

В.Н. ГУСЕВА, М.В. БЕЛЯКОВ, А.Ю. МУШКИН,
Т.И. ВИНОГРАДОВА, С.В. БУРЛАКОВ, В.В. ОЛЕЙНИК,
С.К. ГОРДЕЕВ, А.В. ДЕМИДЕНКО

**ПЕРЕДНИЙ СПОНДИЛОДЕЗ С
ПРИМЕНЕНИЕМ УГЛЕРОДНЫХ
НАНОСТРУКТУРНЫХ ИМПЛАНТАТОВ**

Клинические рекомендации

Санкт-Петербург
2014

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт
фтизиопульмонологии»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ

“ 6 ” _____ 2014
профессор Яблонский П.К.
Директор ФГБУ СПбНИИФ,

ПЕРЕДНИЙ СПОНДИЛОДЕЗ С ПРИМЕНЕНИЕМ УГЛЕРОДНЫХ НАНОСТРУКТУРНЫХ ИМПЛАНТАТОВ

Клинические рекомендации

Санкт-Петербург
2014

АННОТАЦИЯ

Представлена технология проведения переднего спондилодеза имплантатами из углеродного наноструктурного композиционного материала в сочетании с костными аутотрансплантатами в разных комбинациях, в т.ч. с использованием в качестве контейнера антибактериальных средств. Технология позволяет восстановить опорность позвоночника, сократить сроки сращения трансплантатов с костным ложем, предотвратить нарастание кифоза в послеоперационном периоде у больных с поражениями позвоночника различного генеза. Оперативное вмешательство на позвоночнике выполнены у 149 больных, в т.ч. у 57 реконструкция передней колонны осуществлена наноструктурными углеродными имплантатами и аутотрансплантатами, у 92 – только аутотрансплантатами (контрольная группа).

Клинические рекомендации предназначены для специалистов, занимающихся хирургическим лечением больных туберкулезом позвоночника, вертебрологов учреждений общей лечебной сети.

Масштаб внедрения: противотуберкулезные учреждения, отделения вертебрологии общей лечебной сети.

Патенты:

Патент РФ № 2181600 от 27.08. 2002 г. Композиционный пористый материал для замещения костей и способ его изготовления

Патент РФ № 23643662 от 20.08.2009 г. Способ переднего комбинированного спондилодеза при воспалительных заболеваниях позвоночника

Авторы: Гусева В.Н., кандидат мед. наук; Беляков М.В., кандидат мед. наук; Мушкин А.Ю., доктор мед. наук, профессор; Виноградова Т.И., доктор мед. наук, профессор; Бурлаков С.В., кандидат мед. наук; Олейник В.В., доктор мед. наук; Гордеев С.К. доктор тех. наук; Демиденко А.В., врач-рентгенолог.

Заявитель: Федеральное государственное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Клинические рекомендации разработаны с участием ООО «НаноТехМед Плюс» в рамках проекта «Создание инновационного производства медицинских изделий из углерода» при поддержке ОАО «Газпромбанк»

ВВЕДЕНИЕ

Одной из основных задач хирургического лечения заболеваний позвоночника является восстановление его опорности. Стандартным пластическим материалом для этого признаны костные ауто- или аллотрансплантаты. Однако, в отдаленном периоде их частичная или полная резорбция, отсутствие сращения, перелом или нагноение наблюдается в 16 - 40% случаев [1, 2], а в 70% даже при благоприятном исходе костной пластики в процессе перестройки отмечается нарастание кифотической деформации [3].

В результате поиска новых материалов для переднего спондилодеза в лаборатории наноматериалов и карбидных композитов ФГУП “ЦНИИ Материалов” создан композиционный углеродный наноструктурный композиционный материал, по санитарно-химическим и токсикологическим показателям отвечающий требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кровью и тканями человека [7]. Изготовленные из него имплантаты биологически инертны, не препятствуют прорастанию новообразованной кости, что приводит к их прочной фиксации в костном ложе [4, 5, 6]. Имплантаты из композиционного углеродного нанофрагментарного материала разрешены к производству, продаже и применению на территории Российской Федерации и внедрены в клиническую практику в 2008 году.

Медицинская технология представляет описание изготавливаемых из указанного материала имплантатов, результаты их экспериментального тестирования, а также технологию клинического использования и оценку эффективности.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Воспалительные (туберкулез, остеомиелит), опухолевые и дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника, а также его повреждения, требующие хирургического лечения с восстановлением опорности передней колонны позвоночника путем переднего спондилодеза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Выраженный нагноительный процесс в зоне реконструкции позвоночника с невозможностью полного удаления патологических тканей и восстановления опорности позвоночника.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

1. Стандартное оборудование операционной и набор инструментов для выполнения операций на позвоночнике.
2. Имплантаты углеродные для компенсации костных дефектов, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03617.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Характеристика углеродных наноструктурных имплантатов

Имплантаты изготовлены из углеродного наноструктурного композиционного материала, представляющего собой волокнистую армирующую основу и углеродную наноструктурную матрицу. Каркас армирующей основы сформован углеродными стержнями, образующими вертикальные и ориентированные относительно друг друга под углом 60° горизонтальные слои. Матрица является связующим для армирующей основы. Структура армирующего каркаса, выполненного из углеродных волокон, ориентированы в 4-х направлениях.

Предел прочности материала на сжатие - не менее 40 МПа, плотность - 1,53-1,78 г/см³. Материал изготавливается при высокой (около 1000°C) температуре, что обеспечивает стерильность технологического процесса, а также высокую химическую и термическую стойкость и делает возможным последующую стерилизацию самыми разнообразными способами.

При механических испытаниях имплантатов, изготовленных из указанного материала, показана их способность выдерживать более высокие нагрузки, чем аналогичные по форме и размерам костные трансплантаты. Так, в сравнении с трансплантатами из крыла подвздошной кости и ребра средняя предельная нагрузка на

имплантат превысила их при сжатии в 3 и 5 раз, а при изгибе - в 1,8 и в $3 \div 11$ (для угла и тела ребра) раз соответственно.

Санитарно-химическое исследование, проведенное в соответствии с ГОСТ Р ИСО 10993-99, показало соответствие предложенного материала санитарно-химическим и токсикологическим требованиям безопасности, предъявляемым к медицинским изделиям, контактирующим с кровью и мягкими тканями человека, отсутствие цитотоксичности, гемолитических, пирогенных, раздражающих и сенсибилизирующих свойств, а также местного раздражающего действия на окружающие ткани при длительной имплантации.

Углеродные наноструктурные имплантаты изготавливаются изделиями 33 типов, включающих широкую линейку типоразмеров (рис. 1).



Рис. 1. Отдельные типы углеродных наноструктурных имплантатов.

Особенности углеродных наноструктурных имплантатов:

- Обеспечивают активный рост новообразуемой кости в порах имплантата с образованием костно-углеродного блока, высокую опороспособность.
- Позволяют размещать в имплантате лекарственный контейнер для «адресной доставки» лекарственных препаратов.
- Позволяют проводить электростимуляцию роста кости, КТ, МРТ.

Обоснованием использования имплантата в качестве лекарственного контейнера явились данные экспериментального мониторинга биодоступности помещенного в имплантат рифампицина: при использовании его в терапевтических дозах (120 и 60 мг) общее среднее время присутствия в бактериостатических для ми-

кобактерий концентрациях составило в системном кровотоке 24 часа, в окружающих имплантат мягких тканях - до 7 суток; в костной ткани - до 30 суток [8].

Особенности предоперационной подготовки

Предоперационная подготовка при использовании углерод-углеродных имплантатов не отличается от стандартной при операциях на позвоночнике с учетом этиологии заболевания, прежде всего, необходимостью включения антибактериальной терапии в схемы преоперационного лечения при инфекционном (специфическом или неспецифическом) поражении позвонков. При туберкулезном спондилите схемы этиотропного лечения базируются на стандартных режимах химиотерапии, представленных в Приказе № 109 МЗ РФ от 23 марта 2003 г., при неспецифическом остеомиелите - данными бактериологических исследований пункционного материала или проводятся антибиотиками широкого спектра действия с учетом наиболее вероятного по клинико-эпидемиологическим данным возбудителя.

ЭТАПЫ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ

Хирургическая технология переднего спондилодеза трансплантатами из углеродного наноструктурного материала предполагает его осуществление в одну хирургическую сессию с радикальным и декомпрессивным этапами вмешательства, включающими доступ к позвоночнику, удаление паравертебральных абсцессов (при их наличии), резекцию тел пораженных позвонков, переднюю декомпрессию позвоночного канала с удалением патологического субстрата, при необходимости - выполнение менинголиза [9]. Указанные этапы являются подготовительными к завершающему переднему спондилодезу. Перед выполнением спондилодеза на смежных поверхностях блокируемых позвонков формируют ложа под имплантат таким образом (пазы-зарубки), чтобы в передних и задних отделах оставались выступы не менее 1 мм, препятствующие его дислокации. Вертикальный размер (“высота”) имплантата

определяют по величине межпозвонкового диастаза, измеряемому в условиях ручной или инструментальной реклинации позвоночника.

При комбинированном переднем спондилодезе с костными аутотрансплантатами углеродный имплантат, обладая остеоиндуктивными свойствами, выполняет основную опорную роль и замещает значительную часть диастаза, а костная ткань используется для стимуляции остеогенеза.

С учетом задач и особенностей спондилодеза применяют имплантаты разной формы (параллелепипеда, полого цилиндра) и размера (с учетом межтелового диастаза и размеров тел позвонков). Имплантаты поставляются на операцию в виде стерильных блоков соответствующей формы, по величине поперечного сечения и высоте адаптированных (приблизженных) к размерам реконструируемого отдела позвоночника.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПЕРЕДНЕГО СПОНДИЛОДЕЗА УГЛЕРОДНЫМ НАНОСТРУКТУРНЫМ ИМПЛАНТАТОМ И КОСТНЫМИ АУТОТРАНСПЛАНТАТАМИ

Используют два варианта спондилодеза: с последовательной установкой имплантата и костных трансплантатов и с одномоментной установкой имплантата с внедренной костью. Аутокость, используемую для спондилодеза, забирают традиционным способом - из ребра или гребня подвздошной кости.

Технология переднего спондилодеза с последовательным внедрением имплантата и костных аутотрансплантатов

В соответствии с размерами межпозвонкового диастаза из набора подбирают стерильный имплантат, при необходимости моделируют его с учетом особенностей замещаемого отдела. В положении ручной реклинации позвоночника плотно вертикально внедряют имплантат в передние, наиболее нагружаемые отделы диастаза с таким расчетом, чтобы он находился кзади от передних выступов остатков тел позвонков. В центральные и задние отделы диастаза внедряют костные трансплантаты (фрагменты ауторебра

или гребня подвздошной кости), при этом задние выступы в остатках тел блокируемых позвонков препятствуют их смещению в позвоночный канал. После прекращения реклинации имплантат и аутоотрансплантаты оказываются плотно зажаты (“заклинены”) между позвонками. Паравертебральные ткани дренируют. Рану послойно ушивают, накладывают асептическую повязку.

Технология переднего спондилодеза с использованием костных аутоотрансплантатов, внедренных в имплантат

Используют имплантат цилиндрической формы, в котором сформирована ниша трапециевидной формы на всю его высоту и на $\frac{1}{2}$ диаметра в глубину. В нишу внедряют костный аутоотрансплантат из ребра или крыла подвздошной кости с максимально полным его заполнением [10], при этом форма ниши препятствует миграции кости. Имплантат также имеет просверленные сквозные горизонтальные каналы диаметром 2 мм, обеспечивающие контакт аутоотрансплантата с тканевой жидкостью (рис. 2). Углеродный имплантат выполняет опорную функцию, являясь остеокондуктивным материалом. Костный аутоотрансплантат выполняет роль стимулятора остеогенеза. Костно-углеродный имплантат внедряют в пазы-зарубки межпозвонкового диастаза. Рану послойно ушивают.

Технология переднего спондилодеза с использованием имплантатов в качестве контейнера лекарственных средств

Целью данного варианта спондилодеза является создание терапевтических концентраций антибактериального препарата в зоне вмешательства, что одновременно позволяет в послеоперационном периоде отказаться от его системного применения, тем самым уменьшая риски побочных гепатотоксических реакций. Имплантаты имеют на торцовых поверхностях цилиндрические полости (контейнеры) для антибиотика, которые непосредственно перед проведением спондилодеза наполняют 150 мг очищенного порошка рифампицина для внутривенного введения. Технология спондилодеза не отличается от описанной выше методики с последовательным внедрением имплантата и костных аутоотрансплантатов. Суть способа поясняет схема, рисунок и компьютерная томограмма (рис. 3).

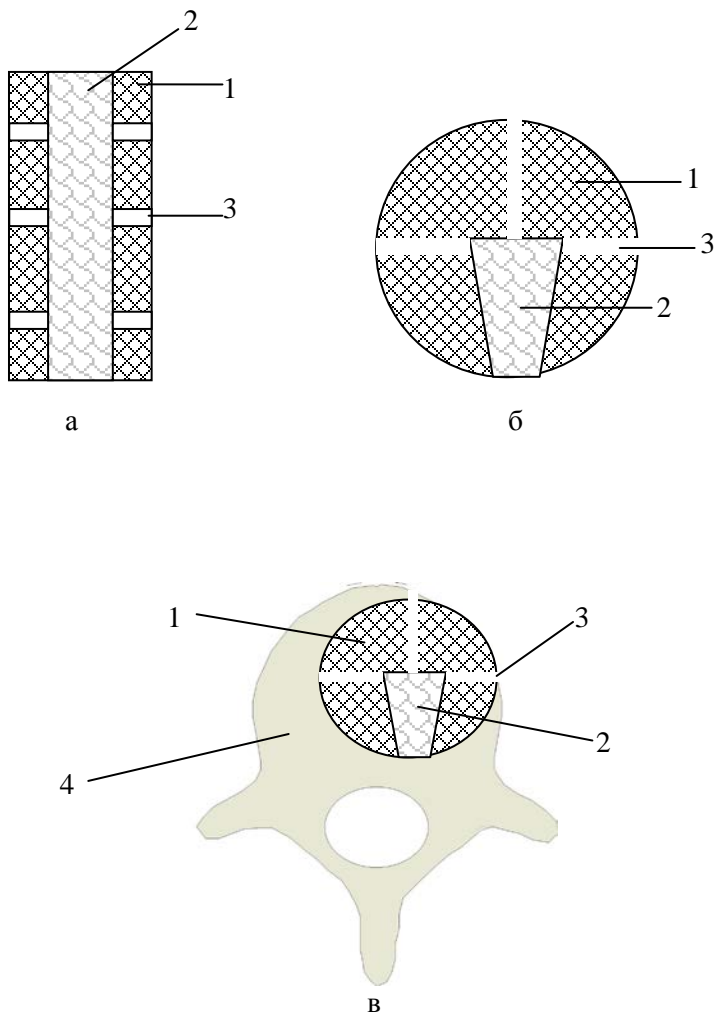
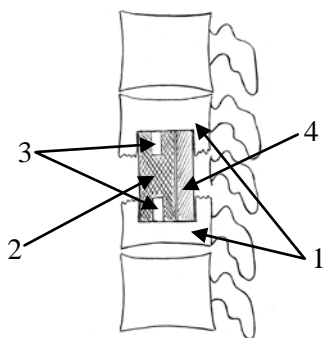


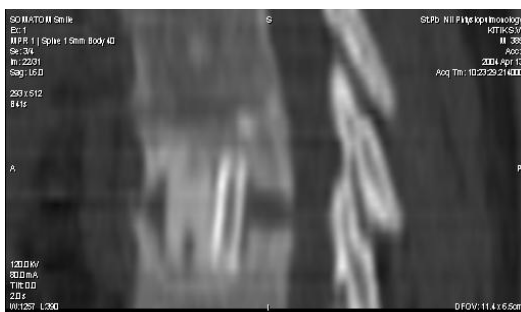
Рис. 2. Вертикальный (а), поперечный (б) срезы имплантата и схема его внедрения относительно горизонтальной плоскости позвонка (в)
 1 – углеродный имплантат; 2 – аутокость; 3 – сквозные каналы в углеродном имплантате, 4 - тело позвонка



а



б



в

Рис. 3. Схема применения (а), внешний вид (б) и компьютерная томограмма (в), иллюстрирующие использование имплантата в качестве контейнера лекарственных средств (методика проф. А.Е. Гарбуза).

1 – остатки тел резецированных позвонков, 2 –углеродный имплантат, 3 – контейнеры с рифампицином, 4 – аутотрансплантат.

Послеоперационный период

С целью профилактики гнойных осложнений проводят антибиотикотерапию препаратами широкого спектра действия (амоксиклав, азитромицин, медроцеф, медаксон, максипим, фортум). При туберкулезном спондилите используют стандартные режимы химиотерапии, представленные в Приказе № 109 МЗ РФ от 23 марта 2003 г. с учетом возможной индивидуализации [11, 13]; для ликвидации побочного действия химиопрепаратов назначают гепатопротекторы [12, 13]. При использовании имплантата в качестве

контейнера рифампицина отказываются от его системного назначения на срок до 14 дней.

Ортопедический режим заключается в сохранении постельного режима до завершения раннего послеоперационного периода с началом этапной вертикализации больного с помощью костылей, а затем с тростью к концу 3-4 недели после операции. В современных условиях дополнительное применение жесткой погрузочной задней инструментальной фиксации, а также использование ортеза (корсета) вертикализация позволяет осуществить подъем к концу первой недели после операции. К этому времени выполняют рентгенологический контроль оперированного отдела позвоночника, оценивают состояние костного ложа, положение трансплантатов и имплантата.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Большинство теоретически возможных интраоперационных осложнений при использовании имплантатов (кровотечение, повреждение плевры, ликворея, лимфорея и т.д.) соответствуют общим осложнениям, связанным с оперативным вмешательством на позвоночнике и устраняются традиционными способами.

К специфическим осложнениям техники выполнения спондилодеза следует отнести:

проникновение в межпозвонковый диск при формировании зарубок в остатках тел позвонков. В этих случаях межпозвонковый диск удаляют, а зарубку формируют в смежном здоровом теле позвонка;

нагноение в зоне спондилодеза купируют пункциями и антибактериальной терапией, осуществляемой в соответствии с чувствительностью выделенной флоры. Не купируемый воспалительный процесс обычно обусловлен нерадикальным характером основной операции или прогрессированием деструкции. Прогрессирование воспалительного процесса является показанием к повторной операции и радикальной реконструкции;

миграция имплантата из костного ложа в окружающие мягкие ткани без воспалительных проявлений может быть обусловле-

на неправильным по размеру подбором имплантата. Осложнение ликвидируют проведением респондиледеза с подбором адекватного по размеру имплантата.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИИ

Оценка эффективности технологии переднего спондиледеза углеродным наноструктурным имплантатом и ауто-трансплантатами проводилась с учетом длительности операции, величины периоперационной кровопотери, частоты и характера послеоперационных осложнений. Рентгенологическую оценку результатов лечения проводили в сроки 1, 6 и 12 месяцев после операции по признакам формирования костно-углеродного блока, величине угла кифоза (по Cobb'у). Качество жизни пациента определяли по степени дезадаптации больного и интегральному показателю по формуле В. Lassale [14].

В отличие от костной ткани, углеродный имплантат мало контрастен и на ранних сроках после операции может не визуализироваться. Более информативны для этого КТ (ранее использовали рентгенограммы), причем в течение первого месяца тень имплантата крайне неотчетлива, его изображение усиливается по мере прорастания костью (рис. 4).

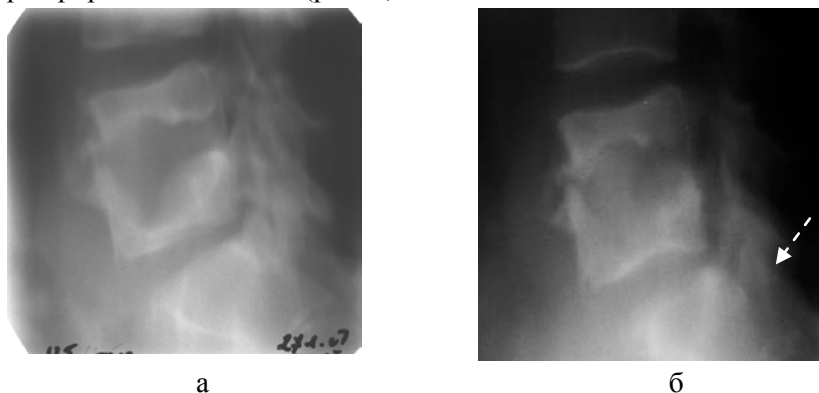


Рис. 4. Рентгенограммы больного туберкулезным спондилитом L 4-5 через 1 мес. (а) и 8 мес. (б) после реконструкции позвоночника. Лишь намечающаяся тень имплантата на ранних сроках после операции становится неотличима от костной ткани в отдаленном периоде.

Признаком полноценного формирования костно-углеродного блока является отсутствие резорбции (полос просветления) на границе между имплантатом и реципиентным ложем позвонка (рис. 5).

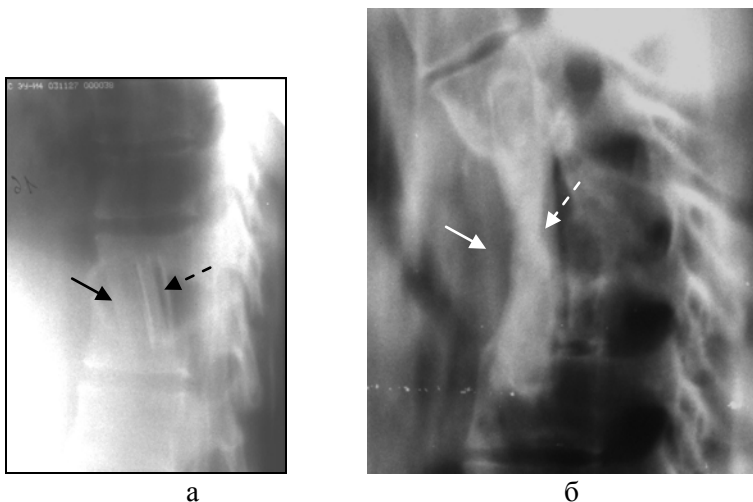


Рис. 5. Формирование костно-углеродного блока после реконструкций позвоночника при гематогенном остеомиелите (а) и гигантоклеточной опухоли (б). Отсутствует перифокальная резорбция в зонах прилегания имплантатов (их контуры указаны стрелкой) и трансплантатов (прерывистая стрелка) к костной ткани блокируемых тел позвонков.

Оперативные вмешательства на позвоночнике выполнены у 149 больных, в т.ч. у 57 реконструкция передней колонны осуществлена наноструктурным углеродным имплантатом и аутотрансплантатами (группа 1), у 92 - только аутотрансплантатами (группа 2). Сведения о распределении больных в группах по нозологическим формам, уровню поражения и срокам наблюдения приведены в таблицах 1 и 2 (см. Приложения).

Оценка эффективности технологии в ближайшем послеоперационном периоде

Длительность операции в группах колебалась от 1,5 до 4,0 часов и зависела от локализации патологии, количества пораженных позвонков и наличия осложнений. Вид пластики существенно

не влияет на продолжительность вмешательства, составившего $2,7 \pm 0,4$ и $2,9 \pm 0,3$ часа ($p > 0,05$) в группах 1 и 2 соответственно (при этом длительность операций при туберкулезе и опухолях позвоночника несколько больше, чем при остеомиелите и ДДЗП).

Объем периоперационной кровопотери колебался от 200 мл до 1050 мл и оказался несколько ниже при применении углеродных имплантатов со статистически незначимыми различиями в группах как для интра-, так и послеоперационных потерь (таблица 3). Показатели периферической крови приходили к норме к 3-4 неделе после операции в обеих группах.

Осложнения раннего послеоперационного периода несколько чаще отмечены при монокомпонентной костной пластике (таблица 4).

Критериями для вертикализации больных при отсутствии задней инструментальной фиксации являлись отсутствие болевого синдрома, нормализация показателей клинического анализа крови, отсутствие признаков дислокации имплантата и аутотрансплантатов, а также протрузии их концов в межпозвоноквый диск по данным лучевого исследования. Подъем больных без глубоких спинномозговых расстройств в группе 1 произведен достоверно раньше (на $24,0 \pm 0,3$ день), чем в группе 2 (на $36,8 \pm 0,4$) ($p < 0,001$).

В связи с сохранением спинномозговых расстройств выписаны на постельном режиме двое больных группы 1 и трое – группы 2.

Рентгенологическая оценка эффективности технологии в ближайшем послеоперационном периоде. Проведение перед спондилодезом ручной реклинации кифоза обеспечивало в группах сопоставимую частоту достижения коррекции (к “эффективной коррекции” относили уменьшение деформации на любую величину) – 68,4% и 65,3% соответственно, при несколько большей частоте коррекции грудных кифозов (74,1% и 68,7%), чем поясничных (63,3% и 66,6% соответственно). Изменение угловых параметров сопровождалось также увеличением **переднего линейного размера** позвонков, включенных в зону блока (измеряется между передне-верхним краем верхнего блокируемого позвонка и передне-нижним краем нижнего блокируемого позвонка), через 1

месяц после операции достоверно превысившим исходную величину на $1 \div 15$ мм. Однако, средняя величина коррекции в грудном отделе составила $2,9^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ и $2,3^{\circ} \pm 0,7^{\circ}$, в поясничном – $3,0^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$ и $3,0^{\circ} \pm 0,6^{\circ}$ по группам соответственно, *т.е. фактически не вышла за границы стандартной ошибки измерения угловых показателей в рентгенометрии (4°) и не является показателем эффективности технологии.*

Начальные признаки костного сращения аутотрансплантатов с ложем через 1 месяц после операции в группе 1 выявлены в $71,9 \pm 6,0\%$ случаев (41 больной), в т.ч. при туберкулезе - в $63,9 \pm 10,8\%$, при остеомиелите - в $85,7 \pm 9,6\%$, при дегенеративно-дистрофических и травматических заболеваниях - в $71,4\%$. В группе 2 начальные признаки сращения в эти же сроки обнаружены в $46,7 \pm 6,5\%$ (достоверность различий $p < 0,01$), с сохранением достоверных различий при всех нозологиях, кроме остеомиелита позвоночника.

Имплантат как контейнер лекарственных средств использован у 18 больных туберкулезным спондилитом и 10 - остеомиелитом позвоночника. В первые дни после операции в отделяемом из дренажей рифампицин определялся в концентрациях от 20 до 35 мкг/мл. Неблагоприятного влияния рифампицина на течение репаративных процессов не получено; заживление раны у всех больных произошло первичным натяжением, течение послеоперационного периода существенных изменений не выявило. Сравнение показателей периферической крови через 3 недели после операции у больных с использованием имплантата в качестве контейнера не выявило статистически значимых различий с контрольными больными.

Таким образом, при изучении особенностей раннего послеоперационного периода у больных с комбинированным передним спондилодезом наноструктурными углеродными имплантатами с аутокостью и монокомпонентным костным спондилодезом не выявило существенных различий по длительности операции и величине коррекции деформации. Вместе с тем, использование имплантата обеспечило более раннее появление начальных призна-

ков сращения трансплантатов с ложем, а также позволило отказаться от системного введения рифампицина в раннем послеоперационном периоде.

Анализ отдаленных результатов операций

Достигнутый во время операции за счет ручной реклинации эффект “коррекции” деформации в отдаленном периоде сохранился у 71,1% больных *группы 1*, в то время как в *группе 2* практически у такого же числа пациентов отмечено нарастание кифоза (табл. 5).

При этом если изменение средней величины угла деформации в группе 1 как в грудном ($2,9^{\circ}\pm 0,3^{\circ}$), так и в поясничном отделе ($1,0^{\circ}\pm 0,4^{\circ}$) осталось в пределах ошибки измерения, то в группе 2 он достоверно увеличился - на $8,7^{\circ}\pm 0,3^{\circ}$ и $6,1^{\circ}\pm 0,5^{\circ}$ по отделам соответственно (табл. 6).

Передний линейный размер блока тел позвонков в отдаленном периоде у пациентов *с комбинированным спондилодезом в подавляющем большинстве наблюдений* не изменился, в отличие от больных с монокомпонентным костным (табл.7) , при этом величина потери высоты блока в группе 1 составила 2 – 3 мм, в то время как в группе 2 оказалась значительно выше (табл.8)

Уменьшение величины переднего размера блока позвонков на $2,0 \div 4,3$ см через 1 год после операции у 5 пациентов группы 2 сопровождалось формированием псевдоартроза или полным лизисом трансплантата, чего не отмечалось при комбинированном спондилодезе. Степень потери длины ауто трансплантатов в группе 1 составила 1,8% для грудного и 2,3% для поясничного отделов, в контрольной – 13,2% и 22,2% соответственно (рис. 6).

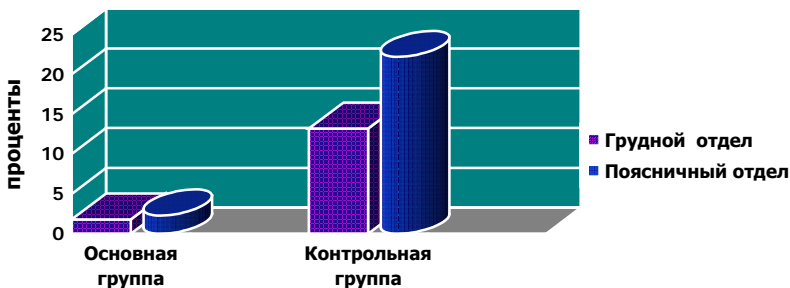


Рис. 6. Потеря длины аутотрансплантатов в отдаленном периоде

Формирование костного блока в зоне пластики через 1 год после операции по рентгенологическим данным в группе 1 обнаружено у 95,6% больных, в группе 2 - у 77,0%. В таблице 9 приведены данные о выявленных в отдаленном периоде осложнениях переднего спондилодеза.

Оценка **качества жизни** больных обеих групп при сопоставимой до операции степени их дезадаптации (33,3% и 32,6% соответственно) выявила значительную эффективность лечения при обоих вариантах спондилодеза, несколько более выраженную в случае использования наноструктурного углеродного имплантата: к концу периода наблюдения степень дезадаптации в группах соответственно составила 6,8% и 9,9%. При этом субъективная **оценка качества жизни**, рассчитанная по формуле В.Lassale, соответственно группам составила 83,3% и 71,1%. При этом отличный и хороший результаты получены в группе 1 у 77,8% (35 больных), в группе 2 - у 68,8% пациентов (42 больных).

Таким образом, изучение отдаленных результатов применения комбинированного спондилодеза углеродными наноструктурными трансплантатами с аутокостью в сравнении с монокомпонентной костной пластикой выявило его преимущества по частоте осложнений спондилодеза, обусловленных резорбцией трансплантата (нарастания деформации, уменьшения вертикальной величины трансплантата и блока позвонков), а также более высокую субъективную оценку результата самим пациентом.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1

Распределение оперированных больных по нозологическим формам и срокам послеоперационного наблюдения

Заболевания позвоночника		туберкулез	остеомиелит	опухоль	ДДЗП	перелом	Всего
Ближайший период n=149	группа 1	36	14	2	3	2	57
	группа 2	60	20	4	3	5	92
Отдаленный период n=106	группа 1	29	12	1	2	1	45
	группа 2	39	16	2	2	2	61

ДДП – дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника

Таблица 2

Распределение оперированных больных по уровню поражения позвоночника

Заболевания позвоночника		Грудной отдел	Поясничный отдел	Всего
Ближайший период n=149	группа 1	27	30	57
	группа 2	48	44	92
Отдаленный период n=106	группа 1	28	17	45
	группа 2	37	24	61

Таблица 3
Величина периоперационной кровопотери в сравниваемых группах

Группы больных	Количество больных	Кровопотеря в мл	
		операционная	послеоперационная
1 группа	57	380,0±24,6	226,0±13,5
2 группа	92	424,2±36,1	256,6±19,7
p		>0,05	>0,05

Таблица 4
Осложнения ближайшего послеоперационного периода

Группы	Осложнения						Всего
	после-опер. кровотечение	реактивный плеврит	эмпиема плевры	серома послеоперационного шва	расхождение швов	отсутствие признаков сращения трансплантата	
1 группа n=57	-	3	-	2	3	1	9 15,8%
2 группа n=92	1	5	1	4	5	4	20 21,7%

Таблица 5
Динамика величины деформации в позднем послеоперационном периоде

Динамика величины послеоперационного кифоза в отдаленном периоде	группа 1 n=45	группа 2 n=61
Величина кифоза не изменилась	32 71,1 ±6,8% *	18 29,5±5,8 **, **
Величина кифоза увеличилась	13 28,9±6,6 *	43 70,5±5,8 **, **

Примечание: * - различия в пределах сравниваемых групп достоверны при $p < 0,001$, $t=4,7$; ** - различия в пределах групп достоверны ($p < 0,001$)

Таблица 6

Динамика величины угла кифоза в процессе наблюдения
(в градусах)

Угол кифоза	1 группа n=45		2 группа n=61	
	Грудной отдел n=28	Поясничный отдел n=17	Грудной отдел n=37	Поясничный отдел n=24
до операции	21,4±2,3	29,5±1,2	21,4±1,6	30,5±1,9
через 1 месяц после операции	19,6±1,3	25,5±1,2	19,1±0,4*	27,5±1,2**
через 1 год после операции	22,5±1,5	26,5±1,5	27,8±0,5*	33,6±1,1**
Средне нарастание кифоза	2,9±0,3#	1,0±0,4##	8,7°±0,3° #	6,1±0,5##

*, ** - различия в группах достоверны при $p < 0,05$; # - различия в группах достоверны при $p < 0,001$; ## - различия в группах достоверны при $p < 0,0001$.

Таблица 7

Характер и частота изменения переднего линейного размера блокированных позвонков через 1 год после операции

Передний линейный размер	1 группа n=45		2 группа n=61	
	Грудной отдел n=28	Поясничный отдел n=17	Грудной отдел n=37	Поясничный отдел n=24
увеличение	-	1	1	-
без изменения	17	10	3	11
уменьшение	11 39,3%±9,3*	6 35,3±11,9%	33 89,0%±5,2*	13 54,2±10,4%

* различия между группами в грудном отделе достоверны ($p < 0,001$), $t=4,7$

Таблица 8

Изменение переднего линейного размера блока позвонков (в см)

Линейный размер позвонков, см	1 группа n=45		2 группа n=61	
	Грудной отдел n=28	Поясничный отдел n=17	Грудной отдел n=37	Поясничный отдел n=24
до операции	6,5±0,9	7,5±0,9	6,2±0,7	7,2±1,1
через 1 месяц после операции	7,0±0,6	7,8±0,8	6,5±0,8	7,4±1,1
через 1 год после операции	6,8±0,9	7,5±0,8	5,5±0,7	6,7±0,5
потеря линейного размера к 1 году	0,2±0,03*	0,3±0,02**	1,0±0,03*	0,7±0,06**

*, ** - различия между сравниваемыми группами достоверны при $p < 0,001$

Таблица 9

Сравнительная оценка полноценности переднего спондилодеза в группах через 1 год после операции

Группы	Сращение обоих концов трансплантатов (костный блок)	Отсутствие сращения концов трансплантатов	Резорбция концов трансплантатов	Псевдоартроз трансплантата
1 группа n=45	43 95,6%	2 4,4%	1 2,2%	0 0%
2 группа n=61	47 77,0%	14 23,0%	13 21,3%	4 6,6%

Список литературы

1. Гарбуз А.Е. Реконструктивно-пластические операции при распространенных формах туберкулезного спондилита и их последствиях: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. - Л., 1988. - 40 с.
2. 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.
3. Гарбуз А.Е., Гусева В.Н., Якименко Д.В. и др. Передний спондилодез углерод-углеродными имплантатами при заболеваниях позвоночника //Туберкулез в Северо-Западном регионе России: современные проблемы.- СПб., 2001.- С. 98-102.
4. Гордеев С.К. Трехмерные углеродные наноматериалы: получение, свойства, перспективы применения // Нанотехника. - 2005. - №2. - С.3-11.
5. Якименко Д.В., Беллендир Э.Н., Гарбуз А.Е. Углеродистый углерод марки УУКМ – 4d и пористый титан в пластике костных дефектов (экспериментальные исследования) // Пробл. туб. - 1999. - № 3. - С. 48-50.
6. Беляков М.В. Применение углерод-углеродных имплантатов для переднего спондилодеза при воспалительных заболеваниях позвоночника (экспериментально-клиническое исследование). Автореф. дисс....канд. мед. наук. - СПб, 2006.
7. Патент № 2181600 от 27 апреля 2002 года “Композиционный пористый материал для замещения костей и способ его изготовления” /С.К. Гордеев, А.В. Гречинская, А.Е. Гарбуз, Э.Н. Беллендир, В.Н. Гусева, А.Н. Макаровский, Д.В. Якименко/.
8. Беляков М.В., Гусева В.Н., Мушкин А.Ю., Виноградова Т.И., Маничева О.А., Гордеев С.К. Использование многофункциональных имплантатов в хирургии воспалительных заболеваний позвоночника//Хирургия позвоночника.- 2010.- №1.- С. 57-61
9. Хирургическое лечение костно-суставного туберкулеза (Под редакцией Ю.Н. Левашева, А.Ю. Мушкина). – СПб., 2008.- 226 с.

10. Бурлаков С.В. Применение комбинированных углеродных и никелид титановых имплантатов при радикально-восстановительных операциях на позвоночнике у больных туберкулезным и неспецифическим спондилитами: Автореф. дисс....канд. мед. наук. - СПб, 2009.- 19 с.
11. Виноградова Т.И. Пути повышения эффективности этиотропной терапии //Туберкулез и город: проблемы профилактики, диагностики и лечения.- СПб,1996.- С. 149-152.
12. Елькин А.В. Гепатотропная терапия у больных туберкулезом легких с заболеваниями печени в пред- и послеоперационном периоде //Туберкулез как объект научных исследований.-СПб, 1994.- С.110-116.
13. Иванова Л.А. Современные методы коррекции этиопатогенетической терапии деструктивных форм туберкулеза легких: Автореф. дисс.... д-ра мед. наук.-СПб, 1995.
14. Lassale B., Deburge A., Benoist M. Resultats a long terme du traitement chirurgical des stenoses lombaires// Rev Rhum Mal Osteoartic.- 1985.- 52.- pp. 27-33