



ПРОТИВОСПАЕЧНЫЙ ГЕЛЬ «АНТИАДГЕЗИН» ПРИ ДЕГЕНЕРАТИВНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЯХ ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА*

В.В. Швец, С.В. Колесов, И.Н. Карпов, А.А. Пантелеев, И.В. Скорина, Д.С. Горбатюк
Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии
им. Н.Н. Приорова, Москва, Россия

Цель исследования. Оценка эффективности применения барьерного противоспаечного геля «Антиадгезин» для предотвращения развития рубцово-спаечного процесса и его осложнений в позвоночном канале после декомпрессивных операций при остеохондрозе поясничного отдела позвоночника.

Материал и методы. Проведено открытое сравнительное рандомизированное проспективное клиническое исследование, в котором участвовали 30 пациентов с остеохондрозом поясничного отдела позвоночника. Всем пациентам проводили декомпрессивные операции. Пациентов разделили на две группы: в первой во время декомпрессии позвоночного канала вводили гель «Антиадгезин», во второй — физиологический раствор. Выраженность спаечного процесса оценивали по данным МРТ, выраженность болевого синдрома и степень ограничения жизнедеятельности — по ВАШ и опроснику Освестри через 2 недели, 2 мес. и 1 год после операции.

Результаты. Применение геля «Антиадгезин» позволило снизить вероятность развития рубцово-спаечного процесса в позвоночном канале до 35 % по сравнению с контрольной группой; интенсивность развития рубцово-спаечного процесса снижена более чем в 3 раза. Снижение болевого синдрома по ВАШ и восстановление жизнедеятельности в течение первых недель достоверно более выражены в первой группе исследования. Инфекционных осложнений или аллергических реакций не отмечено.

Заключение. Применение противоспаечного геля «Антиадгезин» во время операции снижает вероятность развития рубцово-спаечного процесса в позвоночном канале, что позволяет уменьшить интенсивность болевого синдрома и предотвратить нарушения жизнедеятельности в послеоперационном периоде.

Ключевые слова: «Антиадгезин», спаечный процесс, противоспаечный барьер, дегенеративные заболевания позвоночника, декомпрессия позвоночного канала.

ADHESION BARRIER GEL ANTIADGEZIN FOR
DEGENERATIVE LUMBAR SPINE DISEASE

V.V. Shvets, S.V. Kolesov, I.N. Karpov, A.A. Panteleyev,
I.V. Skorina, D.S. Gorbatyuk
National Medical Research Center of Traumatology
and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Moscow, Russia

Objective. To assess the effectiveness of the application of adhesion barrier gel Antiadgesin to prevent the development of cicatricial adhesive process and its complications in the spinal canal after decompression surgery for degenerative disease in the lumbar spine.

Material and Methods. An open-label comparative randomized prospective clinical trial was conducted. The study involved 30 patients with degenerative lumbar spine disease who underwent decompression surgery. Patients were divided into two groups: in Group 1, gel Antiadgesin was injected during the spinal canal decompression, and in Group 2, the saline solution was injected. The severity of adhesive process was assessed according to MRI findings, and the severity of the pain syndrome and the degree of vital activity limitation were assessed by VAS and the Oswestry questionnaire in 2 weeks, 2 months and 1 year after surgery. **Results.** Application of gel Antiadgesin allows reducing the probability of cicatricial process development in the spinal canal up to 35 % in comparison with the control group. The intensity of the cicatricial adhesive process development decreases by more than 3 times with the application of gel Antiadgesin. Reduction of pain syndrome according to VAS and restoration of physical activity are significantly more pronounced during the first weeks in Group 1. Infectious complications or allergic reactions in the study groups were not noted. **Conclusion.** The use of adhesive barrier gel Antiadgesin during surgery reduces the likelihood of cicatricial adhesive process development in the spinal canal, which allows decreasing pain intensity and preventing disability in the postoperative period. **Key Words:** gel Antiadgesin, adhesion, adhesion barrier, degenerative diseases of the spine, spinal canal decompression.

Для цитирования: Швец В.В., Колесов С.В., Карпов И.Н., Пантелеев А.А., Скорина И.В., Горбатюк Д.С. Противоспаечный гель «Антиадгезин» при дегенеративных заболеваниях поясничного отдела позвоночника // Хирургия позвоночника. 2018. Т. 15. № 2. С. 39–50.
DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2018.2.39-50>.

Please cite this paper as: Shvets VV, Kolesov SV, Karpov IN, Panteleyev AA, Skorina IV, Gorbatyuk DS. Adhesion barrier gel Antiadgesin for degenerative lumbar spine disease. *Hir. Pozvonoc.* 2018;15(2):39–50. In Russian.
DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2018.2.39-50>.

Одной из причин неудовлетворительного функционального исхода лечения и снижения качества жизни пациентов, оперированных на пояснично-крестцовом отделе позвоночника, является развитие стойкого хронического болевого синдрома в нижней части спины и/или в ногах в послеоперационном периоде, получившего название синдрома неудачно оперированного позвоночника (Failed Back Surgery Syndrome – FBSS) [5, 17, 30, 33, 35]. Частота развития этого осложнения составляет от 5 до 75 % [35]. При этом предполагаемый морфологический субстрат боли часто не диагностируют. Сохраняющиеся вертеброгенные боли в послеоперационном периоде могут быть вызваны многими причинами, одна из которых, наиболее распространенная, обусловлена формированием рубцовых спаек в перидуральном пространстве [3, 12]. Невральные структуры могут быть подвержены как прямой компрессии рубцовой тканью, так и опосредованной: сдавление вен в эпидуральном пространстве приводит к их расширению, что, в свою очередь, вызывает компрессию нервной ткани [6, 26]. Сохранение болевого синдрома в спине или в ногах после дискэктомии или ламинэктомии часто приводит к инвалидности или к хронической анальгетической зависимости. Как правило, симптомы, связанные с перидуральным фиброзом, появляются через несколько недель после операции, после периода снижения болевого синдрома [1, 20].

Из-за высокой частоты развития данного осложнения в течение последних десятилетий активно ведутся поиски возможностей предотвращать развитие перидурального фиброза. Один из наиболее распространенных вариантов решения проблемы – трансплантация аутологичной жировой ткани в перидуральное пространство. Логика данной методики заключается в восстановлении физиологического барьера между дуральным мешком и окружающими тканями. Однако многочисленные исследования показали, что транс-

плантированная жировая ткань также склонна к фиброзу перерождению и не снижает риска болевого синдрома в послеоперационном периоде. Результаты большей части исследований такого рода не продемонстрировали статистически значимых различий по сравнению с контрольными группами и не выявили признаков уменьшения объема формирующейся рубцовой ткани в перидуральном пространстве [2, 7, 12, 13].

В течение последнего десятилетия исследованы возможности минимизировать активность фибробластов в зоне оперативного вмешательства посредством воздействия радиацией в низких дозах [18, 31]. Такой вариант лучевой терапии в послеоперационном периоде направлен на снижение пролиферативных возможностей соединительной ткани, что теоретически должно значительно ограничивать формирование рубцовых спаек в эпидуральном пространстве. Несмотря на то что результаты данных исследований продемонстрировали относительную эффективность методики, ее применение связано с ограниченной доступностью и очевидными рисками. Лучевое воздействие может негативно сказываться на процессе восстановления окружающих тканей, что значительно замедляет процесс послеоперационного восстановления.

В настоящее время активно проводятся доклинические исследования с применением таких химиотерапевтических препаратов, как «Такролимус», «Митомин С» и «Даунорубин», ингибирующих пролиферативную активность фибробластов. Эти препараты воздействуют на разные молекулярные механизмы, задействованные в процессе формирования фиброзной ткани, в частности на звенья молекулярных каскадов, приводящих к активации апоптоза в фибробластах. Однако результаты экспериментальных исследований неоднозначны, большинство из них находятся на начальных стадиях и в основном ограничены опытами *in vitro* [24, 32, 34].

Liu et al. [25] в качестве решения проблемы формирования рубцовых спаек в перидуральном пространстве после хирургического вмешательства предложили применение биодеградируемых полимерных мембран, конъюгированных с НПВС. Данный подход был основан как на обеспечении физического барьера, так и на медикаментозном воздействии, направленном на продолжительное купирование местного воспалительного процесса. Применение этой методики ограничено доклиническими исследованиями и требует дальнейшего изучения.

Наиболее перспективным решением проблемы развития перидурального фиброза в настоящее время является применение препаратов, служащих физическим барьером для формирования рубцовой ткани в перидуральном пространстве. Среди таких препаратов можно выделить «Gelfoam», «Oxiplex», «Gore-tex», «Seprafilm», «Adcon-L» [4, 8–10, 14–16, 19, 21–23, 27–29]. Эти препараты выпускают в гелеобразной форме и вводят непосредственно в позвоночный канал после хирургического вмешательства. Результаты исследований продемонстрировали статистически значимое ограничение распространенности послеоперационных фиброзных изменений в перидуральном пространстве без отрицательного влияния на заживление окружающих тканей. Биофизические барьерные препараты доступны, не вызывают воспалительной реакции и полностью биосовместимы. Они обладают свойствами биоразлагаемости, но сохраняются в области введения в течение нескольких недель, что соответствует периоду формирования рубцовой ткани.

Таким образом, получение опыта клинического применения противоспаечного геля, основанного на оценке его эффективности и безопасности при операциях на пояснично-крестцовом отделе позвоночника, представляется актуальным.

Цель исследования – оценка противоспаечной эффективности и безопасности применения гиалуроносо-

державшего препарата «Антиадгезин» при декомпрессивных операциях у пациентов с дегенеративным поражением поясничного отдела позвоночника.

«Антиадгезин» – противоспаечный гель, основными действующими веществами которого являются натриевая соль гиалуроновой кислоты и натрия карбоксиметилцеллюлоза (НА-СМС). «Антиадгезин» предназначен для профилактики спайкообразования после любых операций на органах и тканях, где имеется риск нежелательного спайкообразования мягких тканей: в абдоминальной хирургии и хирургии малого таза, после операций в полости матки и на мочевом пузыре, в хирургии позвоночника, после операций на анатомических образованиях носа и околоносовых пазухах, в офтальмохирургии и т.п.

Для достижения цели исследования были сформулированы следующие задачи:

1) оценить эффективность применения противоспаечного геля «Антиадгезин» для профилактики образования рубцово-спаечного процесса в области ревизии позвоночного канала при дегенеративных поражениях поясничного отдела позвоночника путем изучения МРТ до операции, через 2 мес. и через год после операции;

2) оценить клинические особенности течения послеоперационного периода при введении геля «Антиадгезин» и динамику дооперационного болевого синдрома по ВАШ, сравнивая его с болевым синдромом в послеоперационном периоде сразу после операции, через 2 недели, 2 мес. и через год;

3) оценить степени ограничения жизнедеятельности по опроснику Освестри (до операции, через 2 недели, 2 мес. и через год после операции);

4) на основании наблюдения за пациентами в послеоперационном периоде оценить безопасность применения противоспаечного геля «Антиадгезин» при декомпрессионных вмешательствах на позвоночном канале (частоту развития аллергических

реакций, частоту инфекционно-воспалительных осложнений, отклонения в показателях общего анализа крови, частоту развития иных нежелательных явлений).

Материал и методы

В исследовании участвовали 30 пациентов с остеохондрозом поясничного отдела позвоночника в возрасте 18–60 лет, которым требовалось проведение декомпрессивных операций с использованием металлоконструкций или без них. Пациенты были разделены на две группы. Первую (основную) группу составили 20 человек, которым сразу после завершения этапа ревизии и декомпрессии позвоночного канала, после адекватного гемостаза между стенкой позвоночного канала и дуральным мешком вводили гель «Антиадгезин». Вторую (контрольную) группу составили 10 пациентов, которым после ревизии позвоночного канала в области вмешательства вместо «Антиадгезина» использовали несколько миллилитров 0,9% физиологического раствора.

Пациентов с индивидуальной непереносимостью или реакцией повышенной чувствительности к гиалуроновой кислоте, карбоксиметилцеллюлозе и их солям на основании анамнеза, с явной инфекцией или контактиацией в области операционного поля, с аллергическими и аутоиммунными системными заболеваниями, иммунными нарушениями, с сомнительным гемостазом из числа исследуемых исключали.

Одновременное применение других противоспаечных средств во время операции исключалось.

Выраженность спаечного процесса оценивали по МРТ, по степени распространения рубцово-фиброзной ткани в позвоночном канале. Для расчетов использовали пять последовательных изображений на уровне изучаемого межпозвоночного промежутка, с вовлечением нижней 1/3 вышележащего позвонка, диска (межпозвоночного пространства) и верхней 1/3 нижележащего позвонка (рис. 1).

Делили каждое изображение на 4 квадранта (a, b, c, d), в каждом из которых по пяти изображениям оценивали выраженность рубцово-спаечного процесса в позвоночном канале в баллах (табл. 1).

Суммируя баллы в каждом конкретном случае, делили сумму на 20 (число квадрантов на пяти изображениях) и получали среднее число баллов, соответствующее спаечному процессу в позвоночном канале интересующей нас области.

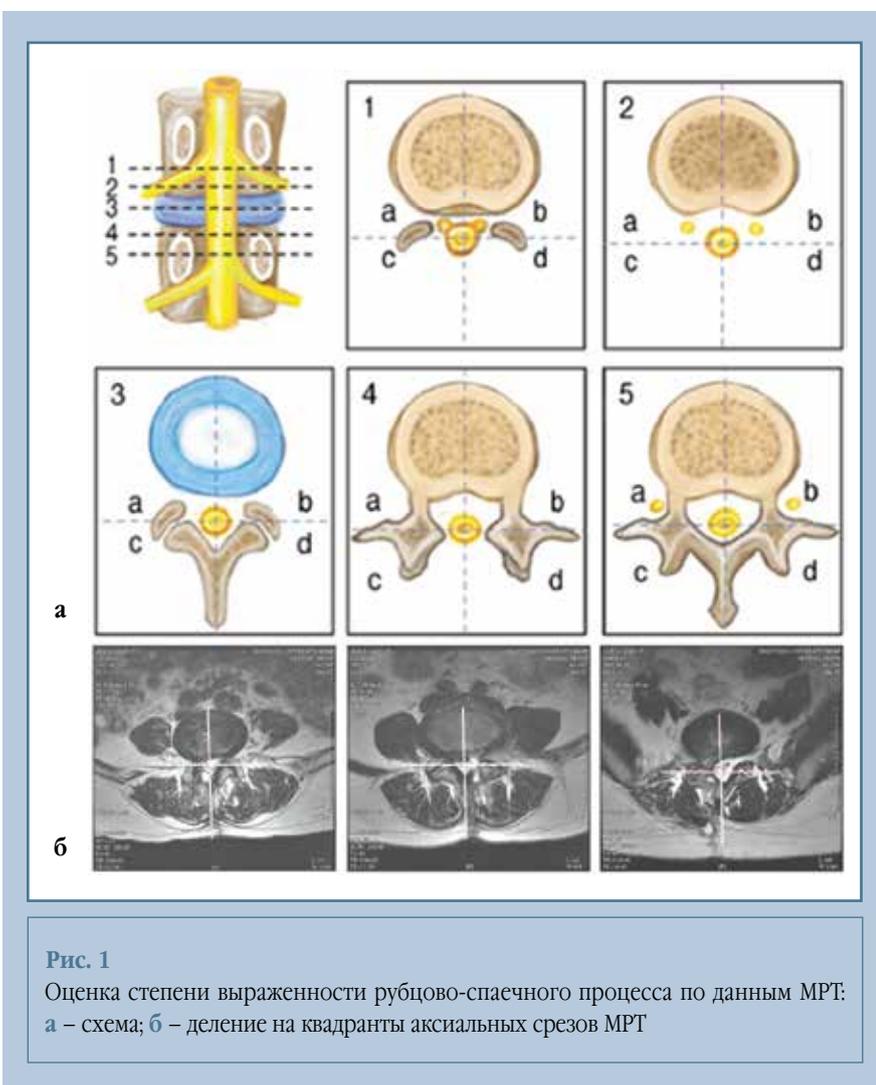
Фиксировали выраженность болевого синдрома в нижней части спины и ногах на основании субъективной оценки пациента по ВАШ через 2 недели, через 2 мес. и через 1 год после операции. Оценивали степень ограничения жизнедеятельности пациента на основании результатов по опроснику Освестри через 2 недели, через 2 мес. и через 1 год после операции. Отслеживали динамику изменений в общем анализе крови до операции, после операции и через 2 недели для определения инфекционных и аллергических осложнений.

С целью статистической обработки полученного материала использовали программу «SPSS Statistics 22» и критерий Вилкоксона.

Результаты и их обсуждение

По данным литературы [4, 11, 14, 25], применение противоспаечных барьеров позволяет снизить частоту развития эпидурального фиброза в послеоперационном периоде, уменьшить выраженность болевого синдрома и улучшить качество жизни пациентов. Гелевые формы противоспаечных барьеров, в сравнении с мембранами, сегодня являются оптимальным выбором, поскольку материалы в виде геля позволяют полностью покрыть все желаемые анатомические поверхности в операционной ране, обладают адгезивными свойствами и модифицированной конгруэнтностью.

Накоплен 10-летний опыт применения геля «Антиадгезин» во многих областях хирургии (оториноларингологии, урологии, акушерстве

**Рис. 1**

Оценка степени выраженности рубцово-спаечного процесса по данным МРТ:
а – схема; б – деление на квадранты аксиальных срезов МРТ

Таблица 1

Оценка выраженности рубцово-спаечного процесса

Выраженность рубцово-спаечного процесса, баллы	Описание
0	Рубцово-фиброзная ткань в позвоночном канале отсутствует
1	Рубцово-фиброзная ткань заполняет 0–25 % квадрантов
2	Рубцово-фиброзная ткань заполняет 26–50 % квадрантов
3	Рубцово-фиброзная ткань заполняет 51–75 % квадрантов
4	Рубцово-фиброзная ткань заполняет более 75 % квадрантов

и гинекологии и др.). Так, по данным проспективного рандомизированного исследования, проведенного на базе ведущих медицинских центров Южной Кореи, применение геля «Антиадгезин» в области корешков спинного мозга после ламинэктомии

при дегенеративно-дистрофических заболеваниях пояснично-крестцового отдела позвоночника позволяет уменьшить развитие спаечного процесса более чем в два раза (оценка по данным МРТ). Показано, что через 6 недель после операции пациенты,

которым применяли гель «Антиадгезин», более удовлетворены лечением, чем пациенты контрольной группы [14].

В нашем исследовании основной оценкой действия «Антиадгезина» в позвоночном канале явилась оценка выраженности рубцово-спаечного процесса по данным МРТ (табл. 2). Оценку томограмм осуществляли совместно с ведущим научным сотрудником отделения лучевых методов исследования. Определяли количество баллов по схеме, указанной выше. Выраженность рубцово-спаечного процесса более чем 1 балл не была отмечена ни в одной из групп.

По итогам проведенного анализа выявлено, что между группами существуют статистически достоверные различия ($p < 0,05$). В контрольной и основной группах через 2 мес. после операции отмечается нарастание рубцово-спаечного процесса, однако в основной нарастание отмечено у 7 (35 %) из 20 пациентов, а в контрольной у 9 (90 %) из 10. Через 1 год после операции были обследованы 26 пациентов из 30, статистически значимого нарастания рубцового процесса не наблюдалось в обеих группах.

Таким образом, применение геля «Антиадгезин» позволило снизить вероятность развития рубцово-спаечного процесса в позвоночном канале до 35 % по сравнению с контрольной группой. Динамика нарастания рубцово-спаечного процесса за 2 мес. наблюдения в основной группе составила в среднем +4 % площади просвета позвоночного канала, в контрольной в среднем +13 %, что свидетельствует о снижении интенсивности развития рубцово-спаечного процесса более чем в три раза при использовании во время операции геля «Антиадгезин» (рис. 2, 3).

Оценка болевого синдрома в нижней части спины по ВАШ (табл. 3) показала более выраженное снижение боли через 2 недели с применением «Антиадгезина» по сравнению с группой контроля. Через 2 мес. в обеих группах отмечалось достоверное ($p < 0,05$) снижение боли. При этом

Таблица 2

Распределение пациентов по выраженности рубцово-спаечного процесса по данным МРТ, n

Степень выраженности	До операции		Через 2 мес. после операции		Через 1 год после операции	
	основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа
0	13	10	11	1	9	1
1	7	—	9	9	7	7
2	—	—	—	—	1	1
3	—	—	—	—	—	—
4	—	—	—	—	—	—

в отдаленном периоде статистически значимого изменения динамики не наблюдалось.

При оценке болевого синдрома по ВАШ в ногах (табл. 4) установлено, что в обеих группах достоверно ($p < 0,05$) снизились боли как через

2 недели, так и через 2 мес. после операции, с незначительным, но статистически значимым увеличением болевого синдрома в отдаленном периоде.

Сравнение значений индекса Освестри (табл. 5) через 2 недели после операции подтвердило более ран-

нее восстановление жизнедеятельности при применении геля «Антиадгезин». Через 2 недели после операции в контрольной группе зафиксировано незначительное (с 45,4 до 48,2 %) повышение степени ограничения жизнедеятельности, в группе с приме-

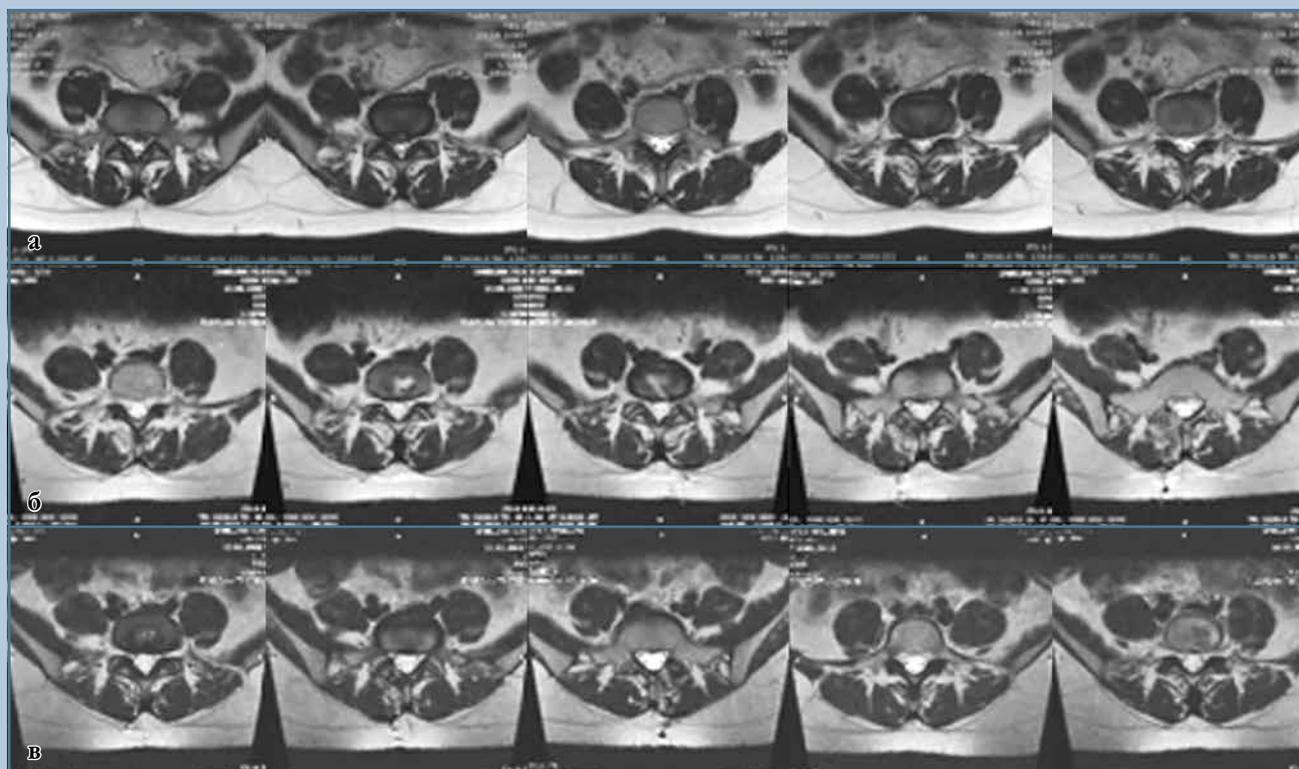
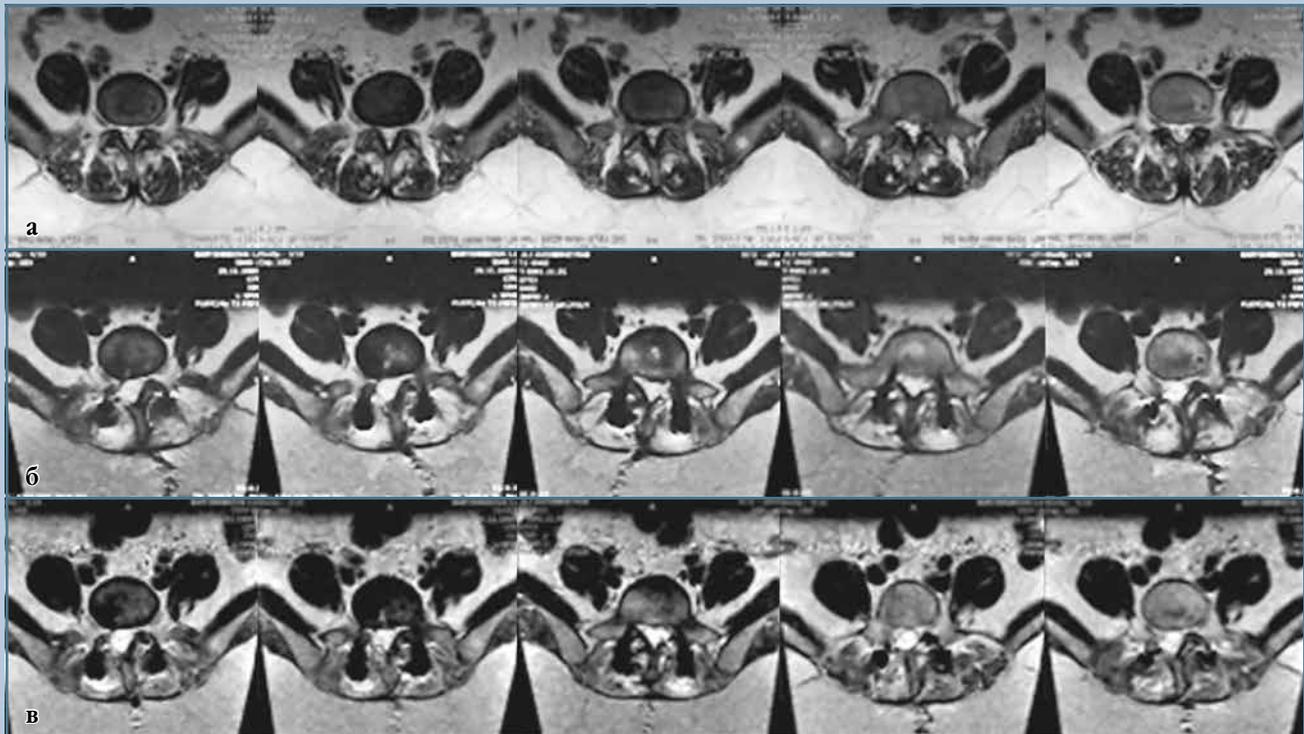


Рис. 2

МРТ пациентки А., 26 лет (основная группа), с грыжей диска L₅-S₁; операция в объеме интерламинэктомии, удаления грыжи диска; введение в область дурального мешка и стенок позвоночного канала геля «Антиадгезин»; степень выраженности рубцово-спаечного процесса по квадрантам на уровне оперативного вмешательства до и после операции 0 баллов: а – аксиальные срезы уровня L₅-S₁ до операции; б – через 2 мес. после операции; в – через 1 год после операции

**Рис. 3**

МРТ пациентки Б, 46 лет (контрольная группа), с остеохондрозом поясничного отдела позвоночника, спондилолистезом L₄ I ст., стенозом позвоночного канала на уровне L₄-S₁; операция в объеме транспедикулярной фиксации на уровне L₄-S₁, интерламинарэктомии L₄-L₅-S₁ с обеих сторон, декомпрессии невралжных структур; введение в область дурального мешка и стенок позвоночного канала физраствора; степень выраженности рубцово-спаечного процесса до операции – 0 баллов, после операции – 0,15 балла: **а** – аксиальные срезы L₅-S₁ до операции; **б** – после операции; **в** – через 1 год после операции

Таблица 3

Выраженность болевого синдрома в нижней части спины по ВАШ, баллы

Период	Группа	
	основная	контрольная
До операции	5,46 ± 3,48	6,41 ± 2,95
Через 2 недели	3,25 ± 2,17	5,15 ± 3,09
Через 2 мес.	2,86 ± 1,26	3,13 ± 1,63
Через 1 год	3,17 ± 1,84	2,93 ± 1,75

Таблица 4

Выраженность болевого синдрома в ногах по ВАШ, баллы

Период	Группа	
	основная	контрольная
До операции	6,22 ± 3,43	7,08 ± 4,08
Через 2 недели	3,17 ± 1,67	3,40 ± 1,82
Через 2 мес.	1,79 ± 0,99	1,82 ± 1,27
Через 1 год	2,21 ± 1,72	2,43 ± 1,94

нием геля «Антиадгезин» отмечено раннее восстановление жизнедеятельности (снижение индекса Освестри с 53,8 до 37,0 %). Через 2 мес. отмечена значимая положительная динамика функционального состояния пациентов после операции по сравнению с дооперационным уровнем как в основной (от 53,8 до 24,7 %; $p < 0,001$), так и в контрольной (от 45,4 до 25,2 %; $p < 0,001$) группе. Статистически значимых различий в функциональном состоянии по шкале Освестри через 2 мес. и через 1 год после операции между группами не выявлено. При этом через год после операции не наблюдали ухудшения средних показателей индекса Освестри у всех пациентов ($p > 0,05$).

При сравнении результатов применения геля «Антиадгезин» у паци-

Таблица 5

Степень ограничения жизнедеятельности пациентов на основании результатов опросника Освестри, %

Период	Группа	
	основная	контрольная
До операции	53,75 ± 21,93	45,44 ± 19,77
Через 2 недели	37,0 ± 11,84	48,23 ± 25,14
Через 2 мес.	24,67 ± 12,49	25,23 ± 18,36
Через 1 год	23,18 ± 10,18	24,42 ± 19,6

ентов, которым проводили стабилизацию металлоконструкцией (n = 13), и пациентов без стабилизации (n = 7) статистически значимых различий в раннем послеоперационном периоде и через 2 мес. после операции не выявлено, однако через год после операции степень снижения болевого синдрома и показатели качества жизни статистически значимо преобладали среди пациентов, которым проводили фиксацию области хирургического вмешательства металлоконструкцией (табл. 6).

В процессе исследования каких-либо инфекционных осложнений или аллергических реакций, а также других нежелательных реакций, связанных с применением «Антиадгезина», не отмечено. Отсутствие инфекционных и аллергических осложнений подтверждено общим анализом

крови, выполненным до и после операции (табл. 7).

Выявлены достоверные различия между уровнями гемоглобина, гематокрита, количеством эритроцитов, тромбоцитов и СОЭ до операции и на 2-й неделе после операции в обеих группах. По итогам проверки с использованием критерия Вилкоксона в группе пациентов, которым вводили «Антиадгезин», достоверно изменились следующие показатели: в сторону снижения – гемоглобин, гематокрит, концентрация эритроцитов; в сторону повышения – концентрация тромбоцитов и СОЭ (p < 0,05). В контрольной группе: в сторону снижения – гемоглобин, гематокрит, концентрация эритроцитов; в сторону повышения – концентрация лейкоцитов, процент палочкоядерных и СОЭ (p < 0,05). Динамика снижения гемо-

глобина, гематокрита, концентрации эритроцитов сходна в обеих группах. В контрольной группе на 2-й неделе после операции в показателях крови отмечались признаки воспалительной реакции: повышение средних показателей лейкоцитоза до 10,25 x10⁹/л, СОЭ – до 31,6 мм/ч, в группе «Антиадгезина» эти показатели были значительно ниже (7,72 x10⁹/л, СОЭ до 24,15 мм/ч).

В качестве доказательства того, что «Антиадгезин» обладает барьерными функциями, приводим следующий клинический пример.

Пациентка А., 52 лет, с остеохондрозом пояснично-крестцового отдела позвоночника, грыжей диска L₅-S₁, люмбоишиалгией справа. При поступлении предъявляла жалобы на выраженные боли в пояснице (до 9 баллов по ВАШ), с иррадиацией в левую нижнюю конечность до стопы по задней поверхности (до 7 баллов по ВАШ). Выполнены транспедикулярная фиксация на уровне L₅-S₁, ревизия, декомпрессия невралических структур на уровне L₅-S₁, введен «Антиадгезин» в позвоночный канал в области декомпрессии.

Через 2 недели после операции болевой синдром снизился до 5 баллов по ВАШ в области поясницы и левой нижней конечности. Через 2 мес. эти показатели снизились

Таблица 6

Сравнение результатов применения геля «Антиадгезин» у пациентов с металлофиксацией и без металлофиксации

Параметры	Перед операцией	Через 2 недели после операции	Через 2 мес. после операции	Через 1 год после операции
<i>Болевой синдром в нижней части спины по ВАШ, баллы</i>				
С металлофиксацией	5,39 ± 3,78	3,14 ± 1,94	2,78 ± 1,64	2,91 ± 2,73
Без металлофиксации	5,91 ± 1,97	3,39 ± 1,25	3,05 ± 1,91	3,86 ± 1,77
p	0,104	0,129	0,321	0,019
<i>Болевой синдром в ногах по ВАШ, баллы</i>				
С металлофиксацией	6,60 ± 3,57	2,97 ± 2,30	1,71 ± 1,30	1,90 ± 2,30
Без металлофиксации	6,14 ± 1,57	3,29 ± 2,56	1,89 ± 1,86	2,57 ± 2,50
p	0,655	0,223	0,576	0,034
<i>Ограничение жизнедеятельности по опроснику Освестри, %</i>				
С металлофиксацией	47,60 ± 13,29	38,29 ± 14,56	22,80 ± 9,33	19,00 ± 11,40
Без металлофиксации	55,43 ± 22,91	36,03 ± 11,25	24,29 ± 13,13	31,07 ± 11,31
p	0,061	0,059	0,095	0,001

Таблица 7

Средние значения общего анализа крови у пациентов основной и контрольной групп

Показатель	До операции		Через 2 недели после операции	
	основная группа	контрольная группа	основная группа	контрольная группа
Гемоглобин, г/л	138,30	142,10	121,95	117,20
Гематокрит, %	39,87	41,24	35,27	33,58
Эритроциты $\times 10^{12}/\text{л}$	4,66	4,79	4,14	3,91
Тромбоциты $\times 10^9/\text{л}$	252,05	298,30	292,50	303,20
Лейкоциты $\times 10^9/\text{л}$	7,02	7,14	7,72	10,25
П/я, %	4,50	3,80	4,80	6,70
С/я, %	54,35	60,30	54,85	60,00
Эозинофилы, %	2,20	1,20	2,90	1,60
Базофилы, %	0,35	0,20	0,40	0,30
Лимфоциты, %	27,80	27,10	26,05	22,90
Моноциты, %	8,70	7,30	9,75	8,00
СОЭ, мм/ч	11,55	12,20	24,15	31,60

до 3 баллов. Ограничение жизнедеятельности по Освестри составляло 52 % до операции и 26 % через 2 мес. после операции. По данным лабораторных исследований, аллергических реакций или инфекционного процесса не выявлено. Данные МРТ-исследования до и после операции представлены на рис. 4.

Через 7 мес. после операции пациентка начала отмечать нарастание болевого синдрома выше уровня металлоконструкции, нарушение сагиттального баланса. При обследовании выявлен кифоз проксимальной переходной зоны. Проведено ревизионное оперативное вмешательство с продлением металлоконструкции. В ходе операции с целью изучения

эффективности «Антиадгезина» было решено провести ревизию на уровне предшествующего оперативного вмешательства (L_5-S_1), где применяли гель. При ревизии вход в позвоночный канал был закрыт грубой рубцовой тканью, однако в области дуральной оболочки и ее прилегания к стенкам канала отмечались нежные спайки, позволившие легко отделить дуральную оболочку от окружающих рубцовых тканей и стенок канала (рис. 5). На основании интраоперационной картины можно сделать заключение, что барьерные функции геля «Антиадгезин» эффективно препятствуют развитию грубого фибрино-спаечного процесса в позвоночном канале на фоне декомпрессивных вмешательств.

Выводы

1. Применение противоспаечного геля «Антиадгезин» во время операции позволяет снизить вероятность развития рубцово-спаечного процесса в позвоночном канале до 35 % и сохраняет площадь просвета позвоночного канала более чем в 3 раза (в опытной группе в среднем +4 %

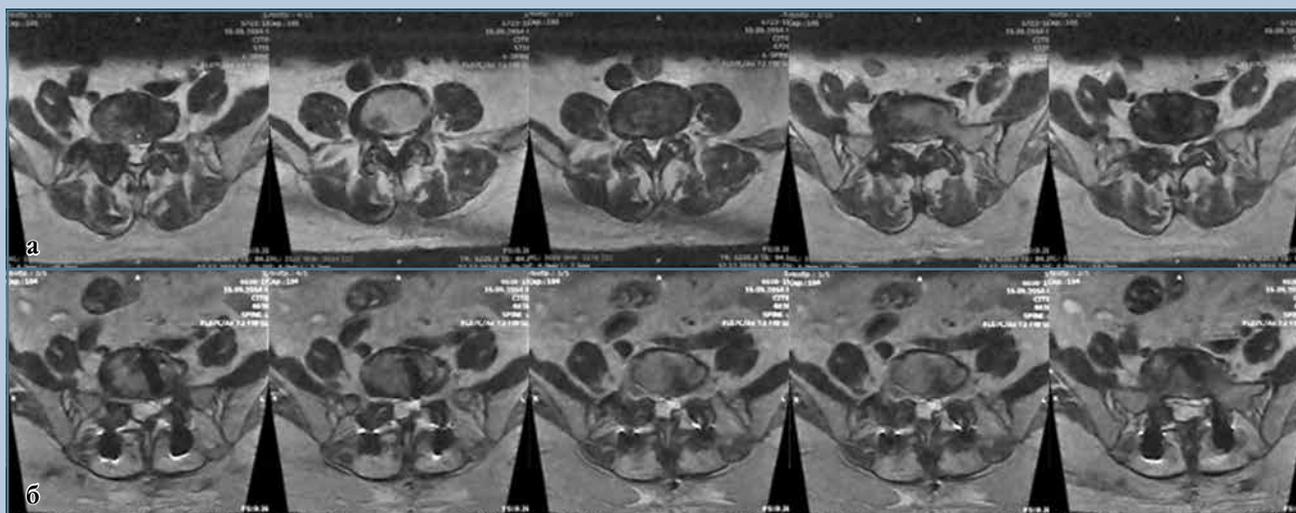


Рис. 4

Аксиальные срезы МРТ пациентки А, 52 лет, до операции (а) и через 2 мес. после операции (б): выраженность рубцово-спаечного процесса до операции – 0 баллов, после операции 0,04 балла



Рис. 5

Интраоперационная фотография пациентки А., 52 лет: ревизия позвоночного канала на уровне проведенного ранее (6 мес.) декомпрессивного вмешательства; в позвоночном канале отсутствуют признаки выраженного фиброзо-спаечного процесса

площади просвета позвоночного канала, в контрольной +13 %).

2. Оценка болевого синдрома в нижней части спины по ВАШ показала более выраженное снижение боли в пояснице через 2 недели в основной группе по сравнению с контрольной. Сравнение значений индекса Освестри через 2 недели после операции также подтвердило более раннее восстановление жизнедеятельности при применении геля «Антиадгезин». Статистически значимых различий в функциональном состоянии по ВАШ и опроснику Освестри через 2 мес. и через 1 год после операции между группами не выявлено.

3. Применение противоспаечного геля «Антиадгезин» при оперативных вмешательствах на позвоночнике безопасно для пациентов, что подтверж-

дено отсутствием в нашем исследовании аллергических реакций или воспалительных осложнений у пациентов по данным лабораторных анализов до и после оперативного вмешательства.

4. Сравнение эффективности применения геля «Антиадгезин» у пациентов с металлофиксацией и без нее показало, что стабилизация обеспечивает лучшие показатели качества жизни в отдаленном периоде без значимых различий в течение первых месяцев после операции.

Исследование имело спонсорскую поддержку. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

1. Животенко А.П., Сороковиков В.А., Кошкарёва З.В., Негреева М.Б., Потопов В.Э., Горбунов А.В. Современные представления об эпидуральном фиброзе (обзор литературы) // Acta Biomedica Scientifica. 2017. Т. 2. № 6. С. 27–33. [Zhvivotenko AP, Sorokovikov VA, Koshkaryova ZV, Negreyeva MB, Potapov VE, Gorbunov AV. Modern ideas about epidural fibrosis (literature review). Acta Biomedica Scientifica. 2017;2(6):27–33. In Russian]. DOI: 10.12737/article_5a0a79e41260150968513.
2. Кардаш А.М., Черновский В.И., Васильев С.В., Козинский А.В., Васильева Е.Л. Клиника, дифференциальная диагностика и патогенез развития компрессионного рубцово-спаечного эпидурита в послеоперационном периоде после удаления грыжи дисков поясничного отдела позвоночника // Международный неврологический журнал. 2011. № 2. С. 116–117. [Kardash AM, Chernovsky VI, Vasilyev SV, Kozinsky AV, Vasilyeva YeL. Clinical picture, differential diagnostics and pathogenesis of development of compressive cicatricial adhesive epiduritis in postoperative period after excision of hernia of lumbar spine disks. International Neurological Journal. 2011;(2):116–117. In Russian].
3. Коршунова Е.Ю., Дмитриева Л.А., Сороковиков В.А., Кошкарёва З.В., Складенко О.В. Цитокиновый профиль у больных с рубцово-спаечными эпидуритами // Неврологический вестник. Журнал им. В.М. Бехтерева. 2009. Т. 16. № 2. С. 29–33. [Korshunova EYu, Dmitrieva LA, Sorokovikov VA, Koshkareva ZV, Sklarenko OV. Cytokine profile in patients with cicatricial-commissural epiduritis. Nevrologicheskii Vestnik. Journal n.a. V.M.Bekhterev. 2009;16(2):29–33. In Russian].
4. Лантух А.В., Моисеенко В.И. Уменьшение послеоперационной боли при поясничной микродискектомии: создание барьера для спаечного процесса с помощью гидрогелевых материалов // Тихоокеанский медицинский журнал. 2013. № 4. С. 111–112. [Lantukh AV, Moiseenko VI. Abatement of post-operative pain in case of lumbar microdiscectomy: creation of a hydrogel materials. Pacific Medical Journal. 2013;(4):111–112. In Russian].
5. Матвеев В.И., Древал О.Н., Пархисенко Ю.А., Глущенко А.В. Постдискектомический синдром. Воронеж, 2005. [Matveyev VI, Dreval ON, Parkhisenko YuA, Glushchenko AV. Post-discectomy Syndrome. Voronezh, 2005. In Russian].
6. Симонович А.Е., Байкалов А.А. Хирургическое лечение рецидивов болевых синдромов после удаления грыж поясничных межпозвоночных дисков // Хирургия позвоночника. 2005. № 3. С. 87–92. [Simonovich AE, Baikalov AA. Surgical treatment of pain syndrome recurrence after removal of lumbar intervertebral disc hernia. Hir. Pozvonoc. 2005;(3):87–92. In Russian].
7. Annertz M, Jonsson B, Stromqvist B, Holtas S. No relationship between epidural fibrosis and sciatica in the lumbar postdiscectomy syndrome. A study with contrast-enhanced magnetic resonance imaging in symptomatic and asymptomatic patients. Spine. 1995;20:449–453. DOI: 10.1097/00007632-199502001-00007.
8. Bar A, Van Ommen B, Timonen M. Metabolic disposition in rats of regular and enzymatically depolymerized sodium carboxymethylcellulose. Food Chem Toxicol. 1995;33:901–907. DOI: 10.1016/0278-6915(95)00068-D.
9. Bristow RE, Montz FJ. Prevention of adhesion formation after radical oophorectomy using a sodium hyaluronate-carboxymethylcellulose (HA-CMC) barrier. Gynecol Oncol. 2005;99:301–308. DOI: 10.1016/j.ygyno.2005.06.057.
10. Brotchi J, Pirrotte B, De Witte O, Levivier M. Prevention of epidural fibrosis in a prospective series of 100 primary lumbo-sacral discectomy patients: follow-up and assessment at re-operation. Neurol Res. 1999;21 Suppl 1:S47–S50. DOI: 10.1080/01616412.1999.11741027.
11. Cago LA, Saed GM, Chauhan S, Elhammady EF, Diamond MP. Septrafil (modified hyaluronic acid and carboxymethylcellulose) acts as a physical barrier. Fertil Steril. 2003;80:612–616. DOI: 10.1016/S0015-0282(03)00767-2.
12. Coskun E, Suzer T, Topuz O, Zencir M, Pakdemirli E, Tahta K. Relationships between epidural fibrosis, pain, disability, and psychological factors after lumbar disc surgery. Eur Spine J. 2000;9:218–223. DOI: 10.1007/s005860000144.
13. Dobran M, Brancorsini D, Della Costanza M, Liverotti V, Mancini F, Nasi D, Iacoangeli M, Scerrati M. Epidural scarring after lumbar disc surgery: Equivalent scarring with/without free autologous fat grafts. Surg Neurol Int. 2017;8:169. DOI: 10.4103/snisi_142_17.

14. **Einhaus SL, Robertson JT, Dohan FC Jr, Wujek JR, Ahmad S.** Reduction of peridural fibrosis after lumbar laminotomy and discectomy in dogs by a resorbable gel (ADCON-L). *Spine*. 1997;22:1440–1447. DOI: 10.1097/00007632-199707010-00003.
15. **Elkins TE, Ling FW, Ahokas RA, Abdella TN, Homsey CA, Malinak LR.** Adhesion prevention by solutions of sodium carboxymethylcellulose in the rat. II. *Fertil Steril*. 1984;41:929–932. DOI: 10.1016/S0015-0282(16)47910-0.
16. **Fransen P.** Reduction of postoperative pain after lumbar microdiscectomy with DuraSeal Xact Adhesion Barrier and Sealant System. *Spine*. 2010;10:751–761. DOI: 10.1016/j.spinee.2010.05.001.
17. **Gasinski P, Radek M, Jozwiak J, Lyczak P.** [Peridural fibrosis in lumbar disc surgery – pathogenesis, clinical problems and prophylactic attempts]. *Neurol Neurochir Pol*. 2000;34:983–993. In Polish.
18. **Gerszten PC, Moossy JJ, Flickinger JC, Welch WC.** Low-dose radiotherapy for the inhibition of peridural fibrosis after reexploratory nerve root decompression for postlaminectomy syndrome. *J Neurosurg Spine*. 2003;9:271–277.
19. **Liu H, Li HF, Wang JY.** Prevention effect of medical self-crosslinking sodium hyaluronate gel on epidural scar adhesion after laminectomy. *Asian Pac J Trop Med*. 2014;7:501–504. DOI: 10.1016/S1995-7645(14)60083-3.
20. **Hussain A, Erdek M.** Interventional pain management for failed back surgery syndrome. *Pain Pract*. 2014;14:64–78. DOI: 10.1111/papr.12035.
21. **Kasimcan MO, Bakar B, Aktas S, Alhan A, Yilmaz M.** Effectiveness of the biophysical barriers on the peridural fibrosis of a postlaminectomy rat model: an experimental research. *Injury*. 2011;42:778–781. DOI: 10.1016/j.injury.2010.12.017.
22. **Kessel G, Bocher-Schwarz HG, Schwarz M.** Use of ADCON-L to prevent peridural fibrosis following re-operation for recurrent lumbar radiculopathy: clinical results. *Minim Invasive Neurosurg*. 2002;45:129–131.
23. **Kurt G, Aytar MH, Dogulu F, Cemil B, Erdem O, Baykaner MK, Ceviker N.** A comparison of the local effectiveness of mitomycin C, aprotinin, and Adcon-L in experimental peridural fibrosis. *Surg Neurol*. 2008;70:608–613. DOI: 10.1016/j.surneu.2007.07.071.
24. **Li X, Chen H, Wang S, Dai J, Yan L, Wang J, Sun Y.** Tacrolimus induces fibroblasts apoptosis and reduces epidural fibrosis by regulating miR-429 and its target of RhoE. *Biochem Biophys Res Commun*. 2017;490:1197–1204. DOI: 10.1016/j.bbrc.2017.06.181.
25. **Liu S, Pan G, Liu G, Neves JD, Song S, Chen S, Cheng B, Sun Z, Sarmento B, Cui W, Fan C.** Electrospun fibrous membranes featuring sustained release of ibuprofen reduce adhesion and improve neurological function following lumbar laminectomy. *J Control Release*. 2017;264:1–13. DOI: 10.1016/j.jconrel.2017.08.011.
26. **Masopust V, Hackel M, Netuka D, Bradac O, Rokyta R, Vrabec M.** Postoperative epidural fibrosis. *Clin J Pain*. 2009;25:600–606. DOI: 10.1097/AJP.0b013e3181a5b665.
27. **Mastronardi L, Pappagallo M, Tatta C.** The Oxiplex/SP gel-morphine compound after lumbar microdiscectomy in the management of postoperative pain. Report of 20 cases. *Surg Neurol*. 2005;64:75–79. DOI: 10.1016/j.surneu.2004.09.025.
28. **Porchet F, Lombardi D, de Preux J, Pople IK.** Inhibition of epidural fibrosis with ADCON-L: effect on clinical outcome one year following re-operation for recurrent lumbar radiculopathy. *Neurol Res*. 1999;21 Suppl 1:S51–S60.
29. **Richter HP, Kast E, Tomszak R, Besenfelder W, Gaus W.** Results of applying ADCON-L gel after lumbar discectomy: the German ADCON-L study. *J Neurosurg*. 2001;95(2 Suppl):179–189. DOI: 10.3171/spi.2001.95.2.0179.
30. **Smuck M, Benny B, Han A, Levin J.** Epidural fibrosis following percutaneous disc decompression with coblation technology. *Pain Physician*. 2007;10:691–696.
31. **Su WR, Lee JS, Chen HH, Wang LC, Huang YH, Jung YC, Jou IM.** Neurophysiological and histopathological evaluation of low-dose radiation on the cauda equina and postlaminotomy fibrosis: an experimental study in the rat. *Spine*. 2009;34:463–469. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318195e299.
32. **Sun Y, Ge Y, Fu Y, Yan L, Cai J, Shi K, Cao X, Lu C.** Mitomycin C induces fibroblasts apoptosis and reduces epidural fibrosis by regulating miR-200b and its targeting of RhoE. *Eur J Pharmacol*. 2015;765:198–208. DOI: 10.1016/j.ejphar.2015.08.002.
33. **Talbot L.** Failed back surgery syndrome. *BMJ* 2003;327:985–986. DOI: 10.1136/bmj.327.7421.985.
34. **Vural E, Yilmaz M, Ilbay K, Ilbay G.** Prevention of epidural fibrosis in rats by local administration of mitomycin C or daunorubicin. *Turk Neurosurg*. 2016;26:291–296. DOI: 10.5137/1019-5149.JTN.7705-12.1.
35. **Warfield CA, Bajwa ZH.** *Principles & Practice of Pain Medicine*, 2nd ed. NY, 2004.

Адрес для переписки:

Швец Владимир Викторович
127299, Россия, Москва, ул. Приорова, 10,
ЦИТО им. Н.Н. Приорова,
vshvetcv@gmail.com

Address correspondence to:

Shvets Vladimir Viktorovich,
NMRC TO n.a. N.N. Priorov,
Priorov str., 10, Moscow 127299, Russia,
vshvetcv@gmail.com

Владимир Викторович Швец, д-р мед. наук, ведущий научный сотрудник отделения патологии позвоночника, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, ул. Приорова, 10, 127299, Москва, Россия, vshvetcv@gmail.com;

Сергей Васильевич Колесов, д-р мед. наук, заведующий отделением патологии позвоночника, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, ул. Приорова, 10, 127299, Москва, Россия, dr-kolesov@yandex.ru;

Игорь Николаевич Карпов, канд. мед. наук, старший научный сотрудник отделения лучевой диагностики, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, ул. Приорова, 10, 127299, Москва, Россия, igorkarpoff@mail.ru;

Андрей Андреевич Пантелеев, врач отделения патологии позвоночника, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, ул. Приорова, 10, 127299, Москва, Россия, arantelejev@gmail.com;

Игорь Витальевич Скорина, аспирант отделения патологии позвоночника, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, ул. Приорова, 10, 127299, Москва, Россия, igorskورونا146@gmail.com;

Дмитрий Сергеевич Горбатов, клинический ординатор, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, ул. Приорова, 10, 127299, Москва, Россия, naddis@mail.ru.

Vladimir Viktorovich Shvets, DMSc, leading researcher, Department of Spine Pathology, National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Priorov str., 10, Moscow, 127299, Russia; vsbvetcv@gmail.com;

Sergey Vasilyevich Kolesov, DMSc, Head of the Department of Spine Pathology, National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Priorov str., 10, Moscow, 127299, Russia; dr-kolesov@yandex.ru;

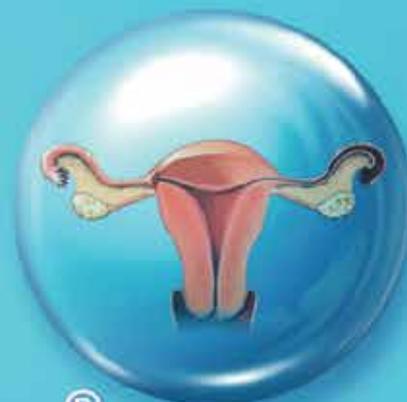
Igor Nikolayevich Karpov, MD, PhD, senior researcher, Department of X-Ray Diagnostics, National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Priorov str., 10, Moscow, 127299, Russia; igorkarpoff@mail.ru;

Andrey Andreyevich Panteleyev, physician, Department of Spine Pathology, National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Priorov str., 10, Moscow, 127299, Russia; apanteleyev@gmail.com;

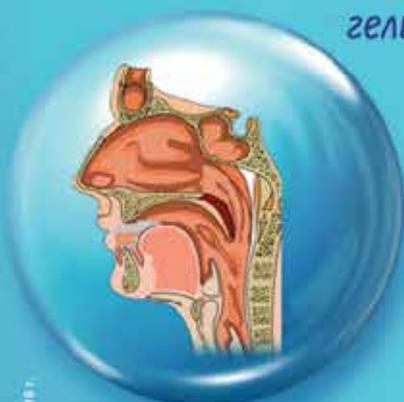
Igor Vitalyevich Scorina, post-graduate student, Department of Spine Pathology, National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Priorov str., 10, Moscow, 127299, Russia; igorskorina146@gmail.com;

Dmitry Sergeevich Gorbatyuk, resident, National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. N.N. Priorov, Priorov str., 10, Moscow, 127299, Russia; naddis@mail.ru.

Инновационная концепция профилактики спаечной болезни



Антиадгезин® гель противовоспалительный рассасывающийся



RU № 991-2015/2440 от 07.04.2016 г.



Дополнительная информация
на сайте компании: www.stada.ru

АО «Нижфарм», 119017, Москва, ул. Б. Ордынка д.44, к.4
Тел./факс: (495) 797-31-10/11

Заказ продукции:
тел.: (495) 783-13-03 (доб.12117)

Реклама

Апирогенный
Нетоксичный
Стерильный
Биосовместимый
Не вызывает
иммунной реакции
Биодеградируемый

STADA

