 77,5 % до 57,5 % в конце срока наблюдения. При контрольных обследованиях у всех пациентов было отмечено снижение высоты межпозвонковых дисков. Индекс высоты диска снизился с 0,27 до 0,22. Сравнение этих показателей с использованием критерия Вилкоксона выявило достоверное различие ($p < 0,05$). Через 33,6 мес. у 23 пациентов по данным МРТ выявлены изменения по типу Modic, что составило 57,5 %. Очаги резорбции замыкательной пластинки вышележащего позвонка обнаружены у 16 пациентов (40 %), у 7 из них очаги резорбции также обнаружены в нижележащем позвонке (вокруг якоря имплантата).

Интраоперационных осложнений в виде повреждения твердой мозговой оболочки, нервных образований ни в одном случае выявлено не было. В послеоперационном периоде возникли осложнения у двух (4,8 %) пациентов: у одного (2,4 %) на третьи сутки выявлена эпидуральная гематома, вызывающая компрессию дурального мешка; у одного (2,4 %) – усугубление неврологического дефицита в виде нарастания пареза в нижней конечности до 3 баллов. В данной выборке пациентов частота реопераций через 33,6 мес. составила 10 %. Рецидив грыжи диска на оперированном уровне с ипсилатеральной стороны был выявлен у одного (2,4 %) пациента, у одного (2,4 %) рецидив выявлен с контралатеральной стороны. Рецидива грыжи диска на оперированном уровне без проявления клинических признаков (бессимптомный рецидив) ни у одного пациента выявлено не было.

В четвертой главе осуществлен анализ результатов проспективного рандомизированного контролируемого исследования. По количественным и категориальным параметрам статистически значимая разница между группами не выявлена. Возраст пациентов составил 17–70 лет, мужчин 103 (54,8 %), женщин 85 (45,2 %). Более 80 % пациентов трудоспособного возраста. В нашем исследовании наблюдался в основном протрузионный тип грыжевого выпячивания. Доминирующая локализация поражений у пациентов обеих групп – уровень L4–L5. Длительность

хирургического вмешательства в основной группе составила $53,8 \pm 14,9$ мин., в группе сравнения – $61,5 \pm 17,5$ мин. Сравнение длительности оперативного лечения у пациентов обеих групп при расчете по критерию χ^2 показало высоко достоверное различие ($p = 0,002$). Увеличение продолжительности оперативного вмешательства обусловлено установкой имплантата «Barricaid» под ЭОП-контролем.

Объем кровопотери в основной группе составил $69,1 \pm 61,6$ мл, в контрольной – $59,1 \pm 34,6$ мл. Небольшое, статистически незначимое, преобладание основной группы по объему кровопотери обусловлено продолжительностью оперативного вмешательства с внедрением имплантата закрытия дефекта в тело позвонка. При сравнении интенсивности болевого синдрома в поясничном отделе позвоночника в сроках наблюдения между группами отмечено, что в основной группе интенсивность на всех временных точках была несколько ниже, однако статистически значимое отличие обнаружено только в раннем послеоперационном периоде (таблица 1).

Таблица 1 – Динамика интенсивности болевого синдрома в спине по ВАШ в группах исследования (М; Ме, квартили)

Срок наблюдения	Основная группа		Группа сравнения		Критерий Вилкоксона
	Среднее, М	Ме, квартили (25 %; 75 %)	Среднее, М	Ме, квартили (25%; 75%)	
До операции	4,4	4 (4; 5)	4,4	4 (4; 5)	0,759
На момент выписки из стационара	2,9	3 (2; 4)	4,3	4 (4; 5)	< 0,001*
Через 3 мес. после операции	1,9	2 (1; 3)	2,3	2 (2; 2,75)	0,052
Через 6 мес. после операции	1,3	1 (0; 2)	1,6	2 (0; 2)	0,068
Через 12 мес. после операции	0,9	0 (0; 2)	1,6	1 (0; 2)	0,005*

Примечание: * $p < 0,05$ при сравнении между группами

В послеоперационном периоде также отмечается существенное снижение болевого синдрома в нижних конечностях у пациентов, оперированных как методом лимитированной дискэктомии, так и в сочетании с пластикой дефекта фиброзного кольца. Различий между группами по данному показателю не выявлено во всех временных точках. Однако через 12 мес. интенсивность болевого синдрома в нижних конечностях была достоверно выше в группе сравнения (таблица 2). Это обусловлено рецидивом болевого синдрома и/или грыжи диска у некоторых пациентов данной группы.

Таблица 2 – Динамика интенсивности болевого синдрома в ногах по ВАШ после хирургического лечения (М; Ме, квартили)

Срок наблюдения	Основная группа		Группа сравнения		Критерий Вилкоксона
	Среднее, М	Ме, квартили (25 %; 75 %)	Среднее, М	Ме, квартили (25 %; 75 %)	
До операции	6,1	6 (5; 7)	6,3	6 (6; 7)	0,125
На момент выписки из стационара	1,4	1 (0; 2)	1,3	1 (0; 2)	0,949
Через 3 мес. после операции	0,8	0 (0; 1)	0,6	0 (0; 0)	0,052
Через 6 мес. после операции	0,5	0 (0; 0)	0,6	0 (0; 0)	0,688
Через 12 мес. после операции	0,2	0 (0; 0)	0,7	0 (0; 1)	0,001

Примечание: * $p < 0,05$ при сравнении между группами

Индекс нетрудоспособности по опроснику Освестри также достоверно оставался более низким в сравнении с дооперационными показателями на протяжении сроков наблюдения в обеих группах ($p < 0,05$), оставаясь неизменным в течение наблюдаемого срока (таблица 3). Межгрупповое сравнение по данному показателю выявило достоверно низкие показатели Освестри в основной группе во всех временных интервалах, что свидетельствует о значительном улучшении в повседневной жизни пациентов.

Таблица 3 – Динамика нарушений функциональной активности по индексу Освестри до и после хирургического лечения (М; Ме, квартили)

Срок наблюдения	Основная группа		Группа сравнения		Критерий Вилкоксона
	Среднее, М	Ме, квартили (25 %; 75 %)	Среднее, М	Ме, квартили (25 %; 75 %)	
До операции	56	53,3 (48; 62)	57,4	56 (52; 62)	0,027
Через 3 мес. после операции	21,5	20 (9,5; 32,33)	27,9	28 (22; 32)	0,001
Через 6 мес. после операции	12,3	8 (0; 20)	16,3	12 (8; 21)	0,002
Через 12 мес. в после операции	7,9	8 (0; 10)	13,3	8,45 (3,5; 18)	0,005

Примечание: * $p < 0,05$ при сравнении между группами

Оценку эффективности хирургического лечения проводили на момент выписки пациентов из стационара, через 3, 6 и 12 мес. после операции. Для оценки результатов лечения использовали индекс нетрудоспособности по Освестри (таблица 4).

Таблица 4 – Результаты лечения пациентов исследуемых групп в сроках наблюдения по Освестри

Срок наблюдения	Результат	Основная группа, n (%)	Группа сравнения, n (%)	p
Через 3 мес.	хороший	39 (44,3)	15 (16)	< 0,001
	удовлетворительный	43 (48,8)	72 (76,6)	
	неудовлетворительный	6 (6,8)	7 (7,5)	
Через 6 мес.	хороший	65 (73,9)	59 (67,8)	0,678
	удовлетворительный	19 (21,6)	23 (26,4)	
	неудовлетворительный	4 (4,6)	5 (5,75)	
Через 12 мес.	хороший	74 (87,1)	64 (76,2)	0,142
	удовлетворительный	10 (11,7)	16 (76,2)	
	неудовлетворительный	1 (1,2)	4 (4,7)	

Через 3 и 6 мес. после операции хорошие и удовлетворительные результаты в совокупности в обеих группах находились практически на одном уровне (в основной – 93,1 % и 95,5 %, в группе сравнения – 92,6 % и 94,2 %), однако в основной группе через 3 мес. превалировала доля хороших результатов ($p < 0,001$). Через 12 мес. неудовлетворительных больше в группе сравнения, но различия статистически незначимы ($p = 0,142$).

Проведен анализ продолжительности нетрудоспособности после оперативного вмешательства у пациентов обеих групп (таблица 5).

Таблица 5 – Описательная статистика для продолжительности временной нетрудоспособности в анализируемых группах пациентов

Наименование показателя	Основная группа	Группа сравнения	p*	
Среднее	86,6	107,2	0,010	
Стандартное отклонение	47,7	70,6		
Максимум	210	560		
Минимум	30	30		
Медиана	70	90		
95 % доверительный интервал для среднего	нижняя граница	73,63		100,24
	верхняя граница	98,75		170,97
Число проанализированных пациентов	89	94		

Примечание: *p – для сравнения групп использовали критерий Вилкоксона; при уровне значимости (p.value) менее 0,05 существуют значимые различия между группами

Сравнение продолжительности временной нетрудоспособности пациентов в группах исследования продемонстрировало наличие статистически значимой разницы (по критерию Вилкоксона $p = 0,010$), продолжительность нетрудоспособности в основной

группе была на 20 дней меньше по медианным значениям, что говорит о более раннем восстановлении и возвращении к трудовой деятельности пациентов. Частота рецидива грыжи диска в основной группе составила 1,1 %, в группе сравнения – 6,2 %, сравнение частот по критерию хи-квадрат показало статистически значимую разницу ($p = 0,047$). Частота реопераций также была выше в группе сравнения, однако различие не было статистически достоверным. Рецидивы грыж дисков в группе сравнения выявлены в среднем через 6,7 мес., в основной группе (1 пациент) – через 1 мес. (таблица 6).

Таблица 6 – Частота рецидивов грыжи диска и реопераций, тактика их лечения в группах исследования

Причина реоперации	Основная группа			Группа сравнения		
	Число пациентов (%)	Срок, мес.	Тактика и объем хирургического лечения	Число пациентов (%)	Срок, мес.	Тактика и объем хирургического лечения
Рецидив грыжи диска	1 (1,1)	1	Реоперация, удаление имплантата, спондилодез 360°	6 (6,2)	6,7	Реоперация, спондилодез 360°
Сегментарная нестабильность	1 (1,1)	6	Реоперация, удаление имплантата, спондилодез 360°	1 (1)	3	Реоперация, спондилодез 360°
Спондилодисцит	-	-	-	1 (1)	6	1-й этап: пункция межпозвонковых дисков, взятие биоптатов на бактериологическое исследование; 2-й этап: реоперация, вентральный межтеловой спондилодез с ТПФ

Бессимптомный рецидив грыжи диска в основной группе выявлен у 1 (1,1 %) пациента, в группе сравнения – у 5 в (5,2 %). Частота осложнений составила 6,6 % в основной и 6,2 % в группе сравнения (таблица 7).

Таблица 7 – Частота осложнений в группах исследования

Осложнения	Число пациентов (%)	
	основная группа	группа сравнения
Связанные с имплантатом	1 (1,1)	0 (0,0)
Не связанные с имплантатом:		
– повреждение твердой мозговой оболочки	1 (1,1)	1 (1,0)
– рефлексорная задержка мочеиспускания	1 (1,1)	1 (1,0)
– усугубление неврологического дефицита	1 (1,1)	2 (2,1)
– декомпенсация сопутствующей патологии	0 (0,0)	1 (1,0)
– ранняя ИОХВ	0 (0,0)	1 (1,0)
– постинтубационный фарингит	1 (1,1)	0 (0,0)
– посткатетерный тромбоз вен верхней конечности	1 (1,1)	0 (0,0)
Итого	6 (6,6)	6 (6,2)

Сравнение результатов хирургического лечения в исследуемых группах показало преимущество основной группы по следующим показателям: более низкая интенсивность люмбалгии в раннем послеоперационном периоде, раннее восстановление физической активности и возвращение к трудовой деятельности, низкая частота рецидивов грыж, реопераций и бессимптомных рецидивов грыж поясничных межпозвонковых дисков.

На основании проведенных исследований разработан алгоритм выбора метода хирургического вмешательства у пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков в зависимости от морфологических и биомеханических особенностей позвоночно-двигательного сегмента (рисунок 1). Применение данного алгоритма, основанного на доступных практическому здравоохранению методах обследования, позволяет улучшить результаты хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков.

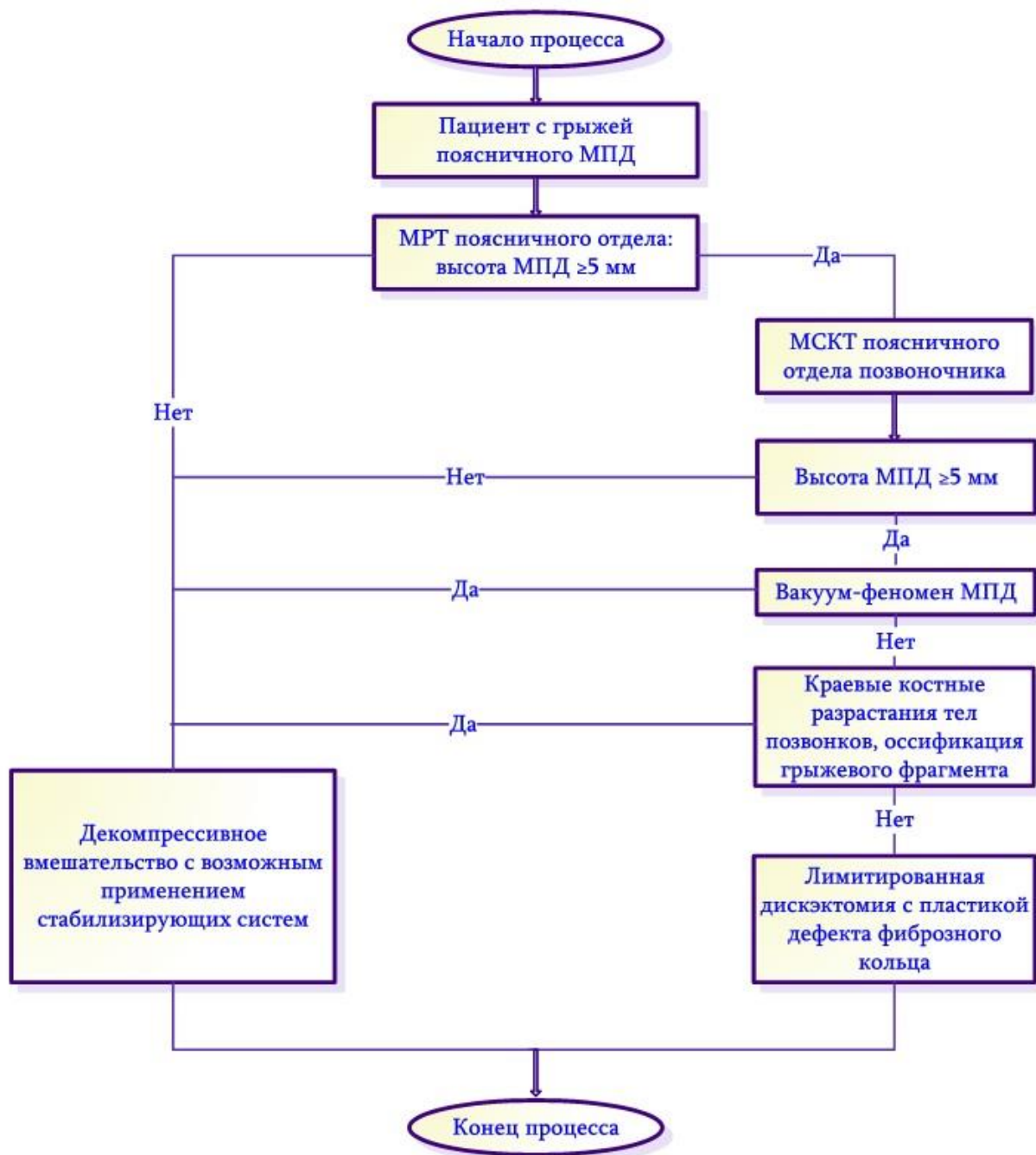


Рисунок 1 – Алгоритм выбора метода хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвоноковых дисков (МПД)

В пятой главе анализ биомеханических и морфологических особенностей позвоночно-двигательного сегмента на основании радиологических и томографических исследований. Оценка высоты диска в послеоперационном периоде показала, что индекс высоты диска в обеих группах снизился, изменения были статистически достоверными. Во всех сроках наблюдения отмечается статистически значимая разница между группами, хотя на дооперационном этапе эти показатели были сопоставимы. Чем больше срок наблюдения, тем отчетливее разница между группами (таблица 8).

Таблица 8 – Сравнение индекса высоты диска в сроках наблюдения между группами, (М; Ме, квартили)

Срок наблюдения	Основная группа		Группа сравнения		p*
	М	Ме (25 %; 75 %)	М	Ме (25 %; 75 %)	
До операции	0,28	0,28 (0,26; 0,31)	0,28	0,27 (0,25; 0,31)	0,489
Через 3 мес.	0,27	0,26 (0,24; 0,3)	0,25	0,24 (0,22; 0,27)	0,017
Через 6 мес.	0,25	0,25 (0,22; 0,28)	0,23	0,22 (0,2; 0,26)	0,002
Через 12 мес.	0,24	0,24 (0,21; 0,28)	0,22	0,21 (0,2; 0,24)	0,000

Примечание: * – критерий Вилкоксона для межгруппового сравнения.

Через 12 мес. после оперативного вмешательства индекс высоты диска снизился в основной группе на 15,1 %, а в группе сравнения на 22,8 %. У 11,7 % пациентов основной группы и 42 % пациентов группы сравнения обнаружено снижение индекса высоты диска более чем на 25 % от дооперационных показателей. Сегментарный объем движения в сроках наблюдения немного увеличился в связи с купированием болевого синдрома и снятием болевого функционального блока. Показатели поясничного лордоза ожидаемо улучшились после операции в обеих группах.

Мы проанализировали степень дегенерации межпозвонковых дисков, характер, частоту и сроки появления изменений замыкательных пластинок по типу Modic и очаги эрозии и резорбции замыкательных пластинок. Как было отмечено выше, по этим параметрам до операции группы между собой не различались.

В группе сравнения увеличилось число межпозвонковых дисков с IV стадией дегенерации ($p = 0,003$). Дегенеративные изменения дугоотростчатых суставов и их субхондральный склероз во всех сроках наблюдения остались сопоставимыми между группами. По данным МРТ поясничного отдела позвоночника, до операции у 13 (14,3 %) пациентов основной группы и 14 (14,4 %) пациентов группы сравнения выявлены изменения замыкательных пластинок по типу Modic (I, II, III). Через 12 мес. после операции эти изменения были выявлены у 28 (30,7 %) и 39 (40,2 %) пациентов основной группы и группы сравнения. У пациентов, которые имели изменения Modic на дооперационном этапе, отмечалось увеличение зоны этих изменений. Типы и сроки появления изменений Modic по группам приведены в таблице 9.

По данным МСКТ поясничного отдела позвоночника, на дооперационном этапе у 8 (8,8 %) пациентов основной группы и 12 (12,4 %) – группы сравнения выявлены очаги резорбции замыкательных пластинок вышележащего позвонка. В нижележащих позвонках такие очаги были обнаружены у 4 (4,4 %) пациентов основной группы и у 7 (7,2 %) пациентов группы сравнения. Через 6 и 12 мес. после операции по данным радиологических исследований отмечено расширение зоны данных очагов.

Таблица 9 – Динамика возникновения изменения по типу Modic по срокам в группах исследования и их сравнения

Сроки исследования	Изменения по типу Modic	Значение показателя (%)		p*
		основная группа	группа сравнения	
До операции	Нет изменений	78 (85,7)	83 (85,6)	0,998
	I тип	6 (6,6)	7 (7,2)	
	II тип	6 (6,6)	6 (6,2)	
	III тип	1 (1,1)	1 (1,1)	
Через 6 мес.	Нет изменений	66 (75)	64 (73,6)	0,994
	I тип**	8 (9,1)	9 (10,3)	
	II тип	13 (14,8)	13 (14,9)	
	III тип	1 (1,1)	1 (1,2)	
Через 12 мес.	Нет изменений	57 (67,1)	45 (53,6)	0,297
	I тип	11 (12,9)	18 (21,4)	
	II тип	16 (18,8)	19 (22,6)	
	III тип	1 (1,2)	2 (2,4)	

Примечание: * – сравнение частот с помощью критерий хи-квадрат; ** – в том числе, пациенты, у которых были выявлены изменения Modic до операции

Анализ состояния замыкательных пластинок, в которых не были выявлены изменения до оперативного вмешательства, показал, что эти очаги появились в основной группе через 6 мес. у 7 (7,2 %) пациентов, в группе сравнения – у 6 (6,2 %); через 12 мес. у 18 (19,8 %) пациентов в основной группе, в группе сравнения – у 15 (15,5 %) (таблица 10).

Таблица 10 – Сравнительная оценка вновь появившихся эрозивных очагов замыкательных пластинок между группами

Сроки исследования	Значение показателя (%)		p
	основная группа	группа сравнения	
Очаги вышележащего позвонка			
Через 6 мес.	10 (13,3)	7 (9,5)	0,627
Через 12 мес.	18 (24,7)	18 (25,0)	> 0,999
Очаги нижележащего позвонка			
Через 6 мес.	2 (2,7)	4 (5,4)	0,442
Через 12 мес.	8 (11,0)	5 (6,9)	0,579

В основной группе у 5 (5,5 %) пациентов через 12 мес. после операции обнаружены очаги резорбции замыкательных пластинок тел обоих смежных позвонков (вокруг якоря и сетки имплантата). Через 6 мес. таких случаев не было зарегистрировано. В группе сравнения очаги на обоих позвонках были выявлены лишь у 1 (1 %) пациента через 6 мес. У всех остальных пациентов очаги резорбции появились только в одном позвонке (чаще вышележащем).

Путем двухфакторного непараметрического дисперсионного анализа выявлено, что данные томографические изменения не влияют на клиническую картину заболевания

(таблица 11). Параметры ВАШ и Освестри не коррелировали с дисковыми и внедисковыми изменениями позвоночно-двигательного сегмента.

Таблица 11 – Корреляционный анализ дисковых и внедисковых изменений позвоночно-двигательного сегмента с клиническими результатами лечения

Наименование показателя	ВАШ в спине	ВАШ в ноге	Индекс Освестри
Есть изменения по типу Modic	2,00 (1,50:2,65)	1,75 (1,5:2,31)	22,08 (17,58:30,00)
Нет изменений по типу Modic	2.33 (1,82:3,00)	1,80 (1,5:3,0)	25,00 (21,17:34,42)
p (критерия Манна – Уитни)*	0,095	0,287	0,119
r (коэффициент корреляции Спирмена)**	0,088	0,019	0,037
Есть очаги резорбции замыкательных пластин смежных позвонков	5 (2:6)	7 (6:8)	60 (52:62)
Нет очагов резорбции замыкательных пластин смежных позвонков	4 (4: 6)	6 (5:7,25)	57 (48,67:68,5)
p (критерия Манна – Уитни)	0.831	0,223	0,728
r (коэффициент корреляции Спирмена)	0,049	0,054	0,097

Примечание: * – достоверная значимость при $p < 0,05$;

** – коэффициент корреляции значим ($r > 0,3$)

ВЫВОДЫ

1. Выполнение комплекса предоперационного обследования, в том числе рентгенографии, МРТ и МСКТ поясничного отдела позвоночника, позволяет выявить истинную высоту межпозвонкового диска у всех пациентов, оссификацию грыжевого фрагмента и краевые костные разрастания смежных тел позвонков у 23,8 %, вакуум-феномен межпозвонкового диска у 14,3 % пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков.

2. У пациентов с компрессионной корешковой симптоматикой, обусловленной грыжами поясничных межпозвонковых дисков, при высоте межпозвонкового диска более 5 мм, по данным МСКТ поясничного отдела позвоночника и II–III стадиях дегенерации межпозвонкового диска по Pfirrmann, методом выбора хирургического лечения является лимитированная дискэктомия в сочетании с пластикой дефекта фиброзного кольца.

3. Лимитированная дискэктомия и пластика дефекта фиброзного кольца имплантатом «Barricaid» позволяют получить хорошие и удовлетворительные результаты в 92,3 % случаев, снизить частоту рецидивов грыж поясничных межпозвонковых дисков до 1,1 %, реопераций – до 2,2 %; обеспечить раннее возвращение пациентов к трудовой деятельности.

4. Выполнение пластики дефекта фиброзного кольца после лимитированной дискэктомии у пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков позволяет сохранить высоту диска у 88,3 % пациентов, предотвратить прогрессирование дегенерации межпозвонковых дисков у 90,1 % пациентов и дугоотростчатых суставов у 85,7 % пациентов.

5. Разработанный алгоритм выбора метода хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков позволяет дифференцированно определять показания к пластике дефекта фиброзного кольца после лимитированной дискэктомии.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Выполнение МРТ и МСКТ поясничного отдела позвоночника у пациентов с грыжами межпозвонковых дисков перед планируемым хирургическим лечением позволяет оценить радиологические и биомеханические особенности позвоночно-двигательного сегмента, определить на дооперационном этапе возможности применения технологии пластики дефекта фиброзного кольца.

2. Для лечения больных с фармакорезистентными компрессионными корешковыми синдромами, обусловленными грыжами поясничных межпозвонковых дисков, при II-III стадиях дегенерации по Pfirrmann и высоте диска в задних отделах не менее 5 мм по данным МСКТ, целесообразно использовать пластику дефекта фиброзного кольца имплантатом «Barricaid» после лимитированной дискэктомии.

3. Пластика дефекта фиброзного кольца должна основываться на тщательной оценке ключевых биомеханических и интраоперационных характеристик оперируемого сегмента: высота межпозвонкового диска, его стадия дегенерации по Pfirrmann, размеры дефекта фиброзного кольца, объем дискэктомии.

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Сангинов, А.Д. Аннулопластика как способ профилактики рецидивов поясничных межпозвонковых грыж: обзор литературы / А.Д. Сангинов // **Хирургия позвоночника**. 2017. № 2. С. 63–69.

2. Крутько, А.В. Пластика дефекта фиброзного кольца в хирургическом лечении пациентов с экстрафораминальной грыжей межпозвонкового диска поясничного отдела: первый клинический случай в литературе / А.В. Крутько, А.Д. Сангинов, А.А. Байкалов, А.В. Пелеганчук, С.С. Рабинович, А.А. Народов // **Современные проблемы науки и образования**. 2017. № 6; URL: <http://www.science-education.ru/article/view?id=27121> (дата обращения: 03.11.2017).

3. Крутько, А.В. К вопросу об объеме предоперационного радиологического и томографического обследования пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника / А.В. Крутько, А.Д. Сангинов // **Хирургия позвоночника**. 2018. № 2. С. 66–75.

4. Крутько, А.В. Хирургическое лечение пациентов с грыжами дисков поясничного отдела позвоночника с использованием имплантата «Barricaid» / А.В. Крутько, А.Д. Сангинов, Е.С. Байков // **Материалы VIII Всероссийской науч.-практ. конф. молодых ученых с международным участием «Цивьяновские чтения»**, т. 1. Новосибирск, 2015. С. 325–330.

5. Крутько, А.В. Сравнительный анализ результатов микродискэктомии и микродискэктомии с пластикой дефекта фиброзного кольца имплантатом «Barricaid» у пациентов с грыжами межпозвонковых дисков на поясничном уровне / А.В. Крутько, А.Д. Сангинов, А.В. Пелеганчук // **Материалы VIII Всероссийской науч.-практ. конф. молодых ученых с международным участием «Цивьяновские чтения»**, т. 1. Новосибирск, 2015. С. 330–334.

6. Сангинов, А.Д. Пластика дефекта фиброзного кольца после микродискэктомии у пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков / А.Д. Сангинов, Е.С. Байков, А.В. Крутько // **Материалы IX Всероссийской науч.-практ. конф. молодых ученых с международным участием «Цивьяновские чтения»**, т.1. Новосибирск, 2016. С. 286–290.

7. Сангинов, А.Д. Предоперационное планирование пластики дефекта фиброзного кольца после микродискэктомии у пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков / А.Д. Сангинов, Е.С. Байков, А.В. Крутько // **Материалы IX Всерос. науч.-практ. конф. молодых ученых с международным участием «Цивьяновские чтения»**, т.1. Новосибирск, 2016. С. 291–294.

8. Сангинов, А.Д. Пластика дефекта фиброзного кольца в хирургическом лечении поясничного остеохондроза / А.Д. Сангинов, А.В. Крутько // Сборник работ Всероссийской науч.-практ. конф. и конф. молодых ученых «Вертебрология – проблемы, поиски, решения». М., 2016. С. 159–163.

9. Сангинов, А.Д. Пластика дефекта фиброзного кольца в лечении поясничного остеохондроза / А.Д. Сангинов, А.В. Крутько // Сб. тезисов I Российско-Китайского конгресса нейрохирургов. Уфа. 2017. – С. 129-131.

10. Сангинов, А.Д. Результаты хирургического лечения пациентов с грыжами поясничных межпозвонковых дисков методом пластики дефекта фиброзного кольца / А.Д. Сангинов, А.В. Крутько // Сб. тезисов VIII Всероссийского съезда нейрохирургов. Санкт-Петербург. 2018. – С. 216.

11. Krutko, A.V. Bone resorption around annular closure device / A.V. Krutko, E.S. Baykov, A.J. Sanginov // **Acta Neurochirurgica**. 2018 Vol. 160, Issue 9. P. 1865.

12. Sanginov, A.J. Outcomes of Surgical treatment of Lumbar Disk Herniation using Annular Closure Device / A.J. Sanginov, A.V. Krutko, E.S. Baykov, A.A. Lutsik // **Coluna/Columna**. 2018. Vol. 17. № 3. P. 188–94.

13. Krutko, A.V. Surgical treatment of lumbar disc herniation in pregnant: report of 2 cases and systematic review / A.V. Krutko, A.J. Sanginov, A.V. Peleganchuk, A.A. Alshevskaya, A.V. Moskalev, V.A. Byvaltsev // **Coluna/Columna**. 2018. Vol. 17. № 3. P. 240–8.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВАШ – визуально-аналоговая шкала

ODI – индекс функциональной дееспособности для поясничного отдела позвоночника
(индекс Освестри)

ИВД – индекс высоты диска

ИОХВ – инфекция области хирургического вмешательства

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография

МПД – межпозвонковый диск

ТПФ – транспедикулярная фиксация

ЭОП – электронно-оптический преобразователь

Подписано в печать 19.10.2018 г.
Формат 60x90/16. Объем 0,68 п.л., 1,1 авт.л.
Бумага офсетная. Гарнитура Times New Roman
Заказ № . Тираж 130 экз.

Отпечатано в полном соответствии с авторским оригиналом
в типографии ФГБУ «ННИИТО им. Я. Л. Цивьяна» Минздрава России
Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, тел: 8-383-373-32-01
E-mail: niito@niito.ru