

УДК 616.711.6-002.16-089

<https://doi.org/10.51523/2708-6011.2024-21-3-04>

Создание и применение индивидуальных навигационных шаблонов при хирургическом лечении дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника

Е. В. Ковалёв

Гомельская областная клиническая больница, г. Гомель, Беларусь

Резюме

Цель исследования. Оценить планируемые и полученные результаты имплантации транспедикулярных винтов при помощи индивидуальных навигационных шаблонов у пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника.

Материалы и методы. По результатам компьютерной томографии проанализирована безопасность и точность установки транспедикулярных винтов (30 пациентов, 126 винтов) при помощи индивидуальных навигационных шаблонов.

Результаты. Степень безопасности 0 зарегистрирована в 96 % (121 винт), степень 1 — в 4 % (5 винтов). Случаев перфорации кости более чем на половину диаметра винта не было. В стандартном отклонении достоверных различий сагиттального угла между планируемой установкой и фактической траекторией винта не было выявлено. В аксиальной плоскости в точках входа и предполагаемого выхода винта в стандартном отклонении значимых различий не наблюдалось. Статистический анализ показал незначимые различия между планируемыми и фактическими результатами ($p > 0,05$).

Заключение. Использование индивидуальных навигационных шаблонов позволяет с высоким уровнем безопасности и точности имплантировать транспедикулярные винтовые конструкции в поясничном отделе позвоночника.

Ключевые слова: индивидуальные навигационные шаблоны, 3d-печать, дегенеративные заболевания поясничного отдела позвоночника

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Источники финансирования. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Для цитирования: Ковалев ЕВ. Создание и применение индивидуальных навигационных шаблонов при хирургическом лечении дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника. Проблемы здоровья и экологии. 2024;21(3):32–39. DOI: <https://doi.org/10.51523/2708-6011.2024-21-3-04>

Creation and application of individual navigation templates in surgical treatment of degenerative diseases of the lumbar spine

Evgeniy V. Kovalev

Gomel Regional Clinical Hospital, Gomel, Belarus

Abstract

Objective. To evaluate planned and obtained results of implantation of pedicle screws using individual navigation templates in patients with degenerative diseases of the lumbar spine.

Materials and methods. Based on the results of computed tomography, the safety and accuracy of installing pedicle screws (30 patients, 126 screws) were analyzed using individual navigation templates.

Results. The degree of safety 0 is registered in 96% (121 screws), the degree 1 is in 4% (5 screws). There were no cases of bone perforation by more than half of the screw diameter. There were no significant differences in the standard deviation of the sagittal angle between the planned installation and the actual trajectory of the screw. In the axial plane, no significant differences in standard deviation were observed at the entry and expected exit points of the screw. Statistical analysis showed insignificant differences between the planned and actual results ($p > 0.05$).

Conclusion. The use of individual navigation templates makes it possible to implant pedicular screw structures in the lumbar spine with a high level of safety and accuracy.

Keywords: *individual navigation templates, additive technologies, 3d printing, degenerative diseases of the lumbar spine*

Conflict of interest. The author declares no conflict of interest.

Funding. The study was conducted without sponsorship.

For citation: Kovalev EV. Creation and application of individual navigation templates in surgical treatment of degenerative diseases of the lumbar spine. *Health and Ecology Issues*. 2024;21(3):32–39. DOI: <https://doi.org/10.51523/2708-6011.2024-21-3-04>

Введение

На сегодняшний день одним из основных вариантов стабилизации при травмах и заболеваниях позвоночника является транспедикулярный метод фиксации. Существуют несколько способов постановки транспедикулярных винтов. Традиционный метод «свободной руки» (free hand) с последующим рентгенологическим контролем, в основе которого лежит определение траектории введения винта по анатомическим ориентирам. Неточная и некорректная имплантация винта может привести к дестабилизации конструкции, а также вызвать серьезные неврологические нарушения [1–4].

Наиболее безопасными для пациента являются различные варианты компьютерной хирургической навигации. Оптимальным методом считается использование интраоперационного компьютерного томографа и навигационной станции. Данная технология является крайне дорогостоящей и требует определенных параметров специализированной операционной [5–7].

Одним из наиболее перспективных направлений современной медицины является использование аддитивных технологий — изготовление физических объектов по 3D-модели путем послойного добавления материала. Используя данные компьютерной томографии в ходе предоперационной подготовки, можно создать новый вариант хирургической навигации. Индивидуальные навигационные шаблоны — устройства, позволяющие наиболее безопасно и точно установить транспедикулярный винт [8–11].

Цель исследования

Оценить эффективность использования индивидуальных навигационных шаблонов, изготовленных путем аддитивных технологий, при проведении транспедикулярных винтов у пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника.

Материалы и методы

Проанализированы результаты имплантаций 126 транспедикулярных винтов в поясничном отделе позвоночника, выполненных

в 2021–2023 гг. В исследовании участвовали 30 пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника. Показаниями к хирургической стабилизации позвоночно-двигательного сегмента у пациентов были следующие диагнозы: грыжа межпозвоночного диска, рубцово-спаечный процесс, дегенеративный спондилолистез, дегенеративный стеноз позвоночного и корешкового канала.

Создание индивидуальных навигационных шаблонов включало последовательные этапы. Выполнялась компьютерная томография (КТ) поясничного отдела позвоночника с толщиной среза 1,25 мм. Изображения сохранялись в формате DICOM. В программе 3D Slicer для планирования изготовления шаблонов изображения из формата DICOM преобразовывались в 3D-модель фрагмента позвоночника в формате STL. В редакторе трехмерной графики Meshmixer устранялись лишние артефакты и проектировались индивидуальные навигационные шаблоны на 3D-модели позвоночника. Каждый шаблон имел направляющий полый цилиндр и две поверхности контакта с дорсальной частью позвонка. Направляющий цилиндр строился таким образом, чтобы направлять резьбовую часть спицы Киршнера в тело позвонка через корень дуги, обеспечивая при этом расположение винтов строго в костных структурах. В Cura 4.4 создавался файл печати в формате Gcode. Печать осуществлялась технологией струйного наложения расплавленной полимерной нити из ударопрочного полистирола или полилактида. Полученные модели шаблонов стерилизовали в низкотемпературном стерилизаторе.

В процессе операции дорсальные структуры позвонков очищали от мягких тканей, после чего шаблон прикладывали до ощущения полного контакта. Точками опоры шаблонов являются анатомические образования дужек позвонков. Каждый индивидуальный навигационный шаблон накладывался на задний опорный комплекс позвонков. При этом его опорные поверхности были смоделированы таким образом, чтобы полностью повторять анатомические особенности прилегающей поверхности (рисунок 1).

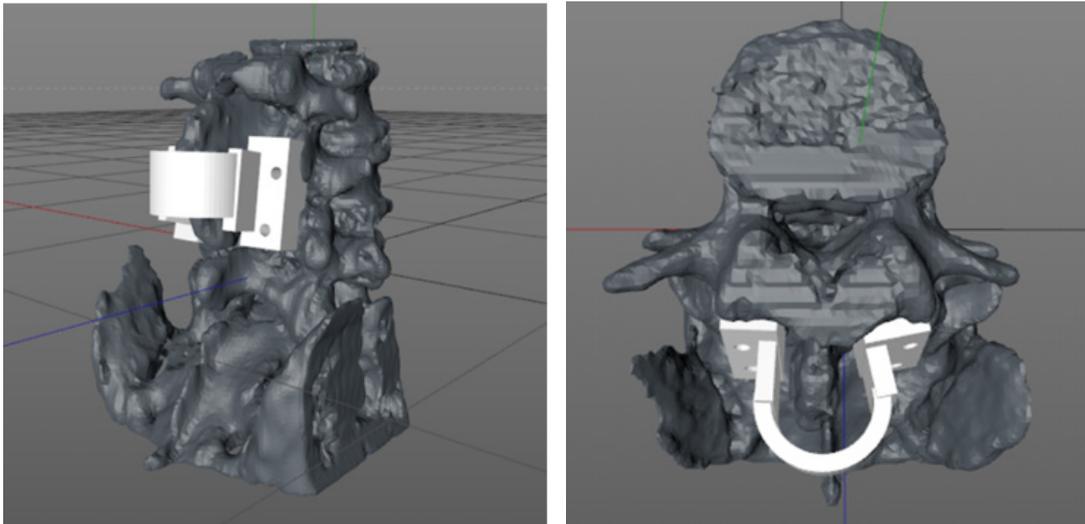


Рисунок 1. Дизайн расположения индивидуального навигационного шаблона в поясничном отделе позвоночника
 Figure 1. Design of the location of an individual navigation template in the lumbar spine

Полые направляющие цилиндры в шаблонах имели внутренний диаметр 4 мм. В направляющие цилиндры шаблонов устанавливался тубус, через который проводили спицу Киршнера с резьбой диаметром 3 мм. Спицу проводили через дугу и корень в тело позвонка. Далее по спице проводили канюлированный метчик, формировали канал для дальнейшего введения моно- или полиаксиальных винтов [12]. Собственно уста-

новка винтов и монтаж фиксатора выполнялись обычным образом (рисунок 2). Вышеуказанные этапы создания и проектирования индивидуального навигационного шаблона выполнены на основании разработанного устройства (патент на полезную модель ВУ 12703).

После операции выполнялась КТ поясничного отдела позвоночника в зоне выполненного вмешательства.

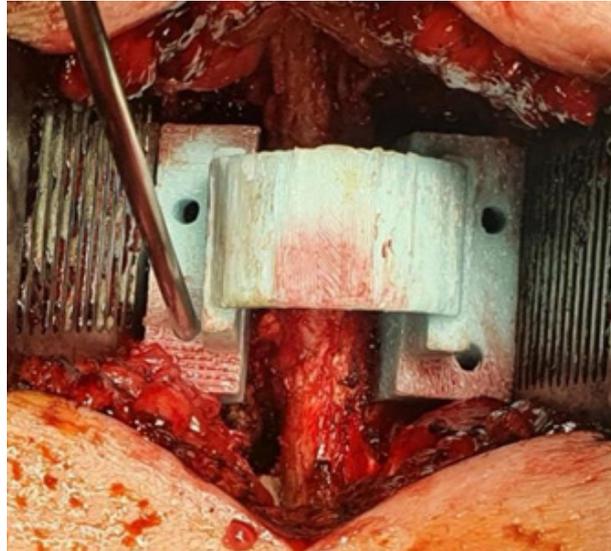
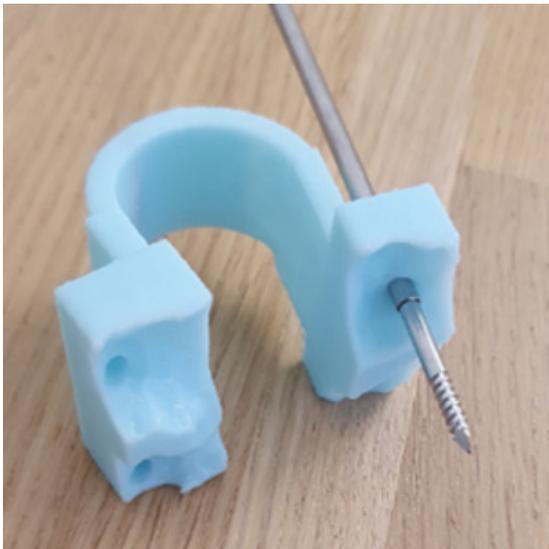


Рисунок 2. Форма и применение индивидуального навигационного шаблона в поясничном отделе позвоночника
 Figure 2. The shape and application of an individual navigation template in the lumbar spine

Безопасность установки винтов оценивали методом Капелуа et al. по данным КТ-исследования (таблица 1) [13]. Степень 0 считается без-

опасным расположением винта в ножке позвонка (рисунок 3).

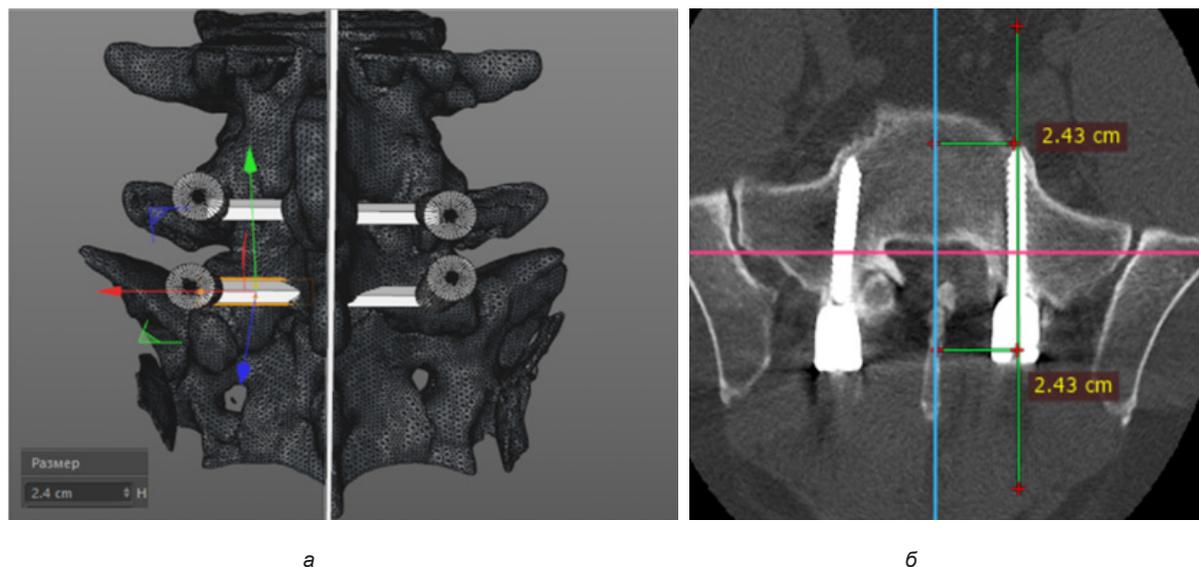


Рисунок 5. Схема определения параметров точек входа и выхода планируемых и полученных данных: а — определение планируемой точки входа винта в горизонтальной плоскости; б — определение параметра точки входа и выхода установленного винта в аксиальной плоскости
 Figure 5. Scheme for determining the parameters of the entry and exit points of planned and received data: a — determination of the planned entry point of the screw in the horizontal plane; b — determination of the parameter of the entry and exit point of the installed screw in the axial plane

Статистический анализ результатов проводился с использованием программы «Statistica», 10. Проверка нормальности распределения полученных значений выполнена с помощью метода описательной статистики (гистограммный анализ), данные описывали как минимум-максимум и медиана. Данные в исследовании были распределены ненормально, исходя из этого для дальнейшего анализа был выбран непараметрический Т-критерий Вилкоксона для сравнения двух зависимых непараметрических выборок. Результат считали статистически значимым при $p < 0,05$.

Результаты

В результате применения индивидуального навигационного шаблона на практике отмечена высокая степень соответствия навигационного шаблона с костными структурами позвонка, ко-

торая достигнута путем проектирования шаблона с двумя протяженными точкам контакта. По КТ-данным 121 (96 %) установленный винт находился строго в костных структурах позвонка и соответствовал степени безопасности 0 по методу Kaneyama et al., а 5 (4 %) винтов — степени безопасности 1.

В стандартном отклонении достоверных различий сагиттального угла между планируемой установкой и фактической траекторией винта для поясничного отдела позвоночника слева и справа не было выявлено (таблица 2). В аксиальной плоскости в точках входа и предполагаемого выхода винта в стандартном отклонении значимых различий не наблюдалось (таблица 3). Статистический анализ показал незначимые различия между планируемыми и фактическими результатами ($p > 0,05$).

Таблица 2. Сравнение отклонений планируемого угла винта с полученным углом
 Table 2. Comparison of deviations of the planned screw angle with the obtained angle

Угол траектории направления винта	Планируемый заданный угол		Полученный фактический угол	
	направление справа	направление слева	направление справа	направление слева
Угол в сагиттальной плоскости,°	17,6±7,1	17,4±7,3	18,5±7,2*	17,6± 7,1*

*Статистически незначимая разница по сравнению с заданным углом ($p > 0,05$).

Таблица 3. Сравнение отклонений планируемой траектории винта с полученной траекторией
 Table 3. Comparison of deviations of the planned trajectory of the screw with the obtained trajectory

Траектория направления винта	Направление траектории справа, см	Направление траектории слева, см
Начало планируемой траектории	2,01±0,32	2,14±0,24
Начало полученной траектории	2,11±0,3*	2,11±0,26*
Окончание планируемой траектории	1,34±0,34	1,73±0,7
Окончание полученной траектории	1,26±0,36*	1,46±0,36*

*Статистически незначимая разница по сравнению с заданным расстоянием ($p > 0,05$).

Обсуждение

Транспедикулярная фиксация для создания задней стабилизации широко используется в грудном и поясничном отделах позвоночника. Применение данной методики требует знаний анатомии и индивидуальных особенностей структур позвонка. Использование индивидуальных навигационных шаблонов в спинальной нейрохирургии является новым методом в хирургической навигации. При поиске в базах данных Pubmed, Google Scholar, Elibrary найдено 24 публикации. Количество статей увеличивается с 2014 г., что указывает на актуальность и новизну данной технологии. К предпосылкам применения навигационных шаблонов можно отнести появление специализированных компьютерных программ и широкое использование трехмерной печати.

Применение навигационных шаблонов в хирургическом лечении дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника имеет ряд особенностей. Для применения шаблонов необходимо полностью удалить мягкие ткани в месте его приложения для увеличения поверхности контакта и исключения его смещения. В поясничном отделе позвоночника стандартное введение транспедикулярного винта не подходит из-за мощного паравертебрального мышечного корсета, что препятствует расположению шаблона и направлению инструмента. Направляющие шаблона строились таким образом, чтобы винт устанавливался более ровно или с небольшой конвергенцией.

В поисках новых методов имплантации транспедикулярных винтов ряд авторов задают направления винтам субкортикально с латеральной конвергенцией, тем самым уменьшая давление мышц на инструмент хирурга [14–16]. В 2018 г. Т. Kaito и соавт. провели трупное исследование, были созданы индивидуальные навигационные шаблоны для трех трупных образцов поясничного отдела позвоночника (L1–S1). Имплантировались 35 транспедикулярных винтов с

субкортикальным расположением. Из 35 винтов 32 (91,4 %) были установлены полностью внутри костных структур. Небольшое количество наблюдений указывает на необходимость дальнейших клинических исследований для подтверждения рентгенологических и клинических результатов [15].

В 2020 г. Р. А. Коваленко и соавт. провели исследование имплантации 130 транспедикулярных винтов по методике MidLIF. Авторы сделали выводы, что применение индивидуальных навигационных шаблонов для установки транспедикулярных винтов с субкортикальной имплантацией обеспечивает их правильное и безопасное позиционирование со значительным сокращением времени операции, так и лучевой нагрузки по сравнению с интраоперационным флюороскопическим контролем [14].

Создание индивидуальных навигационных шаблонов актуально при хирургическом лечении дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника, а также при ревизионных хирургических вмешательствах, где установка винта затруднена из-за измененной анатомии и рубцовой ткани после предыдущих операций.

Применение индивидуального навигационного шаблона показало незначимые различия между планируемыми и фактическими результатами ($p > 0,05$) точности и безопасности имплантации транспедикулярного винта при его более прямом позиционировании. Двухуровневые билатеральные навигационные шаблоны с опорой на часть дорзальных структур позвонка, изготовленные по технологии наложения расплавленной полимерной нити из полилактида или высокопрочного полистерола, позволяют добиться высокой точности имплантации.

Применение навигационных шаблонов улучшает средства оказания помощи пациентам с дегенеративными заболеваниями позвоночника. Упрощение технологии производства шаблона уменьшит время его создания и расширит возможности применения в хирургии позвоночника.

Использование аддитивных технологий в медицине ускорит обучение молодых специалистов в хирургической практике.

Заключение

Технология 3D-печати является доступным и перспективным направлением в спинальной нейрохирургии и снижает риски мальпозиции

винтов при их транспедикулярной установке в поясничном отделе позвоночника. Экспериментально доказано, что использованный метод создания и изготовления индивидуальных навигационных шаблонов позволяет с высоким уровнем безопасности имплантировать винтовые конструкции.

Список литературы / References

- 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: <https://doi.org/10.1097/BSD.0b013e3181453dc6>
- Губин А.В., Рябых С.О., Бурцев А.В. Ретроспективный анализ мальпозиции винтов после инструментальной коррекции деформации грудного и поясничного отделов позвоночника. *Хирургия позвоночника.* 2015;12(1):8-13. DOI: <https://doi.org/10.14531/ss2015.1.8-13>
- Gubin AV, Ryabykh SO, Burtsev AV. Retrospective analysis of screw malposition following instrumented correction of thoracic and lumbar spine deformities. *Hir Pozvonoc.* 2015;12(1):8-13. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.14531/ss2015.1.8-13>
- Parker SL, McGirt MJ, Farber SH, Amin AG, Rick AM, Suk I, Witham TF. Accuracy of free-hand pedicle screws in the thoracic and lumbar spine: analysis of 6816 consecutive screws. *Neurosurgery.* 2011;68(1): 170-178. DOI: <https://doi.org/10.1227/NEU.0b013e3181fdaf4>
- Fichtner J, Hofmann N, Rienmüller A, Buchmann N, Gempt J, Kirschke JS, 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: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2017.09.091>
- Perdomo-Pantoja A, Ishida W, Zygorakis C, Holmes C, Iyer RR, 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: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.02.217>
- Shin BJ, James AR, Njoku IU, 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: <https://doi.org/10.3171/2012.5.SPINE11399>
- Tian NF, Huang QS, Zhou P, Zhou Y, Wu RK, Lou Y, Xu HZ. 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: <https://doi.org/10.1007/s00586-010-1577-5>
- Бурцев А.В., Павлова О.М., Рябых С.О., Губин А.В. Компьютерное 3D-моделирование с изготовлением индивидуальных лекал для навигирования введения винтов в шейном отделе позвоночника. *Хирургия позвоночника.* 2018;15(2):33-38. DOI: <https://doi.org/10.14531/ss2018.2.33-38>
- Burtsev AV, Pavlova OM, Ryabykh SO, Gubin AV. Computer 3D modeling with the production of individual patterns for navigating the introduction of screws in the cervical spine. *Hir Pozvonoc.* 2018;15(2):33-38. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.14531/ss2018.2.33-38>
- Merc M, Recnik G, Krajnc Z. Lumbar and sacral pedicle screw placement using a template does not improve the midterm pain and disability outcome in comparison with free-hand method. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2017;27(5):583-589. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00590-017-1904-1>
- Коваленко Р.А., Пташников Д.А., Чербило 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: <https://doi.org/10.21823/2311-2905-2020-26-3-49-60>
- Kovalenko RA, Ptashnikov DA, Cherebillo VYu, Kashin VA. Comparison of the Accuracy and Safety of Pedicle Screw Placement in Thoracic Spine Between 3D Printed Navigation Templates and Free Hand Technique. *Traumatology and Orthopedics of Russia.* 2020;26(3):49-60. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.21823/2311-2905-2020-26-3-49-60>
- Chen H, Wu D, Yang, Guo K. Clinical Use of 3D Printing Guide Plate in Posterior Lumbar Pedicle Screw Fixation. *Med Sci Monit.* 2015;21:3948-3954. DOI: <https://doi.org/10.12659/MSM.895597>
- Коваленко Р.А., Кашин В.А., Чербило В.Ю., Шарифов Р.М., Мирончук Р.Р., Акопов А.Л. и др. 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: <https://doi.org/10.14531/ss2019.4.77-83>
- Kovalenko RA, Kashin VA, Cherebillo VYu, Sharifov RM, Mironchuk RR, Akopov AL, et al. Determination of optimal design of navigation templates for transpedicular implantation in the cervical and thoracic spine: results of cadaveric studies. *Hir. Pozvonoc.* 2019;16(4):77-83. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.14531/ss2019.4.77-83>
- Kaneyama S, Sugawara T, Sumi M. Safe and accurate midcervical pedicle screw insertion procedure with the patient-specific screw guide template system. *Spine.* 2015;40(6):341-348. DOI: <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000000772>
- Коваленко Р.А., Кашин В.А., Чербило В.Ю. Индивидуальные навигационные шаблоны для установки субкортикальных винтов в поясничном отделе позвоночника. *Современные технологии в медицине.* 2021;13(5):41. DOI: <https://doi.org/10.17691/stm2021.13.5.05>
- Kovalenko RA, Kashin VA, Cherebillo VYu. Individual navigation templates for subcortical screw placement in lumbar spine. *Sovremennye tehnologii v medicine.* 2021;13(5):41. (In Russ.). DOI: <https://doi.org/10.17691/stm2021.13.5.05>
- Kaito T, Matsukawa K, Abe Y, Fiechter M, Zhu X, Fantigrossi A. Cortical pedicle screw placement in lumbar spinal surgery with a patient-matched targeting guide: a cadaveric study. *J. Orthop. Sci.* 2018;23(6):865-869. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jos.2018.06.005>
- Marengo N, Matsukawa K, Monticelli M, Ajello M, Pacca P, Cofano F, et al. Cortical bone trajectory screw placement accuracy with a patient-matched 3-dimensional printed guide in lumbar spinal surgery: a clinical study. *World Neurosurg.* 2019;130: e98-e104. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2019.05.241>

Информация об авторе / Information about the author

Ковалёв Евгений Владимирович, врач-нейрохирург,
У «Гомельская областная клиническая больница», Гомель,
Беларусь
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2358-2897>
e-mail: kovalevsurgery@mail.ru

Evgeniy V. Kovalev, Neurosurgeon, Gomel Regional
Clinical Hospital, Gomel, Belarus
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2358-2897>
e-mail: kovalevsurgery@mail.ru

Автор, ответственный за переписку / Corresponding author

Ковалёв Евгений Владимирович
e-mail: kovalevsurgery@mail.ru

Evgeniy V. Kovalev
e-mail: kovalevsurgery@mail.ru

Поступила в редакцию / Received 28.04.2024

Поступила после рецензирования / Accepted 18.07.2024

Принята к публикации / Revised 07.08.2024