

На правах рукописи

**РАМЛУГОН КУШАНД**

**ПРИМЕНЕНИЕ СКОЛЬЗЯЩЕГО/РАСТУЩЕГО ИНСТРУМЕНТАРИЯ  
LSZ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ДЕФОРМАЦИЙ ПОЗВОНОЧНИКА  
У ДЕТЕЙ С СОХРАНЕННЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ РОСТА, ПРОБЛЕМЫ И  
ОСЛОЖНЕНИЯ**

14.01.15 - травматология и ортопедия

**АВТОРЕФЕРАТ**

диссертации на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

Москва - 2016

Работа выполнена на кафедре травматологии и ортопедии медицинского института  
Российского университета дружбы народов

**Научный руководитель**

доктор медицинских наук(14.01.15),  
профессор кафедры  
травматологии и ортопедии  
Российского университета дружбы народов

**Лака Александр Андреевич**

**Официальные оппоненты:**

доктор медицинских наук(14.01.15),  
профессор, заведующий отделением  
патологии позвоночника и костной  
онкологии Федерального  
государственного бюджетное учреждения  
«Российского ордена Трудового  
Красного знамени Научно-исследовательского  
Института травматологии и ортопедии  
им. Р.Р. Вредена» Минздрава России

**Пташников Дмитрий Александрович**

доктор медицинских наук (14.01.15),  
заведующий группой детской вертебрологии  
Центрального научно-исследовательского  
института травматологии и ортопедии  
им Н.Н. Приорова

**Кулешов Александр Алексеевич**

**Ведущая организация:** Московский государственный медико-стоматологический  
университет имени А.И. Евдокимова

Защита диссертации состоится «16» Мая 2016 г. в «\_\_\_» часов на заседании  
диссертационного совета Д 212.203.37 в Российском университете дружбы народов по  
адресу: 117198, ГСП, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке Российского университета  
дружбы народов по адресу: 117198, ГСП, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6.

Автореферат диссертации разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 г.

Ученый секретарь диссертационного совета  
кандидат медицинских наук

**Персов Михаил Юрьевич**

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы.** Сколиотическая болезнь – заболевание, которое весьма распространено среди населения планеты. Ее основное проявление – деформация позвоночника – начинается в раннем детстве, а развивается всю жизнь, приводя к тяжелым последствиям, как со стороны опорно-двигательного аппарата, так и со стороны внутренних органов и систем. Частота идиопатического сколиоза с деформацией, устранение которой требует хирургического вмешательства (деформации свыше  $40^{\circ}$ - $50^{\circ}$ ) в популяции составляет 2%-4%. У 10%-20% из этих пациентов диагноз устанавливается в возрасте от 4 до 10 лет [Корж К.Н., Мезенцев А.А., 2004; Dawson E., 2006; Boos N., 2008; Kim D. H. et al., 2008].

Наиболее сложной проблемой лечения сколиотических деформаций является хирургическое лечение детей с прогрессирующими формами сколиоза. Во многом это обусловлено тем, что среди большого разнообразия систем для лечения деформаций позвоночника, инструментарий, сохраняющий возможность роста позвоночника, занимает крайне незначительное место [Kim D. H. et al., 2008]. В зарубежной литературе эти конструкции называют «growing rod» («растущие стержни») [Akbarnia B.A. et al., 2008; Cheung K. et al., 2012; Farooq N. et al., 2010], при этом единая русскоязычная терминология для их описания пока не выработана. В связи с этим в нашей работе используется термин **«скользящие системы - sliding system»**, под которыми понимаются конструкции, сохраняющие возможность роста позвоночника.

Одной из основных проблем при применении скользящих систем является наличие пар трения, которое сопровождается образованием и выбросом микроэлементов в ткани, окружающие конструкцию [Richards B.S., 1992; Clark C.E., Shufflebarger H.L., 1999; Wimmer C., Gluch H., 1998]. В доступной литературе, как отечественной, так и зарубежной, не найдено работ, которые бы достаточно полно освещали процессы накопления, всасывания и влияния на организм продуктов, образующихся при разрушении металлов в парах трения скользящих эндокорректоров. Практически отсутствуют исследования, посвященные изучению роли ионов металлов, имбибирующих ткани в непосредственной близости от пар трения и провоцирующих развитие металлоза. Не получены количественные характеристики, определяющие границы накопления ионов металла в прилежащих к имплантированной конструкции тканях, не определены параметры концентраций этих ионов, при превышении которых может развиваться реакция даже на металлы, инертные в отношении тканей организма человека.

**Цель исследования** - разработка тактики хирургического лечения сколиоза у детей с сохраненным потенциалом роста.

**Задачи исследования:**

1. Оценить клиническую эффективность применения эндокорректора LSZ (со скользящей крючковой фиксацией) при хирургическом лечении деформаций позвоночника у детей с сохраненным потенциалом роста.
2. Проанализировать проблемы и осложнения, которые возникают при применении скользящих систем в зависимости от вида деформации, ее тяжести и применяемого инструментария для коррекции.
3. Исследовать уровень содержания ионов металла в крови и тканях больного, выделяющихся при трении контактирующих между собой элементов эндокорректора со скользящей фиксацией в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде при хирургическом лечении сколиоза у детей (и оценить их влияние на организм).
4. Определить уровни содержания ионов металлов в крови и тканях пациентов при использовании систем со стабильной фиксацией. Выявить зависимость развития проявлений металлоза от способа фиксации эндокорректора.
5. Провести сравнительную оценку биомеханических характеристик различных методов фиксации скользящих и стабильных систем, используемых для лечения сколиоза.

**Научная новизна исследования.** Впервые показано, что наиболее частыми осложнениями при использовании эндокорректора со скользящей системой фиксации, связанными с особенностями конструкции, являются переломы пластин корректора, а из связанных с поражением мягких тканей – металлоз.

Продемонстрировано, что выявленные проблемы и осложнения у пациентов после хирургической коррекции сколиотической деформации возникают в сроки до 5 и более лет преимущественно при использовании для коррекции скользящих конструкций.

Впервые представлены результаты изучения биологических сред больных со сколиозом позвоночника в дооперационном, ближайшем послеоперационном и в отдаленном послеоперационном периодах при хирургическом лечении сколиоза. Показано, что металлоз проявляется уже в течение первых 6 месяцев после операции, его манифестация сохраняется в течение всего срока наблюдения.

Впервые проведено сравнительное исследование возможностей использования двух методов фиксации конструкций для лечения сколиоза (транспедикулярных винтов и ламинарных крючков системы LSZ) путем оценки

биомеханических характеристик имплантатов при длительной циклической нагрузке.

Получена дополнительная информация о причинах развития металлоза, что позволит разработать меры профилактики и лечения этого осложнения.

**Теоретическая и практическая значимость работы.** Полученные результаты свидетельствуют, что хотя применение скользящего эндокорректора LSZ является эффективным методом хирургического лечения сколиоза у детей, в клинической практике следует учитывать возможность развития проблем и осложнений, в частности, развития металлоза.

Результаты исследований позволят разработать новый подход к тактике применения скользящих систем при хирургическом лечении сколиоза у детей, определять сроки оперативных вмешательств, как первичных коррекций, так и плановых этапных оперативных вмешательств с целью замены скользящих систем на стабильные.

Полученные данные позволяют информировать специалистов о преимуществах и сложностях хирургической коррекции сколиоза с использованием эндокорректора LSZ, а также о влиянии конструкционных особенностей и материала, из которого изготовлены конструкции, на организм человека.

Полученная информация об особенностях и причинах развития металлоза позволяет разрабатывать меры профилактики и лечения этого осложнения.

Материалы диссертации отражены в учебно-методических пособиях «Сколиоз. Клиника, диагностика, классификация», «Лечение сколиоза» и «Хирургия тяжелых форм сколиоза» (РУДН, 2015).

**Внедрение в практику.** Основные положения и рекомендации диссертации используются в практической работе ФГБУЗ ЦДКБ ФМБА России – Центра коррекции сколиозов (г. Москва) в период 2013-2015 гг.

#### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Применение эндокорректора LSZ является эффективным методом хирургической коррекции у детей со сколиозом с незавершенным ростом позвоночника. При его использовании следует учитывать возможность развития осложнений, обусловленных трением элементов конструкции и приводящих к ее износу и возникновению усталостных переломов пластин корректора.

2. Проблемы и осложнения при хирургической коррекции сколиотической деформации возникают преимущественно при использовании для коррекции скользящих конструкций, при этом трение элементов конструкции эндокорректора

способствует выбросу ионов металла в ткани, окружающие имплантат, развитию металлоза, возникновению свищей и сером.

3. Для снижения степени металлоза и частоты развития клинически значимых осложнений, требующих ревизионных хирургических вмешательств, у детей с сохраненным потенциалом роста лечение следует проводить в 2 этапа с установкой на первом этапе скользящей конструкции, на втором этапе (после окончания роста) - стабильной системы.

**Апробация работы.** Основные результаты исследования доложены и обсуждены на II Конгрессе травматологов и ортопедов «Травматология и ортопедия столицы. Настоящее и будущее» (Москва, 2014), Юбилейной научно-практической конференции, посвященной 25-летию ФГБУЗ ЦДКБ ФМБА России «Актуальные проблемы педиатрии и детской хирургии» (Москва, 2015), Всероссийской ежегодной конференции детских травматологов-ортопедов «Инновационные технологии в травматологии и ортопедии детского возраста» (Орел, 2015), Междисциплинарной научно-практической конференции с международным участием «Детский церебральный паралич и другие нарушения движения у детей» (Москва, 2015).

**Публикации.** По теме диссертации опубликовано 12 печатных работ, из них 5 статей в рецензируемых научных журналах, рекомендованных Высшей аттестационной комиссией Министерства образования РФ для публикации основных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Получен патент на полезную модель «Устройство LSZ 5 для коррекции кифосколиотической деформации позвоночника у детей» №155357 от 09 сентября 2015 г.

**Личное участие автора в получении результатов.** Автором самостоятельно разработана программа исследования, диссертант принимал непосредственное участие в обследовании и лечении больных со сколиозом. Автором лично проведена статистическая обработка и описание результатов клинических, инструментальных и лабораторных исследований, сформулированы выводы и основные положения, выносимые на защиту.

**Объем и структура работы.** Диссертация изложена на 166 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов исследования, 3 глав результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка использованной литературы. Работа иллюстрирована 21 таблицей и 40 рисунками.

Указатель использованной литературы содержит 236 библиографических источников, в том числе 48 отечественных и 188 иностранных публикаций.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

**Общая характеристика клинических наблюдений и методы исследования.** Исследование выполнено на базе ФГБУЗ ЦДКБ ФМБА России «Центр коррекции сколиозов» г. Москва в период 2013-2015 гг.

**На первом этапе** оценивали результаты предоперационного обследования и лечения 167 пациентов (21 мальчика и 146 девочек в возрасте от 6 до 15 лет), которым в период 2010-2014 гг. были выполнены хирургические вмешательства по поводу сколиоза. Из этой когорты больных в зависимости от использованного метода лечения были сформированы следующие группы:

1) группа 1 - 58 пациентов, которым выполнялась первичная хирургическая коррекция с применением эндокорректора со скользящей фиксацией;

2) группа 2 – 44 пациента, которым была выполнена операция второго этапа хирургического лечения сколиоза у детей по замене скользящего эндокорректора на систему со стабильной фиксацией;

3) группа 3 – 65 пациентов – контрольная группа (группа пациентов с первичной хирургической коррекцией стабильной винтовой конструкцией). У всех пациентов проанализированы истории болезни и рентгенограммы на протяжении года после операции.

Пациенты были обследованы до оперативного лечения, непосредственно после операции, затем через 6 месяцев и через год после операции.

**Следующий этап** работы был посвящен анализу сведений о 246 пациентах, которым было выполнено хирургическое лечение сколиоза в период 2009-2014 гг. Из них у 134 (54,5%) больных для коррекции деформации были использованы скользящие системы, а у 112 (45,5%) - стабильные системы. Изучали проблемы и осложнения, которые развились у пациентов с момента операции и до настоящего времени.

**Заключительный этап** работы был посвящен исследованию металлоза, вызванного скользящими титановыми конструкциями, у больных сколиозом, для чего были проанализированы данные 65 пациентов. По этиологическому признаку у всех пациентов был идиопатический сколиоз. Распределение больных в зависимости от степени тяжести исходной сколиотической деформации, рассчитанной по основной дуге искривления, представлено в таблице 1: первый

(1) тип деформации – 37 пациентов (36,3%); второй (2) тип - 4 (3,9%); третий (3) тип - 51 (50,0%); четвертый (4) тип - 2 (1,9%); пятый (5) – 1 (1,0%); шестой (6) - 7 (6,9%) больных.

Таблица 1  
Распределение пациентов в зависимости от типа сколиоза по Lenke (n=102)

Тип поясничного искривления	Тип грудного искривления											
	1		2		3		4		5		6	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
А	23	62,1	3	75,0	17	33,3	1	50	-	-	-	-
В	10	27,0	1	25,0	27	52,9	-	-	-	-	1	14,3
С	4	10,9	-	-	7	13,8	1	50	1	100	6	85,7
Всего	37	36,3	4	3,9	51	50,0	2	1,9	1	1,0	7	6,9

На основании типов сколиоза выполнялось предоперационное планирование протяженности фиксации позвоночника при коррекции сколиоза эндокорректором LSZ. Для планирования операции использовали критерии классификации Lenke, согласно которым выборочной фиксации только грудной дуги искривления (независимо от выраженности поясничного искривления) подлежат сколиозы типов 1 и 2. Пациентам с типами сколиоза 1, 2, 3, 5, 6 была выполнена протяженная фиксация позвоночника.

Тактика лечения больных со сколиозом представлена на рисунке 1. Большинство операций было выполнено в условиях быстрорастущего позвоночника (первый или второй скачок роста) при сколиозах грудной локализации. В дальнейшем были рассмотрены результаты хирургического лечения больных с применением скользящего эндокорректора LSZ у детей.

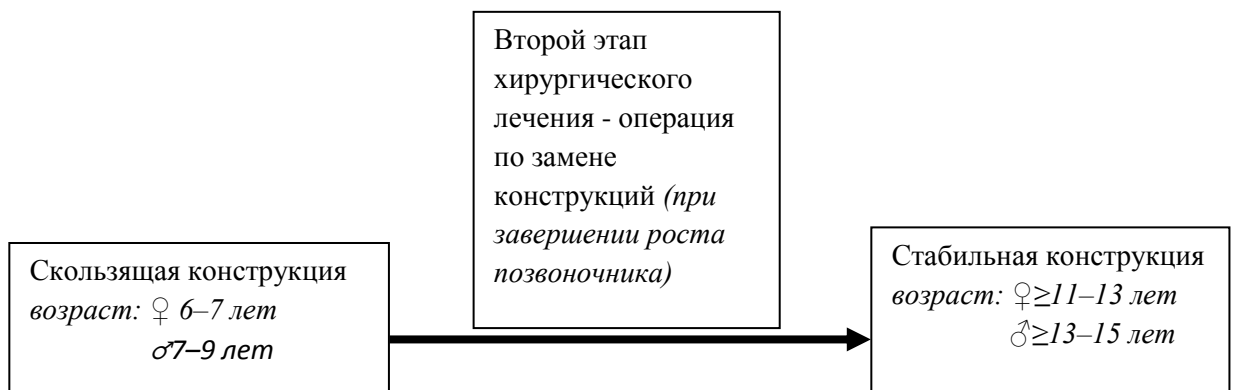


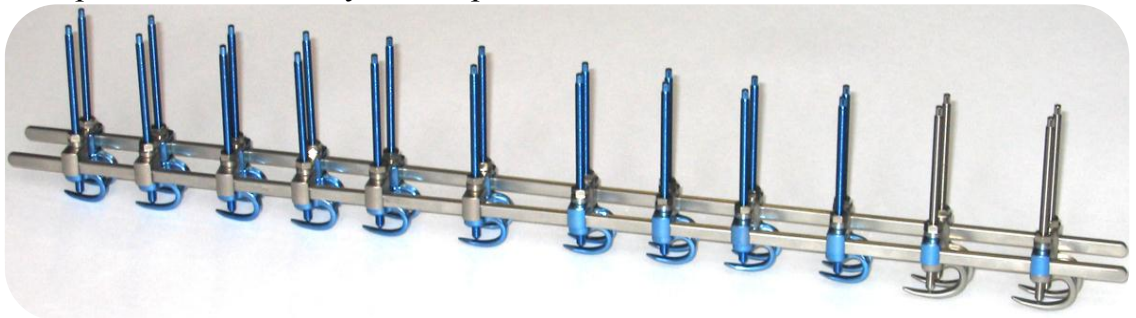
Рисунок 1. Тактика хирургического лечения

В работе использованы системы LSZ, отличающиеся от широко используемого в вертебрологической практике спинального инструментария наличием особых ламинарных крючков и системой крепления стержня к опорному



элементу. Оригинальная концепция коррекции сколиоза дорсальной системой LSZ была предложена в 2006 г. профессорами кафедры травматологии и ортопедии Российского университета дружбы народов - Лака А.А., Сампиевым М.Т. и Загородним Н.В. Конструкция сочетает в себе эффективность в отношении возможностей коррекции и обладает свойством скольжения пластины корректора в фиксаторах по мере роста позвоночника ребенка.

Эндокорректор LSZ4 состоит из двух стержней и 20 блоков крепления (рисунок 2). Все элементы конструкции изготовлены из сплава титана (TiAl6V4). Балки конструкции имеют прямоугольное сечение в отличие от подобных других стержневых спинальных систем. Прямоугольное сечение позволяет сохранить движение только по длине стержня (обеспечивая рост позвоночника), в то время как круговое сечение обеспечивает свободу движений, как по длине, так и при ротации. Блок крепления состоит из крючка, резьбовой стойки, клипсы и гайки. С целью равномерного распределения силы на стержни, в набор включены две поперечные стяжки - последние состоят из поперечной балки (4 см x 4,0 мм), двух замков поперечной балки и двух стопорных гаек.



**Рисунок 2. Эндокорректор LSZ4**

LSZ5 является усовершенствованным вариантом конструкции LSZ4 (рисунок 3). По сравнению с LSZ4 эндокорректор LSZ5 имеет ряд следующих преимуществ:

- увеличен размерный ряд крючков (было 2 стало 3), что позволяет использовать эндокорректор LSZ5 в более раннем возрасте;
- форма элементов ЭК округлая, что снижает травматизацию тканей;
- профиль конструкции ниже, что способствует более глубокому погружению в мягкие ткани, снижает вероятность их травматизации и уменьшает риск контурирования конструкции под кожей;
- добавлен новый тип блокирующих накладных клипс, позволяющих исключить скольжение блока крепления на выбранном сегменте позвоночника.

Стержни корректора моделируются специальным инструментом для формирования планируемого сагитального профиля. После моделирования стержни укладываются вдоль позвоночника и фиксируются к стойкам накладными клипсами, внутренний размер которых соответствует полному диаметру стержня, вследствие чего стержень стабильно фиксируется к опорной площадке резьбовой стойки, при этом сохраняется эффект скольжения, но на одном уровне фиксация остается стабильной. По мере стабилизации конструкции происходит коррекция сколиотической деформации во фронтальной, сагитальной и горизонтальной плоскостях.

В основе коррекции лежит редуцирующий механизм: стержень, фиксированный в накладных клипсах, по мере закручивания гаек опускается по резьбовым стойкам к крючку, за счет чего возникает редукция и трансляция, направленная на позвонки.

Для установки конструкции используется стандартный дорзальный доступ к позвоночнику. Скелетируются только дужки позвонков до межпозвонковых суставов. Следующими этапами производится монтаж конструкции.

С целью равномерного распределения силы на пластины в набор включены две поперечные стяжки, последняя состоит из поперечной балки (4 см x 4,0 мм), двух замков поперечной балки и двух стопорных гаек.



**Рисунок 3. Эндокорректор LSZ5**

Пластины ЭК, имеющие прямоугольное сечение, моделируются специальным инструментом. После моделирования пластины укладываются вдоль позвоночника и фиксируются к стойкам накладными клипсами, внутренний размер которых соответствует неполному сечению пластины, вследствие чего пластина имеет возможность скользить внутри клипс, тем самым не препятствуя росту позвоночника. При необходимости зафиксировать пластину используется блокирующая накладная клипса, имеющая специальную цветовую маркировку.

По мере фиксации корригирующих пластин и стабилизации конструкции происходит коррекция сколиотической деформации во фронтальной, сагитальной и горизонтальной плоскостях. В основе механизма коррекции при использовании

данной конструкции, лежит редуцирующий механизм: пластины, фиксированные в накладных клипсах, по мере закручивания гаек опускаются по резьбовым стойкам к крючку, за счет чего возникает редукция и трансляция, направленная на позвонки.

Для установки конструкции используется стандартный дорзальный доступ к позвоночнику. Скелетируются только основания остистых отростков с частью прилегающей дужки позвонков, не обнажая межпозвонковые суставы. Следующими этапами производится монтаж конструкции, как описано выше. За счет минимального скелетирования задних структур позвоночника и легкости установки ламинарных крючков кровопотеря при этом минимальна, время операции сокращено до минимума, что крайне важно при хирургическом лечении тяжелых деформаций позвоночника у больных с сопутствующей сердечно-легочной патологией.

Средняя продолжительность операции составляет - 72,5 мин, средняя интраоперационная кровопотеря – 153,5 мл, средняя кровопотеря в течение первых суток (по дренажам) – 520,3 мл, вертикализация пациентов происходит на 3 - 4 сутки после операции. При этом не используется внешняя иммобилизация.

#### **Методы исследования**

Всем больным было проведено комплексное клиническое обследование с использованием методов инструментальной (в том числе лучевой) и лабораторной диагностики. Рентгенографическое исследование позвоночника включало спондилографию грудного и поясничного отделов в положении стоя, лежа, стоя при наклонах вправо и влево. У 62% больных применялись специальные методы обследования: компьютерная томография, мультиспиральная компьютерная томография, МРТ.

**Биометрические исследования** были выполнены совместно со специалистами Исследовательского Института хирургической травматологии и биомеханики (Ульм, Германия) в 2013 г.

При хирургической коррекции деформаций позвоночника при сколиозе применяется большое количество способов фиксации конструкции к позвоночнику. Все они, как правило, основаны на установке транспедикулярных винтов и фиксации к ним корригирующих стержней. Начиная с 2006 г. на кафедре травматологии и ортопедии РУДН была разработана система коррекции деформаций позвоночника, основанная на принципиально новом способе фиксации корригирующего стержня. В основе ее лежит установка ламинарных крючков сбоку от остистых отростков под дужки позвонков – система LSZ.

Для проведения исследования было взято 12 двухсегментных груднопоясничных отделов позвоночника человека. Препараты были разделены на две группы, при этом средний показатель минеральной плотности костей и возраста в каждой группе были распределены равномерно (возраст:  $p=0,936$ ; минеральная плотность костей:  $p=0,631$ ; U-критерий Манна-Уитни для оценки различий между двумя независимыми выборками). Система транспедикулярной фиксации представлена винтами «OVALTWIST» (SIGNUS Medizintechnik GmdH, г. Альзенау).

Система ламинарных крючков системы LSZ разработана на кафедре травматологии и ортопедии РУДН. Дорсальная оперативная фиксация конструкций при помощи транспедикулярных винтов и ламинарных крючков LSZ была проведена с соблюдением клинического стандарта. Для определения показателей сравнения транспедикулярной фиксации с ламинарными крючками LSZ в случае исследования методом вытягивания были использованы винты системы MonoPoly VC (SIGNUS Medizintechnik GmdH, г. Альзенау, Германия).

Исследование считалось законченным, если происходило макроскопическое механическое повреждение позвонка или отдельных структур - корня дуги и замыкательной пластинки. Симулятор нагрузки на позвоночник представляет собой базисную раму с порталной конструкцией. Синусоидальную нагрузку инициировали посредством вращения эксцентрика с плечом 30 мм в середине металлической пластины или посредством вращения роликового штампа по металлической пластине. Было выполнено моделирование послеоперационной стабильности, затем с помощью динамической нагрузки моделировался процесс расшатывания, который может происходить у больных.

Тестирование было выполнено в 3 этапа. Препараты груднопоясничного отдела позвоночника тестировали на гибкость в симуляторе нагрузки, как в интактном состоянии, так и после имплантации исследуемых конструкций. Определение гибкости осуществляли с моментом силы 3,75 нм без предварительной нагрузки на сгибание-разгибание, наклоны вправо – влево, а также на осевое вращения влево-вправо. Затем препараты подвергали нагрузкам при частоте 3 Гц в динамической машине для испытаний материала при циклических комплексных нагрузках. При этом одна серия состояла из 5000 циклов нагрузки. После каждого пошагового долговременного тестирования (5000, 10000, 15000 циклов нагрузки) препараты повторно тестировали в симуляторе нагрузки на позвоночник, чтобы сравнить первичные показатели гибкости с таковыми спустя определенные промежутки времени. Оценка степени увеличения

объема движений позволяла количественно оценить степень расшатывания имплантата.

**Лабораторные исследования ионов металла** выполнены в российской лаборатории «Лабораторная система диагностики и лечение нарушений минерального обмена» (лицензия ЛО-77-01-006064). Интерпретация полученных результатов была осуществлена совместно со специалистами Научного, инженерного и компьютерного факультета Королевского Университета (Лондон, Великобритания).

Лабораторное исследование крови выполняли с помощью метода масс-спектрометрии и атомно-эмиссионной спектрометрии на аппаратах: квадрупольный масс-спектрометр «Nexion 300 D» (Perkin Elmer, США), атомно-эмиссионный спектрометр «Optima 2000 DV» (Perkin Elmer, США).

Для проведения гистологических исследований образцы тканей из участков, прилегающих к конструкции, полученные при операции, немедленно фиксировали в 10% нейтральном забуференном формалине по Лилли (pH=7.2) и заливали в парафин после проводки в автоматизированной системе (Leica TP1020). Из парафиновых блоков на микротоме Leica 540M готовили срезы 3-5 мкм, наносили их на стекла, обработанные поли-L-лизинном (Sigma). Для световой микроскопии срезы окрашивали гематоксилином-эозином, толуидиновым синим, по Ван Гизону и по Маллори.

Статистическая обработка полученных данных выполнена с помощью пакета программ STATISTICA 10.0 for Windows 8,0. Использовали методы параметрической и непараметрической статистики. Методы описательной статистики включали в себя оценку среднего арифметического (M), ошибки среднего значения (m) - для признаков, имеющих непрерывное распределение, а также для частоты встречаемости признаков с дискретными значениями. Рассчитывали также медианное значение и размах квартилей (25%÷75%). Для оценки различий значений количественных показателей в разных группах применяли t-критерий Стьюдента для независимых выборок (после проверки распределения признаков на соответствие закону нормального распределения по критерию Колмогорова-Смирнова) или непараметрический U-критерий Манна-Уитни. При сравнении показателей зависимых выборок (до и после лечения) применяли критерий Вилкоксона. Критический уровень достоверности нулевой статистической гипотезы принимали равным 0,05.

### Результаты исследования

Проведенная на первом этапе работы оценка результатов выполненной коррекции сколиоза по степени изменения среднего угла деформации показала, что в группе пациентов с III степенью тяжести сколиоза и с типом 1А его значение до проведения хирургического лечения составляло  $45,8^{\circ}$ , а после лечения снизилось до уровня  $11,9^{\circ}$ , средняя коррекция составила  $33,9^{\circ}$  - 74,0% от величины исходного угла деформации (таблица 2). Столь же выраженной была коррекция и в группах больных 2А и 3А - соответственно на 68,4% и 75,0%. В то же время у пациентов с типом деформации 3В удалось достичь средней коррекции в 40,1%.

Оценка изменений показателей коррекции фронтальной деформации грудной дуги у больных с IV степенью тяжести сколиоза показала, что у пациентов с типом сколиоза 1А его значение до проведения хирургического лечения составляло  $72,2^{\circ}$ , после лечения снизилось до уровня  $25,9^{\circ}$ , средняя коррекция составила  $46,3^{\circ}$  - 64,1% от величины исходного угла деформации. Показатели средней коррекции больных 2А и 3А были практически на таком же уровне и составили соответственно 66,4% и 62,1%, тогда как у пациентов с типом искривления 3В средняя коррекция составила только  $23,0^{\circ}$  - 33,1%.

Таблица 2

Коррекция фронтальной деформации грудной дуги у пациентов, которым была установлена скользящая конструкция

Группа	Средний угол исходной деформации ( $^{\circ}$ )	Средний угол деформации после операции ( $^{\circ}$ )	Средняя коррекция ( $^{\circ}$ )	Средняя коррекция (%)
1А	45,8	11,9	33,9	74,0
2А	43,4	13,7	29,7	68,4
3А	51,6	12,9	38,7	75,0
3В	54,1	32,4	21,7	40,1

Анализ результатов коррекции фронтальной деформации грудной дуги показал, что при типе А поясничного искривления у пациентов группы А1 средняя коррекция составила  $21,5^{\circ}$  (на 75,2%), в группе А3 значения этих показателей были выше и составили соответственно  $27,8^{\circ}$  - 87,4%. Практически аналогичным было соотношение величин коррекции у больных с типом поясничного искривления В в группах В1 и В3 - соответственно 75,1% и 85,8%.

У больных с типом искривления С значения показателей коррекции были ниже в группе С1 средняя коррекция составила  $34,2^{\circ}$ , что составило 60,2%, в группе С2 - соответственно  $44,0^{\circ}$  - 69,8%, в группе С3 соответственно  $52,0^{\circ}$  -

74,9%. Минимальными были значения показателей коррекции фронтальной деформации грудной дуги в группе С6 - соответственно  $15,3^0$  и 32,4%.

Анализ изменений баланса туловища у больных с разным типом поясничного искривления показал, что при типе А поясничного искривления у пациентов группы А1 средняя коррекция составила  $14,1^0$  - 4,4%, в группе А3 значение этого показателя было на том же уровне - соответственно  $13,0^0$  - 5,0%. Несколько выше были величины коррекции у больных с типом поясничного искривления В - в группах больных В1 и В3 - отмечена средняя коррекция соответственно на 9,7% и 10,8%. У больных с типом поясничного искривления С значения показателя средней коррекции в группах С1 и С2 составили соответственно 12,2% и 9,6%, в у больных групп С3 и С6 отмечались максимальные значения показателя коррекции, соответственно 17,3% и 20,7 %.

Оценка изменений баланса туловища у больных с разным типом поясничного искривления показала, что при типе А поясничного искривления средняя коррекция составила  $11,5^0$  - 34,2%, в группе А2 значение этого показателя было на том же уровне - соответственно  $11,9^0$  - 34,1%, тогда как у пациентов группы А3 значения этих показателей были существенно ниже -  $6,0^0$  - 19,9%. Аналогичным было соотношение величин коррекции у больных с типом поясничного искривления С - в группах больных С1 и С2 - отмечена средняя коррекция соответственно на 27,4% и 26,5%, тогда как в группе С3 - угол и процент коррекции были несколько ниже, составив соответственно  $8,8^0$  и 18,3%.

Анализ результатов коррекции ротации апикального позвонка поясничной дуги по отношению к исходной ротации показал, что при типе А поясничного искривления у пациентов группы А1 средняя коррекция была на уровне  $2,0^0$ , что составило 17,2%; в группе А2 значения этих показателей были выше и составили соответственно  $5,8^0$  - 36,0%. Практически аналогичным было соотношение величин коррекции у больных с типом поясничного искривления В - в группах больных В1 и В2 - соответственно на 15,7% и 31,4%. У пациентов с типом искривления С в группе С1 средняя коррекция была на уровне  $1,7^0$ , что составило лишь 4,6%, в группе С2 значения показателей были выше и составили соответственно  $8,5^0$  - 27,2%, в группе С3 - угол и процент коррекции существенно не отличались от предыдущей группы, составив соответственно  $11,6^0$  и 27,0%.

Полученные результаты свидетельствовали, что лечение сколиоза у детей способствует существенной коррекции исходной сколиотической деформации, при этом коррекция отмечается во фронтальной, горизонтальной и сагиттальных плоскостях. Таким образом, клиническая эффективность применения

эндокорректора LSZ при хирургическом лечении деформаций позвоночника у детей с сохраненным потенциалом роста является высокой.

Следующий этап работы был посвящен изучению причин и особенностей развития осложнений, возникающих при лечении сколиоза. Был выполнен анализ данных 246 пациентов, получивших хирургическое лечение сколиоза. Из них у 134 (54,5%) для коррекции деформации были использованы скользящие системы, а у 112 (45,5%) стабильные.

Осложнения были зарегистрированы у 56 человек, что составило 22,8% во всей выборке больных. Осложнения, связанные с металлоконструкциями, наблюдались у 39 пациентов (15,9%). Проблемы со стороны мягких тканей были отмечены у 17 больных (6,9%).

Из осложнений, связанных с конструкцией, на первое место выступают переломы пластин корректора, среди поражений мягких тканей – металлоз.

Установлено, что пик появления переломов пластин корректора приходится на срок 2 года после хирургического вмешательства, в дальнейшем частота этого осложнения практически не снижается. Металлоз проявляется уже в течение первых 6 месяцев после операции, его манифестация сохраняется в течение всего срока наблюдения.

Таким образом, наиболее частыми осложнениями, которые обусловлены особенностями использованных скользящих конструкций, являются переломы пластин корректора. Осложнения, связанные с поражением мягких тканей, проявляются металлозом. Выявленные осложнения у данной категории больных вызваны трением элементов эндокорректора, приводящим к износу конструкции и развитию усталостных переломов пластин корректора.

**Исследование металлоза, вызванного скользящими титановыми конструкциями, у больных сколиозом.** Медианы концентраций ионов титана, алюминия и ванадия в цельной крови пациентов контрольной группы (здоровые лица без металлических имплантатов любой локализации) составили 30 (30; 40) мкг/л для титана, 30 (20; 40) мкг/л для алюминия и 0,08 (0,06; 0,1) мкг/л для ванадия (таблица 3).

Таблица 3

Содержание титана, алюминия и ванадия в цельной крови пациентов контрольной и основной группы с имплантатами (LSZ5, имплантированные на  $6 \pm 2$  года)

Me (Q25; Q75)

Ионы	Контрольная группа (n=25)	Больные, которым был установлен эндокорректор LSZ5 (n=65)
Титан, мкг/л	30 (30; 40)	85 (28; 180)*



Алюминий, мкг/л	30 (20; 40)	30 (18; 150)
Ванадий, мкг/л	0,08 (0,06; 0,1)	0,3 (0,2-0,5)*

Примечание: \* - различия достоверны (при  $p < 0,05$ ) относительно соответствующих показателей контрольной группы по U- критерию Манна-Уитни

У больных, которым была установлена конструкция LSZ5, были выявлены значительно более высокие уровни ионов – для титана 85 (28; 180) мкг/л, для алюминия - 30 (18; 150) мкг/л и для ванадия - 0,3 (0,2-0,5) мкг/л.

Сравнение с применением U-критерия Манна-Уитни выявило статистически значимое повышение ( $p=0.0001$ ) концентраций ионов титана и ванадия (в 2,8 и 4 раза соответственно) в крови пациентов с имплантированными конструкциями LSZ5. В то же время различия уровней ионов алюминия в контрольной и основной группах не были значимы ( $p=0.16$ ).

Оценка уровней титана, алюминия и ванадия у пациентов с развившимися серомами и фистулами ( $n=8$ ) и сравнение с соответствующими концентрациями ионов у пациентов без осложнений ( $n=33$ ) не выявила значимых различий для концентраций ионов алюминия и ванадия в этих группах ( $p=0,07$  и  $p=0,05$  для алюминия и ванадия соответственно).

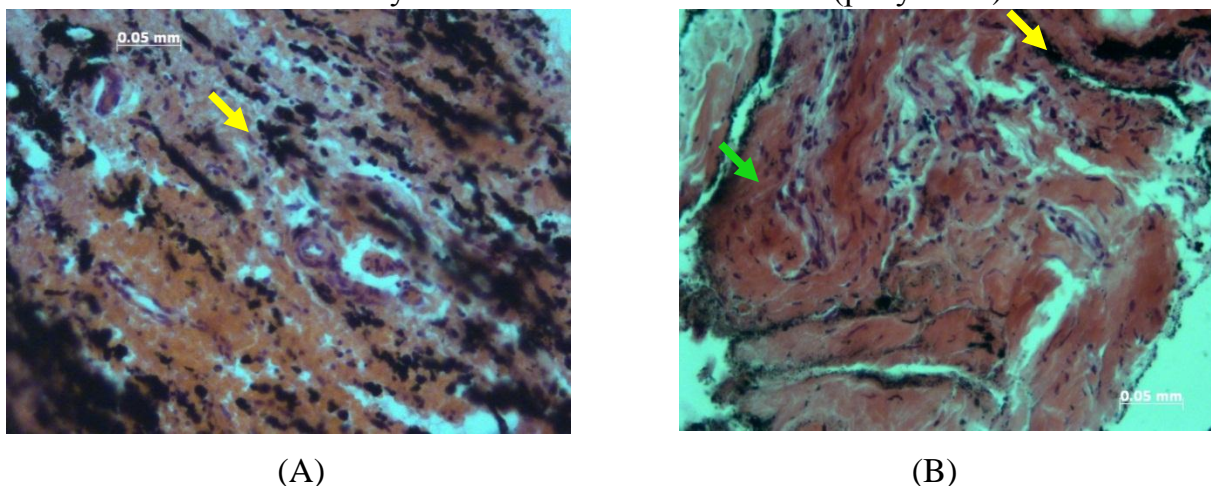
Осмотр тканей во время операции выявил черную окраску мягких тканей, прилежащих к конструкции LSZ5, у всех пациентов, что свидетельствовало о высоких концентрациях продуктов износа конструкции. Медианы концентраций титана, алюминия и ванадия в мягких тканях, взятых в момент операций у пациентов, которым ранее не проводилась имплантация металлоконструкций и контакта тканей с металлом еще не было (контрольная группа), составили 0,7 (0,15; 0,95) мкг/г для титана, 0,7 (0,1; 0,9) мкг/г для алюминия и 0,06 (0,01-0,1) мкг/г для ванадия. Медианы концентраций этих элементов в образцах тканей больных с имплантированными конструкциями, взятых из капсулы, окружающей место контакта фиксатора и стержня, были значительно выше и составили 1300 (103 - 5750) мкг/г для титана, 18 (2 - 106) мкг/г для алюминия и 11 (2-109) мкг/г для ванадия, эти значения были статистически значимо выше соответствующих вышеприведенных уровней.

Также было выполнено сравнение концентраций ионов металлов в тканях пациентов с имплантированной конструкцией LSZ, у которых развились связанные с металлозом осложнения ( $n=8$ ), и у больных без осложнений ( $n=33$ ). При этом не было установлено статистически значимых различий показателя ( $p=1,0$ ; 0,77 и 0,86 для ионов титана, алюминия и ванадия соответственно). Оценка концентраций ионов металлов в мягких тканях, взятых на расстоянии 3 см от капсулы, показала, что медианы значений составили 6,5 (1,3 - 34,0) мкг/г для титана, 0,9 (0,4 - 6,0)

мкг/г для алюминия и 0,1 (0,02 – 0,8) мкг/г для ванадия. Эти значения не превышали соответствующие уровни в образцах тканей пациентов контрольной группы и были существенно ниже концентраций ионов непосредственно в капсуле.

Таким образом, можно утверждать, что вокруг имплантата формируется защитная капсула, значительно уменьшающая или полностью препятствующая всасыванию ионов металла в ткани организма.

Гистологическая картина во всех образцах тканей, взятых у пациентов с имплантированными LSZ, была сходной. Обнаружены области, содержащие макрофаги с большим количеством частиц титана. Отдельные частицы нельзя было разглядеть в световой микроскоп из-за малого размера. Эти макрофаги чаще наблюдались в хорошо васкуляризированных тканях, их наличие сопровождала обильная инфильтрация ткани плазматическими клетками. В других областях наблюдался некроз, который сопровождался снижением количества клеток или полным их исчезновением из участков коллагеновой ткани (рисунок 4).



**Рисунок 4. Гистологическая картина в тканях, окружающих конструкцию LSZ, у пациентов без осложнений (А) и у пациентов с серомой (В). Усиленная окраска тканей, видны макрофаги (желтые стрелки) и зоны некроза (зеленая стрелка)**

В целом проведенное исследование показало, что осложнения, связанные с металлозом, развились в 23,1% случаях у пациентов, которым была произведена имплантация конструкции LSZ5, состоящей из титанового сплава Ti6Al4V. У 7 пациентов развились свищи, у 8 - серома, в большинстве случаев в поясничной части позвоночника.

Содержание ионов титана и ванадия в цельной крови пациентов с имплантированными конструкциями LSZ-5 было повышено по сравнению с контрольной группой (в 2,8 и 4 раза соответственно), что свидетельствует о формировании неполноценной капсулы вокруг имплантата или ее повреждении

элементами конструкции. Медиана содержания ионов титана в мягких тканях, окружающих конструкцию, была в 1,5 раза выше, чем в контрольной группе. Концентрации ионов металлов в крови и тканях пациентов с осложнениями, связанными с металлозом, и без осложнений статистически значимо не различались.

**Результаты динамического тестирования при сравнении крючковой системы LSZ и винтовой системы OVAL TWIST.** Установлено, что объем движений в интактном состоянии составил в среднем  $6,5^0$  градусов ( $5,8^0-6,9^0$ ). Уменьшение объема движения после имплантации составило 83% от среднего значения уровня «глобальный». В результате имплантации ламинарной крючковой системы объем движения при сгибании-разгибании достоверно снижался (при оценке по критерию Уилкоксона для связанных выборок  $p=0,028$ ).

Изучение процесса расшатывания имплантатов при двух методах фиксации (транспедикулярных винтов и ламинарных крючков системы LSZ) при циклической долговременной нагрузке показало, что препараты с ламинарными крючками системы LSZ достигали критерия прекращения тестирования после прохождения 27752 циклов (в среднем), в то время как препараты с транспедикулярными винтами проходили в среднем 30572 цикла до достижения критерия прекращения тестирования.

При оценке максимального числа пройденных циклов до достижения критерия прекращения тестирования между обеими группами значительных различий не установлено. Для транспедикулярных винтов выявлена связь между уровнем минеральной плотности костей и показателем количества пройденных циклов до достижения критерия прекращения тестирования, эта корреляция была сильной ( $R_2=0,6225$ ), в то время как в отношении фиксации ламинарным крючками выявлена корреляция умеренной силы ( $R_2=0,395$ ). Это означает, что минеральная плотность костей лишь незначительно влияет на процесс расшатывания в системах с фиксацией ламинарными крючками (LSZ), в то время как на процесс расшатывания транспедикулярных винтов костная плотность влияет в значительно большей мере.

При изучении процесса расшатывания имплантатов в зависимости от способа фиксации (транспедикулярными винтами и ламинарными крючками системы LSZ), было установлено, что для таких параметров, как максимальная сила вытягивания и жесткость фиксации, для винтов определяются более высокие показатели, чем для фиксации ламинарными крючками. В то же время было выявлено, что значения параметра «энергия до максимальной силы» для

крючковой фиксации значительно выше, чем для транспедикулярного винтового крепления.

## ВЫВОДЫ

1. Использование скользящего эндокорректора LSZ в хирургическом лечении идиопатического сколиоза детей обеспечивает эффективную коррекцию в трех плоскостях.

2. Наиболее частыми осложнениями при использовании скользящих систем, связанными с особенностями конструкции, являются переломы пластин корректора, а из связанных с поражением мягких тканей – металлоз. Оба осложнения обусловлены трением элементов конструкции, приводящим к износу конструкции и возникновению усталостных переломов пластин корректора. Выявленные проблемы и осложнения у пациентов после хирургической коррекции сколиотической деформации возникают в сроки от 2 до 5 и более лет преимущественно при использовании для коррекции скользящих конструкций.

3. Трение элементов конструкции эндокорректора способствует выбросу ионов металла в ткани, окружающие имплантат, и возникновению металлоза. Металлоз может проявляться уже в течение первых 6 месяцев после операции, но чаще в сроки от 2 до 5 лет, и его манифестация сохраняется в течение всего срока наблюдения.

4. Содержание ионов титана и ванадия в цельной крови пациентов с имплантированными конструкциями LSZ повышено по сравнению с контрольной группой (без установки металлоконструкций) в 2,8 и 4 раза соответственно. Уровни ионов титана в мягких тканях, окружающих конструкцию, в 1,5 раза выше, чем в контрольной группе.

Высокие концентрации ионов титана и ванадия в тканях, окружающих конструкции LSZ, и нежелательные реакции в тканях, развивающиеся в ответ на накопление продуктов износа, могут быть причиной таких клинически значимых осложнений, как образование сером (со свищами или без свищей) с последующим вторичным инфицированием и возможными гнойно-воспалительными реакциями, лечение которых требует ревизионных хирургических вмешательств.

4. Сравнение использования (крючковых и винтовых) методов фиксации эндокорректоров для лечения сколиоза путем оценки биомеханических характеристик имплантатов при длительной циклической нагрузке показало, что крючковая система фиксации не уступает винтовой.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Эндокорректор LSZ целесообразно применять у детей со сколиозом с незавершенным ростом позвоночника.

2. У детей с сохраненным потенциалом роста лечение следует проводить в 2 этапа с установкой на первом этапе скользящей конструкции, на втором этапе (после окончания роста) - с заменой ее на стабильную систему. Продолжение наблюдения и консервативного лечения у больных при деформации более 30° нецелесообразно. Тяжелые формы деформаций тяжелее лечатся, и эффект коррекции ниже.

3. При дальнейшем совершенствовании и разработке новых металлоконструкций для лечения сколиоза у детей на первом этапе хирургической коррекции для повышения биосовместимости эндокорректоров и снижения побочных эффектов трения следует улучшать их износостойкость.

### Публикации по теме диссертации:

1. Сампиев М.Т., Лака А.А., Загородний Н.В., Балашов С.П., Малков В.С., Рамлугон К. Использование конструкции, не препятствующей росту позвоночника, в хирургическом лечении инфантильных и подростковых сколиозов // **Российский Медицинский Журнал.** – 2013. - № 5. - С.24-28.

2. Загородний Н.В., Сампиев М.Т., Лака А.А., Балашов С.П., Малков В.С., Рамлугон К. Хирургическая коррекция тяжелых форм идиопатического сколиоза // **Российский Медицинский Журнал.** – 2014. - № 1. - С.17-22

3. Лака А.А., Лукина Е.А., Коллеров М.Ю., Балашов С.П., Рамлугон К. Металлоз - осложнение и применение скользящих конструкции для коррекции ранних сколиозов // II Конгресс травматологов и ортопедов «Травматология и ортопедия столицы. Настоящее и будущее» 13-14 Февраля 2014: тез. докл. – М., 2014. - С.151-122.

4. Лака А.А., Сампиев М.Т., Загородний Н.В., Рамлугон К., Малков В.С. Устройство LSZ 5 для коррекции кифосколиотической деформации позвоночника у детей. Патент на полезную модель № 155357. 09 сентября 2015.

5. Сампиев М.Т., Лака А.А., Агзамов Д.С., Балашов С.П., Макинян Л.Г., Шевченко А.А., Каримов Р.Ф., Рамлугон К. Металлоз, вызванный скользящими титановыми конструкциями, у больных сколиозом // **Вестник Российского Научного Центра рентгенорадиологии Минздрава России.** – 2015. - Т.15, № 3. - С.1-19

6. Сампиев М.Т., Лака А.А., Балашов С.П., Рамлугон К., Каримов Р.Ф., Шевченко А.А., Лягин. А.С. Выборочная фиксация основной дуги при коррекции идиопатических сколиозов у подростков // Юбилейная научно-практическая конференция, посвященная 25-летию ФГБУЗ ЦДКБ ФМБА России «Актуальные проблемы педиатрии и детской хирургии»: Тез. докл. – М., 2015. - С.84-86.

7. Сампиев М.Т., Лака А.А., Загородний Н.В., Балашов С.П., Лягин А.С., Рамлугон К. Сколиоз. Клиника, диагностика, классификация: Учебно-методическое пособие. - М.: Изд-во РУДН, 2015. – 25 с.

8. Сампиев М.Т., Лака А.А., Загородний Н.В., Балашов С.П., Лягин А.С., Рамлугон К. Лечение сколиоза: Учебно-методическое пособие. - М.: Изд-во РУДН, 2015. – 25 с.

9. Сампиев М.Т., Лака А.А., Загородний Н.В., Балашов С.П., Лягин А.С., Рамлугон К. Хирургия тяжелых форм сколиоза: Учебно-методическое пособие. - М.: Изд-во РУДН, 2015. – 25 с.

10. Лака А.А., Сампиев М.Т., Рамлугон К. Оценка выраженности металлоза и частоты осложнений, вызванных скользящими титановыми конструкциями у больных сколиозом // Всероссийская ежегодная конференция детских травматологов-ортопедов «Инновационные технологии в травматологии и ортопедии детского возраста»: Тез. докл. – Орел, 2015. – С.133.

11. **Лака А.А., Сампиев М.Т., Рамлугон К. Современные представления о механизмах развития металлоза при использовании скользящих конструкций у больных сколиозом // Научно-практический журнал «Детская и подростковая реабилитация». - 2015. - № 1(24). – С.5-11.**

12. Лака А.А., Сампиев М.Т., Рамлугон К. Оценка выраженности металлоза и частоты осложнений, вызванных скользящими титановыми конструкциями у больных сколиозом // Междисциплинарная научно-практическая конференция с международным участием «Детский церебральный паралич и другие нарушения движения у детей»: Тез. докл. – М., 2015. – С.49-50.

## **РАМЛУГОН КУШАНД**

### **ПРИМЕНЕНИЕ СКОЛЬЗЯЩЕГО/РАСТУЩЕГО ИНСТРУМЕНТАРИЯ LSZ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ДЕФОРМАЦИЙ ПОЗВОНОЧНИКА У ДЕТЕЙ С СОХРАНЕННЫМ ПОТЕНЦИАЛОМ РОСТА, ПРОБЛЕМЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ**

Выполнен анализ результатов обследования и лечения 167 пациентов со сколиозом в возрасте от 6 до 15 лет, которым производилась хирургическая коррекция с установкой эндокорректора со скользящей фиксацией и стабильной винтовой конструкции. Показано, что наиболее частыми осложнениями при использовании скользящих систем, связанными с особенностями конструкции, являются переломы пластин корректора, а из связанных с поражением мягких тканей – металлоз. Выявленные проблемы и осложнения у пациентов после хирургической коррекции сколиотической деформации возникают в сроки от 2 до 5 и более лет преимущественно при использовании для коррекции скользящих конструкций. Высокие концентрации ионов титана и ванадия в тканях, окружающих конструкции, и реакции тканей на накопление продуктов износа могут выступать причиной образования сером (со свищами или без свищей) с последующим вторичным инфицированием, что требует ревизионных хирургических вмешательств. Сравнение использования (крючковых и винтовых) методов фиксации эндокорректоров для лечения сколиоза путем оценки биомеханических характеристик имплантатов при длительной циклической нагрузке показало, что крючковая система фиксации не уступает винтовой.

**RAMLUGON KHOOSHUND**  
**APPLICATION OF SLIDING/GROWING RODS LSZ IN THE SURGICAL**  
**TREATMENT OF SPINAL DEFORMITIES IN CHILDREN WITH PRESERVATION**  
**OF GROWTH POTENTIAL, PROBLEMS AND COMPLICATIONS.**

Analysis of results after examination and treatment of 167 patients with scoliosis at the age of 6 to 15 years, carried out by instrumentations with sliding systems and stable screw fixation to obtain surgical correction. It is shown that the most frequent complication of the sliding system associated with its peculiarity of the endocorrector itself are fractures of the corrector plates and complication connected to the soft tissues lesion - metallosis. Detection of problems and complications in patients after surgical correction of scoliotic deformities occur in periods ranging from 2 to 5 years or more mainly with the use of the sliding system endocorrector. High concentrations of titanium and vanadium ions in the tissues surrounding the endocorrector and the response of tissues to the accumulation of wear may serve the cause of formation of seroma (with or without fistula), followed by secondary infections that require revision surgery. The comparison of the use (hooks versus screws) fixation methods of endocorrectors for treating scoliosis by assessing the biomechanical characteristics of the implants in long-term cyclic loading showed that the hook system is not inferior to the screw instrumentation.