© Колесов С.В., Колбовский Д.А., Швец В.В., Рерих В.В., Вишневский А.В., Морозова Н.С., Скорина И.В., Горбатюк Д.С., 2019

УДК616.711-001.5-089.227.843-032.3

DOI 10.18019/1028-4427-2019-25-3-360-367

Двухлетние результаты хирургического лечения переломов позвоночника с применением углеродных имплантатов (мультицентровое исследование)

С.В. Колесов¹, Д.А. Колбовский², В.В. Швец¹, В.В. Рерих³, А.В. Вишневский⁴, Н.С. Морозова¹, И.В. Скорина¹, Д.С. Горбатюк¹

 1 Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия; 2 Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования

"Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва, Россия;

³Федеральное государственное бюджетное учреждение

«Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна»

Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новосибирск, Россия;

⁴Федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург, Россия

Two-year results of spinal fracture treatment using carbon implants (Multicenter study)

S.V. Kolesov¹, D.A. Kolbovskiy², V.V. Shvets¹, V.V. Rerikh³, A.V. Vishnevskiy⁴, N.S. Morozova¹, I.V. Skorina¹, D.S. Gorbatyuk¹

¹National Medical Research Center Of Traumatology And Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russian Federation; ²Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, Russian Federation; ⁵Novosibirsk Research Institute Of Traumatology And Orthopaedics N.a. Ya.l. Tsivyan, Novosibirsk, Russian Federation; ⁴St. Petersburg Research Institute of Phthisiopulmonology, Saint Petersburg, Russian Federation

Введение. Альтернативой спондилодезу аутокостью является использование имплантов из небиологических материалов, которые позволили бы снизить продолжительность и травматичность операции, но отвечали бы запросам прочности и остеокондуктивности. Перспективным материалом для проведения спондилодеза является углерод, обладающий не только биологической инертностью, но и тропностью к костной ткани, а также модулем упругости, близким к таковому у костной ткани. Материалы и методы. В период с 2015 по 2017 год на базах ФГБУ "НМИЦ им. Н.Н. Приорова" МЗ РФ, ФГБУ "ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна" МЗ РФ и ФГБУ «СПБ НИИФ» МЗ РФ приводилось рандомизированное мультицентровое исследование, включающее в себя анализ результатов наблюдения 113 больных, которым было выполнено хирургическое лечение по поводу переломов тел позвонков на различных уровнях. У данных пациентов в 75 случаях (66,37 %, группа I) использовались углерод-углеродные импланты, в 38 случаях (33,63 %, группа II) - классические титановые сетчатые импланты. Исследование проводилось по единому протоколу. Методы обследования перед операцией, после операции в период 6, 12, 24 месяцев включали в себя опросники ВАШ, SF-36, ASIA, компьютерную томографию, оценку формирования спондилодеза по классификации G. Tan. Результаты. Исследования, проведенные нами в 2-летний период, показали хорошие статистически достоверные результаты качества жизни в основной и контрольной группе. Несмотря на отсутствие формирования кость-углеродного блока у значительного количества пациентов в основной группе (86 % наблюдений), результаты опросников ВАШ и SF-36 показали статистически сопоставимые результаты с результатами группы сравнения. Дискуссия. Углеродные импланты наряду с высокими прочностными свойствами обладают остеокондуктивными свойствами, которые позволяют формировать костноуглеродный блок за счет пористой структуры и модуля упругости, который у данных имплантов равен 20-30 Гпа, что по значению достаточно близко к модулю упругости костной ткани. Данный факт выражается в отсутствии проседания имплантов из углерода у 38 из 58 наблюдаемых на сроке в 2 года пациентов (65,51 % наблюдений). Обратную картину мы наблюдали у пациентов, которым были имплантированы титановые импланты, модуль упругости которых равен 80 Гпа, а их проседание присутствовало во всех случаях.

Ключевые слова: перелом позвонков, спондилодез, углеродный имплант

Introduction A good alternative to bone autograft fusion is the utilization of implants produced from non-biological materials. Such implants can reduce the duration of surgery as well as tissue morbidity, while meeting the mechanical strength and osteoconductivity requirements. According to the study results, carbon is a promising material for interbody fusion because of its biocompatibility and osseointegration, as well as an elastic modulus that is close to bone tissue. Methods From 2015 to 2017 a randomized multicenter study was conducted. Three centers took part in the study: the National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics named after N.N. Priorov; Novosibirsk Research Institute for Traumatology and Orthopedics named after Ya.L. Tsivyan; Saint-Petersburg National Phtisiopulmonology Research Institute. One hundred thirteen patients with vertebral body fractures were included in the study and underwent surgical treatment using posterior interbody fusion. In 75 patients (66.37 %, group I) carbon-carbon implants were used, and in 38 patients (group II) - titanium cages. Patient examination was conducted using one protocol, preoperative examination methods and at 6, 12, and 24 month follow-ups, and included VAS score, SF-36 questionnaire, and ASIA scale, as well as CT examination and fusion progress assessment according to G. Tan's classification. Results The 2-year study showed statistically significant differences between index (carbon implants) and control (titanium cages) groups. Although bone fusion progressed very slowly in the study group (in 86 % of cases no bone fusion was observed at first follow-up 6 months after surgery), the VAS and SF-36 scores were comparable in study and control groups. Discussion Carbon implants are characterized not only by high mechanical strength but also by a significant ability to osteoconductivity that allow for effective bone-carbon fusion due to their porous structure and an elastic modulus of 20-30 GPa, that is comparable to that of bone tissue. These characteristics were confirmed by radiological data (absence of implant subsidence in 38 out of 58 patients (65.51 %) at 24 month follow-up. Titanium implants with an elastic modulus of 80 GPa had a subsidence rate of 100 %. Keywords: vertebral fracture, fusion, carbon implant

[🕮] Колесов С.В., Колбовский Д.А., Швец В.В., Рерих В.В., Вишневский А.В., Морозова Н.С., Скорина И.В., Горбатюк Д.С. Двухлетние результаты хирургического лечения переломов позвоночника с применением углеродных имплантатов (мультицентровое исследование) // Гений ортопедии. 2019. Т. 25, № 3. С. 360-367. DOI 10.18019/1028-4427-2019-25-3-360-367

ВВЕДЕНИЕ

Сочетание прочностных и остеокондуктивных свойств является крайне важным для имплантатов, применяемых в хирургии позвоночника. «Золотым» стандартом материала для выполнения спондилодеза, бесспорно, является аутокость [1]. Кроме положительных моментов применения аутокости отмечается ряд отрицательных, таких как резорбция аутотрансплантата, псевдоартроз, несращение аутотрансплантата с донорским ложем оперированного позвоночно-двигательного сегмента, а также дополнительная операционная травма, формирование болевого синдрома в области забора аутокости (donor site morbidity) [2-6]. При использовании аллокости также есть свои недостатки, что связано с довольно сложной технологией заготовки, лиофилизации, стерилизации. При этом существует опасность инфицирования реципиента, возможность иммунологического конфликта, затрагиваются этические и морально-религиозные аспекты [7, 8].

Альтернативным для формирования спондилодеза является использование имплантов из небиологических материалов, которые позволили бы снизить продолжительность и травматичность операции, но отвечали бы запросам прочности и остеокондуктивности. У большинства используемых имплантов из искусственных материалов подобные свойства отсутствуют, в связи с чем они начинают выполнять роль инородных тел, вокруг которых формируется соединительнотканный футляр.

Перспективным материалом для проведения спондилодеза является углерод, который в сравнении с титаном или материалом РЕЕК (полиэфирэфиркетоновые имплантаты) обладает не только биологической инертностью, но и тропностью к костной ткани, а также модулем упругости, близким к таковому у костной ткани [9, 10].

Биологическая совместимость позволяет широко применять подобные имплантаты. Углерод химически инертен, не растворяется в органических и неоргани-

ческих растворителях, не взаимодействует со щелочами, кислотами, солями, органическими и биологически активными соединениями. Углеродные материалы также устойчивы к коррозии, так как обладают большим электроположительным потенциалом. Немаловажным является его относительная технологическая простота и дешевизна производства, пластичность при интраоперационной обработке, диамагнетические свойства, позволяющие проводить КТ-, МРТ-исследования позвоночника без «помех» и «наводок» в области заинтересованного позвоночно-двигательного сегмента [11–14]. Совокупность указанных факторов позволяет отнести импланты из углерода к материалу выбора и предмету для всестороннего изучения.

Дизайн исследования: рандомизированное мультицентровое исследование.

Цель – провести сравнительный анализ свойств имплантов из углерода и классических титановых сетчатых имплантов при хирургическом лечении переломов тел позвонков.

Задачи исследования:

- оценка состояния пациентов после хирургического лечения (ранние и отдаленные сроки) с применением имплантов из углерода и классических титановых сетчатых имплантов с использованием опросников ВАШ и SF-36;
- оценка проседания имплантов из углерода и классических титановых сетчатых имплантов в послеоперационном периоде (ранние и отдаленные сроки);
- оценка формирования спондилодеза при использовании имплантов из углерода и классических титановых сетчатых имплантов в послеоперационном периоде (ранние и отдаленные сроки);
- оценка формирования костно-углеродного блока при использовании имплантов из углеродного углерода в послеоперационном периоде (ранние и отдаленные сроки).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В период с 2015 по 2017 год на базах ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» МЗ РФ, ФГБУ "Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна" МЗ РФ и ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» МЗ РФ приводилось рандомизированное мультицентровое исследование.

На протяжении указанных сроков проведен анализ результатов наблюдения 113 больных, которым было выполнено хирургическое лечение по поводу переломов тел позвонков на различных уровнях позвоночника: шейный отдел – 11 случаев (9,73 %), грудной отдел – 39 (34,51 %), поясничный – 63 (55,75 %). У данных пациентов в 75 случаях (66,37 %, группа I) для межтелового корпородеза использовались углеродуглеродные импланты (УУИ), в 38 случаях (33,63 %, группа II) классические титановые сетчатые импланты (ТСИ).

Отбор и наблюдение пациентов осуществлялись по единому протоколу, включающему в себя критерии включения и исключения (таблица 1), методы обсле-

дования перед операцией, после операции и в отделенном периоде (6, 12, 24 месяца): опросники ВАШ, SF-36, ASIA, компьютерная томография (КТ) заинтересованного позвоночно-двигательного сегмента. Формирование спондилодеза оценивалось по классификации G. Tan (рис. 1). Половозрастная характеристика в обеих группах больных соответствовала критериям включения и исключения больных в исследование и не имела определенных закономерностей. Рандомизация достигалась путем случайного отбора пациентов в I и II группы сравнения. Численность групп пропорциональна размерам исходных совокупностей пациентов, среди которых проводилась рандомизация. В каждом из клинических центров решение о размере групп принималось самостоятельно, исходя из объема доступных данных (в частности, числа обработанных стационарных карт).

Среди причин травмы позвоночника превалировали ДТП – 75 человек (66,37 %, все пациенты были пассажирами во время автоаварии), в 25 случаях (22,12 %) травма получена в результате падения с высоты 5–10 метров. У 5 больных (4,42 %) переломы позвонков произошли на фоне низкоэнергетической травмы.

Необходимо отметить, что данные пациенты попадали в критерии включения по параметрам возраста, однако результаты денситометрии шеек тазобедренных суставов были в пределах границ нормы.

Характер перелома определялся по классификации Denis, выявлено, что в основном у пациентов регистрировался перелом А и В типа, в меньшей степени С и

D типа (табл. 2). Неврологический статус по системе ASIA показал отсутствие неврологического дефицита в 57 %, а наличие грубой симптоматики в 10 % (табл. 3).

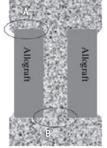
Болевой синдром у пациентов оценивался по шкале ВАШ (табл. 4) и опосредованно по качеству жизни (опросник SF-36) после полученной травмы, после операции и в послеоперационном периоде (табл. 5).

Таблица 1

Критерии включения/исключения в исследование

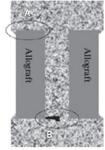
Критерии включения	Критерии исключения
 • Пол больных – мужской и женский • Возраст больных – от 18 до 65 лет • Травматические поражения шейного, грудопоясничного отдела позвоночника, сопровождающиеся следующими клинико-рентгенологическими проявлениями: нестабильные переломы тел С3-L5 позвонков переломо-вывихи тел С3-L5 позвонков компрессионные переломы взрывные переломы осложненные переломы 	• Бессимптомное течение заболевания • Хирургическое вмешательство, требующее резекции на уровне более одного позвонка • Предшествующие операции на шейном, грудопоясничном отделе позвоночника • Наличие у пациента сопутствующего хронического инфекционного или опухолевого заболевания • Т-критерий не ниже 1,5 (рентгенденситометрия зоны Варда) • Заболевания паращитовидной железы
– неосложненные переломы	

GRADE I (COMPLETE FUSION)



A cortical union of the allograft and B trabecular continuity of central autograft at both ends of the construct

GRADE II (PARTIAL FUSION)



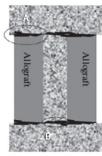
A cortical union of the allograft and B incomplete or absent trabecular incorporation of the central autograft at eitherend of the construct

GRADE III (UNIPOLAR PSEUDARTHROSIS)



A cortical non union of the allograft and B incomplete absent trabecular incorporation of the central autograft at either end of the construct

GRADE IV (BIPOLAR PSEUDARTHROSIS)



A cortical non-union of the allograft and B complete discontinuity of the central autograft at both ends of the construct

Рис. 1. Классификация формирования спондилодеза по G. Tan

Распределение типов переломов по классификации Denis

F	Классификация переломов по Denis							
Группы	A	В	С	D	Е			
I группа (n = 75)	38	19	6	12	0			
II группа (n = 38)	17	13	2	6	0			

Таблица 3

Таблица 2

Результаты неврологического обследования больных по ASIA

		I группа		II группа				
	до операции 12 месяцев послоперации (n = 60		24 месяца после операции (n = 58) до операции		6 месяцев после операции (n = 36)	12 месяцев после операции (n = 30)		
Α	4	4	4	1	1	1		
В	3	2	2	4	3	2		
С	17	15	12	1	1	0		
D	16	2	0	2	0	0		
Е	35	37	40	30	31	27		

Таблица 4

Сравнение результатов по ВАШ у больных І и ІІ группы

Гъгити	Периоды наблюдения						
Группы	до операции	6 месяцев после операции	12 месяцев после операции	24 месяца после операции			
1 группа	8,5 ± 3,4	3 ± 2,1	1 ± 0,9	2 ± 1,2			
2 группа	9,3 ± 4,2	2 ± 1,3	2 ± 1,1	2 ± 1,2			
P	0,678	0,230	0,458	0,920			

Таблица 5

Сравнение результатов по SF-36 у больных I и II группы

		Периоды наблюдения					
Состояние	Группы	до операции	6 месяцев после операции	12 месяцев после операции	24 месяца после операции		
	1 группа	32,4 ± 18,3	32,4 ± 14,7	63,5 ± 29,4	72,3 ± 39,4		
Физическое	2 группа	$30,5 \pm 20,1$	30,5 ± 19,1	66,4 ± 36,8	$70,2 \pm 33,5$		
здоровье Р	0,532	0,411	0,379	0,512			
П	1 группа	42,5 ± 17,8	32,4 ± 12,7	76,3 ± 24,6	79,5 ± 31,8		
Психическое	2 группа	41,3 ± 21,3	30,5 ± 18,9	78,5 ± 934,2	$78,2 \pm 26,5$		
здоровье	P	0,371	0,665	0,411	0,398		

Статистический анализ включал в себя оценку различий в успешности формирования спондилодеза при помощи метода хи-квадрат с поправкой Фишера (поправка учитывалась по причине малого (менее 30) количества пациентов в выборках). Сравнение указанным методом проводилось между I и II группами пациентов отдельно на сроках в 6, 12 и 24 мес. Сравнение распределения больных по результатам опросников ВАШ и SF-36 проводилось при помощи t-критерия Стьюдента. В качестве уровня статистической значимости во всех случаях был принят p=0,05. Вычисления велись на программном обеспечении IBM SPSS Statistics 22.

Учитывая тот факт, что у всех пациентов было наличие повреждения передней и средней колонны – 78 % случаев и всех трех колонн – 32 % случаев, выполнялось хирургическое лечение по восстановлению опороспособности позвоночника путем создания межтелового спондилодеза с дополнительной дорсальной или вентральной стабилизацией поврежденного по-

звоночно-двигательного сегмента металлоконструкцией. При поражении шейного отдела позвоночника вентральным путем производилась резекция поврежденного тела позвонка, межтеловой корпородез имплантом с последующей фиксацией пластиной (рис. 2). При повреждении грудного или поясничного отдела позвоночника первым этапом выполнялась дорсальная транспедикулярная стабилизация пораженного отдела позвоночника, вторым этапом вентрально производилась резекция поврежденного тела позвонка, межтеловой корпородез имплантом. Необходимо отметить, что в обязательном порядке при использовании УУИ укладывалась аутокость (резецированное ребро) на боковую поверхность импланта (в случае, когда концы фрагмента аутокости соприкасались с сочленяющимися поверхностями позвонков (рис. 3, 4)) или в технологический продольный канал УУИ (рис. 5). При установке ТСИ аутокость укладывалась внутрь сетки (рис. 6).

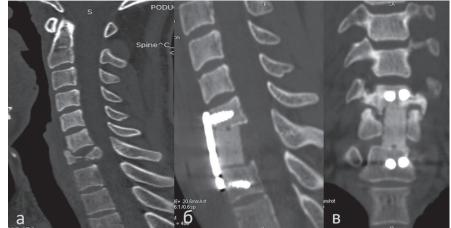


Рис. 2.: а – перелом СТ позвонка, С тип по Denis; б, в – через 24 месяца после операции: резекция тела СТ позвонка с межтеловым корпородезом УУИ и вентральной стабилизацией пластиной

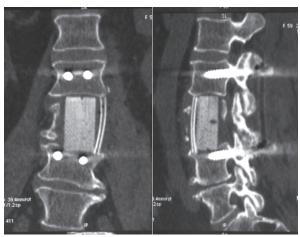


Рис. 3. Перелом L2 позвонка, В тип по Denis. 20 месяцев после операции: резекция тела позвонка с межтеловым корпородезом УУИ с аутокостью из резецированного ребра

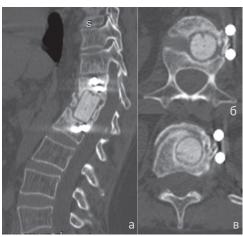


Рис. 4. Перелом L1 позвонка, D тип по Denis: а – 22 месяца после операции: резекция тела позвонка с межтеловым корпородезом УУИ с аутокостью из резецированного ребра; б, в – формирование спондилодеза аутокость (ребро) и тело позвонка

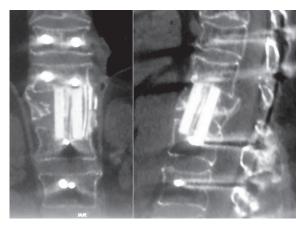


Рис. 5. Перелом L1 позвонка, D тип по Denis. 24 месяца после операции: резекция тела позвонка с межтеловым корпородезом УУИ с аутокостью из резецированного ребра внутри импланта

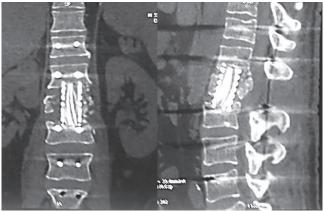


Рис. 6. Перелом L1 позвонка. D тип по Denis. 24 месяца после операции: резекция тела позвонка с межтеловым корпородезом ТСИ с аутокостью из резецированного ребра внутри импланта

РЕЗУЛЬТАТЫ

Нам удалось проследить катамнез у 101 человека (89,38 % от первоначального числа) через 6 месяцев после операции (1 группа – 65; 2 группа – 36), у 90 человек (79,65 % от исходного числа) через 12 месяцев (1 группа – 60; 2 группа – 30) и у 87 человек (76,99 % от исходного числа) через 24 месяца (1 группа – 58; 2 группа – 29).

Анализ клинических проявлений послеоперационного периода в обеих группах соответствовал стандартной картине данного процесса и не имел определенных закономерностей в обеих группах, что отображается в результатах ВАШ, SF 36 на всех сроках послеоперационного наблюдения (табл. 4, 5). Отмечена положи-

тельная неврологическая динамика в обеих группах, но никак не связанная с типом импланта (табл. 3). Необходимо отметить, что мы не наблюдали ни у одного из оперированных пациентов осложнений, связанных с разрушением обоих типов имплантов или нестабильности транспедикулярных винтов.

Наше внимание при наблюдении больных в послеоперационном периоде концентрировалась на параметрах лучевых методов исследования заинтересованного позвоночно-двигательного сегмента: сохранение угла локального кифоза, проседание импланта (табл. 6), формирование зоны остеорезорбции и признаки формирования костно-углеродного блока (табл. 7).

Таблица 6 Проседание импланта в 6, 12 и 24 месяцев после операции у больных 1 и 2 группы

		I группа		II группа			
	6 месяцев после операции (n = 65)	12 месяцев после операции (n = 60)	24 месяца после операции (n = 58)	6 месяцев после операции (n = 36)	12 месяцев после операции (n = 30)	24 месяца после операции (n = 29)	
Замыкательная пластинка каудального позвонка (КП)	0	14 (23 %)	19 (32 %)	29 (80,5 %)	20 (66 %)	14 (48 %)	
2 мм ниже замыкательной пластинки КП	0	0	1 (1,7 %)	7 (19,4 %)	6 (20 %)	9 (31 %)	
3 мм ниже замыкательной пластинки КП	0	0	0	0	4 (13 %)	5 (17 %)	
4 мм ниже замыкательной пластинки КП	0	0	0	0	0	1 (3,4 %)	
5 мм ниже замыкательной пластинки КП	0	0	0	0	0	0	

Таблица 7 Результаты формирования спондилодеза по классификации G. H. Тап в 6,12 и 24 месяцев после операции у больных I и II группы

GRADE I (COMPLETE FUSION)	GRADE I (COMPLETE FUSION) GRADE II (PARTIAL FUSION)		I группа			II группа		
A cortical union of the allargest and if the account of the contract of country	A cortical season of the adoption and an account of the adoption and account of the cortical account o	ertical strine of the allograft and complete or almost tralevolute operation of the correla assurpsit at	6 месяцев после операции (n = 65)	12 месяцев после операции (n = 60)	24 месяца после операции (n = 58)	6 месяцев после операции (n = 36)	12 месяцев после операции (n = 30)	24 месяца после операции (n = 29)
GRADE III (UNIPOLAR PSEUDARTHROSIS)	eitherend of the construct GRADE IV (BIPOLAR PSEUDARTHROSIS)	I	0	0	1 (1,7 %)	9 (25 %)	19 (63 %)	23 (79 %)
Alliquat	Allograf	II	0	0	2 (3,4 %)	8 (22 %)	10 (33 %)	5 (17 %)
		III	0	0	4 (6,8 %)	19 (52,7 %)	0	0
A cortical non union of the allograft and B incomplete absent trabecular incorporation of the central autograft at either end of the construct	A cortical non-union of the allograft and B complete discontinuity of the central assograft at both ends of the construct	IV	65 (100 %)	60 (100 %)	50 (86 %)	2 (5,5 %)	1 (3,3 %)	1 (3,4 %)

Через 6 месяцев после операции в 1 группе, по данным КТ-исследования, у всех 65 (86,67 % от исходного состава группы) человек положение импланта не изменилось, признаков проседания не отмечалось, но признаков формирования костно-углеродного блока не было. Во 2 группе отмечено проседание импланта не более чем на 2 мм за границу замыкательной пластики каудального позвонка у 29 (80,5 %) больных, но изменения положения самого импланта, признаков остеорезорбции вокруг транспедикулярных винтов не было, формирование спондилодеза І-ІІ степени отмечено в 47 % (17 пациентов), из них 9 (25 %) – І степени и 8 (22 %) – ІІ степени. Формирование спондилодеза ІІІ степени по Тап наблюдалось у 19 пациентов (52,7 % наблюдений), ІV степени лишь у 2 (5,5 % наблюдений).

Через 1 год в I группе у всех оставшихся пациентов признаков формирования костно-углеродного блока не было, но и не было признаков смещения импланта, а также формирования углового кифоза в области оперированного позвоночно-двигательного сегмента.

Во II группе на фоне формирования костного блока у 6 пациентов (20 %) было выявлено проседание имплантатов на 2 мм ниже замыкательной пластинки каудального позвонка и у 4 (13 %) – на 3 мм, однако данные изменения не привели к формированию углового кифоза и нестабильности ТПК. Степени сформированного спондилодеза по классификации Тап распределились следующим образом: І степень – 19 пациентов (63 % наблюдений), ІІ степень – 10 пациентов (33 % наблюдений). Спондилодез ІІІ степени по данной классификации не формировался, спондилодез ІV степени оставался лишь у 1 пациента (3,3 % наблюдений).

Через 2 года после хирургического вмешательства в I группе признаков проседания ниже пределов замыкательной пластинки не выявлялось у 19 пациентов (32,76 % наблюдений), не более чем на 2 мм ниже нее мы наблюдали у 1 пациента (1,72 % наблюдений), проседания на 3 мм не встречалось ни у одного из пациентов. Развития углового кифоза не произошло, формирование костно-углеродного блока I-II степени по Тап мы наблюдали у 3 пациентов (в 5,1 % наблюдений), из них I степени – у 1 пациента (1,7 %), II – у 2 (3,4 %). Также у 4 пациентов на момент осмотра присутствовал спондилодез III степени по Тап (4 пациента, 6,8 % от числа доступных наблюдений I группы).

Во II группе на фоне хорошего формирования спондилодеза у 25 пациентов (в 86,2 % наблюдений) отмечено проседание импланта более чем на 2 мм; «просадка» до 3 мм отмечена у 5 из них (17,24 % пациентов 2 группы, доступных для наблюдения к этому сроку).

По итогам статистического анализа отмечены высоко достоверные (р < 0,01 при пороговом значении р = 0,05) различия как в частоте формирования спондилодеза, так и в частоте проседания имплантатов до определенного уровня, что говорит о более низкой частоте формирования спондилодеза у пациентов с углеродными имплантатами, однако и о значительно меньшем «проседании» таких имплантатов по сравнению с титановыми. При расчетах использован метод хи-квадрат с поправкой Фишера. Статистических различий по результатам опросников ВАШ и SF-36, исследованных методом t-критерия Стьюдента, между двумя группами на всех сроках наблюдения выявлено не было (см. табл. 4 и 5; во всех случаях р >> 0,05).

ОБСУЖДЕНИЕ

Проблема остеоинтеграции имплантов, применяемых в хирургии позвоночника в качестве межтелового корпородеза, напрямую связана с их остеокондуктивными свойствами – пористость и шероховатость поверхности и модуль упругости, который должен стремиться в своем значении к модулю упругости костной ткани, который составляет Е = 20 Гпа (при Н = 1,2 ГПа) [15]. По нашему мнению, модуль упругости должен рассматриваться в аспекте остеоинтеграции наравне с остеокондукцией, так как эффект проседания, наблюдаемый у имплантов, выполненных из титана или высокопрочной пластмассы, напрямую связан с модулем упругости. В дальнейшем данный эффект приводит к формированию углового кифоза, а, следовательно, к хроническому болевому синдрому.

Углеродные импланты наряду с высокими прочностными свойствами обладают остеокондуктивными свойствами, которые позволяют формировать костноуглеродный блок, за счет пористой структуры и модуля упругости который у данных имплантов равен – Е = 20-30 Гпа, что по значению достаточно близко к модулю упругости костной ткани [16-19]. Данный факт выражается в отсутствии проседания имплантов из углерода у 38 из 58 наблюдаемых на сроке в 2 года пациентов (65,51 % наблюдений). Обратную картину мы наблюдали у пациентов, которым был имплантирован ТСИ, модуль упругости которого равен Е = 80 Гпа

(при H = 2,7 $\Gamma\Pi a$) [15], а проседание имплантов присутствовало во всех случаях, отличаясь лишь степенью (табл. 6).

Интересным с морфологической и биомеханической точки зрения, на наш взгляд, является формирование спондилодеза в группе N^2 1, наблюдаемого суммарно у 7 пациентов (12,07 % наблюдений), где процесс остео-интеграции проявился в заполнении пор УУИ костной тканью, что можно рассматривать как формирование костно-углеродного блока различной степени (рис. 7).

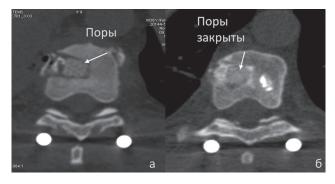


Рис. 7. Перелом Th5 позвонка, А тип по Denis. Резекция тела позвонка с межтеловым корпородезом УУИ с аутокостью из резецированного ребра: а – на аксиальном срезе после операции видны поры импланта; б – через 24 месяца, поры импланта закрыты костной тканью, периимплантная зона резорбции не определяется – сформирован костно-углеродный блок

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследования, проведенные нами в 2-х летний период, показали хорошие статистически достоверные результаты в основной и контрольной группе. Несмотря на отсутствие формирования кость-углеродного блока у значительного количества пациентов в основной группе (86 % наблюдений), результаты опросников ВАШ и SF-36 показали статистически сопоставимые результаты с результатами группы сравнения, пациентам которой имплантировался ТСИ, и рентгенологически отмечено наличие костного блока между аутокостью и телами позвонков (см. рис. 6). Необходимо сделать выводы, что

УУИ обладают инертностью, и их применение не влияет на физическое состояние и психическое здоровье пациентов в послеоперационном периоде. Отсутствие наводок при проведении визуализации позвоночного канала в послеоперационном периоде позволяет адекватно оценить область хирургического вмешательства и состояние невральных структур. Применение УУИ в хирургии позвоночника необходимо только в комбинации с аутокостью. В дальнейшем необходимо провести исследование, направленное на улучшение остеокондуктивных свойств УУИ путем изменения дизайна пористой структуры.

Конфликт интересов: авторы не получали финансирования на проведение данной работы. Конфликт интересов отсутствует.

ЛИТЕРАТУРА

- 1. Minimally invasive surgery: lateral approach interbody fusion / J.A. Youssef, P.C. McAfee, C.A. Patty, E. Raley, S. DeBauche, E. Shucosky, L. Chotikul // Spine. 2010. Vol. 35, No 26 Suppl. P. S302-S311. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3182023438.
- 2. Persistent iliac crest donor site pain: independent outcome assessment / R.F. Heary, R.P. Schlenk, T.A. Sacchieri, D. Barone, C. Brotea // Neurosurgery. 2002. Vol. 50, No 3. P. 510-516. DOI: 10.1097/00006123-200203000-00015.
- 3. Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical discectomy and fusion / J.S. Silber, D.G. Anderson, S.D. Daffner, B.T. Brislin, J.M. Leland, A.S. Hilibrand, A.R. Vaccaro, T.J. Albert // Spine. 2003. Vol. 28, No 2. P. 134-139. DOI: 10.1097/01. BRS.0000041587.55176.67.
- 4. Iliac crest bone graft donor site pain after anterior lumbar interbody fusion: a prospective patient satisfaction outcome assessment / R.C. Sasso, J.C. LeHuec, C. Shaffrey; Spine Interbody Research Group. // J. Spinal Disord. Tech. 2005. Vol. 18 Suppl. P. S77-S81.
- 5. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis / P. Försth, G. Ólafsson, T. Carlsson, A. Frost, F. Borgström, P. Fritzell, P. Öhagen, K. Michaëlsson, B. Sandén // N. Engl. J. Med. 2016. Vol. 374, No 15. P. 1413-1423. DOI: 10.1056/NEJMoa1513721.
- 6. Осинцев В.В., Осинцев В.М., Дуров М.Ф. Преимущества переднего спондилодеза пористым никелидом титана при повреждениях шейного отдела позвоночника // Актуальные вопросы имплантологии и остеосинтеза: сб. науч. тр. Новокузнецк, 2000. С. 79-83.
- 7. Шаламов А.М., Лавруков А.М., Журавлев А.А. О новом подходе к лечению туберкулезного спондилита // Высокие технологии в травматологии и ортопедии: организация, диагностика, лечение, реабилитация, образование: тез. докл. І съезда травматологов-ортопедов Уральского федерал. округа. Екатеринбург, 2005. С. 178-179.
- 8. Hodgson A.R., Stock F.E. The Classic: Anterior spinal fusion: a preliminary communication on the radical treatment of Pott's disease and Pott's paraplegia 1956 // Clin. Orthop. Relat. Res. 2006. Vol. 444. P. 10-15. DOI: 10.1097/01.blo.0000203456.67016.b7.
- D'Ambrosia R.D. Precision Medicine: A New Frontier in Spine Surgery // Orthopedics. 2016. Vol. 39, No 2. P. 75-76. DOI: 10.3928/01477447-20160304-03.
- 10. Зарацян А.К., Лаврищева Г.И. Обоснование применения углепластика УПА-12 в медицине // Вторая конференция по проблеме физико-химической биологии и биотехнологии в медицине : тез. докл. Ереван, 1986. С. 31.
- 11. Костиков В.И., Юмашев Г.С., Лопатто Ю.С. // Тезисы докладов 5-й Всесоюзной конференции по композиционным материалам. М.: Изд-во МГУ, 1981. Вып. 2. С. 210-211.
- 12. Применение углеродных материалов в медицине (обзор литературы) / Г.С. Юмашев, И.Н. Лавров, В.И. Костиков, Ю.С. Лопатто, С.П. Мясковская // Ортопедия, травматология и протезирование. 1983. № 5. С. 62-64.
- 13. Замещение краевых дефектов кости углеродными имплантатами / Г.С. Юмашев, И.Н. Лавров, В.И. Костиков, Л.С. Куликов, Б.Н. Крюков, Н.Д. Хурцилава, А.Г. Юмашев, М.Б. Гумницкий // Вестник хирургии. 1986. Т. 138, № 3. С. 93-95.
- 14. Becker D. Unusual application of carbon fiber ligaments to joints // Unfallheilkunde. 1984. Vol. 87, No 4. P. 163-167.
- 15. Bokros J.C. Carbon biomedical devices // Carbon. 1977. Vol. 15, No 6. P. 355-371.
- 16. Bone graft substitutes for spine fusion: A brief review / A. Gupta, N. Kukkar, K. Sharif, B.J. Main, C.E. Albers, S.F. El-Amin Iii // World J Orthop. 2015. Vol. 6, No 6. P. 449-456. DOI: 10.5312/wjo.v6.i6.449.
- 17. Применение углеродных конструкций в травматологии и ортопедии: метод. рекомендации / сост. А.К. Зарацян. Ереван, 1988.
- 18. Функциональные покрытия для имплантационных материалов / С.В. Гнеденков, Ю.П. Шаркеев, С.Л. Синебрюхов, О.А. Хрисанфова, Е.В. Легостаева, А.Г. Завидная, А.В. Пузь, И.А. Хлусов // Тихоокеанский медицинский журнал. 2012. № 1. С. 12-19.
- 19. Скрябин В.Л. Замещение дефектов губчатой кости искусственными материалами (обзор литературы) // Пермский медицинский журнал. 2008. Т. 25, № 2. С. 115-122.

REFERENCES

- 1. Youssef J.A., McAfee P.C., Patty C.A., Raley E., DeBauche S., Shucosky E., Chotikul L. Minimally invasive surgery: lateral approach interbody fusion. *Spine*, 2010, vol. 35, no. 26 Suppl., pp. S302-S311. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3182023438.
- 2. Heary R.F., Schlenk R.P., Sacchieri T.A., Barone D., Brotea C. Persistent iliac crest donor site pain: independent outcome assessment. *Neurosurgery*, 2002, vol. 50, no. 3, pp. 510-516. DOI: 10.1097/00006123-200203000-00015.
- Silber J.S., Anderson D.G., Daffner S.D., Brislin B.T., Leland J.M., Hilibrand A.S., Vaccaro A.R., Albert T.J. Donor site morbidity after anterior iliac crest bone harvest for single-level anterior cervical discectomy and fusion. *Spine*, 2003, vol. 28, no. 2, pp. 134-139. DOI: 10.1097/01. BRS.0000041587.55176.67.
- Sasso R.C., LeHuec J.C., Shaffrey C.; Spine Interbody Research Group. Iliac crest bone graft donor site pain after anterior lumbar interbody fusion: a prospective patient satisfaction outcome assessment. J. Spinal Disord. Tech., 2005, vol. 18 Suppl., pp. S77-S81.
- 5. Försth P., Ólafsson G., Carlsson T., Frost A., Borgström F., Fritzell P., Öhagen P., Michaëlsson K., Sandén B. A Randomized, Controlled Trial of Fusion Surgery for Lumbar Spinal Stenosis. N. Engl. J. Med., 2016, vol. 374, no. 15, pp. 1413-1423. DOI: 10.1056/NEJMoa1513721.
- 6. Osintsev V.V., Osintsev V.M., Durov M.F. *Preimushchestva perednego spondilodeza poristym nikelidom titana pri povrezhdeniiakh sheinogo otdela pozvonochnika* [The advantages of anterior spondylodesis with porous titanium nickelide for injuries of the cervical spine]. Aktualnye Voprosy Implantologii i Osteosinteza. Sb. nauch. tr. [Abstracts "Current Problems of Implantology and Osteosynthesis"]. Novokuznetsk, 2000. P. 79-83. (in Russian)
- 7. Shalamov A.M., Lavrukov A.M., Zhuravlev A.A. O novom podkhode k lecheniiu tuberkuleznogo spondilita [On a new approach to treating tuberculous spondylitis]. "Vysokie Tekhnologii v Travmatologii i Ortopedii: organizatsiia, diagnostika, lechenie, reabilitatsiia, obrazovanie". Tez. dokl. I sezda travmatologov-ortopedov Uralskogo Federal. Okruga [Proc. 1st Congress of traumatologists-orthopedists of the Ural Federal District "High Technologies in Traumatology and Orthopaedics: organization, diagnosing, treatment, rehabilitation, education"]. Ekaterinburg, 2005, pp. 178-179. (in Russian)

- 8. Hodgson A.R., Stock F.E. The Classic: Anterior spinal fusion: a preliminary communication on the radical treatment of Pott's disease and Pott's paraplegia 1956. Clin. Orthop. Relat. Res., 2006, vol. 444, pp. 10-15. DOI: 10.1097/01.blo.0000203456.67016.b7.
- D'Ambrosia R.D. Precision Medicine: A New Frontier in Spine Surgery. Orthopedics, 2016, vol. 39, no. 2, pp. 75-76. DOI: 10.3928/01477447-20160304-03.
- 10. Zaratsian A.K., Lavrishcheva G.I. Obosnovanie primeneniia ugleplastika UPA-12 v meditsine [Substantiation of applying UPA-12 carbon plastic in medicine]. *Vtoraia Konferentsiia po probleme fiziko-khimicheskoi biologii i biotekhnologii v meditsine. Tez. dokl.* [Proc. 2nd Conference on the Problem of Physicochemical Biology and Biotechnology in Medicine]. Erevan, 1986, pp. 31. (in Russian)
- 11. Kostikov V.I., Iumashev G.S., Lopatto Iu.S. *Tezisy dokladov 5-i Vsesoiuznoi Konferentsii po kompozitsionnym materialam* [Proc. V All-Union Conference on composite materials]. M., Izd-vo MGU, 1981, ed. 2, pp. 210-211. (in Russian)
- 12. Iumashev G.S., Lavrov I.N., Kostikov V.I., Lopatto Iu.S., Miaskovskaia S.P. Primenenie uglerodnykh materialov v meditsine (obzor literatury) [Use of carbon materials in medicine (Review of the literature)]. *Ortopediia, Travmatologiia i Protezirovanie*, 1983, no. 5, pp. 62-64. (in Russian)
- 13. Iumashev G.S., Lavrov I.N., Kostikov V.I., Kulikov L.S., Kriukov B.N., Khurtsilava N.D., Iumashev A.G., Gumnitskii M.B. Zameshchenie kraevykh defektov kosti uglerodnymi implantatami [Replacement of marginal bone defects with carbon implants]. *Vestnik Khirurgii*, 1986, vol. 138, no. 3, pp. 93-95. (in Russian)
- 14. Becker D. Unusual application of carbon fiber ligaments to joints. Unfallheilkunde, 1984, vol. 87, no. 4, pp. 163-167.
- 15. Bokros J.C. Carbon biomedical devices. Carbon, 1977, vol. 15, no. 6, pp. 355-371.
- 16. Gupta A., Kukkar N., Sharif K., Main B.J., Albers C.E., El-Amin Iii S.F. Bone graft substitutes for spine fusion: A brief review. World J. Orthop., 2015, vol. 6, no. 6, pp. 449-456. DOI: 10.5312/wjo.v6.i6.449.
- 17. Zaratsian A.K., comp. *Primenenie uglerodnykh konstruktsii v travmatologii i ortopedii: metod. rekomendatsii* [Use of carbon structures in traumatology and orthopaedics: a technique manual]. Erevan, 1988. (in Russian)
- 18. Gnedenkov S.V., Sharkeev Iu.P., Sinebriukhov S.L., Khrisanfova O.A., Legostaeva E.V., Zavidnaia A.G., Puz A.V., Khlusov I.A. Funktsionalnye pokrytiia dlia implantatsionnykh materialov [Functional coatings for implantation materials]. *Tikhookeanskii Meditsinskii Zhurnal*, 2012, no. 1, pp. 12-19. (in Russian)
- 19. Skriabin V.L. Zameshchenie defektov gubchatoi kosti iskusstvennymi materialami (obzor literatury) [Replacement of spongy bone defects with artificial materials (A review of the literature)]. *Permskii Meditsinskii Zhurnal*, 2008, vol. 25, no. 2, pp. 115-122. (in Russian)

Рукопись поступила 24.05.2019

Сведения об авторах:

- 1. Колесов Сергей Васильевич, д. м. н., ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, г. Москва, Россия
- 2. Колбовский Дмитрий Александрович, ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, г. Москва, Россия, Email: dr.kolbovskiy@yandex.ru
- Швец Владимир Викторович, д. м. н., ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, г. Москва, Россия
- 4. Рерих Виктор Викторович, д. м. н., ФГБУ "ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна" Минздрава России, г. Новосибирск, Россия
- Вишневский Аркадий Анатольевич, д. м. н., ФГбУ«СПб НИИФ» Минздрава России, г. Санкт-Петербург, Россия
- Морозова Наталия Сергеевна, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, г. Москва, Россия
- Скорина Игорь Витальевич., ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, г. Москва. Россия
- Горбатюк Дмитрий Сергеевич., ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, г. Москва. Россия

Information about authors:

- Sergei V. Kolesov, M.D., Ph.D., National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russian Federation
- Dmitrii A. Kolbovskii, M.D., Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Moscow, Russian Federation; Email: dr.kolbovskiy@yandex.ru
- Vladimir V. Shvets, M.D., Ph.D., National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russian Federation
- Viktor V. Rerikh, M.D., Ph.D., Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics N.a. Ya.l. Tsivyan, Novosibirsk, Russian Federation
- Arkadii A. Vishnevskii, M.D., Ph.D.,
 St. Petersburg Research Institute of Phthisiopulmonology,
 Saint Petersburg, Russian Federation
- Nataliia S. Morozova, M.D., National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russian Federation
- Igor V. Skorina, M.D., National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russian Federation
- 8. Dmitrii S. Gorbatiuk, M.D., National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russian Federation