

Научная статья

УДК 616.711.5/.6-006-089.873.4-06:616.711-008.1-071

<https://doi.org/10.18019/1028-4427-2025-31-2-183-193>

Факторы риска нестабильности имплантатов после спондилэктомии у пациентов с опухолями позвоночника

Н.С. Заборовский^{1,2✉}, С.В. Масевнин¹, В.С. Мураховский¹, В.С. Мухиддинов¹,
О.А. Смекалёнков¹, Д.А. Пташников^{3,4}

¹ Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург, Россия

² Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург, Россия

³ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук, Санкт-Петербург, Россия

⁴ Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, Россия

Автор, ответственный за переписку: Никита Сергеевич Заборовский, n.zaborovskii@yandex.ru

Аннотация

Введение. Спондилэктомия при опухолях позвоночника обеспечивает оптимальный локальный контроль, однако сопровождается высоким риском нестабильности имплантатов.

Цель работы — определить факторы риска нестабильности имплантатов после спондилэктомии у пациентов с опухолевым поражением позвоночника.

Материалы и методы. Ретроспективное когортное исследование включает пациентов с опухолями позвоночника, которым выполнена резекция новообразования в 2007–2023 гг. Критерии включения: спондилэктомия с установкой протеза тела позвонка, локализация в грудном или поясничном отделах, период наблюдения ≥ 12 мес. Для выявления предикторов нестабильности использованы методы LASSO-регрессии и Random Forest с последующим мультивариантным анализом.

Результаты. Нестабильность имплантатов развилась у 16 пациентов (18,4 %). Факторами риска являлись: использование костного цемента вместо аллотрансплантата (OR = 0,125, $p = 0,014$), несоответствие контактных поверхностей $> 10^\circ$ (OR = 0,214, $p = 0,026$), проседание протеза > 2 мм через 3 мес. (OR = 4,497, $p = 0,023$).

Обсуждение. Выявленные факторы риска имеют важное клиническое значение для профилактики нестабильности имплантатов. Использование костного трансплантата вместо цемента, точное соответствие контактных поверхностей и контроль раннего проседания протеза позволяют значительно снизить риск несостоятельности металлоконструкции. Полученные результаты подтверждают необходимость тщательного предоперационного планирования и регулярного послеоперационного мониторинга.

Заключение. Выявлены три независимых фактора риска нестабильности имплантатов после спондилэктомии у пациентов с опухолевым поражением позвоночника: использование костного цемента вместо аллотрансплантата, несоответствие контактных поверхностей протеза более 10° , проседание протеза более 2 мм через 3 мес., которые следует учитывать при планировании хирургического вмешательства и послеоперационном мониторинге для профилактики нестабильности металлоконструкции.

Ключевые слова: опухоли позвоночника, спондилэктомия, нестабильность имплантатов, факторы риска, протез тела позвонка

Для цитирования: Заборовский Н.С., Масевнин С.В., Мураховский В.С., Мухиддинов В.С., Смекалёнков О.А., Пташников Д.А. Факторы риска нестабильности имплантатов после спондилэктомии у пациентов с опухолями позвоночника. *Гений ортопедии*. 2025;31(2):183-193. doi: 10.18019/1028-4427-2025-31-2-183-193.



Risk factors for hardware failure after total spondylectomy in patients with spinal tumors

N.S. Zaborovskii^{1,2✉}, S.V. Masevnin¹, V.S. Murakhovsky¹, R.A. Mukhiddinov¹,
O.A. Smekalyonkov¹, D.A. Ptashnikov^{3,4}

¹ Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, Saint-Petersburg, Russian Federation

² Saint-Petersburg State University, Saint-Petersburg, Russian Federation

³ Saint-Petersburg Clinical Hospital of the Russian Academy of Sciences, Saint-Petersburg, Russian Federation

⁴ North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint-Petersburg, Russian Federation

Corresponding author: Nikita S. Zaborovsky, n.zaborovskii@yandex.ru

Abstract

Introduction Total spondylectomy for spinal tumors provides optimal local control and is associated with a high risk of implant instability.

The **objective** was to determine risk factors for implant instability after spondylectomy in patients with neoplastic lesions of the spine.

Material and methods A retrospective cohort study included patients with spinal tumors treated with tumor resection between 2007 and 2023. Inclusion criteria were spondylectomy and vertebral body replacement, thoracic or lumbar spine localization, follow-up period ≥ 12 months. LASSO regression and Random Forest methods and multivariate analysis were used to identify instability predictors.

Results Implant instability was observed in 16 patients (18.4 %). Risk factors included the use of bone cement instead of allograft (OR = 0.125, $p = 0.014$), contact surface mismatch $> 10^\circ$ (OR = 0.214, $p = 0.026$), prosthesis subsidence > 2 mm at 3 months (OR = 4.497, $p = 0.023$).

Discussion The risk factors identified had a great clinical role for the prevention of implant instability. The use of bone graft instead of cement, precise matching of contact surfaces and control of early prosthetic subsidence can significantly reduce the risk of metal construct failure. Careful preoperative planning and regular postoperative monitoring are essential for the outcome.

Conclusion Three independent risk factors for implant instability after spondylectomy identified in patients with spinal tumor lesions included the use of bone cement instead of allograft, a discrepancy between the contact prosthetic surfaces of more than 10° , and an implant subsidence of more than 2 mm after 3 months. These factors are important for planning of the surgical intervention and postoperative monitoring to prevent metal construct instability.

Keywords: spinal tumors, spondylectomy, implant instability, risk factor, vertebral body replacement

For citation: Zaborovskii NS, Masevnin SV, Murakhovsky VS, Mukhiddinov RA, Smekalyonkov OA, Ptashnikov DA. Risk factors for hardware failure after total spondylectomy in patients with spinal tumors. *Genij Ortopedii*. 2025;31(2):183-193. doi: 10.18019/1028-4427-2025-31-2-183-193.

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с онкологическими представлениями спондилэктомию при опухолях позвоночника обеспечивает наилучший локальный контроль заболевания [1–4]. Однако с биомеханической точки зрения эта операция вызывает значительное нарушение стабильности позвоночника, что требует тщательного планирования реконструктивного этапа вмешательства [5–7].

Современные принципы реконструкции после тотальной спондилэктомии основаны на концепции круговой стабилизации позвоночника [8]. Протез тела позвонка играет ключевую роль в восстановлении передней опорной колонны, обеспечивая адекватную анатомическую высоту межтелового промежутка и распределение осевой нагрузки [9]. Задняя инструментальная фиксация, в свою очередь, создает жесткую систему, препятствующую избыточной подвижности в оперированном сегменте [10].

Несмотря на постоянное совершенствование хирургической техники и имплантатов, частота механических осложнений после подобных вмешательств остается значительной [11]. К наиболее серьезным осложнениям относятся нестабильность металлоконструкции, миграция протеза тела позвонка и формирование псевдоартроза [12, 13]. Эти осложнения могут приводить к необходимости повторных операций, ухудшению качества жизни пациентов и снижению эффективности онкологического лечения [14, 15].

Понимание факторов, которые влияют на развитие нестабильности имплантов, имеет решающее значение для оптимизации хирургической тактики и улучшения отдаленных результатов лечения.

Цель работы — определить факторы риска нестабильности имплантатов после спондилэктомии у пациентов с опухолевым поражением позвоночника.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Ретроспективное когортное исследование включает пациентов с опухолями позвоночника, которым была выполнена резекция новообразования в период с 2007 по 2023 гг. Исследование одобрено локальным этическим комитетом.

Критерии включения: (1) выполненная спондилэктомию, (2) установка протеза тела позвонка сетчатого типа (mesh cage), (3) локализация в грудном или поясничном отделах; (4) полная информация о состоянии металлоконструкции; (5) период наблюдения ≥ 12 мес.

Критерии исключения: (1) пациенты с более чем 20 % пропущенных значений в наборе данных; (2) неагрессивные доброкачественные опухоли; (3) патологические переломы позвоночника, не связанными с опухолями.

В исследование включены 87 пациентов, оперированных в период с 2007 по 2023 гг. Неполные данные (не более 20 % пропущенных значений) имели 8 (9,2 %) пациентов без случаев нестабильности, что скорректировано методом множественной импутации. В исследуемой группе преобладали пациенты мужского пола (60 %). Медиана возраста составила 56 (48,5; 62) лет. Большинство пациентов (63 %) до операции передвигались самостоятельно, 17 % использовали дополнительные средства опоры, 20 % не могли ходить. По шкале ECOG преобладали пациенты с оценкой 1–2 балла (67 %). Медиана времени от диагностики патологии до операции составила 4 (2; 6) мес. (табл. 1).

Таблица 1

Общая характеристика пациентов

Характеристика		Показатели		
		медиана	абс.	%
Количество пациентов			87	100
Женщины			35	40,2
Мужчины			52	59,8
Возраст, лет		56 (48,5; 62,0)		
Индекс массы тела		23,9 (21,9; 26,5)		
Индекс коморбидности, баллы		7 (2,0; 8,5)		
Ходьба до операции	не ходит		17	19,5
	ходит с дополнительной опорой		15	17,2
	ходит самостоятельно		55	63,3
Статус по ECOG	0		3	3,4
	1		27	31,0
	2		31	35,6
	3		16	18,4
	4		10	11,6
Индекс сакропении		0,7 (0,7; 0,8)		
Время до операции, мес.		4 (2; 6)		

Резекцию опухоли выполняли в объеме спондилэктомии единым блоком (en bloc). Широкую en bloc резекцию проводили в случаях, когда это было технически возможно без компромисса значимых структур. При эпидуральном распространении опухоли или вовлечении магистральных сосудов проводили менингиолиз, выделение сосудов, выполняли запланированную краевую или внутриочаговую en bloc спондилэктомию с максимально возможным удалением опухолевой ткани (намеренная трансгрессия). После спондилэктомии проводили замещение пострезекционного дефекта сетчатым протезом тела позвонка и инструментальную реконструкцию позвоночника транспедикулярной системой фиксации. Заполняли протез костным цементом или аллогенным костным трансплантатом. На грудном отделе оперативное вмешательство стандартно выполняли из заднего доступа, в отдельных случаях использовали комбинированный доступ для мобилизации массивных опухолей. На поясничном отделе позвоночника операцию проводили в два этапа, — из заднего и переднего доступов. После операции пациентов направляли к онкологу для решения вопроса об адъювантной терапии.

Данные содержали как количественные, так и качественные переменные, включая возраст, пол, уровень поражения позвоночника, характеристики опухоли, данные о предоперационной неврологической функции, хирургические параметры, объем кровопотери, осложнения во время и после операции, а также исходы, такие как амбулаторный статус и наличие механической нестабильности конструкции. В общей сложности проанализированы 42 переменные.

Индекс сакропении оценивали как отношение поперечной площади пояснично-подвздошной мышцы к площади тела L4 позвонка [16], степень инвазии опухолевого процесса — по Tomita [17], плотность кости — в единицах Хаунсфилда (HU) на уровне L1 [18], инвазивность операции — по критериям N. Kumar et al. [19], рентгенологические параметры — по КТ в средне-сагиттальной проекции в прооперированном сегменте (пораженный уровень и смежные позвонки). Локальный угол рассматривали как угол Кобба между верхней замыкательной пластинкой краниального смежного с протезом позвонка и нижней замыкательной пластинкой каудального смежного с протезом позвонка [20]. Высоту сегмента (среднюю высоту сегмента с протезом) рассчитывали как среднее арифметическое двух значений. Переднюю дистанцию определяли как расстояние от верхнего переднего края смежного краниального позвонка до нижнего края каудального позвонка, заднюю дистанцию — от верхнего заднего края смежного краниального позвонка до нижнего края каудального позвонка (рис. 1). Проседание протеза рассматривали как уменьшение высоты сегмента по сравнению с послеоперационными показателями, несоответствие контактных поверхностей — как угол более 10° между контактной поверхностью протеза и замыкательной пластинкой (рис. 2) [21]. Осложнения оценивали по системе SAVES 2 [22]. Общую выживаемость определяли от момента оперативного вмешательства на позвоночнике до летального исхода или последнего контрольного наблюдения, выживаемость без локального рецидива — как время от операции до диагностики рецидива на основании инструментальных методов исследования. Также отслеживали наличие отдаленных послеоперационных осложнений и функциональный результат способности больного к самостоятельному передвижению (степень восстановления неврологического статуса).



Рис. 1. КТ грудного отдела позвоночника, срединно-сагиттальный срез: состояние после резекции хондросаркомы Th7 позвонка: А — передняя дистанция сегмента, В — задняя дистанция сегмента с протезом тела позвонка

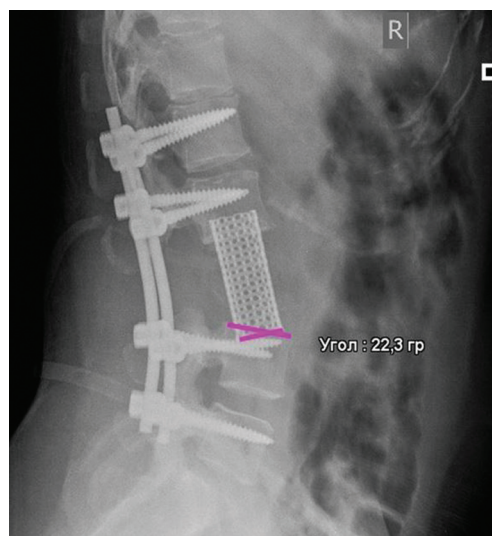


Рис. 2. Боковая рентгенограмма поясничного отдела позвоночника: состояние после резекции гемангиоэндотелиомы L3 позвонка; угол 22° несоответствия контактных поверхностей протеза и замыкательной пластинки L3 позвонка

Для анализа данных использовали язык R версии 4.3.3, среда разработки R. Studio [23]. Пропущенные значения в данных обработаны методом множественной импутации с использованием алгоритма PMM (англ.: Predictive Mean Matching) из пакета **mice** для R. Для каждой пропущенной переменной выполнено пять импутаций, что позволило учесть неопределенность, связанную с пропусками данных [24]. Средние значения представлены в виде медианы, интервальная оценка — интерквартильный размах (25 %; 75 %).

Для уменьшения размерности данных и отбора значимых предикторов использовали регуляризованную логистическую регрессию методом LASSO (англ.: Least Absolute Shrinkage and Selection Operator). Данный метод позволяет сократить количество переменных и устранить проблемы мультиколлинеарности [25]. LASSO-регрессия выполнена с помощью функции **cv.glmnet** из пакета **glmnet** в среде R. Оптимальное значение регуляризационного параметра λ выбрано на основе кросс-валидации. Переменные с ненулевыми коэффициентами, отобранные с помощью LASSO, использованы для построения финальной модели.

Дополнительно для валидации результатов LASSO и выявления потенциальных нелинейных взаимодействий между переменными применен метод Random Forest с использованием пакета **ranger**. Данный метод позволяет оценить важность переменных с учетом их взаимного влияния и нелинейных связей [26]. Результаты Random Forest использованы для подтверждения выбора предикторов, полученных методом LASSO.

Для моделирования факторов риска нестабильности металлоконструкции использована Firth логистическая регрессия, которая устраняет проблему смещения оценок в малых выборках и при редких исходах [27]. Регрессия проведена с использованием пакета **logistf** в R. Количественная оценка факторов риска представлена в виде отношения шансов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Большинство пациентов (67 %) имели солитарное метастатическое поражение позвоночника. Преимущественно поражен грудной отдел позвоночника (68 %), реже — поясничный отдел (28 %). По классификации SINS локализация распределена относительно равномерно между переходным (39 %), полуригидным (37 %) и мобильным (24 %) отделами. У большинства пациентов (86,2 %) зарегистрировано поражение одного сегмента. Механическая боль присутствовала у 83 % пациентов. Преобладал литический тип костного поражения (61 %). У 67 % пациентов сохранялась нормальная ось позвоночника. По классификации Tomita преобладало поражение 4 типа (56 %) — эпидуральная компрессия (табл. 2).

Таблица 2

Характеристики опухолевого поражения

Характеристика		Показатели (n = 87)		
		медиана	абс.	%
Тип опухоли по ВОЗ	метастатическая		58	66,7
	первично-злокачественная		22	25,3
	первичная доброкачественная (агрессивная)		7	8,0
Отдел позвоночника	грудной (Th3–10)		59	67,8
	грудно-поясничный (Th11–L1)		4	4,6
	поясничный (L2–L5)		24	27,6
Локализация по SINS	переходный		34	39,1
	мобильный		21	24,1
	полуригидный		32	36,8
Количество сегментов	более 1 сегмента		12	13,8
	1 сегмент		75	86,2
Механическая боль	безболезненное течение		12	13,8
	да		72	82,8
	нет		3	3,4
Тип костного поражения	литическое		53	60,9
	смешанное		34	39,1
Наличие деформации	De novo кифоз или сколиоз		19	21,8
	нормальная ось		58	66,7
	подвывих или трансляция		10	11,4
Степень поражения сегмента по Tomita	3		7	8,1
	4		49	56,3
	5		12	13,8
	6		19	21,8
Единицы НУ в L1		103 (83,5; 122,5)		
Лучевая терапия до операции			7	8,1

В большинстве случаев (66 %) использовали комбинированный хирургический доступ. Медиана времени операции составила 270 (227,5–360,0) мин., медиана кровопотери — 1700 (1000–2500) мл. В большинстве случаев (55 %) выполняли фиксацию позвоночника 2 уровня выше, 2 уровня ниже пораженного сегмента. Преимущественно (82 %) использовали титановые стержни диаметром 5,5 мм. В одном случае потребовалась позвоночно-тазовая фиксация. В качестве материала заполнения протеза в зоне контакта с костью чаще применяли костный трансплантат (62 %), реже костный цемент (38 %). Медиана высоты протеза составила 40 (29–54) мм, медиана площади опорной поверхности — 420 (280–450) мм². Несоответствие более 10° между контактной поверхностью протеза и смежной замыкательной пластиной наблюдали в 46 % случаев. После операции отмечено изменение локального угла (медиана 3 (0–6,5)°) и высоты оперированного сегмента (медиана 0,0 (–1,0–1,5) мм) (табл. 3).

Таблица 3

Хирургическое лечение и параметры имплантатов

Характеристика		Показатели (n = 87)		
		медиана	абс.	%
Хирургический доступ	задний		30	34,5
	комбинированный		57	65,5
Кровопотеря, мл		1700 (1000; 2500)		
Время операции, мин		270 (227,5; 360,0)		
Индекс инвазивности операции		17 (16; 20)		
Протяженность фиксации, сегменты	3		8	9,2
	4		2	2,3
	5		48	55,3
	6		9	10,3
	7		15	17,2
	8		3	3,4
	9		2	2,3
Тип стержней	5,5 мм		71	81,6
	6 мм		13	14,9
	дополнительные стержни		3	3,4
Материал заполнения протеза	цемент		33	37,9
	костный трансплантат		54	62,1
Высота протеза, мм		40 (29; 54)		
Несоответствие контактных поверхностей > 10°			40	46,0
Изменение локального угла, °		3 (0; 6,5)		
Изменение высоты сегмента, мм		0,0 (–1,0; 1,5)		

При анализе результатов лечения медиана проседания протеза через 3 мес. составила около 1 (0; 2) мм, при последнем наблюдении — около 2 (1; 3) мм. По шкале хирургических осложнений SAVES v.2 у большинства пациентов (76 %) осложнений не наблюдали. В послеоперационном периоде 20 % пациентов получали терапию бисфосфонатами, 14 % — лучевую терапию. Через 3 мес. после операции отмечено улучшение двигательной функции, 77 % пациентов передвигались самостоятельно. Локальный рецидив опухоли развился у 23 (26 %) пациентов. Медиана общей выживаемости составила 28 (16; 55,5) мес.

Таблица 4

Результаты лечения и показатели выживаемости

Характеристика		Показатели (n = 87)		
		медиана	абс.	%
Проседание протеза через 3 мес.	> 2 мм		29	33,3
	≤ 2 мм		58	66,7
	проседание протеза при последнем наблюдении, мм	2 (1; 3)		
Тяжесть осложнений SAVES v.2, степень	1 (нет осложнений)		66	75,9
	2		6	6,9
	3		10	11,5
	4		1	1,1
	5		4	4,6
Бисфосфонаты после операции			17	19,5
Лучевая терапия после операции			12	13,8
Ходьба через 3 мес.	не ходит		7	8,0
	ходит с дополнительной опорой		13	14,9
	ходит самостоятельно		67	77,1
Локальный рецидив			23	26,4
Общая выживаемость, мес.		28 (16,0; 55,5)		

Нестабильность имплантатов, потребовавшая ревизионного хирургического вмешательства, развилась у 16 пациентов (18,4 %). Среди случаев нестабильности: перелом стержней ($n = 6$; 36,5 %), расшатывание винтов с развитием переходного кифоза ($n = 8$; 50 %), миграция протеза тела позвонка ($n = 2$; 12,5 %). При этом отмечено, что во всех случаях перелом стержней и расшатывание винтов сопровождалось проседанием протеза более 4 мм в тела смежных позвонков. Псевдоартроз отмечен в 75 % случаев у пациентов с нестабильностью имплантов.

По результатам LASSO-регрессии ($\lambda = 0,036$) из 42 исходных предикторов наиболее значимые ассоциации с риском нестабильности имплантатов показали следующие факторы:

- материал заполнения протеза ($\beta = -0,984$);
- несоответствие контактных поверхностей более 10° ($\beta = 0,448$);
- проседание протеза более 2 мм через 3 мес. ($\beta = 0,188$);
- длина фиксации ($\beta = -0,114$);
- количество оперированных сегментов ($\beta = -0,104$);
- разница высоты сегмента до и после операции ($\beta = 0,116$);
- функциональный статус через 3 мес. ($\beta = 0,113$);
- проседание протеза при последнем наблюдении ($\beta = 0,081$);
- возраст ($\beta = 0,010$);
- общая выживаемость ($\beta = 0,006$);
- время до операции ($\beta = -0,004$);
- длительность операции ($\beta = -0,004$).

Для подтверждения выбора предикторов дополнительно проведен анализ с использованием метода Random Forest, который позволяет оценить важность переменных с учетом их нелинейных взаимодействий.

Среди 42 исследованных характеристик наибольшую важность продемонстрировали:

- проседание протеза при последнем наблюдении (importance score = 0,031);
- материал заполнения протеза (0,008);
- разница высоты сегмента до и после операции (0,007);
- общая выживаемость (0,007).

Проседание протеза более 2 мм через 3 мес. (0,007) и несоответствие контактных поверхностей (0,005) также вошли в число наиболее значимых факторов, что частично согласуется с результатами LASSO-регрессии.

Для последующего мультивариантного анализа с использованием Firth регрессии отобраны три предиктора с наибольшими коэффициентами LASSO-регрессии. Ограничение количества предикторов до трех позволило избежать переобучения модели, учитывая размер исследуемой выборки [28]. Все отобранные факторы имеют важное клиническое значение, так как характеризуют основные биомеханические параметры использованной конструкции.

При мультивариантном анализе с использованием Firth регрессии выявлены следующие независимые факторы риска нестабильности имплантатов (рис. 3):

- использование костного трансплантата вместо цемента снижало вероятность нестабильности в 8 раз ($OR = 0,125$, 95 % CI: 0,026–0,475, $p = 0,014$);
- отсутствие несоответствия контактных поверхностей ассоциировалось с меньшим риском (вероятность ниже в 4,7 раз) нестабильности ($OR = 0,214$, 95 % CI: 0,047–0,815, $p = 0,026$);
- проседание протеза более 2 мм через 3 мес. увеличивало вероятность нестабильности в 4,5 раза ($OR = 4,497$, 95 % CI: 1,224–18,41, $p = 0,023$).

Модель продемонстрировала статистически значимую прогностическую ценность ($LR \chi^2 = 24,74$, $df = 3$, $p < 0,001$).

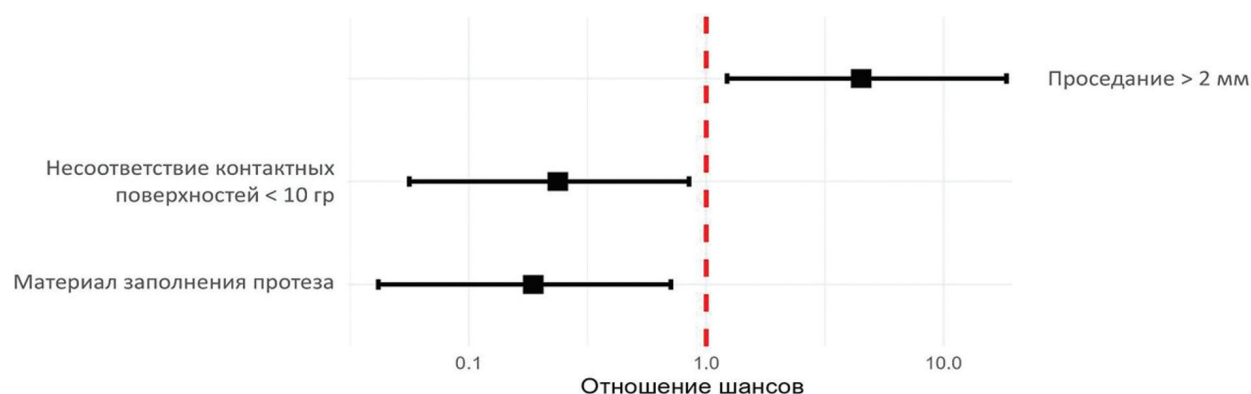


Рис. 3. Результаты Firth регрессии

ОБСУЖДЕНИЕ

В данном исследовании проведен анализ факторов риска нестабильности имплантатов после спондилэктомии у пациентов с опухолевым поражением позвоночника. Частота нестабильности составила 18,4 %, что согласуется с данными литературы. Так, T. Shimizu et al. сообщают о 32,4 % случаев несостоятельности после тотальной en bloc спондилэктомии [29], а K. Yoshioka et al. отмечают значительные различия в частоте нестабильности в зависимости от уровня вмешательства: от 5,9 % при операциях на грудном отделе до 42,9 % при вмешательствах на поясничном уровне [30]. Выявленные варианты несостоятельности конструкции включали перелом стержней (36,5 %), расшатывание винтов с развитием переходного кифоза (50 %) и миграцию протеза тела позвонка (12,5 %). Эти данные согласуются с систематическим обзором Z. Li et al., где несостоятельность конструкции (12,1 %) была одним из наиболее частых осложнений [31].

Многофакторный анализ выявил три независимых предиктора нестабильности имплантатов. Наиболее значимым фактором оказался выбор материала для заполнения протеза, — использование костного трансплантата снижало риск нестабильности в восемь раз по сравнению с цементом. Это соответствует концепции, предложенной T. Akamaru et al., о лучшей костной интеграции при использовании костного трансплантата, особенно в случаях доброкачественных или первичных злокачественных опухолей [32]. Ранее, как отмечали R.P. Melcher и J. Harms, использование костного цемента считалось допустимой опцией для передней реконструкции, особенно в случаях метастатического поражения или при выраженном остеопорозе [33]. Такая тактика оправдана при относительно небольшой ожидаемой продолжительности жизни пациентов. Однако современные достижения в лечении онкологических больных привели к значительному увеличению выживаемости, в том числе у пациентов с метастатическими поражениями позвоночника [34]. В нашем исследовании медиана общей выживаемости составила 28 мес., что создает предпосылки для развития поздних осложнений. При использовании цемента пациенты чаще доживают до развития псевдоартроза и несостоятельности конструкции, что подтверждается высокой частотой псевдоартроза (75 %) в группе пациентов с нестабильностью имплантатов.

Несоответствие контактных поверхностей протеза и смежных замыкательных пластинок более 10° повышало риск нестабильности в 4,7 раза. M.H. Mohammad-Shahi et al. подтверждают критическую важность этого фактора, демонстрируя риск несостоятельности металлоконструкции даже при углах несоответствия от 0° до 10° [35]. Данный фактор особенно важен при многоуровневых резекциях [36], при которых, по данным K. Yoshioka et al., риск нестабильности значительно возрастает с увеличением протяженности реконструкции [30]. Это может объясняться тем, что увеличение количества точек контакта при многоуровневой реконструкции создает более сложную биомеханическую систему, в которой даже небольшие отклонения в позиционировании протеза на каждом уровне могут суммироваться и приводить к значительному перераспределению нагрузок на всю конструкцию. При этом неравномерное распределение сил на контактных поверхностях может создавать зоны локального перенапряжения, что ускоряет износ стержней.

Проседание протеза более 2 мм через 3 мес. после операции увеличивало вероятность нестабильности в 4,5 раза. T. Shimizu et al. также идентифицировали раннее проседание (≥ 2 мм через 1 мес.) как независимый фактор риска несостоятельности инструментария [29]. Согласно A.R. Vaccaro et al., на развитие раннего проседания влияют несколько ключевых факторов: качество костной ткани, площадь контакта имплантата с телом позвонка, степень интраоперационной дистракции, техника подготовки замыкательных пластинок и соответствие механических свойств имплантата и кости (модуль упругости) [37]. Интересно отметить, что все эти факторы взаимосвязаны и могут усиливать влияние друг друга. Например, при сниженной минеральной плотности кости особое значение приобретает уве-

личение площади контакта имплантата с телом позвонка для лучшего распределения нагрузки [38]. В свою очередь, чрезмерная интраоперационная дистракция может привести к повреждению замыкательных пластинок, что в сочетании с несоответствием модуля упругости имплантата и кости создает предпосылки для раннего проседания даже при изначально корректном позиционировании протеза.

Полученные результаты и анализ литературы позволяют сформулировать практические рекомендации для снижения риска нестабильности имплантатов:

- рассматривать использование костного трансплантата как метод выбора при отсутствии противопоказаний, учитывая его способность к биологической интеграции и ремоделированию;
- при подготовке к операции тщательно планировать точки фиксации, зоны контакта протеза, использовать современные методы визуализации для оценки качества костной ткани и проводить предоперационное моделирование установки имплантатов;
- во время операции обеспечивать максимально точное соответствие контактных поверхностей, избегать чрезмерной дистракции и минимизировать повреждение замыкательных пластинок при подготовке ложа для протеза;
- в послеоперационном периоде проводить тщательный рентгенологический мониторинг, контролировать процесс остеоинтеграции;
- при наличии факторов риска (остеопороз, многоуровневое поражение, локализация в переходных отделах) использовать стержни увеличенного диаметра, удлинять зону фиксации и применять дополнительные стержни;
- с целью профилактики нестабильности использовать индивидуальные протезы тел позвонков, изготовленные методом 3D-печати, которые позволяют оптимизировать распределение нагрузки за счет точного соответствия анатомии пациента, создавать дополнительные точки фиксации в конструкции имплантата, а также применять материалы с модулем упругости, близким к костной ткани (РЕЕК-композиты).

Индивидуализация хирургического лечения с учетом этих рекомендаций может способствовать снижению частоты нестабильности имплантатов и улучшению отдаленных результатов лечения пациентов с опухолевым поражением позвоночника.

Исследование имеет ряд ограничений. Ретроспективный характер исследования ограничивает возможность контроля качества собираемых данных и увеличивает риск систематических ошибок. Одноцентровой формат может снижать внешнюю валидность результатов. Относительно небольшой размер выборки (87 пациентов) ограничивает статистическую мощность исследования, особенно учитывая гетерогенность популяции по типам опухолей (метастатические, первично-злокачественные и агрессивные доброкачественные опухоли). Длительный период набора материала (2007–2023 гг.) мог сопровождаться изменениями в хирургической технике и периоперационном ведении пациентов. Наличие пропущенных данных (9,2 % случаев), несмотря на использование современных методов статистической обработки, могло повлиять на результаты анализа. Ограничение количества предикторов в финальной модели до трех переменных, хотя и обоснованное размером выборки, могло привести к потере потенциально значимых факторов риска. Кроме того, потенциальное влияние конкурирующих рисков (например, летальный исход) ограничивает оценку частоты нестабильности в отдаленном периоде.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

По результатам исследования выявлены три независимых фактора риска нестабильности имплантатов после спондилэктомии у пациентов с опухолевым поражением позвоночника: использование костного цемента вместо аллотрансплантата для заполнения протеза тела позвонка, несоответствие контактных поверхностей протеза со смежными замыкательными пластинками более 10° и проседание протеза более 2 мм через 3 мес. после операции. Выявленные факторы риска следует учитывать при планировании хирургического вмешательства и в послеоперационном мониторинге пациентов для профилактики нестабильности металлоконструкции.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Источник финансирования. Исследование выполнено без привлечения дополнительного финансирования.

Этическая экспертиза. Исследование одобрено локальным этическим комитетом и проведено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации.

Информированное согласие. Все пациенты подписали информированное добровольное согласие об использовании сведений в образовательных и научных целях.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Заборовский Н.С., Пташников Д.А., Михайлов Д.А. и др. Онкологические принципы в хирургии опухолей позвоночника. *Хирургия Позвоночника*. 2021;18(2):64-72. doi: 10.14531/ss2021.2.64-72.
2. Кулага А.В., Мусаев Э.Р., Жукова Л.Г. и др. Локальное лечение пациентов с метастатическим поражением позвоночника при раке легкого. *Саркомы костей мягких тканей и опухоли кожи*. 2019;11:5-14.
3. Валиев А.К., Тепляков В.В., Мусаев Э.Р. и др. Практические рекомендации по лечению первичных злокачественных опухолей костей. Злокачественные опухоли. *Практические рекомендации RUSSCO #3s2*. 2022;12:307-329. doi: 10.18027/2224-5057-2022-12-3s2-307-329.
4. Мушкин МА, Дулаев АК, Мушкин АЮ. Опухолевые поражения позвонков: концепция комплексной оценки применительно к условиям неотложной помощи. *Хирургия позвоночника*. 2018;15:92-99. doi: 10.14531/ss2018.3.92-99.
5. Усиков В.Д., Пташников Д.А. Реконструктивные операции в комплексной терапии больных с гигантоклеточной опухолью позвоночника. *Травматология и ортопедия России*. 2005;12-15.
6. Усиков В.Д., Пташников Д.А., Магомедов III. III. Корпор- и спондилэктомия в системе хирургического лечения опухолей позвоночника. *Травматология и ортопедия России*. 2010;16(2):140-142. doi: 10.21823/2311-2905-2010-0-2-140-142.
7. Xu H, Wang X, Han Y, et al. Biomechanical comparison of different prosthetic reconstructions in total en bloc spondylectomy: a finite element study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2022;23(1):955. doi: 10.1186/s12891-022-05919-0.
8. Glennie RA, Rampersaud YR, Boriani S, et al. A Systematic Review With Consensus Expert Opinion of Best Reconstructive Techniques After Osseous En Bloc Spinal Column Tumor Resection. *Spine*. 2016;41 Suppl 20:S205-S211. doi: 10.1097/BRS.0000000000001835.
9. Kasapovic A, Bornemann R, Pflugmacher R, et al. Implants for Vertebral Body Replacement - Which Systems are Available and Have Become Established. *Z Orthop Unfall*. 2021;159(1):83-90. doi: 10.1055/a-1017-3968.
10. Liang Y, Cao Y, Gong Z, et al. A finite element analysis on comparing the stability of different posterior fixation methods for thoracic total en bloc spondylectomy. *J Orthop Surg Res*. 2020;15(1):314. doi: 10.1186/s13018-020-01833-0.
11. Zaborovskii N, Schlauch A, Ptashnikov D, et al. Hardware Failure in Spinal Tumor Surgery: A Hallmark of Longer Survival? *Neurospine*. 2022;19(1):84-95. doi: 10.14245/ns.2143180.590.
12. Hu X, Barber SM, Ji Y, et al. Implant failure and revision strategies after total spondylectomy for spinal tumors. *J Bone Oncol*. 2023;42:100497. doi: 10.1016/j.jbo.2023.100497.
13. Park SJ, Lee CS, Chang BS, et al. Rod fracture and related factors after total en bloc spondylectomy. *Spine J*. 2019;19(10):1613-1619. doi: 10.1016/j.spinee.2019.04.018.
14. Berjano P, Cecchinato R, Pun A, Boriani S. Revision surgery for tumors of the thoracic and lumbar spine: causes, prevention, and treatment strategy. *Eur Spine J*. 2020;29(Suppl 1):66-77. doi: 10.1007/s00586-019-06276-8.
15. Versteeg AL, Sahgal A, Kawahara N, et al. Patient satisfaction with treatment outcomes after surgery and/or radiotherapy for spinal metastases. *Cancer*. 2019;125(23):4269-4277. doi: 10.1002/cncr.32465.
16. Zakaria HM, Schultz L, Mossa-Basha F, et al. Morphometrics as a predictor of perioperative morbidity after lumbar spine surgery. *Neurosurg Focus*. 2015;39(4):E5. doi: 10.3171/2015.7.FOCUS15257.
17. Tomita K, Kawahara N, Kobayashi T, et al. Surgical strategy for spinal metastases. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26(3):298-306. doi: 10.1097/00007632-200102010-00016.
18. Kay FU, Ho V, Dosunmu EB, et al. Quantitative CT Detects Undiagnosed Low Bone Mineral Density in Oncologic Patients Imaged With 18F-FDG PET/CT. *Clin Nucl Med*. 2021;46(1):8-15. doi: 10.1097/RLU.00000000000003416.
19. Kumar N, Ramos MRD, Patel R, et al. The "Spinal Metastasis Invasiveness Index": A Novel Scoring System to Assess Surgical Invasiveness. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2021;46(7):478-485. doi: 10.1097/BRS.0000000000003823.
20. Schnake KJ, Stavridis SI, Kandziora F. Five-year clinical and radiological results of combined anteroposterior stabilization of thoracolumbar fractures. *J Neurosurg Spine*. 2014;20(5):497-504. doi: 10.3171/2014.1.SPINE13246.
21. Hu J, Song G, Chen H, et al. Surgical outcomes and risk factors for surgical complications after en bloc resection following reconstruction with 3D-printed artificial vertebral body for thoracolumbar tumors. *World J Surg Oncol*. 2023;21(1):385. doi: 10.1186/s12957-023-03271-8.
22. Rampersaud YR, Anderson PA, Dimar JR, et al. Spinal Adverse Events Severity System, version 2 (SAVES-V2): inter- and intraobserver reliability assessment. *J Neurosurg Spine*. 2016;25(2):256-263. doi: 10.3171/2016.1.SPINE14808.
23. R Core Team. *R: A Language and Environment for Statistical Computing*. R Foundation for Statistical Computing. Vienna, Austria, 2024. Available at: <https://www.R-project.org/>. Accessed Nov 18, 2024.
24. Kleinke K. Multiple Imputation by Predictive Mean Matching When Sample Size Is Small. *Methodology*. 2018;14(1):3-15. doi: 10.1027/1614-2241/a000141.
25. Ranstam J, Cook JA. LASSO regression. *J. Br. Surg*. 2018;105(10):1348. doi: 10.1002/bjs.10895.
26. Genuer R, Poggi J-M, Tuleau-Malot C. Variable selection using random forests. *Pattern Recognit Lett*. 2010;31(14):2225-2236. doi: 10.1016/j.patrec.2010.03.014.
27. Firth D. Bias reduction of maximum likelihood estimates. *Biometrika*. 1993;80(1):27-38. doi: 10.2307/2336755.
28. Pavlou M, Ambler G, Seaman S, et al. Review and evaluation of penalised regression methods for risk prediction in low-dimensional data with few events. *Stat Med*. 2016;35(7):1159-1177. doi: 10.1002/sim.6782.
29. Shimizu T, Kato S, Demura S, et al. Characteristics and risk factors of instrumentation failure following total en bloc spondylectomy. *Bone Joint J*. 2023;105-B(2):172-179. doi: 10.1302/0301-620X.105B2.BJJ-2022-0761.R2.
30. Yoshioka K, Murakami H, Demura S, et al. Risk factors of instrumentation failure after multilevel total en bloc spondylectomy. *Spine Surg Relat Res*. 2017;1(1):31-39. doi: 10.22603/ssrr.1.2016-0005.
31. Li Z, Guo L, Zhang P, et al. A Systematic Review of Perioperative Complications in en Bloc Resection for Spinal Tumors. *Global Spine J*. 2023;13(3):812-822. doi: 10.1177/21925682221120644.
32. Akamaru T, Kawahara N, Tsuchiya H, et al. Healing of autologous bone in a titanium mesh cage used in anterior column reconstruction after total spondylectomy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27(13):E329-333. doi: 10.1097/00007632-200207010-00024.
33. Melcher RP, Harms J. Biomechanics and materials of reconstruction after tumor resection in the spinal column. *Orthop Clin North Am*. 2009;40(1):65-74. vi. doi: 10.1016/j.ocl.2008.09.005.
34. Zaborovskii N, Schlauch A, Shapton J, et al. Conditional survival after surgery for metastatic tumors of the spine: does prognosis change over time? *Eur Spine J*. 2023;32(3):1010-1020. doi: 10.1007/s00586-023-07548-0.
35. Mohammad-Shahi MH, Nikolaou VS, Giannitsios D, et al. The effect of angular mismatch between vertebral endplate and vertebral body replacement endplate on implant subsidence. *J Spinal Disord Tech*. 2013;26(5):268-273. doi: 10.1097/BSD.0b013e3182425eab.
36. Кабардаев Р.М., Мусаев Э.Р., Валиев А.К. и др. Многоуровневые радикальные резекции в лечении больных с опухолями позвоночника. *Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи*. 2021;13(2):11-17. doi: 10.17650/2070-9781-2021-13-2-11-17.

37. Vaccaro AR, Divi SN, Hassan WA. Complex Reconstruction in Tumor Patients. In: Singh K, Colman M (eds.) *Surgical Spinal Oncology: Contemporary Multidisciplinary Strategies*. Cham: Springer International Publis.; 2020:297-334.
38. Bokov A, Kalinina S, Leontev A, Mlyavykh S. Circumferential Fusion Employing Transforaminal vs. Direct Lateral Lumbar Interbody Fusion-A Potential Impact on Implants Stability. *Front Surg*. 2022;9:827999. doi: 10.3389/fsurg.2022.827999.

Статья поступила 15.01.2025; одобрена после рецензирования 21.01.2025; принята к публикации 05.02.2025.

The article was submitted 15.01.2025; approved after reviewing 21.01.2025; accepted for publication 05.02.2025.

Информация об авторах:

Никита Сергеевич Заборовский — кандидат медицинских наук, заведующий отделением, доцент кафедры, n.zaborovskii@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4562-8160>;

Сергей Владимирович Масевнин — кандидат медицинских наук, заведующий отделением, drmsevnin@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-9853-7089>;

Владислав Сергеевич Мураховский — врач-нейрохирург, drmurakhovsky@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-9985-5636>;

Рахматжон Ахмаджонович Мухиддинов — врач — травматолог-ортопед, rahmatzhonmuhiddinov@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9985-5636>;

Олег Анатольевич Смекаленков — кандидат медицинских наук, врач-нейрохирург, drsmekalenkov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4867-0332>;

Дмитрий Александрович Пташников — доктор медицинских наук, профессор, главный врач, заведующий кафедрой, drptashnikov@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5765-3158>.

Information about the authors:

Nikita S. Zaborovskii — Candidate of Medical Sciences, Head of Department, n.zaborovskii@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4562-8160>;

Sergei V. Masevnin — Candidate of Medical Sciences, Head of Department, drmsevnin@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-9853-7089>;

Vladislav S. Murakhovsky — neurosurgeon, drmurakhovsky@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-9985-5636>;

Rakhmatjon A. Mukhiddinov — orthopaedic surgeon, rahmatzhonmuhiddinov@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-9985-5636>;

Oleg A. Smekalenkov — Candidate of Medical Sciences, neurosurgeon, drsmekalenkov@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0002-4867-0332>;

Dmitrii A. Ptashnikov — Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of Hospital, Head of Department, drptashnikov@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0001-5765-3158>.

Вклад авторов:

Заборовский Н.С. — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, написание текста, редактирование.

Масевнин С.В. — сбор и обработка материала.

Мураховский В.С. — сбор и обработка материала.

Мухиддинов Р.А. — сбор и обработка материала.

Смекаленков О.А. — сбор и обработка материала.

Пташников Д.А. — концепция и дизайн исследования, редактирование.