

Сравнительный анализ результатов имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных матриц и методики free hand

Р.А. Коваленко¹, Д.А. Пташников², В.Ю. Черebilло³, В.А. Кашин³

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

³ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

Реферат

Актуальность. Транспедикулярная фиксация позвоночника является «золотым» стандартом задней стабилизации позвоночника при различных патологических процессах. Самой распространенной техникой имплантации является метод «свободной руки» (free hand), однако на сегодняшний день все большую популярность приобретает метод имплантации с помощью индивидуальных навигационных матриц, изготовленных на 3D-принтере. **Цель исследования** — сравнить результаты имплантации винтов в грудном отделе позвоночника с использованием 3D-навигационных матриц различного дизайна по сравнению с методикой free hand. **Материал и методы.** Проанализирована безопасность имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника по методике free hand (группа 1, 23 пациента, 112 винтов) и с помощью индивидуальных навигационных матриц различного дизайна, созданных по технологии 3D-печати по данным предоперационной КТ (группы 2 и 3). Во второй группе (11 пациентов, 42 винта) установка осуществлялась с помощью билатеральных одноуровневых матриц, в третьей (13 пациентов, 54 винта) — с помощью билатеральных одноуровневых матриц с опорой на остистый отросток. Безопасность имплантации оценивалась и сравнивалась во всех группах по следующим критериям. В группе 2 и 3 также оценивалась точность имплантации по показателям разницы фактической и планируемой траектории винта. **Результаты.** В группе 1 степень безопасности 0 зарегистрирована в 67%, степень 1 — 18,8%, степень 2 — 9,8%, степень 3 — 4,5%. В группе 2 степень безопасности 0 зарегистрирована в 85,71%, в группе 1 — в 14,29%, в третьей — степень безопасности 0 в 90,74%, 1 — в 9,26%. Случаев перфорации кости более чем на половину диаметра винта в группах 2 и 3 не было. Различия в степени безопасности статистически значимы между методом free hand (группа 1) и навигационными матрицами (группа 2 и 3). Анализ девиации не показал значимых различий в группах с использованием навигационных матриц. **Заключение.** Применение индивидуальных навигационных матриц для имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника является более безопасным методом по сравнению с методом free hand. Показатели точности и безопасности имплантации не отличаются при использовании билатеральных матриц и матриц с опорой на остистый отросток.

Ключевые слова: 3D-печать, навигация, транспедикулярная фиксация, матрица навигационный шаблон.

Коваленко Р.А., Пташников Д.А., Черebilло В.Ю., Кашин В.А. Сравнительный анализ результатов имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных матриц и методики free hand. *Травматология и ортопедия России*. 2020;26(3):49-60. doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-3-49-60.

Cite as: Kovalenko R.A., Ptashnikov D.A., Cherebillo V.Yu., Kashin V.A. [Comparison of the Accuracy and Safety of Pedicle Screw Placement in Thoracic Spine Between 3D Printed Navigation Templates and Free Hand Technique]. *Travmatologiya i ortopediya Rossii* [Traumatology and Orthopedics of Russia]. 2020;26(3):49-60. (In Russian). doi: 10.21823/2311-2905-2020-26-3-49-60.

✉ Коваленко Роман Александрович / Roman A. Kovalenko; e-mail: roman.kovalenko@my.com

Рукопись поступила/Received: 01.05.2020. Принята в печать/Accepted for publication: 10.08.2020.

Comparison of the Accuracy and Safety of Pedicle Screw Placement in Thoracic Spine Between 3D Printed Navigation Templates and Free Hand Technique

R.A. Kovalenko¹, D.A. Ptashnikov², V.Yu. Cherebillo³, V.A. Kashin³

¹ Almazov National Medical Research Centre, St. Petersburg, Russian Federation

² Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

³ Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

Abstract

Relevance. Transpedicular spine fixation is considered the gold standard for posterior stabilization of the spine in various pathological processes. The most common implantation technique is the free hand method. But today the implantation with 3D printed individual navigation templates is gaining popularity. **Purpose** — to compare results of the pedicle screw placement in thoracic spine with application of 3D printed navigation templates by various design and free hand technique. **Materials and Methods.** Results of the three group of patients were analyzed based on postoperative CT. In group 1 (free hand) 112 screws were placed to 23 patients. In group 2 42 screws were placed to 11 patients using bilateral monosegmental navigation templates, in group 3 (13 patients, 42 screws) — using bilateral monosegmental templates with additional support on the spinous process. The safety of implantation was assessed and compared in all groups. In groups 2 and 3 the accuracy was also evaluated based on the difference between the planned and actual screws trajectory. **Results.** In group 1 safety grade 0 was registered in 66,96%, safety grade 1 — in 18,75%, safety grade 2 — in 9,82%, safety grade 3 — in 4,46%. In group 2 grade 0 was registered in 85,71%, safety grade 1 — in 14,29%. In group 3 grade 0 — in 90,74%, safety grade 1 — in 9,26%. There were no cases of the cortical bone perforation for more than the half of the screw diameter in groups 2 and 3. The differences in the safety parameters are significant between free hand and both groups with application of the navigation templates. Assessment of the deviation hasn't revealed significant difference depending on the type of the templates. **Conclusion.** The use of the individual navigation templates for pedicular screws implantation in the thoracic spine is safer than the free hand method ($p < 0.05$). Single-level bilateral matrices made by FDM technology from polylactide with support on a part of the dorsal vertebral structures make it possible to achieve the high implantation accuracy. Additional support on the spinous process does not lead to a statistically significant improvement in accuracy and safety indicators ($p < 0.05$), while requiring extended dissection and resection of the ligamentous elements.

Keywords: 3D printing, navigation, transpedicular fixation, navigation template, thoracic spine, free hand technique.

Введение

Транспедикулярная фиксация позвоночника является распространенной методикой при лечении широкого спектра заболеваний и травм грудного отдела. Наиболее популярной техникой имплантации является метод «свободной руки» (free hand), в основе которого лежит определение траектории введения по анатомическим ориентирам. Неверное направление винта может негативно сказаться на стабильности конструкции и привести к повреждению нейроваскулярных структур [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8].

Для повышения точности имплантации и снижения числа осложнений в практику спинальной хирургии внедряются различные методы навигации. Некоторые из них основаны на данных предоперационной или интраоперационной КТ. При этом интеграция анатомических ориентиров с используемыми данными томографии происхо-

дит с помощью устанавливаемой на позвонок пациента навигационной метки [9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16]. В основе другого метода лежит технология 3D-печати, посредством которой по данным предоперационной КТ изготавливаются индивидуальные шаблоны-направители (синонимы навигационные матрицы, лекала — в англоязычной литературе наиболее часто употребляются термины «templates», «screw guides»), фиксируемые во время операции на дорзальных структурах позвонка [17, 18]. Несмотря на растущий интерес к использованию методики, на сегодняшний день она не вышла на уровень рутинного применения. Одним из актуальных вопросов остается определение оптимальных вариантов конструкции навигационных матриц, обеспечивающих лучшие показатели имплантации и удобства в использовании [19].

Цель исследования — сравнить параметры имплантации транспедикулярных винтов в грудном

отделе позвоночника при использовании двух типов индивидуальных навигационных матриц и метода «свободной руки».

Материал и методы

Дизайн исследования

Проспективное когортное нерандомизированное.

Характеристика пациентов

Проанализированы результаты транспедикулярной имплантации 208 транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника, выполненных в 2018–2019 гг. 47 пациентам (23–75 лет) со сколиотическими деформациями (3 пациента), опухолями (19 пациентов), переломами позвонков (10 пациентов), дегенеративными поражениями (15 пациентов). Сформированы три группы пациентов: группа 1 — имплантация винтов по методике «free hand», группа 2 — имплантация винтов с помощью двусторонних матриц, группа 3 — имплантация винтов с помощью матриц с трехточечной опорой. Распределение пациентов в группах представлено в таблице 1.

Сколиотические деформации были представлены тремя случаями идиопатического грудного сколиоза с углом Кобба 37–54°, 4B, 4C и 1A по классификации Lenke. Пациенты с дегенеративным сколиозом (угол Кобба <20°) отнесены к группе дегенеративных поражений позвоночника наряду с грыжами межпозвонковых дисков и компрессионными миелопатиями. Травма была представлена высоко- и низкоэнергетическими переломами и вывихами шейных, грудных и поясничных позвонков, опухолевые поражения — первичными и вторичными злокачественными и доброкачественными образованиями позвоночного столба и опухолями корешков.

В первой группе проводился интраоперационный флуороскопический контроль в боковой проекции после установки винтов по анатомическим ориентирам. В группах 2 и 3 интраоперационный рентген-контроль не применялся.

Проектирование и печать навигационных матриц

Проектирование навигационных матриц осуществлялось на основе DICOM-данных МСКТ с толщиной среза 1 мм. Предварительная обработка файлов и создание STL-модели выполнена в программе «Инобитек Web DICOM-Просмотрщик 1.15.1». Окончательная обработка модели, а также выбор траектории имплантации, зоны контакта, создание вспомогательных структур, тубусов-направителей проводились в Blender 2.78. В Cura 4.4 создавался файл печати в формате Gcode. Печать осуществлялась технологией струйного наложения расплавленной полимерной нити (FDM) из полилактида (PLA).

В этом исследовании были использованы два различных типа навигационных шаблонов. Первый тип представлял билатеральную одноуровневую матрицу. В качестве опорной площадки задействована часть дорзальных структур позвонка, скелетирование которых, как правило, осуществляется в ходе стандартного доступа при выполнении задней декомпрессии и спондилодеза — дорзальная поверхность дужки, нижнего суставного отростка и медиальная часть поперечного отростка (рис. 1). Два базовых элемента, состоящих из опорной площадки и тубуса-направителя, соединялись поперечной балкой, усиленной ребрами жесткости.

В третьей группе использовались двусторонние матрицы модифицированного дизайна с аналогичной опорной зоной, жестким каркасом и дополнительным опорно-фиксирующим элементом, соединяющимся с верхушкой остистого отростка по типу «ключ-к-замку» (рис. 2). Такая конструкция повышала стабильность матрицы, позволяла контролировать среднюю линию, однако требовала дополнительной зоны диссекции с резекцией надостистой связки.

Для формирования хода под винт использовалось сверло диаметром 3 мм, в связи с чем внутренний диаметр тубуса составил 4 мм, а внешний — 6 мм.

Таблица 1

Распределение пациентов в исследуемых группах по типу патологического процесса

Патология	Группа 1	Группа 2	Группа 3
Идиопатический сколиоз	1	1	1
Дегенеративные поражения	7	3	5
Травма позвоночника	3	4	3
Опухолевые поражения	12	3	4
Всего	23	11	13

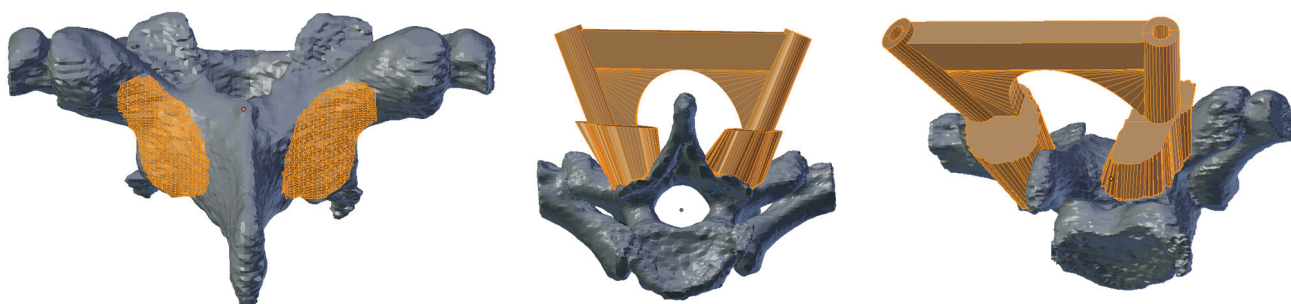


Рис. 1. Локализация опорной зоны и дизайн матриц во второй группе
Fig. 1. The support zone localization and matrix design in the 2nd group

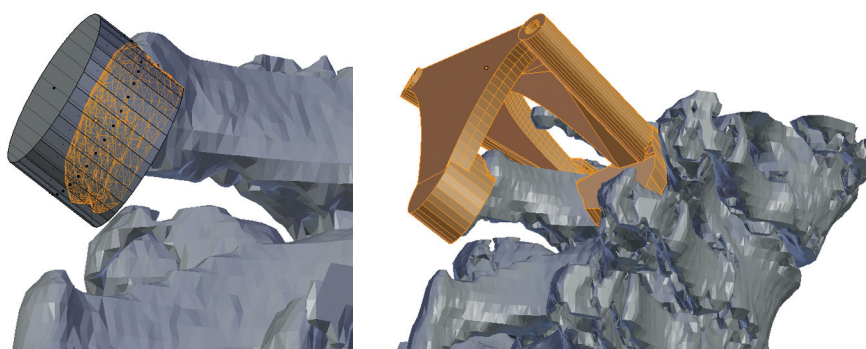


Рис. 2. Дизайн навигационных матриц в третьей группе с опорно-фиксирующим элементом в области кончика остистого отростка
Fig. 2. The navigation matrices design in the 3rd group with a support-fixing element at the spinous process tip

Оценка результатов

Безопасность имплантации на уровне ножки позвонка оценивалась в каждой группе по критериям, предложенным S. Капсуама с соавторами [20]: степень 0 – винт находится полностью внутри костных структур; степень 1 – винт частично перфорирует костную структуру, но более 50% диаметра винта находится внутри кости; степень 2 – винт перфорирует костную структуру, при этом более 50% диаметра винта находятся за пределами кости; степень 3 (пенетрация) – винт находится полностью за пределами кости (рис. 3).

Проведена дополнительная оценка мальпозиции по схеме K. Abul-Kasim [21] (табл. 2).

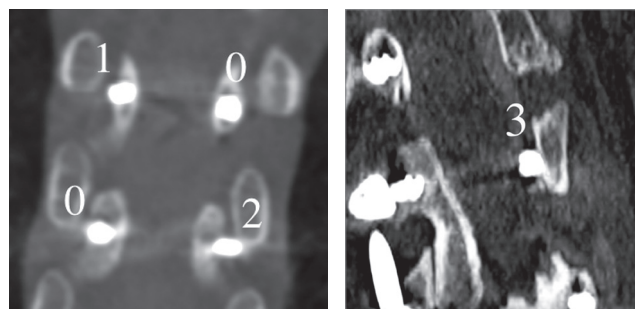


Рис. 3. Примеры оценки безопасности по степеням 0–3
Fig. 3. Examples of safety assessment by grades 0 to 3

Таблица 2

Система оценки безопасности имплантации по K. Abul-Kasim [21]

Направление мальпозиции	Степень мальпозиции
Медиальная перфорация ножки Medial cortical perforation of the pedicle (MCP)	Степень 0: Винт находится полностью в костных структурах или перфорирует медиальную стенку ножки позвонка менее ½ диаметра винта Степень 1: Частичная медиальная перфорация (более ½ диаметра винта) Степень 2: Винт полностью проходит медиально ножки позвонка
Латеральная перфорация ножки Lateral cortical perforation of the pedicle (LCP)	Степень 0: Винт находится полностью в костных структурах или перфорирует латеральную стенку ножки позвонка менее ½ диаметра винта Степень 1: Частичная латеральная перфорация (более ½ диаметра винта) Степень 2: Винт полностью проходит паравертебрально

Направление мальпозиции	Степень мальпозиции
Передняя перфорация тела позвонка Anterior cortical perforation of the vertebral body (ACP)	Степень 0: Конец винта находится в теле позвонка Степень 1: Конец винта перфорирует переднюю стенку тела позвонка. Степень перфорации указывается в миллиметрах
Перфорация замыкательной пластинки Endplate perforation (EPP)	Степень 0: Конец винта находится в теле позвонка Степень 1: Конец винта перфорирует верхнюю или нижнюю замыкательную пластинку с выходом в полость диска
Перфорация в сторону фораминального отверстия Foraminal perforation (FP)	Степень 0: Винт находится полностью в костных структурах Степень 1: Винт перфорирует ножку позвонка в вышележащее или нижележащее фораминальное отверстие

Критерием точности была оценка девиации (мм) между планируемой и фактической траекториями винта в точке входа в позвонок (Entry point) и на пересечении оси винта с передним кортикальным слоем тела позвонка (End point) путем наложения аксиальных и сагиттальных срезов послеоперационной МСКТ с запланирован-

ными траекториями имплантации в программе Mimics Research 21.0 (рис. 4). Точность оценивалась в группе 2 и 3.

Кроме того, проводилось измерение планируемых и фактических углов между осями винтов в двух плоскостях, необходимое для анализа причин девиации (рис. 5).

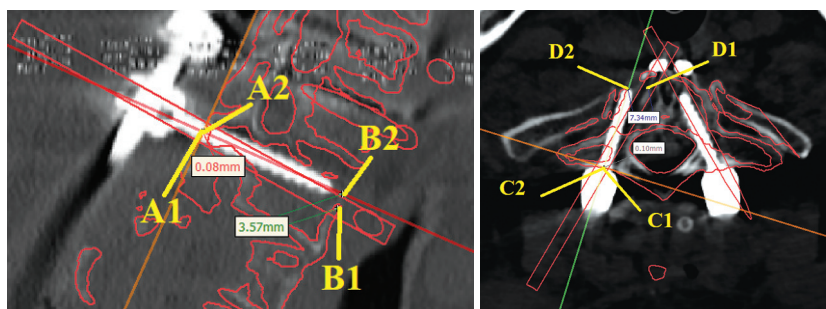


Рис. 4. Методика оценка девиации: A1, C1 – планируемые точки ввода, A2, C2 – фактические точки ввода; B1, D1 – планируемая конечная точка, B2, D2 – фактическая конечная точка
Fig. 4. Deviation assessment method: A1, C1 – planned entry points; A2, C2 – actual entry points; B1, D1 – planned end point; B2, D2 – actual end point

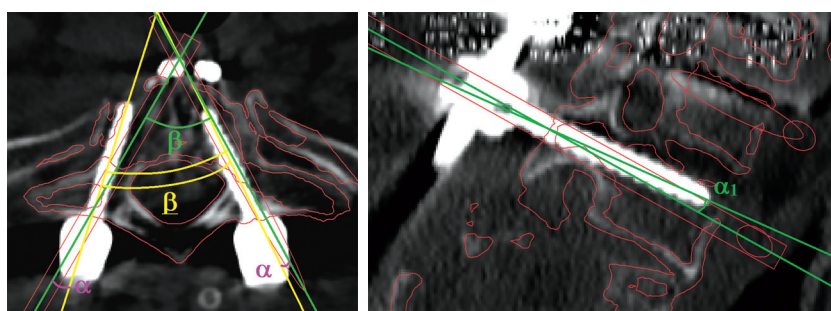


Рис. 5. Оценка девиации углов запланированных и фактических траекторий в аксиальной и сагиттальной плоскостях: α – угол, образованный планируемой и фактической осями имплантации одного винта в аксиальной плоскости; β – угол, образованный планируемыми осями имплантации в аксиальной плоскости; β – угол, образованный фактическими осями имплантации в аксиальной плоскости; α_1 – угол, образованный планируемой и фактической осями имплантации одного винта в сагиттальной плоскости
Fig. 5. Deviation of the angles assessment, planned vs actual trajectories in the axial and sagittal planes: α – the angle formed by the planned and actual axes of implantation of one screw in the axial plane; β – the angle formed by the planned axes of implantation in the axial plane; β – the angle formed by the actual axes of implantation in the axial plane; α_1 – the angle formed by the planned and actual axes of implantation of one screw in the sagittal plane

Статистический анализ

Статистическая обработка проводилась в программе Statistica 10. Результаты были оценены на нормальность распределения с помощью критериев Колмогорова–Смирнова и Шапиро–Уилка. Точность имплантации в группах 2 и 3 подвергнуты статистическому анализу критериями Краскела–Уоллиса и Манна–Уитни для парных независимых непараметрических выборок. Планируемый (β) и фактический (β) аксиальный угол проанализированы с помощью критерия Вилкоксона для парных зависимых непараметрических выборок. С целью сравнения безопасности имплантации в трех группах использовался критерий χ^2 Пирсона с поправкой на правдоподобие. Распределение данных в группах представлено в виде медианы и 25–75% квартилей в формате Me (25%; 75%).

Результаты

В первой группе 23 пациентам выполнялось введение 112 транспедикулярных винтов «открытым» методом по технологии free hand. Во второй группе (11 пациентов, 42 винта) установка осуществлялась с помощью билатеральных одноуровневых матриц, в третьей (13 пациентов, 54 винта) — с помощью билатеральных одноуровневых матриц с опорой на остистый отросток. Распределение имплантированных винтов по группам представлено в таблице 3. Во второй и третьих группах в большей степени по сравнению с free hand выполнялась имплантация в верхнегрудном отделе, что обусловлено более сложной и рискованной

установкой винтов на данных уровнях и повышенных рисках для пациента при отказе от использования навигации.

Оценка безопасности имплантации по S. Kaneyama показала статистически значимые различия между группой free hand и обеими группами с использованием навигационных матриц ($p < 0,05$). Различий между второй и третьей группой не выявлено (табл. 4). Только в первой группе наблюдались степени безопасности 2 и 3. Все винты со степенью 3 стояли паравертебрально (LCP2), при этом случаев повреждения спинного мозга и магистральных сосудов не было. Типы мальпозиции по K. Abul-Kasim по каждой группе представлены в таблице 5. В первой группе выполнено 2 ревизионных вмешательства с переустановкой винтов. В одном случае при контакте винта со стенкой грудного отдела аорты, во втором случае по причине недостаточной стабильности конструкции.

Значимых различий в показателях девиации точек ввода (entry point) и конечных точек (end point) 2 и 3 группах не выявлено (табл. 6, рис. 6).

Расхождение планируемых и фактических траекторий имплантации также значимо не отличалось между сравниваемыми группами, при этом в обеих группах были значимые различия между планируемым ($\angle\beta$) и фактическим ($\angle\beta$) аксиальным углом (табл. 7). Фактический угол был меньше планируемого, что свидетельствует о преимущественно латеральном отклонении оси имплантации. Скорее всего это обусловлено давлением паравертебральных мышц на отвертку во время имплантации винта.

Распределение винтов по уровням грудного отдела в исследуемых группах

Таблица 3

Уровень имплантации	Th1-4	Th5-8	Th9-12	Всего
Free hand (группа 1)	18	48	46	112
Двусторонние матрицы (группа 2)	24	12	6	42
Матрицы с трехточечной опорой (группа 3)	32	20	2	54

Безопасность имплантации по S. Kaneyama [20]

Таблица 4

Степень безопасности	Free hand (группа 1)	Двусторонние матрицы (группа 2)	Матрицы с трехточечной опорой (группа 3)
0	75 (67%)	36 (85,71%)	49 (90,74%)
1	21 (18,8%)	6 (14,29%)	5 (9,26%)
2	11 (9,8%)	–	–
3	5 (4,5%)	–	–

Таблица 5

Типы мальпозиции по К. Abul-Kasim

Тип мальпозиции	Free hand (группа 1)	Двусторонние матрицы (группа 2)	Матрицы с трехточечной опорой (группа 3)
MCP1	2	–	–
MCP2	–	–	–
LCP1	9	–	–
LCP2	5	–	–
ACP1	–	–	–
EPP	10	3	1
FP	–	–	–

Таблица 6

Девияция планируемой и фактической траекторий

Тип матрицы	Entry point, мм			End point, мм		
	axial	sagittal	среднее	axial	sagittal	среднее
Двусторонние (группа 2)	0,97 (0,59; 1,27)	0,77 (0,53; 1,31)	0,93 (0,66; 1,22)	2,49 (0,84; 5,43)	2,94 (1,89; 4,12)	2,83 (1,95; 4,81)
С трехточечной опорой (группа 3)	1,01 (0,44; 1,45)	0,89 (0,55; 1,34)	1,04 (0,64; 1,37)	3,13 (1,54; 4,57)	2,58 (1,33; 4,03)	2,88 (1,81; 4,07)

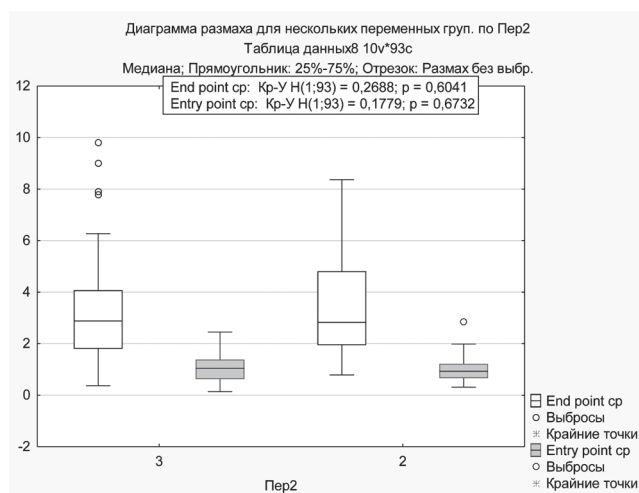


Рис. 6. Диаграмма распределения точности имплантации в Entry point и End point для групп 2 и 3

Fig. 6. Diagram of implantation accuracy distribution at Entry point and End point for groups 2 and 3

Таблица 7

Расхождение планируемых и фактических углов имплантации

Угол	Группа 2	Группа 3
Угол $\angle\alpha$	5,87 (3,47; 8,51)	5,17 (1,97; 8,58)
Угол $\angle\alpha_1$	3,71 (2,19; 5,66)	4,48 (2,27; 6,64)
$\angle\beta - \angle\beta$	5,91 (2,91; 8,37)	7,71 (5,37; 11,01)

Обсуждение

Индивидуальные навигационные матрицы — метода спинальной навигации, стремительно набирающая популярность в мире, что отражается в растущем числе публикаций. Поиск литературных источников в базах данных PubMed, Scopus, Web of Science, Google Scholar, eLibrary выявил 22 публикации, включая экспериментальные, доклинические и клинические исследования. Несмотря на внедрение технологии более 20 лет назад, ее активное распространение наблюдается в последнюю декаду, что обусловлено прогрессом 3D-печати: совершенствованием принтеров, разработкой специального программного обеспечения, удешевлением материалов и другими факторами. Анализ опубликованных в мировой печати материалов по данной проблеме позволяет охарактеризовать метод как эффективный и недорогой способ спинальной навигации.

Наибольшее количество имплантированных винтов в грудном отделе в кадавер-эксперименте на 20 препаратах было представлено Т. Ма с соавторами. Создавались билатеральные направлятели по методу стереолитографии из акриловой смолы, опорная площадка включала часть дужек, межпозвонковых суставов и остистый отросток. Время, потраченное на дизайн и изготовление одного направлятеля, было около 1 ч., стоимость — 50 долларов США без учета стоимости компьютерных программ. Проведено сравнение с методом free hand с установкой 240 винтов в каждой группе. В группе free hand 156 (65%) винтов были полностью окружены костью (Grade 0). Из 84 случаев перфорации кости 58 (24,2%), 16 (6,6%) и 10 (4,2%) были классифицированы как степень 1 (<2 мм или <1/2 диаметра винта), степень 2 (девиация 2–4 мм или 0,5–1 диаметра винта) и степень 3 (> 4 мм диаметра винта, соответственно). При использовании направлятелей только 16 (6,6%) винтов перфорировали костную стенку со степенью 1. Средняя дистанция выстояния винта в группах составила $0,95 \pm 0,49$ мм (направлятели) и $3,29 \pm 1,84$ мм (free hand). Различия статистически значимы [22].

S.B. Kim с соавторами провели кадавер-исследование с установкой 80 винтов в торакоабдоминальном отделе (Th11–L5) по субкортикальной траектории. Для фиксации направлятеля использовался отдельный винт, билатеральные матрицы проектировались с опорой на дужки и остистый отросток с непрерывным контактом практически по всей площади дорзальных структур. Девиация менее 2 мм оценена для 76 винтов (95%, средняя девиация — $0,94 \pm 0,42$ мм), 2–4 мм — для 4 винтов (5%, средняя девиация — $2,75 \pm 0,64$ мм) [23]. В другой статье авторами описан клинический случай переломовывиха Th4-5 с установкой 10 винтов. В работе сделан акцент на особенности

дизайна направлятелей — предложена оригинальная конструкция унилатеральных матриц без опоры на остистый отросток и захватом дужки по типу крючка. Как преимущество подчеркивается небольшая опорная зона, позволяющая сохранить над- и межостистую связку и снизить время, затраченное на скелетирование. Также авторами предложена классификация матриц в зависимости от типа охвата остистого отростка [24].

S. Lu с соавторами провели исследование эффективности матриц при сколиотических деформациях. 16 пациентам было установлено 168 винтов на уровне Th2–Th12, 157 стояли полностью интрапедикулярно, 11 выступали в диапазоне 0–2 мм (1 медиально, 10 латерально, из них в 8 случаях была запланирована пенетрация по причине малого диаметра ножки, частота мальпозиции составила 1,8%). Авторы считают, что пенетрация ножки до 2 мм является безопасной, поэтому общий уровень безопасности составил 100% [25].

F. Azimifar с соавторами приводят результаты применения технологии при сколиотических деформациях. Проектировались отдельные билатеральные направлятели на каждый уровень, печать выполнялась по FDM-технологии, при этом опора осуществлялась на 4 точки в области основания верхнего и нижнего суставных отростков, а не по принципу зеркального отображения поверхности. Остистый и поперечный отростки как базовая опора не рассматривались по двум причинам: точный анатомический размер надостистой связки, покрывающей кость, не ясен, а использование поперечных отростков требует большего объема диссекции [26]. Обращает внимание массивный каркас матрицы, требующий большее количество материала по сравнению с другими вариантами дизайна. Из 110 винтов, установленных в Th1–S1 (из них в грудном отделе — 51 винт) пациентам со сколиозом, процент корректной имплантации составил 94%.

M. Takemoto с соавторами привели данные использования методики в грудном отделе у 36 пациентов со сколиозом и с 4 с оссификацией задней продольной связки. В статье подчеркнута важность сокращения контактной зоны — на основании анализа процесса сегментации из изначально выбранных 14 точек опоры были определены 7, в том числе небольшая опора на остистый отросток для повышения стабильности. Направлятели изготавливались сравнительно дорогостоящим методом — из титана методом лазерного наплавления в аргоновой атмосфере. Пациентам со сколиозом было установлено 420 транспедикулярных винтов, 408 (98,4 %) — со степенью 0, 6 (1,4 %) — со степенью 1, 1 (0,2 %) — со степенью 2, пациентам с оссификацией задней продольной связки — 46 винтов со степенью 0 [27].

М. Putzier с соавторами представили результаты пилотного исследования по имплантации 76 винтов (56 в грудном и 20 в поясничном) 4 пациентам с идиопатическим или приобретенным сколиозом. Для двух винтов интраоперационно была выявлена мальпозиция и выполнена реплантация под флуороскопическим контролем. Степень безопасности 0 была в 84%, 0 и 1 — в 96,1%. Все поясничные винты были установлены со степенью 0. Диаметр 14 ножек в грудном отделе был меньше 4,5 мм, в связи с чем выход винта за пределы ножки был прогнозируемым, а траектория планировалась таким образом, чтобы мальпозиция была латеральной [28].

Рандомизированное исследование при переломах грудного отдела позвоночника с дислокацией выполнено С. Wu с соавторами 42 пациента были разделены на 2 группы. В первой 24 пациентам применялась стандартная техника free hand с флуороскопическим контролем, в 18 случаев применялись индивидуальные направители. Время операции, объем кровопотери, степень дислокации и сагиттальный угол были значимо лучше во второй группе ($p < 0,05$). Также получены значимые различия в точности установки винтов, углах между винтами в сагиттальной плоскости и разнице точек ввода по сравнению с планируемыми до операции, оценке деформации по шкале Frankel при последующем наблюдении [29].

У. Pan с соавторами провели сравнительное исследование по использованию навигационных матриц (20 пациентов, 396 винтов) и метода free hand (17 пациентов, 312 винтов) у подростков с выраженными деформациями позвоночника. Матрицы проектировались по принципу инверсии дужек, остистого и поперечного отростков с практически полным охватом дорзальных элементов. Время операции и степень коррекции значимо не отличались в группах, тогда как безопасность имплантации была статистически выше при использовании матриц — перфорация 1 степени наблюдалась в 7,3%, 2 степени — в 3,3%. В группе free hand перфорация 1 степени отмечена в 11,9%, 2 степени — 11,5%, 3 степени — в 1,6%, $p = 0,000$ [18].

Аналогичным образом К. Shah с соавторами сравнили два метода при комплексных кифосколиотических деформациях у детей при ранее установленных субламинарных проволоочных конструкциях, что осложняло процесс моделирования направителей из-за артефактов от металла и требовало более тщательного сегментирования. Преимущественно проектировались билатеральные матрицы с частичной опорой без вовлечения остистого отростка. Уровень мальпозиции для free hand составил 36,21%, при использовании матриц — 24,56%. Среднее время операции и вре-

мя имплантации одного винта значимо не отличались [30].

В большинстве работ авторами применялись одноуровневые моно- или билатеральные матрицы. Опора только на структуры позвонка, в который вводятся винты, нивелирует фактор межсегментарной подвижности как предиктора мальпозиции. В то же время, при ригидных деформациях могут применяться многоуровневые направители. Так, А.В. Косулиным с соавторами была продемонстрирована высокая прецизионность имплантации в грудном и поясничном отделах позвоночника у детей с использованием многоуровневого билатерального навигационного шаблона [31].

Таким образом, в ряде работ, посвященных изучению 3D навигационных матриц, авторы большое внимание уделяют техническим аспектам проектирования и печати направителей и поиску вариантов дизайна, обеспечивающих высокую точность имплантации при минимальных издержках. Требования можно обозначить следующим образом:

- минимизация опорной зоны для уменьшения площади скелетирования;
- сохранение связочных элементов;
- сокращение финансовых издержек за счет меньшего количества материала и использования менее затратных вариантов 3D-печати.

В ранее проведенных исследованиях авторами не проводилось сравнение различных типов навигационных матриц, при этом они могли значительно отличаться по дизайну (моно- или билатеральные, одно- или многоуровневые и т.д.). Также следует учитывать, что отличия в анатомии и подвижности отделов позвоночника требуют отдельного изучения реализации технологии в разных сегментах. Ранее нами было проведено исследование на кадаверных препаратах шейного и верхнегрудного отделов со сравнением трех различных вариантов навигационных матриц, по результатам которого лучшие показатели были выявлены при использовании билатеральных матриц с трехточечной опорой с отдельным стыкующим элементом в области верхушки остистого отростка [32]. В данном исследовании на грудном отделе позвоночника, аналогично представленным выше публикациям, получены статистически значимые различия в уровне безопасности при использовании матриц по сравнению с методикой free hand, что еще раз подчеркивает полезность метода. При этом между двумя группами с различными вариантами направителей различия не выявлены ни по степеням безопасности, ни по параметрам девиации. Возможно, это обусловлено большей площадью опорных зон в области дужки и суставных отростков в грудном отделе по сравнению с шейным, что обуславливает достаточную стабильность

матрицы даже при двухточечной опоре с частичным покрытием дорзальных структур. Значимое расхождение угла между траекториями ($\angle\beta-\angle\beta$) в обеих группах при использовании навигации может быть связано с техникой установки винтов — высокооборотистая дрель применялась только для прохождения ножки, сверло ориентировочно погружалось на глубину 1 см за счет выставленного ограничителя, далее использовались стандартные инструменты, в том числе изогнутое шило, что могло в некоторой степени изменить траекторию имплантации без нарушения целостности кортикального слоя.

Таким образом, наличие дополнительной опоры на остистый отросток для грудного отдела не сказывается на показателях точности и безопасности и не является обязательным элементом конструкции, что позволяет не скелетировать зону остистого отростка, сокращая время подготовки поверхности и сохраняя элементы связочного аппарата. Также это делает возможным использование матриц при ранее выполненной ламинэтомии или травме позвоночника с повреждением остистого отростка. Локализация и площадь опорной зоны, используемой при проектировании матриц в рамках данного исследования, являются достаточными для высокой безопасной имплантации и значимого ее повышения по сравнению с методом free hand. Полученные результаты демонстрируют, что направлятели, созданные на FDM-принтере из полилактида, позволяют добиться сопоставимых результатов установки транспедикулярных винтов по сравнению с более дорогостоящими технологиями, например, стереолитографией или лазерным спеканием, используемыми рядом авторов [22, 25, 27].

Применение индивидуальных навигационных матриц для установки транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника является более безопасным по сравнению с методом free hand ($p < 0,05$). Одноуровневые билатеральные матрицы с опорой на часть дорзальных структур позвонка, изготовленные по технологии FDM из полилактида, позволяют добиться высокой точности имплантации. Дополнительная опора на остистый отросток не приводит к статистически значимому улучшению показателей точности и безопасности ($p < 0,05$), при этом требует расширенной диссекции и резекции связочных элементов.

Этика публикации

Пациенты дали добровольное информированное согласие на участие в исследовании и публикацию клинических наблюдений.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование.

Вклад авторов

Коваленко Р.А. — написание текста, концепция и дизайн.

Пташников Д.А. — концепция и дизайн.

Черемилло В.Ю. — редактирование.

Кашин В.А. — проектирование, изготовление навигационных направлятелей, сбор и обработка материала, статистическая обработка.

Литература [References]

1. Parker S.L., McGirt M.J., Farber S.H., Amin A.G., Rick A.M., Suk I., Witham T.F. Accuracy of free-hand pedicle screws in the thoracic and lumbar spine: analysis of 6816 consecutive screws. *Neurosurgery*. 2011;68(1): 170-178. doi: 10.1227/NEU.0b013e3181fdfaf4.
2. Di Silvestre M., Parisini P., Lolli F., Bakaloudis G. Complications of thoracic pedicle screws in scoliosis treatment. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32(15):1655-1661. doi: 10.1097/BRS.0b013e318074d604.
3. Hicks J.M., Singla A., Shen F.H., Arlet V. Complications of pedicle screw fixation in scoliosis surgery: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(11):E465-E470. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181d1021a.
4. Modi H.N., Suh S.W., Fernandez H., Yang J.H., Song H.R. Accuracy and safety of pedicle screw placement in neuromuscular scoliosis with free-hand technique. *Eur Spine J*. 2008;17(12):1686-1696. doi: 10.1007/s00586-008-0795-6.
5. Губин А.В., Рябых С.О., Бурцев А.В. Ретроспективный анализ мальпозиции винтов после инструментальной коррекции деформаций грудного и поясничного отделов позвоночника. *Хирургия позвоночника*. 2015;12(1):8-13. doi: 10.14531/ss2015.1.8-13. Gubin A.V., Ryabykh S.O., Burtsev A.V. [Retrospective analysis of screw malposition following instrumented correction of thoracic and lumbar spine deformities]. *Hirurgia pozvonocnika [Spine Surgery]*. 2015;12(1):8-13. (In Russian). doi: 10.14531/ss2015.1.8-13.
6. Karapinar L., Erel N., Ozturk H., Altay T., Kaya A. Pedicle screw placement with a free hand technique in thoracolumbar spine: is it safe? *J Spinal Disord Tech*. 2008;21(1):63-67. doi: 10.1097/BSD.0b013e3181453dc6.
7. Kim Y.J., Lenke L.G., Bridwell K.H., Cho Y.S., Riew K.D. Free hand pedicle screw placement in the thoracic spine: is it safe? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004;29(3):333-342. doi: 10.1097/01.brs.0000109983.12113.9b.
8. Fichtner J., Hofmann N., Rienmüller A., Buchmann N., Gempt J., Kirschke J.S. et al. Revision Rate of Misplaced Pedicle Screws of the Thoracolumbar Spine-Comparison of Three-Dimensional Fluoroscopy Navigation With Freehand Placement: A Systematic Analysis and Review of the Literature. *World Neurosurg*. 2018;109:e24-e32. doi: 10.1016/j.wneu.2017.09.091.
9. Kotani T., Akazawa T., Sakuma T., Koyama K., Nemoto T., Nawata K. et al. Accuracy of Pedicle Screw Placement in Scoliosis Surgery: A Comparison between Conventional Computed Tomography-Based and O-Arm-Based Navigation Techniques. *Asian Spine J*. 2014;8(3):331-338. doi: 10.4184/asj.2014.8.3.331.
10. Perdomo-Pantoja A., Ishida W., Zygorakis C., Holmes C., Iyer R.R., Cottrill E. et al. Accuracy of Current Techniques for Placement of Pedicle Screws in the Spine: A Comprehensive Systematic Review and Meta-Analysis of 51,161 Screws. *World Neurosurg*. 2019;126:664-678.e3. doi: 10.1016/j.wneu.2019.02.217.

11. Shree Kumar D., Ampar N., Wee Lim L. Accuracy and reliability of spinal navigation: An analysis of over 1000 pedicle screws. *J Orthop.* 2019;18:197-203. doi: 10.1016/j.jor.2019.10.002.
12. Feng W., Wang W., Chen S., Wu K., Wang H. O-arm navigation versus C-arm guidance for pedicle screw placement in spine surgery: a systematic review and meta-analysis. *Int Orthop.* 2020;44(5):919-926. doi: 10.1007/s00264-019-04470-3.
13. Gelalis I.D., Paschos N.K., Pakos E.E., Politis A.N., Arnaoutoglou C.M., Karageorgos A.C. et al. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *Eur Spine J.* 2012;21(2):247-55. doi: 10.1007/s00586-011-2011-5.
14. Ling J.M., Dinesh S.K., Pang B.C., Chen M.W., Lim H.L., Louange D.T. et al. Routine spinal navigation for thoraco-lumbar pedicle screw insertion using the O-arm three-dimensional imaging system improves placement accuracy. *J Clin Neurosci.* 2014;21(3):493-498. doi: 10.1016/j.jocn.2013.02.034.
15. Shin B.J., James A.R., Njoku I.U., Härtl R. Pedicle screw navigation: a systematic review and meta-analysis of perforation risk for computer-navigated versus freehand insertion. *J Neurosurg Spine.* 2012;17(2):113-122. doi: 10.3171/2012.5.SPINE11399.
16. Tian N.F., Huang Q.S., Zhou P., Zhou Y., Wu R.K., Lou Y., Xu H.Z. Pedicle screw insertion accuracy with different assisted methods: a systematic review and meta-analysis of comparative studies. *Eur Spine J.* 2011;20(6):846-859. doi: 10.1007/s00586-010-1577-5.
17. Косулин А.В., Елякин Д.В., Лебедева К.Д., Сухомлинова А.Е., Козлова Е.А. Применение навигационного шаблона для прохождения ножки позвонка при транспедикулярной фиксации. *Педиатр.* 2019;10(3):45-50. Kosulin A.V., Elyakin D.V., Lebedeva K.D., Sukhominova A.E., Kozlova E.A. [Navigation template for vertebral pedicle passage in transpedicular screw fixation]. *Pediatr* [Pediatrician]. 2019;10(3):45-50. (In Russian). doi: 10.17816/PED10345-50.
18. Pan Y., Lü G.H., Kuang L., Wang B. Accuracy of thoracic pedicle screw placement in adolescent patients with severe spinal deformities: a retrospective study comparing drill guide template with free-hand technique. *Eur Spine J.* 2018;27(2):319-326. doi: 10.1007/s00586-017-5410-2.
19. Ferrari V., Parchi P., Condino S., Carbone M., Baluganti A., Ferrari M. et al. An optimal design for patient-specific templates for pedicle spine screws placement. *Int J Med Robot.* 2013;9(3):298-304. doi: 10.1002/rcs.1439.
20. Kaneyama S., Sugawara T., Sumi M. Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system. *Spine (Phila Pa 1976).* 2015;40(6):E341-E348. doi: 10.1097/BRS.0000000000000772.
21. Abul-Kasim K., Strömbeck A., Ohlin A., Maly P., Sundgren P.C. Reliability of Low-Radiation Dose CT in the Assessment of Screw Placement After Posterior Scoliosis Surgery, Evaluated With a New Grading System. *Spine.* 2009;34(9):941-948. doi: 10.1097/brs.0b013e31819b22a4.
22. Ma T., Xu Y.Q., Cheng Y.B., Jiang M.Y., Xu X.M., Xie L., Lu S. A novel computer-assisted drill guide template for thoracic pedicle screw placement: a cadaveric study. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012;132(1):65-72. doi: 10.1007/s00402-011-1383-5.
23. Kim S.B., Rhee J.M., Lee G.S., Lee H.Y., Kim T., Won Y. Computer-assisted Patient-specific Prototype Template for Thoracolumbar Cortical Bone Trajectory Screw Placement: A Cadaveric Study. *Send to Tech Orthop.* 2018;33(4):246-250. doi: 10.1097/BTO.0000000000000285.
24. Kim S.B., Won Y., Yoo H.J. Unilateral Spinous Process Noncovering Hook Type Patient-specific Drill Template for Thoracic Pedicle Screw Fixation: A Pilot Clinical Trial and Template Classification. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017;42(18):E1050-E1057. doi: 10.1097/BRS.00000000000002067.
25. Lu S., Zhang Y.Z., Wang Z., Shi J.H., Chen Y.B., Xu X.M., Xu Y.Q. Accuracy and efficacy of thoracic pedicle screws in scoliosis with patient-specific drill template. *Med Biol Eng Comput.* 2012;50(7):751-758. doi: 10.1007/s11517-012-0900-1.
26. Azimifar F., Hassani K., Saveh A.H., Ghomsheh F.T. A medium invasiveness multi-level patient's specific template for pedicle screw placement in the scoliosis surgery. *Biomed Eng Online.* 2017;16(1):130. doi: 10.1186/s12938-017-0421-0.
27. Takemoto M., Fujibayashi S., Ota E., Otsuki B., Kimura H., Sakamoto T. et al. Additive-manufactured patient-specific titanium templates for thoracic pedicle screw placement: novel design with reduced contact area. *Eur Spine J.* 2016;25(6):1698-1705. doi: 10.1007/s00586-015-3908-z.
28. Putzier M., Strube P., Cecchinato R., Lamartina C., Hoff E.K. A New Navigational Tool for Pedicle Screw Placement in Patients With Severe Scoliosis: A Pilot Study to Prove Feasibility, Accuracy, and Identify Operative Challenges. *Clin Spine Surg.* 2017;30(4):E430-E439. doi: 10.1097/BSD.0000000000000220.
29. Cecchinato R., Berjano P., Zerbi A., Damilano M., Redaelli A., Lamartina C. Pedicle screw insertion with patient-specific 3D-printed guides based on low-dose CT scan is more accurate than free-hand technique in spine deformity patients: a prospective, randomized clinical trial. *Eur Spine J.* 2019;28(7):1712-1723. doi: 10.1007/s00586-019-05978-3.
30. Wu C., Tan L., Lin X., Hu H. [Clinical application of individualized reference model of sagittal curves and navigation templates of pedicle screw by three-dimensional printing technique for thoracolumbar fracture with dislocation]. *Zhongguo Xiu Fu Chong Jian Wai Ke Za Zhi.* 2015;29(11):1381-1388. (In Chinese).
31. Shah K., Gadiya A., Shah M., Vyas D., Patel P., Bhojraj S., Nene A. Does Three-Dimensional Printed Patient-Specific Templates Add Benefit in Revision Surgeries for Complex Pediatric Kyphoscoliosis Deformity with Sublaminar Wires in Situ? A Clinical Study. *Asian Spine J.* 2020 Mar 30. doi: 10.31616/asj.2019.0021.
32. Косулин А.В., Елякин Д.В., Корниевский Л.А., Дарковская А.М., Булатова И.А., Пашко А.А. Применение трехуровневого навигационного шаблона при грудных полупозвонках у детей старшего возраста. *Хирургия позвоночника.* 2020;17(1):54-60. doi: 10.14531/ss2020.1.54-60. Kosulin A.V., Elyakin D.V., Kornievskiy L.A., Darkovskaya A.M., Bulatova I.A., Pashko A.A. [Application of three-level navigation template in surgery for hemivertebrae in adolescents]. *Hirurgia pozvonocnika* [Spine Surgery]. 2020;17(1):54-60. (In Russian). doi: 10.14531/ss2020.1.54-60.

33. Коваленко Р.А., Кашин В.А., Черebilло В.Ю., Шарифов Р.М., Мирончук Р.Р., Акопов А.Л., Иванов В.А. Определение оптимального дизайна навигационных матриц для транспедикулярной имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника: результаты кадавер-исследования. *Хирургия позвоночника*. 2019;16(4):77-83. doi: 10.14531/ss2019.4.77-83.
- Kovalenko R.A., Kashin V.A., Cherebillo V.Y., Sharifov R.M., Mironchuk R.R., Akopov A.L., Ivanov V.A. [Determination of optimal design of navigation templates for transpedicular implantation in the cervical and thoracic spine: results of cadaveric studies]. *Hirurgia pozvonocnika* [Spine Surgery]. 2019;16(4):77-83. (In Russian). doi: 10.14531/ss2019.4.77-83.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Коваленко Роман Александрович — канд. мед. наук, врач-нейрохирург отделения нейрохирургии, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7940-7086>

Пташников Дмитрий Александрович — д-р мед. наук, профессор, заведующий отделением патологии позвоночника и костной онкологии травматологии, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5765-3158>

Черebilло Владислав Юрьевич — д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой нейрохирургии, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6803-9954>

Кашин Василий Андреевич — аспирант кафедры нейрохирургии, ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0626-1565>

AUTHORS' INFORMATION:

Roman A. Kovalenko — Cand. Sci. (Med.), Neurosurgeon, Department of Neurosurgery, Almazov National Medical Research Centre, St. Petersburg, Russian Federation

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7940-7086>

Dmitrii A. Ptashnikov — Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Spinal Pathology and Bone Oncology, Traumatology, Vreden National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics, St. Petersburg, Russian Federation

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5765-3158>

Vladislav Yu. Cherebillo — Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Neurosurgery, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6803-9954>

Vasilii A. Kashin — PhD Student, Department of Neurosurgery, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, St. Petersburg, Russian Federation

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0626-1565>