

ТЕХНОЛОГИЯ УДЛИНЕНИЯ НОЖЕК ПОЗВОНКОВ ПРИ ПОЯСНИЧНОМ СТЕНОЗЕ: ПРОВЕДЕНИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НОВЫХ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

DOI: 10.17691/stm2018.10.2.04

УДК 617.547–089.843

Поступила 18.01.2018 г.



С.Г. Млявях, к.м.н., руководитель Института травматологии и ортопедии¹;
А.Е. Боков, к.м.н., зав. отделением нейрохирургии Института травматологии и ортопедии¹;
К.С. Яшин, младший научный сотрудник лаборатории высокоразрешающей микроскопии
 и генных технологий НИИ биомедицинских технологий¹; врач отделения нейрохирургии
 Института травматологии и ортопедии¹;
Н.Н. Карякин, д.м.н., ректор¹;
D.G. Anderson, MD, Professor, Departments of Orthopaedic and Neurological Surgery²;
 Clinical Director of the Spine Section, Orthopaedic Research Laboratory²

¹Приволжский исследовательский медицинский университет, Н. Новгород, 603005,
 пл. Минина и Пожарского, 10/1;

²Thomas Jefferson University, 130 S., 9th Street, Philadelphia, PA, 19107, United States of America

Постоянное увеличение количества хирургических вмешательств по поводу дегенеративных заболеваний и травм позвоночного столба и потребность в улучшении результатов лечения создают стойкую мотивацию для разработки и внедрения инновационных технологий оперативного лечения. Успех внедрения новой технологии во многом зависит от грамотно проведенных доклинических испытаний, позволяющих предварительно оценить безопасность и надежность предлагаемых способов и устройств.

В настоящей статье рассмотрены этапы доклинических исследований винтообразных имплантатов, разработанных для удлинения ножек позвонков поясничного отдела позвоночника и обеспечивающих непрямую декомпрессию нервных структур за счет увеличения поперечного размера позвоночного канала и межпозвонковых отверстий. Полученные результаты позволили доказать высокую степень надежности разработанной системы, ее потенциальную эффективность для устранения стеноза поясничного отдела позвоночника, отсутствие существенного отрицательного влияния на функциональное состояние этого отдела, что дало возможность приступить к проведению пилотного клинического исследования данной технологии у пациентов с симптоматическими поясничными стенозами позвоночника.

Ключевые слова: поясничный стеноз; удлинение ножек позвонков; винтообразные имплантаты; хирургия позвонков.

Как цитировать: Mlyavykh S.G., Bokov A.E., Yashin K.S., Karyakin N.N., Anderson D.G. Pedicle-lengthening osteotomy for the treatment of lumbar spinal stenosis: pre-clinical study of novel orthopedic devices. *Sovremennye tehnologii v medicine* 2018; 10(2): 37–46, <https://doi.org/10.17691/stm2018.10.2.04>

English

Pedicle-Lengthening Osteotomy for the Treatment of Lumbar Spinal Stenosis: Pre-Clinical Study of Novel Orthopedic Devices

S.G. Mlyavykh, MD, PhD, Director of the Institute of Traumatology and Orthopedics¹;
A.E. Bokov, MD, PhD, Head of the Neurosurgery Department, Institute of Traumatology and Orthopedics¹;
K.S. Yashin, MD, Junior Researcher, Laboratory of Super-Resolution Microscopy and Gene Technologies,
 Institute of Biomedical Technologies¹; Neurosurgeon, Neurosurgery Department,
 Institute of Traumatology and Orthopedics¹;

Для контактов: Млявях Сергей Геннадьевич, e-mail: serg.mlyavykh@gmail.com

N.N. Karyakin, MD, DSc, Rector¹;

D.G. Anderson, MD, Professor, Departments of Orthopaedic and Neurological Surgery²;
Clinical Director of the Spine Section, Orthopaedic Research Laboratory²

¹Privolzhsky Research Medical University, 10/1 Minin and Pozharsky Square, Nizhny Novgorod, 603005, Russia;

²Thomas Jefferson University, 130 S., 9th Street, Philadelphia, PA, 19107, USA

The growing number of surgical interventions in patients with spinal degenerative diseases and spinal cord injuries necessitate the development and implementation of innovative technologies for spinal surgery. Successful pre-clinical tests assessing the safety and reliability of the proposed devices are a major step towards further routine use of the novel technologies.

In this report, we describe preclinical studies on screw implants designed to lengthen vertebral pedicles in the lumbar spine and provide indirect decompression of the nerve structures by increasing the transverse size of the spinal canal and intervertebral foramen. The results demonstrated high reliability of the developed device, its potential effectiveness in eliminating lumbar spinal stenosis, and only minor negative effects on the lumbar spine function. Altogether, our study made it possible to start a pilot clinical project on using this technology in patients with symptomatic lumbar spinal stenosis.

Key words: lumbar stenosis; vertebral pedicle-lengthening; pedicle screw implants; vertebral surgery.

Введение

Дегенеративная патология позвоночника является одной из самых распространенных причин инвалидности среди трудоспособного населения [1]. В лечении данной категории пациентов отмечается постоянное увеличение роли хирургических методов [2, 3], что связано в том числе и с активным внедрением в клиническую практику минимально-инвазивных технологий (MISS) [4, 5], позволяющих в значительной степени сохранять нормальную анатомию окружающих позвоночник мягких тканей. Уменьшение травматичности проводимых операций и кровопотери, снижение рисков развития инфекционных осложнений и в целом минимизация «физиологического стресса» позволили значительно расширить показания к хирургическому лечению пациентов с различной патологией позвоночника и улучшить его результаты.

В свою очередь увеличение количества хирургических вмешательств и сохраняющаяся неудовлетворенность их результатами создают стойкую мотивацию для разработки и внедрения инновационных технологий и методов оперативного лечения. Так, в последнее время наблюдается активный рост и совершенствование рынка имплантатов и хирургического инструментария для проведения операций на позвоночнике [5]. Практикующие ортопеды и нейрохирурги принимают все более активное участие в их разработке. Ежедневная практическая работа в операционной позволяет им вносить предложения, которые способны значительно расширить возможности уже используемых технологий и/или привести к разработке принципиально новых методов лечения, имплантатов и инструментов, и потому привлечение хирургов дает возможность достигать лучших результатов проводимого лечения [6, 7]. При этом участие хирурга важно не только на этапе клинических испытаний — успех внедрения новой технологии во

многом зависит от грамотно проведенных доклинических испытаний, позволяющих предварительно оценить безопасность и надежность предлагаемых способов и устройств.

В случае разработки спинальных имплантатов требуется точная оценка статодинамических особенностей предлагаемой системы, прогнозирование стабильности и биомеханической релевантности позвоночного столба после ее установки. Сохранение нормальной анатомии и физиологии позвоночника является одним из ключевых факторов достижения устойчивого клинически значимого результата лечения.

В настоящей статье приводятся результаты доклинических испытаний разработанных спинальных имплантатов [8, 9], используемых для минимально инвазивной технологии коррекции симптоматических дегенеративных стенозов поясничного отдела позвоночника. Эта технология заключается в проведении билатеральной закрытой остеотомии ножек ключевых позвонков с последующим их удлинением посредством установки специальных винтообразных имплантатов (рис. 1), вследствие чего происходит непрямая декомпрессия нервных структур за счет увеличения поперечного размера позвоночного канала и межпозвонковых отверстий.

Применяемая в реализации данной технологии конструкция имплантата относится ко второму классу медицинских изделий по классификации FDA [10] и к классу 2b согласно приказу Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (как и большинство ортопедических имплантатов, например винты для транспедикулярной фиксации).

Доклинические испытания данной группы устройств должны включать: 1) выявление возможных осложнений, обусловленных взаимодействием имплантата

Рис. 1. Внешний вид имплантата, устанавливаемого в ножку позвонка, в исходном состоянии (а) и после его удлинения (б)



с окружающими его тканями (проведение испытаний на животных — animal study); 2) проверку механической прочности конструкции (стендовое испытание — bench testing); 3) *in vitro* оценку биомеханических свойств позвоночника и его стабильности после установки имплантата (функциональное тестирование — performance testing).

Проведение испытаний на животных (animal study)

Исследования на животных проводятся для выявления возможных осложнений, связанных с взаимодействием имплантата с окружающими его тканями, для оценки темпов заживления тканей и износа имплантата, а также его возможного воздействия на нервные структуры. Необходимо также учитывать ожидаемые результаты при клиническом применении имплантата. Так, в случае артропластики межпозвоночного диска целесообразна оценка функционального статуса позвоночника, что, однако, может быть затруднено при проведении открытых оперативных вмешательств с нанесением большой хирургической травмы и последующим вынужденным ограничением активности животного.

Выбор животного в определенной степени зависит от типа исследуемой конструкции имплантата, однако в большинстве случаев (для артропластики межпозвоночного диска, задней динамической транспедикулярной стабилизации, для установки межкостистых спейсеров и протезов фасетчатых суставов) предпочтительны крупные животные — овцы, козы, крупные породы собак [11].

В качестве модели животного для доклинического исследования технологии остеотомии с удлинением ножек позвонков нами были выбраны мини-пиги породы йоркшир (yorkshire cross pigs). Выбор был обусловлен особенностями анатомического строения позвонков, которые позволяли провести остеотомию с помощью разработанного для клинического применения инструментария и расширяющего ножки устройства стандартного размера (т.е. отсутствовала необходимость изменения размеров конструкции и хи-

рургических инструментов для проведения доклинических испытаний).

В исследование были включены трое животных, которым в условиях экспериментальной операции под общей анестезией и под контролем флюороскопии выполняли билатеральную остеотомию ножек L₄-позвонка с их последующим удлинением на 3 мм. В послеоперационном периоде у всех животных оценивали поведение и функциональный статус. В раннем послеоперационном периоде и на протяжении всего периода наблюдения развития неврологического дефицита не отмечено. Согласно утвержденному протоколу, вывод животных из эксперимента осуществляли через 3 мес. В ходе последующего морфологического анализа области остеотомии во всех случаях было установлено: а) формирование костной ткани (сращение) в зоне остеотомии; б) отсутствие признаков ятрогенной гетеротопической оссификации.

Таким образом, исследование на животных позволило установить хорошую биосовместимость устройства, сохранение хорошего функционального статуса после его установки и быстрые сроки формирования костной ткани в зоне выполненных дефектов.

Стендовое испытание (bench testing)

Стендовые испытания проводят для количественного определения статических и динамических характеристик различных спинальных имплантатов, в основном — на основании стандартов Американского общества по испытанию материалов (American society for testing and materials, ASTM) и Международной организации по стандартизации (International organization for standardization, ISO). Исследования *in vitro* с использованием упрощенных схем нагрузки не предназначаются для имитации комплексной нагрузки на позвоночник (метод усталостных нагрузок). Конкретные требования к механическим испытаниям зависят от конструкции, материала имплантата, способа крепления к позвоночнику и особенностей клинического применения [12]. В соответствии с этими требованиями и подбирается соответствующий стандарт исследования.

С целью фиксации позвоночника наиболее часто используют сборные конструкции, состоящие из нескольких элементов. Основная задача такой конструкции заключается в обеспечении устойчивости к физиологическим нагрузкам фиксируемых позвоночно-двигательных сегментов (ПДС) на все время формирования спондилодеза. В настоящее время для оценки механической прочности сборных конструкций для задней стабилизации позвоночника используются стандарты ASTM F1717 и ISO 12189 [13–17], в которых тестируемые модели отличаются друг от друга: в первом случае используется модель вертебрэктомии, во втором — физиологическая модель позвоночника с инструментализацией (рис. 2).

После установки имплантатов на модель позвоночника начинают усталостные испытания, при этом образец оценивают при исходных нагрузках (предполагаемая начальная максимальная усталостная нагрузка должна составлять 2000 Н, что приблизительно соответствует физиологической компрессионной нагрузке на поясничные диски [18]) и далее постепенно повышают нагрузку до разрушения конструкции.

Стандарт ASTM F1717 наиболее предпочтителен для ригидных конструкций, задача которых заключается в обеспечении жесткой фиксации для последующего формирования костного блока, в то время как ISO 12189 может быть использован в случае применения

имплантатов, которые предназначены как для формирования спондилодеза, так и для сохранения ограниченной сегментарной подвижности [15].

В настоящем исследовании задачей применяемого имплантата являлась фиксация двух костных компонентов в пределах одной кости (тела и дуги позвонка) в процессе ее заживления, поэтому в качестве стандарта для проверки были выбраны тесты, использующиеся обычно при испытании винтов для транспедикулярной фиксации, — ASTM F2193 (static cantilever bending), ASTM 543-07 (screw insertion push-out) и ASTM 543-07 (dynamic bending, 3 mm expansion). Цель использования данных стандартов — оценка различных прочностных характеристик предлагаемого имплантата (винта).

Функциональное тестирование (performance testing)

Биомеханическое исследование. Изучение биомеханики позвоночника в условиях *in vitro* на анатомических препаратах позвоночного столба получило широкое распространение [19]. В большинстве случаев подобное исследование заключается в анализе характера зависимости подвижности одного или нескольких ПДС от нагрузки, моделируемой в определенных условиях. При этом исследование может проводиться как на односегментарной, так и на полисегментарной моделях позвоночника. Существует большое количество вариантов функционального тестирования с различными комбинациями направления приложения силы и ее величины. Испытания *in vitro* с оценкой биомеханических свойств позвоночника в условиях выполненной инструментализации имеют ряд ограничений, связанных с изменением механических свойств анатомических образцов со временем, большой вариабельностью между ними, а также технической невозможностью тестирования ряда имплантатов.

Существуют три основных протокола биомеханического исследования на сегменте позвоночника: на гибкость (flexibility), на жесткость (stiffness) и гибридный (hybrid) [19]. Наиболее распространенным является протокол «на гибкость» [20], который заключается в приложении известной силы к позвоночному сегменту, подвергнутому оперативному вмешательству. Оценка проведенного хирургического лечения проводится на основании определения изменения степени смещения по сравнению с предоперационным состоянием.

Противоположным по смыслу является протокол «на жесткость» [21], при котором жестко контролируется степень смещения сегмента, а оценка (сравнение) эффективности разных методов лечения проводится по степени приложенной нагрузки. Физиологическая обоснованность данного протокола заключается в необходимости сохранения дооперационного объема движений как потенциального условия восстановления уровня повседневной активности пациента.

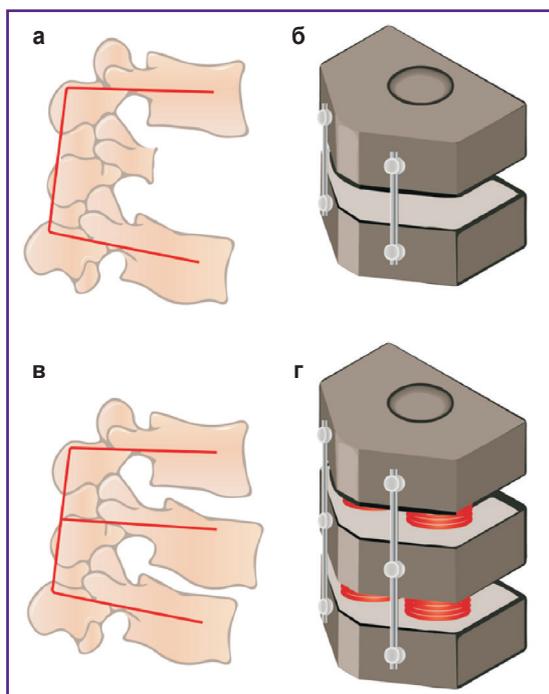


Рис. 2. Доступные в настоящее время экспериментальные модели для проверки механических свойств конструкций для задней стабилизации позвоночника:

а, б — модель вертебрэктомии; в, г — физиологическая модель позвоночника с инструментализацией в соответствии со стандартами ASTM F1717 и ISO 12189 соответственно

Гибридный протокол рекомендуется использовать при исследовании определенного отдела позвоночника целиком (например, Th₁₂ — крестец). Он включает три основных этапа [22]: 1) приложение естественной нагрузки на интактные сегменты позвоночника (контроль); 2) приложение естественной нагрузки на оперированные сегменты позвоночника (после установки имплантатов) до соответствия объема движений контрольным измерениям (пункт 1); 3) статистическое сравнение биомеханических показателей на первом и втором этапах для определения нестабильности и развития синдрома смежного уровня. В основе данного протокола лежит предположение, что позвоночник способен адаптироваться после проведенной инструментализации, восстанавливая свой естественный объем движений.

Основная цель предложенной нами процедуры удлинения ножек позвонков состоит в устранении компрессии нервных структур с сохранением при этом физиологического объема движений во всех поясничных сегментах. С учетом последнего был выбран гибридный протокол тестирования с установкой конструкции на 8 пояснично-крестцовых препаратах L₁–S₁, взятых от доноров (средний возраст 70±4 года) [23, 24]. Непосредственно перед извлечением препаратов выполнялось рентгенологическое обследование в двух проекциях для исключения существенных анатомических дефектов. После размораживания препаратов до комнатной температуры проводили диссекцию с сохранением связочного аппарата позвоночного столба (передней продольной, задней продольной, межостистых и надостистой связок, желтой связки) и, что наиболее важно, фасетчатых суставов и их капсул.

Каждый образец помещали в специальное устройство для тестирования, в котором верхний (L₁) и

нижний (S₁) позвонки были жестко фиксированы при помощи прямоугольной рамки с использованием полиэфирной стирольной смолы (Bondo; 3M, США) и встроенных шипов (рис. 3). Установка сегмента позвоночника происходила таким образом, чтобы аксиальная плоскость диска L₃–L₄ находилась в горизонтальном (наиболее физиологичном) положении. В каждое тело позвонка была вмонтирована специальная система пластин, которая снабжалась инфракрасными светодиодами (IRED), позволяющими фиксировать положение отдельных позвонков при помощи системы камер Optotrak (модель 3020; Northern Digital, Канада).

Протокол тестирования включал приложение пары сил в сегментах L₁–S₁ в трех плоскостях: сгибание/разгибание, левый/правый боковой наклон и скручивание влево/вправо. Приложение пары сил в каждой плоскости выполняли последовательно с постепенным увеличением (шаг — 0,25 Н·м). Во время приложения силы положение каждого позвонка в спинном сегменте отслеживалось индивидуально.

На первом этапе были протестированы все 8 препаратов. Далее 4 препарата были протестированы после проведения двухстороннего удлинения на 4,5 мм ножек L₄, а другие 4 препарата — после удлинения на 4,5 мм ножек L₅. Затем все 8 препаратов были протестированы при двухстороннем одновременном удлинении ножек позвонков L₄ и L₅. Во всех случаях удлинение производили с использованием разработанной для клинического применения методологии.

При функциональном тестировании *in vitro* основным интересующим исследователя параметром является объем движений, так как позволяет оценить возможное возникновение нестабильности в ГДС после установки имплантата, а также проверить ограничение движений в смежных сегментах. Объем движений

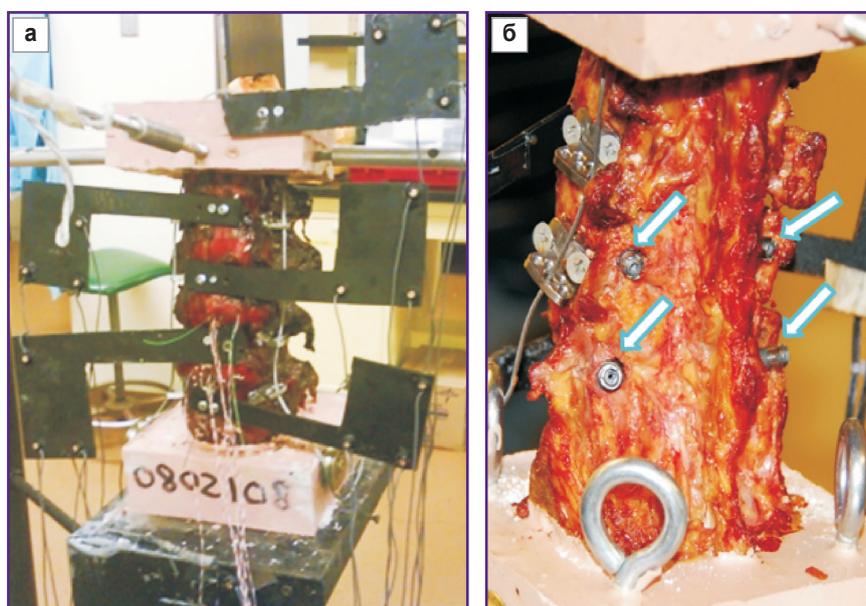


Рис. 3. Исследование биомеханики позвоночника на анатомическом препарате позвоночного столба:

а — установка с системой камер Optotrak; *б* — препарат, включающий L₁–S₁ сегменты позвоночника, установлен в специальном кинематическом профайлере для тестирования метода удлинения ножек позвонка на уровнях L₄ и L₅; стрелками обозначены имплантаты, установленные после двухсторонней остеотомии ножек позвонков L₄ и L₅

Таблица 1

Объем движений в позвоночных сегментах L₁–S₁ в исходном состоянии и после удлинения ножек позвонков, град (Mean±95% CI)

Состояние сегмента	Уровень	Сгибание/разгибание	Сгибание вправо/влево	Скручивание вправо/влево
Интактное состояние		10,3±2,7	11,6±2,9	7,6±2,9
Удлинение L ₄	L ₃ –L ₄	9,9±4,3	13,2±3,6	7,8±4,4
Удлинение L ₅		10,4±2,9	12,2±3,9	7,5±4,0
Удлинение L ₄ –L ₅		11,8±4,3	12,9±2,6	7,7±2,4
Интактное состояние		11,4±1,8	12,0±2,5	7,5±2,2
Удлинение L ₄	L ₄ –L ₅	13,2±3,2	13,4±2,6	8,9±3,3
Удлинение L ₅		10,2±2,5	11,0±3,5	6,3±2,0
Удлинение L ₄ –L ₅		11,6±2,7	12,2±3,1	8,0±1,8
Интактное состояние		14,0±2,7	10,0±1,8	8,4±1,8
Удлинение L ₄	L ₅ –S ₁	15,1±2,9	11,2±1,6	9,1±2,1
Удлинение L ₅		13,2±5,4	9,8±4,7	7,0±4,1
Удлинение L ₄ –L ₅		13,4±2,7	12,1±2,6	10,0±2,5
Интактное состояние		35,6±6,0	33,6±6,2	23,6±5,6
Удлинение L ₄	L ₃ –S ₁	39,3±5,1	36,3±7,0	26,3±2,7
Удлинение L ₅		38,2±4,7	37,7±6,1	25,7±4,2
Удлинение L ₄ –L ₅		33,7±7,6	33,2±7,0	21,5±5,1

в трех плоскостях отдельных сегментов и в совокупности интактных препаратов поясничного отдела позвоночника, а также после различных вариантов удлинения ножек (L₄, L₅ и L₄–L₅) показан в табл.1. Средний объем движения для каждого варианта удлинения ножек на каждом уровне находится в пределах доверительного интервала 95%, что указывает на отсутствие

статистической значимости по сравнению с неповрежденным состоянием.

Сохранение стабильности в препарате поясничного отдела позвоночника было охарактеризовано посредством построения так называемой кривой «нагрузка–смещение». В ходе эксперимента установлено, что типичные кривые зависимости степени смещения на уровне L₄–L₅ от приложения момента сил при сгибании/разгибании с нагрузкой на сжатие 400 Н имели схожий вид как в случае интактных ножек, так и после их удлинения на уровнях L₄, L₅ и L₄–L₅ (рис. 4).

Таким образом, анализ объема движений при проведении исследования *in vitro* на анатомических препаратах позвоночного столба позволил подтвердить наше предположение о том, что остеотомия ножек позвонков и их последующее удлинение с помощью установленных имплантатов на одном или нескольких уровнях не приведут к развитию нестабильности в данном ПДС и к формированию синдрома смежного уровня.

Методы компьютерного моделирования. В настоящее время методы компьютерного моделирования активно применяются для оценки биомеханических факторов, оказывающих влияние

на функционирование позвоночника в норме и при различных патологических состояниях или же на установленные фиксирующие конструкции и имплантаты [25]. Одним из наиболее распространенных является метод конечных элементов, применению которого для оценки функционального состояния позвоночника уделяли внимание многие научные группы [26, 27]. В про-

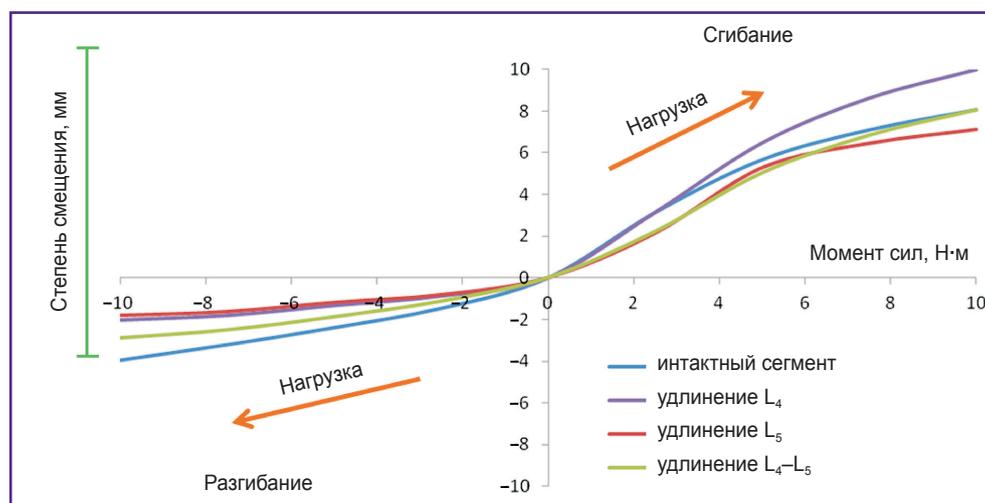


Рис. 4. Вид кривой «нагрузка–смещение» при установке имплантата на уровне L₄–L₅ для сгибания/разгибания при значении нагрузки на сжатие 400 Н

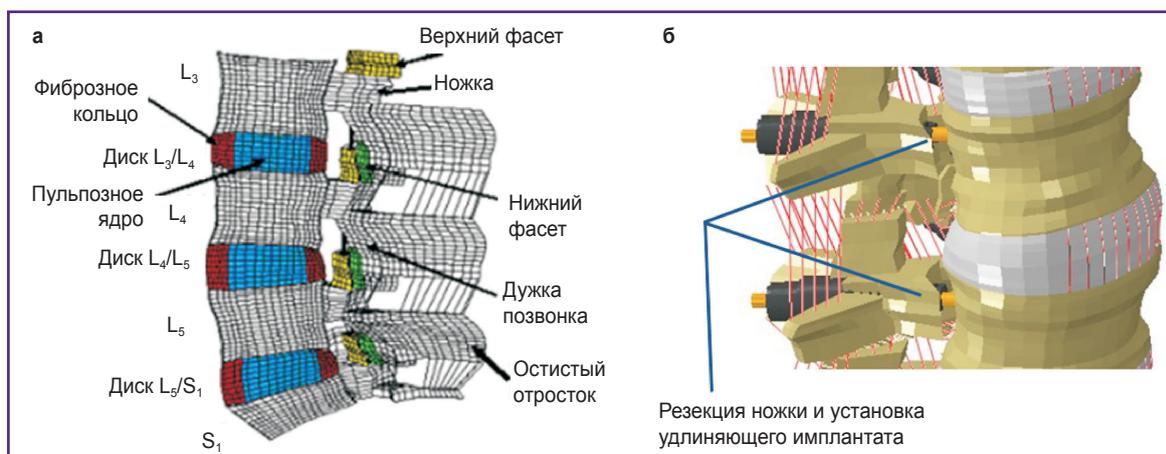


Рис. 5. Компьютерное моделирование с применением метода конечных элементов для оценки новых спинальных имплантатов:

а — компьютерная модель сегмента L_3-S_1 ; **б** — симуляция выполнения резекции ножки непосредственно рядом с телами позвонков и установки удлиняющего имплантата

цессе проведения математических расчетов данным методом создается модель позвоночного сегмента с моделированием тканей межпозвонкового диска (для базовой субстанции объема фиброзного кольца используется модель гиперупругого материала Муни–Ривлина; пульпозное ядро в большинстве случаев моделируется несжимаемой жидкостью), костной ткани позвонка (модель изотропного материала), материала имплантата [28] (рис. 5, а). В большинстве исследований моделируется жесткая фиксация нижнего позвонка (L_5 или S_1) позвоночного сегмента, к которому прикладываются различные варианты нагрузки: как в виде чистых изгибающих моментов в трех плоскостях, так и комбинированные нагрузки с оценкой изменения объема движений и внутридискового давления в каждом ПДС.

В настоящем исследовании метод конечных элементов был применен для решения двух задач:

расчета изменения площади поперечного сечения позвоночного канала и межпозвонковых отверстий после удлинения ножек;

оценки влияния данной процедуры на биомеханические свойства поясничного сегмента позвоночника.

Данная трехмерная модель сегмента L_3-S_1 , содержащая 27 540 элементов и 32 946 узлов, описана ранее в ряде исследований [29–32]. С использованием прототипов была создана компьютерная трехмерная модель имплантата. Далее в программном обеспечении существующей

модели поясничного отдела позвоночника проведена имитация одноуровневого удлинения ножек на уровнях L_4 и L_5 и двухуровневого — на уровнях L_4-L_5 (рис. 5, б). С использованием интегрированного программного обеспечения были измерены площадь позвоночного канала и межпозвонкового отверстия до и после билатерального удлинения ножек на 2, 3 и 4,5 мм.

С использованием интегрированного программного обеспечения вычислялись площади позвоночного канала и межпозвонковых отверстий на уровнях L_3-L_4 , L_4-L_5 и L_5-S_1 до и после билатерального удлинения ножек на 2, 3 и 4,5 мм (табл. 2). Из таблицы видно, что увеличение площади поперечного сечения как позвоночного канала, так и межпозвонкового отверстия зависит от величины удлинения ножки. На уровне диска L_4-L_5 при удлинении ножек L_4 на 2, 3 и 4,5 мм площадь поперечного сечения позвоночного канала увеличива-

Т а б л и ц а 2

Увеличение площади поперечного сечения позвоночного канала и межпозвонкового отверстия на уровнях L_3-L_4 , L_4-L_5 и L_5-S_1 при моделировании удлинения ножек позвонков на 2, 3 и 4,5 мм с использованием метода конечных элементов, %

Состояние сегмента	Уровень	Позвоночный канал, мм ²			Межпозвонковое отверстие, мм ²		
		2	3	4,5	2	3	4,5
Удлинение L_4	L_3-L_4	3,7	5,7	8,9	12,6	19,2	28,3
	L_4-L_5	10,8	15,3	22,2	7,4	11,6	18,0
	L_5-S_1	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,0
Удлинение L_5	L_3-L_4	0,1	0,1	0,2	-0,1	0,0	0,0
	L_4-L_5	4,4	6,8	10,8	13,0	19,6	28,8
	L_5-S_1	10,7	15,3	22,3	6,5	10,9	18,8
Удлинение L_4-L_5	L_3-L_4	3,6	5,6	8,8	12,4	18,7	27,9
	L_4-L_5	12,9	19,5	29,6	17,3	26,4	40,4
	L_5-S_1	10,5	15,0	21,6	6,4	10,7	18,4

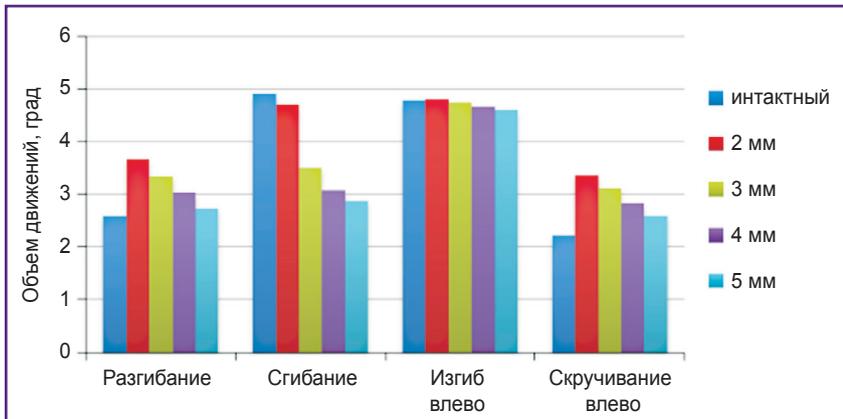


Рис. 6. Изменение объема движений в сегменте L_4-L_5 в зависимости от величины удлинения ножек (на 2, 3, 4 и 5 мм) при моделировании данной процедуры и расчете методом конечных элементов

ется на 10, 15 и 22% соответственно, а при удлинении обеих ножек L_4-L_5 — на 13, 20 и 30% соответственно. При удлинении ножек L_5 на 2, 3 и 4,5 мм площадь поперечного сечения межпозвоночного отверстия увеличивается на 13, 20 и 29% соответственно, а при одновременном удлинении обеих ножек L_4 и L_5 — на 17, 26 и 40% соответственно.

Расчитанные в пакете программ метода конечных элементов диапазоны движений для различных вариантов удлинения ножек позвонков анализировались на уровнях L_3-L_4 , L_4-L_5 , L_5-S_1 и L_3-S_1 . Полученные данные затем сравнивались с наблюдаемым объемом движений сегментов в исследовании на анатомических препаратах. Во всех случаях предсказанные движения модели с помощью метода конечных элементов находились в пределах или были близки к 95% доверительному интервалу средних значений, полученных эмпирически. Это подтвердило возможность дальнейшего использования данной модели.

При оценке установленного объема движений выявлено, что по мере увеличения степени удлинения ножки в случаях латерального сгибания и скручивания существенных изменений исходных значений не происходит, в случае разгибания — ограничение объема движений минимальное, а в случае сгибания выявлено существенное увеличение ограничения движения (рис. 6).

Таким образом, методы компьютерного моделирования позволили оценить степень увеличения размеров позвоночного канала и подтвердить полученные ранее на анатомических препаратах выводы о том, что установка данных имплантатов не приведет к развитию синдрома смежного уровня.

Заключение

В настоящей статье представлены различные этапы доклинического тестирования инновационной технологии применения имплантатов для удлинения ножек позвонков при коррекции дегенеративного поясничного стеноза. Полученные результаты позволяют сделать вывод о целесообразности использования

винтообразных имплантатов в новой малоинвазивной технологии остеотомии и последующего удлинения ножек поясничных позвонков. Установлены высокая степень надежности разработанной системы, ее потенциальная эффективность в плане устранения стеноза поясничного отдела позвоночника, а также определено отсутствие существенного отрицательного влияния на функциональное состояние пациента.

Благодарности. Авторы выражают признательность за оказанную помощь при проведении исследований, представленных в настоящей статье, А. Киапо, Д.Б. Спенцинеру, Л.А. Феррара, В.К. Гоел.

Финансирование исследования и конфликт интересов. Исследование не финансировалось какими-либо источниками, и конфликты интересов, связанные с данным исследованием, отсутствуют.

Литература/References

1. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators; Vos T., Barber R.M., Bell B., Bertozzi-Villa A., Biryukov S., Bolliger I., Charlson F., Davis A., Degenhardt L., Dicker D., Duan L., Erskine H., Feigin V.L., Ferrari A.J., Fitzmaurice C., Fleming T., Graetz N., Guinovart C., Haagsma J., Hansen G.M., Hanson S.W., Heuton K.R., Higashi H., Kassebaum N., Kyu H., Laurie E., Liang X., Lofgren K., Lozano R., MacIntyre M.F., Moradi-Lakeh M., Naghavi M., Nguyen G., Odell S., Ortblad K., Roberts D.A., Roth G.A., Sandar L., Serina P.T., Stanaway J.D., Steiner C., Thomas B., Vollset S.E., Whiteford H., Wolock T.M., Ye P., Zhou M., Ávila M.A., Aasvang G.M., Abbafati C., Abbasoglu Ozgoren A., Abd-Allah F., Abdel Aziz M.I., Abera S.F., Aboyans V., Abraham J.P., Abraham B., Abubakar I., Abu-Raddad L.J., Abu-Rmeileh N.M., Aburto T.C., Achoki T., Ackerman I.N., Adelekan A., Ademi Z., Adou A.K., Adsuar J.C., Arnlöv J., Agardh E.E., Al Khabouri M.J., Alam S.S., Alasfoor D., Albittar M.I., Alegretti M.A., Aleman A.V., Alemu Z.A., Alfonso-Cristancho R., Alhabib S., Ali R., Alla F., Allebeck P., Allen P.J., AlMazroa M.A., Alsharif U., Alvarez E., Alvis-Guzman N., Ameli O., Amini H., Ammar W., Anderson B.O., Anderson H.R., Antonio C.A., Anwari P., Apfel H., Arsenijevic V.S., Artaman A., Asghar R.J., Assadi R., Atkins L.S., Atkinson C., Badawi A., Bahit M.C., Bakfalouni T., Balakrishnan K., Balalla S., Banerjee A., Barker

- Collo S.L., Barquera S., Barregard L., Barrero L.H., Basu S., Basu A., Baxter A., Beardsley J., Bedi N., Beghi E., Bekele T., Bell M.L., Benjet C., Bennett D.A., et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 2015; 386(9995): 743–800, [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(15\)60692-4](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(15)60692-4).
2. Deyo R.A., Mirza S.K. Trends and variations in the use of spine surgery. *Clin Orthop Relat Res* 2006; 443: 139–146.
 3. Rajaei S.S., Bae H.W., Kanim L.E., Delamarter R.B. Spinal fusion in the United States: analysis of trends from 1998 to 2008. *Spine* 2012; 37(1): 67–76, <https://doi.org/10.1097/brs.0b013e31820cccfb>.
 4. Smith Z.A., Fessler R.G. Paradigm changes in spine surgery — evolution of minimally invasive techniques. *Nat Rev Neurol* 2012; 8(8): 443–450, <https://doi.org/10.1038/nrneurol.2012.110>.
 5. Spetzger U., Schilling A.V., Winkler G., Wahrburg J., König A. The past, present and future of minimally invasive spine surgery: a review and speculative outlook. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2013; 22(4): 227–241, <https://doi.org/10.3109/13645706.2013.821414>.
 6. Babu M.A., Heary R.F., Nahed B.V. Device innovation in neurosurgery. *Neurosurgery* 2012; 70(4):789–795, <https://doi.org/10.1227/neu.0b013e318237a68b>.
 7. Amstutz H.C. Innovations in design and technology. The story of hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 2000; 378: 23–30.
 8. Mlyavykh S., Ludwig S.C., Mobasser J.-P., Kepler C.K., Anderson D.G. Twelve-month results of a clinical pilot study utilizing pedicle-lengthening osteotomy for the treatment of lumbar spinal stenosis. *J Neurosurg Spine* 2013; 18(4): 347–355, <https://doi.org/10.3171/2012.11.spine12402>.
 9. Kiapour A., Anderson D.G., Spenciner D.B., Ferrara L., Goel V.K. Kinematic effects of a pedicle-lengthening osteotomy for the treatment of lumbar spinal stenosis. *J Neurosurg Spine* 2012; 17(4): 314–320, <https://doi.org/10.3171/2012.6.spine11518>.
 10. Maisel W.H. Medical device regulation: an introduction for the practicing physician. *Ann Intern Med* 2004; 140(4): 296, <https://doi.org/10.7326/0003-4819-140-4-200402170-00012>.
 11. Goel V.K., Ferrara L. Basic Science Symposium III: Animal Models for Orthopaedic Implant Evaluation. *SAS J* 2008; 2(4): 195–200, [https://doi.org/10.1016/s1935-9810\(08\)70039-2](https://doi.org/10.1016/s1935-9810(08)70039-2).
 12. Demir T., Özkaya M. Mechanical testing standards of orthopedic implants. In: Korkusuz F. (editors). *Musculoskeletal research and basic science*. Springer; 2016; p. 61–91, https://doi.org/10.1007/978-3-319-20777-3_5.
 13. Graham J., Estes B.T. What standards can (and can't) tell us about a spinal device. *SAS J* 2009; 3(4): 178–183, <https://doi.org/10.1016/j.esas.2009.11.001>.
 14. ASTM F1717-15. *Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebroplasty Model*. ASTM International, West Conshohocken, PA; 2015, <https://doi.org/10.1520/f1717-15>.
 15. ISO 12189:2008. Implants for surgery — Mechanical testing of implantable spinal devices — Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support. URL: <https://www.iso.org/standard/39288.html>.
 16. La Barbera L., Galbusera F., Villa T., Costa F., Wilke H.-J. ASTM F1717 standard for the preclinical evaluation of posterior spinal fixators: can we improve it? *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine* 2014; 228(10): 1014–1026, <https://doi.org/10.1177/0954411914554244>.
 17. La Barbera L., Villa T. ISO 12189 standard for the preclinical evaluation of posterior spinal stabilization devices — I: assembly procedure and validation. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine* 2016; 230(2): 122–133, <https://doi.org/10.1177/0954411915621587>.
 18. Wilke H., Neef P., Caimi M., Hoogland T., Claes L.E. New in vivo measurements of pressures in the intervertebral disc in daily life. *Spine* 1999; 24(8): 755–762, <https://doi.org/10.1097/00007632-199904150-00005>.
 19. Gonzalez-Blohm S.A., Doulgeris J.J., Lee W.E., Shea T.M., Aghayev K., Vrionis F.D. The current testing protocols for biomechanical evaluation of lumbar spinal implants in laboratory setting: a review of the literature. *Biomed Res Int* 2015; 2015: 1–15, <https://doi.org/10.1155/2015/506181>.
 20. Panjabi M.M., Brand R.A., White A.A. Three-dimensional flexibility and stiffness properties of the human thoracic spine. *J Biomech* 1976; 9(4): 185–192, [https://doi.org/10.1016/0021-9290\(76\)90003-8](https://doi.org/10.1016/0021-9290(76)90003-8).
 21. Panjabi M.M., Kato Y., Hoffman H., Cholewicki J., Krag M. A study of stiffness protocol as exemplified by testing of a burst fracture model in sagittal plane. *Spine* 2000; 25(21): 2748–2754, <https://doi.org/10.1097/00007632-200011010-00006>.
 22. Panjabi M.M. Hybrid multidirectional test method to evaluate spinal adjacent-level effects. *Clin Biomech* 2007; 22(3): 257–265, <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2006.08.006>.
 23. Goel V.K., Grauer J.N., Patel T.Ch., Biyani A., Sairyo K., Vishnubhotla S., Matyas A., Cowgill I., Shaw M., Long R., Dick D., Panjabi M.M., Serhan H. Effects of Charité artificial disc on the implanted and adjacent spinal segments mechanics using a hybrid testing protocol. *Spine* 2005; 30(24): 2755–2764, <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000195897.17277.67>.
 24. Goel V.K., Winterbottom J.M. Experimental investigation of three-dimensional spine kinetics. *Spine* 1991; 16(8): 1000–1001, <https://doi.org/10.1097/00007632-199108000-00029>.
 25. Dreischarf M., Shirazi-Adl A., Arjmand N., Rohlmann A., Schmidt H. Estimation of loads on human lumbar spine: a review of in vivo and computational model studies. *J Biomech* 2016; 49(6): 833–45, <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2015.12.038>.
 26. Fagan M.J., Julian S., Mohsen A.M. Finite element analysis in spine research. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine* 2002; 216(5): 281–298, <https://doi.org/10.1243/09544110260216568>.
 27. Jones A.C., Wilcox R.K. Finite element analysis of the spine: towards a framework of verification, validation and sensitivity analysis. *Med Eng Phys* 2008; 30(10): 1287–1304, <https://doi.org/10.1016/j.medengphys.2008.09.006>.
 28. Доль Е.С., Иванов Д.В. Моделирование поясничного отдела позвоночника методом конечных элементов. В кн.: Практическая биомеханика. Саратов; 2015; с. 11–15. Dol' E.S., Ivanov D.V. *Modelirovanie poyasnichnogo otdela pozvonochnika metodom konechnykh elementov. V kn.:*

Prakticheskaya biomekhanika [Modeling of the lumbar spine by the finite element method. In: Practical biomechanics]. Saratov; 2015; p. 11–15.

29. Grauer J.N., Biyani A., Faizan A., Kiapour A., Sairyo K., Ivanov A., Ebraheim N.A., Patel T.Ch., Goel V.K. Biomechanics of two-level Charité artificial disc placement in comparison to fusion plus single-level disc placement combination. *Spine J* 2006; 6(6): 659–666, <https://doi.org/10.1016/j.spinee.2006.03.011>.

30. Ivanov A., Kiapour A., Ebraheim N., Goel V.K. Simulation of the transverse fractures of the sacrum using a

finite element model of lumbar spine-pelvis segment. *ASME 2008 Summer Bioengineering Conference, Parts A and B* 2008, <https://doi.org/10.1115/sbc2008-193290>.

31. Parapalli B. The effects on motion and intra discal pressure after adding a dynamic stabilization device to an injured spine: a finite element based study. In: *SAS8, Global Symposium on Motion Preservation Technology*. Miami Beach, Florida; 2008; p. 394.

32. Kiapour A., Goel V.K. Biomechanics of a novel lumbar total motion segment preservation system: a computational and in vitro study. *Orthoworld* 2009; fall 2009: 86–90.