



СРАВНЕНИЕ ИМПЛАНТАЦИИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ С ПОМОЩЬЮ О-ARM-НАВИГАЦИИ И НАВИГАЦИОННЫХ МАТРИЦ В ЭКСПЕРИМЕНТЕ НА ЖИВОТНЫХ

Р.А. Коваленко¹, В.Ю. Черebilло¹, В.А. Кашин¹, М.Н. Кравцов², А.В. Голубин²

¹Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Санкт-Петербург, Россия

²Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Санкт-Петербург, Россия

Цель исследования. Сравнительный анализ транспедикулярной имплантации в эксперименте с использованием индивидуальных 3D-матриц и навигации с применением конусно-лучевого томографа (КЛТ) и навигационной станции.

Материал и методы. Эксперимент выполняли на пяти свежезаготовленных анатомических препаратах грудного и поясничного отделов позвоночника барана. В первой группе было имплантировано 44 винта с использованием комплекса КЛТ О-arm и навигационной станции Stealth Station S7, во второй — 72 винта с помощью индивидуальных навигационных матриц, изготовленных на 3D-принтере. Основным критерием сравнения была безопасность имплантации, определяемая на основании перфорации кортикального слоя кости ножки позвонка по четырем степеням. Дополнительные критерии сравнения: время имплантации и суммарная лучевая нагрузка, необходимая для установки винтов. Во второй группе также проводили анализ точности имплантации путем оценки девиации между планируемой и фактической траекториями винта в точке входа в позвонок, на пересечении оси винта с передним кортикальным слоем тела позвонка и путем измерения углов между траекториями. Результаты оценивали на нормальность распределения и подвергали статистическому анализу для парных независимых групп с помощью критерия Краскела — Уоллиса и Хи-квадрата в программе Statistica 10.

Результаты. Анализ безопасности выявил статистически значимые различия ($p < 0,01$) в группах. Во второй группе случаев перфорации кортикального слоя не зарегистрировано, в группе О-arm степень 0 зарегистрирована для 28 (64 %) винтов, степень 1 — для 7 (16 %), степень 2 — для 4 (9 %), степень 3 — для 5 (11 %). Среднее время имплантации одного винта в первой группе составило 81,00 (64,50; 94,00) с, во второй — 40,75 (33,50; 52,25) с; $p < 0,001$. Во второй группе средняя девиация точки ввода составила 0,50 (0,34; 0,87) мм, конечной точки — 1,10 (0,66; 1,93) мм. Угол между фактической и планируемой траекториями в аксиальной плоскости — 2,76° (0,80°; 4,89°), в сагиттальной — 2,62° (1,43°; 4,35°). Среднее время проектирования одной матрицы — 8,75 (8,00; 9,75) мин, время печати одной матрицы — 60 (57; 69) мин. Стоимость материала для изготовления одной матрицы составила 45 рублей, одной модели грудного и поясничного отделов позвоночника барана — 390 рублей. Компьютерно-томографический индекс дозы для О-arm составлял 8,99–9,01 мГр, произведение дозы на длину для одного макета — 432 мГр × см (3 сканирования). Установка винтов по навигационным матрицам выполнялась без рентген-контроля, компьютерно-томографический индекс дозы для предоперационной МСКТ был в пределах 10,37–10,67 мГр, произведение дозы на длину — 459–477 мГр × см.

Закключение. По результатам эксперимента на биомакетах позвоночника барана установка транспедикулярных винтов с помощью индивидуальных навигационных матриц сопровождается лучшими результатами скорости и безопасности имплантации по сравнению с интраоперационной КТ-навигацией. Из полученных результатов следует, что 3D-матрицы особенно оправданы при повышенной мобильности позвоночника во время имплантации, где значительно уменьшается точность КТ-навигации. В клинической практике этим условиям соответствует транспедикулярная фиксация шейного отдела позвоночника и винтовая фиксация C₁–C₂ позвонков.

Ключевые слова: навигация, 3D-печать, направитель, позвоночник, О-arm, транспедикулярная фиксация.

Для цитирования: Коваленко Р.А., Черebilло В.Ю., Кашин В.А., Кравцов М.Н., Голубин А.В. Сравнение имплантации транспедикулярных винтов с помощью О-arm-навигации и навигационных матриц в эксперименте на животных // Хирургия позвоночника. 2020. Т. 17. № 4. С. 85–93.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2020.4.85-93>.

COMPARISON OF PEDICLE SCREW PLACEMENT USING O-ARM NAVIGATION AND NAVIGATIONAL TEMPLATES IN AN ANIMAL MODEL EXPERIMENT

R.A. Kovalenko¹, V.Yu. Cherebillo¹, V.A. Kashin¹, M.N. Kravtsov², A.V. Golubin²

¹Almazov National Medical Research Centre, St. Petersburg, Russia; ²S.M. Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia

Objective. To perform a comparative analysis of experimental pedicle screw placement using custom-made 3D-printed navigational templates and using O-arm (cone-beam computerized tomograph, CBCT) and navigation station.

РА. КОВАЛЕНКО И ДР. СРАВНЕНИЕ ИМПЛАНТАЦИИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ С ПОМОЩЬЮ O-ARM-НАВИГАЦИИ И НАВИГАЦИОННЫХ МАТРИЦ
RA. KOVALENKO ET AL. COMPARISON OF PEDICLE SCREW PLACEMENT USING O-ARM NAVIGATION AND NAVIGATIONAL TEMPLATES IN AN ANIMAL MODEL EXPERIMENT

Material and Methods. The experiment was performed on five fresh anatomical specimens of the lamb thoracic and lumbar spine. In Group 1, 44 screws were inserted using O-arm and Stealth Station S7 navigation system, and in Group 2, 72 screws were inserted using 3D-printed navigational templates. The main comparison criterion was the safety of implantation assessed based on a grade (0 to 3) of cortical bone perforation on postoperative CT. The extra comparing criteria were the time of implantation and summary radiation exposure required for screw placement. In Group 2, the accuracy of implantation was analyzed by assessing the deviation (mm) of the actual screw trajectory from the planned one at the point of entry into the vertebra and at the intersection of the screw axis with the anterior cortical layer of the vertebral body (end point), and by measuring the angles between the trajectories. The results were evaluated for normal distribution and subjected to statistical analysis for paired independent groups using the Kruskal-Wallis test and Chi-square in the Statistica 10 software. **Results.** Analysis of the safety revealed significant difference between the groups ($p < 0.0001$). In Group 2 there were not any cases of cortical bone perforation, in Group 1 (O-arm) grade 0 was registered for 28 (64 %) screws, grade 1 for 7 (16 %) screws, grade 2 for 4 (9 %) screws, and grade 3 for 5 (11 %) screws. The average time of one screw placement was 81.00 (64.50; 94.00) sec in Group 1 and 40.75 (33.50; 52.25) sec in Group 2, $p < 0.001$. In Group 2, the mean deviation of the entry point was 0.50 (0.34; 0.87) mm, and of the end point – 1.10 (0.66; 1.93) mm. The mean angle between the planned and actual trajectories was 2.76 (0.80; 4.89) degrees in the axial plane and 2.62 (1.43; 4.35) degrees in the sagittal plane. The average design time for one template was 8.75 (8.00; 9.75) min, and 3D printing time – 60 (57; 69) min. The approximate material cost for one template printing was 45 rubles, for one anatomical specimen of lamb thoracic and lumbar spine – 390 rubles. The CT dose index (CTDI) for the O-arm was 8.99–9.01 mGy, and dose length product (DLP) for one model (3 scans) was 432 mGr × sm. In Group 2, there was no intraoperative X-ray control, the CTDI for preoperative CT was 10.37–10.67 mGy, and DLP was 459–477 mGr × sm.

Conclusion. The results of the experiment on a lamb spine biomodel showed that pedicle screw placement with 3D custom-made navigational templates is associated with better results of the safety and the speed of implantation as compared to that with intraoperative O-arm navigation. This justifies the 3D-printed template using in case of increased mobility of the spine during implantation, where the accuracy of CT navigation is significantly reduced. In clinical practice, these conditions correspond to transpedicular fixation of the cervical spine and screw fixation of the C1–C2 vertebrae.

Key Words: navigation, 3D printing, template, guide, spine, O-arm, transpedicular fixation.

Please cite this paper as: Kovalenko RA, Cherebillo VYu, Kashin VA, Kravtsov MN, Golubin AV. Comparison of pedicle screw placement using O-arm navigation and navigational templates in an animal model experiment. *Hir. Pozvonoc.* 2020; 17(4):85–93. In Russian.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2020.4.85-93>.

Использование спинальной навигации приобретает все большее распространение и, вероятно, в будущем станет неотъемлемой частью операций на позвоночнике. Многочисленные исследования продемонстрировали более высокую точность имплантации при использовании навигационного оборудования по сравнению с техникой свободной руки [1–6]. Минимизация возможных осложнений всегда была приоритетом любой области хирургии, а формирующиеся в настоящее время общественные взаимоотношения между различными участниками лечебного процесса создают все больший запрос на повышение безопасности медицинских манипуляций. С другой стороны, растущие финансовые издержки на проведение высокотехнологичных операций диктуют необходимость поиска менее затратных альтернатив.

В основе методов спинальной навигации лежит интраоперацион-

ное сопоставление анатомических структур позвоночника с данными выполненного ранее лучевого исследования. Для этого используется либо навигационное оборудование с референсной рамой, устанавливаемой на один из позвонков с последующей интеграцией хирургических инструментов, либо изготовленные на 3D-принтере индивидуальные направлятели [7–11]. Изучению обоих принципов навигации посвящено значительное количество исследований, демонстрирующих сопоставимо высокую точность имплантации при использовании навигационных матриц и интраоперационной КТ-навигации. В то же время отсутствуют публикации, непосредственно сравнивающие эти методы в границах одного проспективного исследования.

Цель исследования – сравнительный анализ транспедикулярной имплантации в эксперименте с использованием индивидуальных

3D-матриц и навигации с применением конусно-лучевого томографа (КЛТ) и навигационной станции.

Материал и методы

Эксперимент выполняли на пяти свежезаготовленных анатомических препаратах грудного и поясничного отделов позвоночника барана. К анатомическим особенностям можно отнести выраженные остистые отростки, отличающиеся по форме в грудном и поясничном отделах, короткие ножки овальной формы и остроконечную форму тел. Средний аксиальный угол между осями ножек в грудном отделе составил 32,73° (27,47°; 47,08°), в поясничном – 67,16° (65,10°; 70,72°). Геометрические параметры ножек, полученные при морфометрии поперечного сечения (рис. 1), представлены в табл. 1.

В первой группе было имплантировано 44 винта с использованием комплекса КЛТ O-arm и навигационной



Рис. 1

Морфометрия поперечного сечения ножки позвонка барана: D1 – больший диаметр; D2 – меньший диаметр; E – эллиптичность; Perimeter – периметр поперечного сечения; Area – площадь поперечного сечения

станции Stealth Station S7 (Medtronic). Препараты размещали на операционном столе, электроножом и стандартными хирургическими инструментами осуществляли доступ к дорсальным структурам позвоночника (рис. 2). На остистый отросток устанавливали референсную раму, выполняли сканирование в стандартном режиме. После регистрации навигируемым шилом формировали транспедикулярный ход, затем имплантировали моноаксиальный винт диаметром 3,5 мм. Повторные сканирования проводили только при имплантации новых винтов после переустановки рамки, при выявленной мальпозиции реплантацию винтов не осуществляли.

Во второй группе было имплантировано 72 винта. Предварительно выполняли МСКТ препаратов с толщиной среза 1 мм. Проектирование навигационных матриц осуществляли



Рис. 2

Установка транспедикулярных винтов с помощью комплекса интраоперационной O-arm-навигации

на основе DICOM-данных. Обработку файлов и создание STL-модели проводили в программе Mimics Innovation Suite Research 21.0 (Materialize). Окончательную обработку модели позвоночника и проектирование навигационных матриц – в Blender 2.78. На все позвонки проектировали одноуровневые билатеральные направлятели с двумя опорными зонами в области дужек и суставных отростков и с дополнительной опорой на верхушку остистого отростка (рис. 3) – такой дизайн дал высокие показатели точности в ранее проведенных исследованиях [11]. Файл печати создавали в формате Gcode в программе Cura 4.2. 3D-печать модели позвоночника и навигаци-

онных матриц по технологии FDM выполняли из полилактида (PLA) на моноэкструдерном принтере Infinary M508.

Дорсальные структуры позвонков скелетировали, после чего направлятели прикладывали до ощущения плотного контакта и через тубусы высокооборотистой дрелью и сверлом диаметром 2 мм формировали каналы для винтов с последующей имплантацией (рис. 4).

Основным критерием сравнения была безопасность имплантации, определяемая на основании перфорации кортикального слоя кости ножки позвонка по данным МСКТ. Градацию проводили по четырем степеням: 0 – винт находится полностью внутри костных структур; 1 – винт частично перфорирует костную структуру, но более 50 % диаметра винта находится внутри кости; 2 – винт перфорирует костную структуру, при этом более 50 % диаметра винта находится за пределами кости; 3 (пенетрация) – винт находится полностью за пределами кости [12].

Дополнительными критериями сравнения было время имплантации

Таблица 1

Усредненные параметры ножек позвонков барана

Параметр	Значение
Диаметр поперечный, мм	5,41 (4,55; 7,60)
Диаметр продольный, мм	20,64 (18,02; 26,28)
Эллиптичность	0,95 ± 0,04
Периметр, мм	44,28 (39,89; 57,97)
Площадь сечения, мм ²	91,16 (76,80; 146,75)

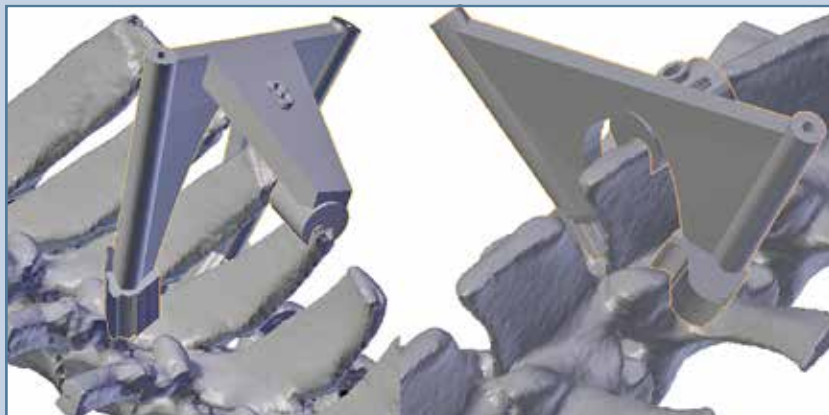


Рис. 3

Дизайн навигационных матриц в грудном и поясничном отделах



Рис. 4

3D-модель позвоночника и установка транспедикулярных винтов с помощью навигационных матриц

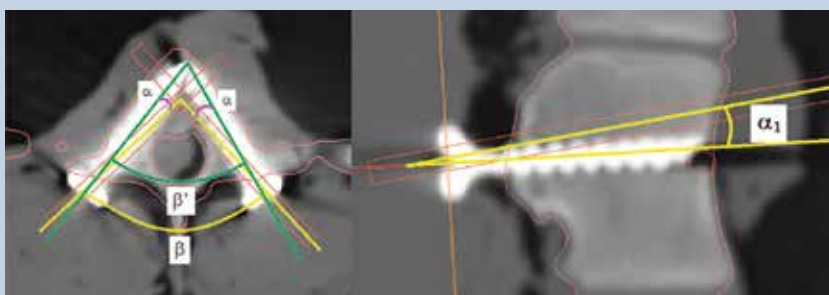


Рис. 5

Оценка девиации углов запланированных и фактических траекторий в аксиальной и сагиттальной плоскостях: α – угол, образованный планируемой и фактической осями имплантации одного винта в аксиальной плоскости; β – угол, образованный планируемыми осями имплантации в аксиальной плоскости; β' – угол, образованный фактическими осями имплантации в аксиальной плоскости; α_1 – угол, образованный планируемой и фактической осями имплантации одного винта в сагиттальной плоскости

и суммарная лучевая нагрузка, необходимая для установки винтов. Во второй группе также проводили анализ точности имплантации. Критерием была оценка девиации (мм) между планируемой и фактической траекториями винта в точке входа в позвонок (Entry point) и на пересечении оси винта с передним кортикальным слоем тела позвонка (End point) путем наложения аксиальных и сагиттальных срезов МСКТ в программе Mimics Innovation Suite Research 21.0 (Materialize). Кроме того, проводили измерение планируемых и фактических углов между осями винтов в двух плоскостях (рис. 5).

Результаты оценивали на нормальность распределения и подвергали статистическому анализу для парных независимых групп с помощью критерия Краскела – Уоллиса и Хи-квадрата в программе Statistica 10. Распределение данных в группах представлено в виде медианы и 25–75 % квартилей в формате Me (25 %; 75 %) при ненормальном распределении данных и как среднее со стандартным отклонением в формате $M \pm SD$ – при нормальном распределении.

Результаты

Анализ безопасности выявил статистически значимые различия ($p < 0,01$) в группах. При использовании навигационных матриц случаев перфорации кортикального слоя не зарегистрировано, в группе O-arm наблюдались все степени безопасности (табл. 2). Изначально планировали установку винтов на шести биомакетах (по 3 в каждой группе). После имплантации 72 винтов на трех биомакетах во второй группе и 44 винтов на двух биомакетах в первой группе и этапной обработки полученных результатов математическое моделирование показало, что даже при последующей 100 % точности установки в первой группе будут получены статистически значимые различия, в связи с чем эксперимент был прекращен.

Среднее время имплантации одного винта в первой группе составило

РА. КОВАЛЕНКО И ДР. СРАВНЕНИЕ ИМПЛАНТАЦИИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ С ПОМОЩЬЮ O-ARM-НАВИГАЦИИ И НАВИГАЦИОННЫХ МАТРИЦ
 RA. KOVALENKO ET AL. COMPARISON OF PEDICLE SCREW PLACEMENT USING O-ARM NAVIGATION AND NAVIGATIONAL TEMPLATES IN AN ANIMAL MODEL EXPERIMENT

Таблица 2

Безопасность имплантации в группах

Безопасность имплантации	O-arm-навигация (первая группа)	Навигационные матрицы (вторая группа)
Степень 0	28 (64 %)	72 (100 %)
Степень 1	7 (16 %)	—
Степень 2	4 (9 %)	—
Степень 3	5 (11 %)	—

81,00 (64,50; 94,00) с, во второй – 40,75 (33,50; 52,25) с; $p < 0,001$.

Во второй группе средняя девиация точки ввода составила 0,50 (0,34; 0,87) мм, конечной точки – 1,10 (0,66; 1,93) мм. Угол между фактической и планируемой траекториями в аксиальной плоскости – $2,76^\circ$ (0,80; $4,89^\circ$), в сагиттальной – $2,62^\circ$ (1,43; $4,35^\circ$). Детально показатели девиации и расхождения углов траекторий представлены в табл. 3.

Среднее время проектирования одной матрицы составило 8,75 (8,00; 9,75) мин, время печати одной матрицы – 60,00 (57,00; 69,00) мин. Стоимость материала для изготовления одной матрицы – 45 рублей, одной модели грудного и поясничного отделов позвоночника барана – 390 рублей.

Компьютерно-томографический индекс дозы (CTDI) для O-arm составлял 8,99–9,01 мГр, произведение дозы на длину, DLP (doselinearproduct) – 432 мГр × см для одного препарата, в ходе установки винтов было

выполнено 3 сканирования на каждый препарат. Установку винтов по навигационным матрицам выполняли без использования рентген-контроля, компьютерно-томографический индекс дозы при выполнении предоперационной МСКТ был в пределах 10,37–10,67 мГр, DLP – 459–477 мГр × см.

Таким образом, применение навигационных матриц сопровождалось статистически значимым повышением безопасности и скорости имплантации при аналогичной лучевой нагрузке. Анализ планируемой и фактической траекторий выявил минимальные и клинически не значимые расхождения, которые можно обозначить как погрешность метода.

Обсуждение

Выполненный эксперимент продемонстрировал превосходящие показатели имплантации при использовании навигационных матриц по сравнению с O-arm-навигацией. Справедливо возникает вопрос, чем обусловлены полу-

ченные в первой группе результаты и их отличие от опубликованных данных применения O-arm-навигации в клинической практике [1–6, 13–16]. По нашему мнению, основным фактором была подвижность используемого макета на операционном столе в связи со сложностью его жесткой фиксации в заданном положении и сохраняющаяся подвижность между позвонками.

Считается, что основным фактором, обуславливающим неудовлетворительную установку при использовании навигационного оборудования, является смещение ориентиров относительно референта. В спинальной хирургии это обусловлено подвижностью позвонков относительно того, на котором установлена рама. Внешняя фиксация пациента не гарантирует отсутствия подвижности смежных позвонков [1–6]. В случаях, когда диаметр ножек значительно превышает навигируемый инструмент (например, поясничный отдел позвоночника), существует определенный запас дистанции, позволяющий выполнить безопасную установку, даже в случае смещения ориентиров [13–16]. Грудной отдел позвоночника при меньшем диаметре ножек обладает и меньшей подвижностью. Наиболее технически сложной имплантацией у человека можно считать транспедикулярную фиксацию в шейном отделе на субаксиальных уровнях из-за малого диаметра ножек, большого угла имплантации, требующего широкого раскрытия раны, и мобильности шейного отдела [17–21]. В данном эксперименте сохранялась подвижность позвоночника, что, вероятно, оказало влияние на результаты установки. Предполагаем, что точность имплантации можно было повысить более частым выполнением КТ-сканирования, однако в клинических условиях это приведет к повышению лучевой нагрузки на пациента.

Анализ представленных в литературе клинических результатов должен учитывать тот факт, что при использовании интраоперационного КТ, как правило, после установки винтов выполняется контрольное скани-

Таблица 3

Оцениваемые показатели девиации траектории во второй группе

Показатели в группе матриц	Значения
Entry point среднее, мм	0,50 (0,34; 0,87)
End point среднее, мм	1,10 (0,66; 1,93)
$\angle \alpha$, град.	1,64 (0,78; 3,50)
$\angle \alpha_1$, град.	2,76 (0,80; 4,89)
$ \angle \beta - \beta $, град.	2,62 (1,43; 4,35)
Axial entry point, мм	0,27 (0,19; 0,66)
Axial end point, мм	0,80 (0,24; 1,52)
Sagittal entry point, мм	0,64 (0,20; 1,27)
Sagittal end point, мм	1,20 (0,36; 2,38)

рование с реимплантацией в случае неудовлетворительного положения [1–6, 13–16]. В проведенном эксперименте переустановку винтов намеренно не проводили, а контроль осуществляли по данным послеоперационной КТ, что позволило сравнить именно характеристики первичной имплантации.

Использование индивидуальных навигационных матриц, опирающихся на отдельно взятый позвонок, нивелирует фактор подвижности как негативного предиктора имплантации. Как было обозначено в предыдущих исследованиях, основными факторами корректной навигации при использовании матриц являются их установка в правильную позицию, предотвращение смещения и деформации. Во многом это достигается за счет особенностей конструкции матрицы – использования трехточечной опоры, ребер жесткости и фиксирующих элементов. Играет роль и адекватность подготовки позвоночника к применению данного метода – тщательное скелетирование опорной зоны и достаточная диссекция для минимизации возможного смещения матрицы при давлении паравerteбральных мышц [7–12, 22]. Результаты во второй группе показали, что при соблюдении необходимых условий метод навигационных направителей позволяет имплантировать винты с высокой точностью за короткое время и без использования рентген-контроля.

Сравнение двух методов навигации по данным литературных источников может быть выполнено, но сопряжено с рядом ограничений из-за различий в методологии и критериях оценки. Мы не обнаружили публикаций, сравнивающих интраоперационную КТ-навигацию и навигационные матрицы в рамках одного исследования. Если рассматривать транспедикулярную фиксацию в шейном отделе, оба метода демонстрируют высокую точность. Так, Ishikawa et al. [23] приводят результаты установки 108 винтов, из них 96 (88,9 %) классифицированы как степень 0; 9 винтов (8,3 %) – как степень 1 (перфорация менее 2 мм

или менее половины диаметра винта), 3 винта (2,8 %) – как степень 2. Несмотря на то что осложнений, связанных с имплантацией, не возникло, авторы указывают, что мальпозиция степени 2 и более может привести к катастрофическим последствиям. Chachan et al. [24] опубликовали анализ транспедикулярной имплантации в шейном отделе с использованием O-arm-навигации. Пациентов с ревизионными случаями исключали из исследования. Из 241 установленного винта на уровне C₂–C₇ (197 на C₃–C₆), перфорация выявлена в 17 (7,05 %) случаях: 10 винтов со степенью 1; 7 – со степенью 2. Направление всех перфораций было латеральным, нейроваскулярных осложнений не зарегистрировано. В статье указано, что по результатам повторного сканирования винты со значительной мальпозицией переустанавливались. Theologis и Burch [25] представили результаты установки 121 транспедикулярного винта на уровне C₂–C₇ с применением O-arm-навигации. Авторы указывают, что 99,2 % винтов были установлены без повреждения нейроваскулярных структур, в одном случае выявлена медиальная мальпозиция на уровне C₅, ассоциированная с острой радикулопатией. При этом изучения степени перфорации костных структур не проводилось, послеоперационное КТ пациентам без вновь выявленного неврологического дефицита также не выполнялось, что не позволяет в полной мере оценить качество имплантации.

При использовании навигационных направителей безопасность установки транспедикулярных винтов в шейном отделе со степенью 0 колеблется в различных исследованиях в пределах 80,6–97,5 % [26–30]. Наибольшую серию представили Sugawara et al. [31], в ходе многоцентрового проспективного исследования установлено 538 транспедикулярных винтов в шейном отделе, в 98,9 % случаев отсутствовали признаки нарушения целостности кортикального слоя кости, в остальных случаях зарегистрирована степень 1 без осложнений.

Безусловно, полученные данные не позволяют в полной мере экстраполировать результаты исследования на человека, поскольку ни один биомодель не может полностью воссоздать условия операции. В то же время в лабораторных условиях могут быть получены специфические данные, воспроизводство которых в клиническом исследовании невозможно или затруднено, например, безопасность имплантации при малом диаметре ножек в условиях нетипичной анатомии и без переустановки винтов.

Исследование лучевой нагрузки показало, что предоперационная КТ, выполняемая для проектирования и 3D-печати, аналогична трем выполненным сканированиям на O-arm. Нужно понимать, что данные, полученные в эксперименте, в определенной степени условны, так как количество сканирований зависит от многих факторов и может значительно варьировать во время операции. Важен сам принцип: навигационные матрицы могут использоваться без интраоперационного лучевого контроля. Если пациентам выполняется предоперационное КТ-исследование в целях диагностики и планирования, то использование O-arm в любом случае будет сопровождаться повышенной лучевой нагрузкой по сравнению с навигационными матрицами. Если до операции КТ не выполнялась, то разница лучевой нагрузки определяется разницей доз предоперационной (при использовании матриц) и интраоперационной (при использовании O-arm-навигации) КТ.

Стоит отметить, что два метода не являются в полной мере взаимозаменяемыми. Применение навигационных матриц может быть затруднено при недостаточности опорной зоны, например при ревизионных операциях или деструктивных процессах. O-arm-навигация, кроме того, позволяет выполнять перкутанные процедуры, однако стоимость такого оборудования несоизмеримо выше по сравнению с 3D-печатью и требует специального оснащения операционной, что ограничивает доступность метода. Полученные результаты не стоит

оценивать как однозначное превосходство одного из методов навигации по причине экспериментального характера исследования. Как показывают литературные данные, точность в клинических условиях сопоставима. На наш взгляд, применение навигационных матриц делает имплантацию более стандартизированной и менее зависимой от фактора опыта хирурга, знания индивидуальной анатомии и сегментарной подвижности позвоночника, что на практике позволяет рекомендовать данный метод как приоритетный при сложных траекториях фиксации, особенно у хирургов с небольшим опытом.

Заключение

Установка транспедикулярных винтов с помощью индивидуальных навигационных матриц сопровождается лучшими результатами скорости и безопасности имплантации по сравнению с O-arm-навигацией по результатам эксперимента на биомоделях позвоночника барана. Исходя из полученных результатов, можно сделать вывод, что 3D-матрицы особенно оправданы при повышенной мобильности позвоночника во время имплантации, когда значительно уменьшается точность КТ-навигации. В клинической практике этим усло-

виям соответствует транспедикулярная фиксация шейного отдела позвоночника и винтовая фиксация C₁–C₂ позвонков.

Благодарность

Коллектив авторов выражает благодарность начальнику кафедры нейрохирургии Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова Дмитрию Владимировичу Свистову за оказанную помощь в проведении эксперимента.

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

- Feng W, Wang W, Chen S, Wu K, Wang H. O-arm navigation versus C-arm guidance for pedicle screw placement in spine surgery: a systematic review and meta-analysis. *Int Orthop*. 2020;44:919–926. DOI: 10.1007/s00264-019-04470-3.
- Gelalis ID, Paschos NK, Pakos EE, Politis AN, Arnaoutoglou CM, Karageorgos AC, Ploumis A, Xenakis TA. Accuracy of pedicle screw placement: a systematic review of prospective in vivo studies comparing free hand, fluoroscopy guidance and navigation techniques. *Eur Spine J*. 2012;21:247–255. DOI: 10.1007/s00586-011-2011-3.
- Ling JM, Dinesh SK, Pang BC, Chen MW, Lim HL, Louange DT, Yu CS, Wang CME. Routine spinal navigation for thoraco-lumbar pedicle screw insertion using the O-arm three-dimensional imaging system improves placement accuracy. *J Clin Neurosci*. 2014;21:493–498. DOI: 10.1016/j.jocn.2013.02.034.
- Liu YJ, Tian W, Liu B, Li Q, Hu L, Li ZY, Yuan Q, Lu YW, Sun YZ. Comparison of the clinical accuracy of cervical (C2–C7) pedicle screw insertion assisted by fluoroscopy, computed tomography-based navigation, and intraoperative three-dimensional C-arm navigation. *Chin Med J (Engl)*. 2010;123:2995–2998. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0366-6999.2010.21.008.
- Shin BJ, James AR, Njoku IU, Hartl R. Pedicle screw navigation: a systematic review and meta-analysis of perforation risk for computer-navigated versus freehand insertion. *J Neurosurg Spine*. 2012;17:113–122. DOI: 10.3171/2012.5.spine.11399.
- 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;20:846–859. DOI: 10.1007/s00586-010-1577-5.
- Cecchinato R, Berjano P, Zerbi A, Damilano M, Redaelli A, Lamartina C. Pedicle screw insertion with patient-specific 3D-printed guides based on low-dose CT scan is more accurate than free-hand technique in spine deformity patients: a prospective, randomized clinical trial. *Eur Spine J*. 2019;28:1712–1723. DOI: 10.1007/s00586-019-05978-3.
- Косулин А.В., Елякин Д.В., Лебедева К.Д., Сухомлинова А.Е., Козлова Е.А., Орехова А.Е. Применение навигационного шаблона для прохождения ножки позвонка при транспедикулярной фиксации // Педиатр. 2019. Т. 10. № 3. С. 45–50. [Kosulin AV, Elyakin DV, Lebedeva KD, Sukhomlinova AE, Kozlova EA, Orekhova AE. Navigation template for vertebral pedicle passage in transpedicular screw fixation. *Pediatrician (St. Petersburg)*. 2019;10(3):45–50. In Russian]. DOI: 10.17816/PED10345-50.
- Косулин А.В., Елякин Д.В., Корниевский Л.А., Дарковская А.М., Булатова И.А., Пашко А.А. Применение трехуровневого навигационного шаблона при грудных полупозвонках у детей старшего возраста // Хирургия позвоночника. 2020. Т. 17. № 1. С. 54–60. [Kosulin AV, Elyakin DV, Kornievskiy LA, Darkovskaya AM, Bulatova IA, Pashko AA. Application of three-level navigation template in surgery for hemivertebrae in adolescents. *Hir. Pozvonoc*. 2020;17(1):54–60. In Russian]. DOI: 10.14531/ss2020.1.54-60.
- 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. Т. 15. № 2. С. 33–38. [Burtsev AV, Pavlova OM, Ryabykh SO, Gubin AV. Computer 3D-modeling of patient-specific navigational template for cervical screw insertion. *Hir. Pozvonoc*. 2018;15(2):33–38. In Russian]. DOI: 10.14531/ss2018.2.33-38.
- Коваленко Р.А., Кашин В.А., Черebilло В.Ю., Шарифов Р.М., Мирончук Р.Р., Акопов А.Л., Иванов В.А. Определение оптимального дизайна навигационных матриц для транспедикулярной имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника: результаты кадавер-исследования // Хирургия позвоночника. 2019. Т. 16 № 4 С. 77–83. [Kovalenko RA, Kashin VA, Cherebillo VYu, Sharifov RM, Mironchuk RR, Akopov AL, Ivanov VA. 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 Russian]. DOI: 10.14531/ss2019.4.77-83.
- Oertel MF, Hobart J, Stein M, Schreiber V, Scharbrodt W. Clinical and methodological precision of spinal navigation assisted by 3D intraoperative O-arm radiographic imaging. *J Neurosurg Spine*. 2011;14:532–536. DOI: 10.3171/2010.10.spine.091032.
- Costa F, Cardia A, Ortolina A, Fabio G, Zerbi A, Fornari M. Spinal navigation: standard preoperative versus intraoperative computed tomography data set acquisition for computer-guidance system: radiological and clinical study in 100 consecutive patients. *Spine*. 2011;36:2094–2098. DOI: 10.1097/brs.0b013e318201129d.

Р.А. КОВАЛЕНКО И ДР. СРАВНЕНИЕ ИМПЛАНТАЦИИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ С ПОМОЩЬЮ O-ARM-НАВИГАЦИИ И НАВИГАЦИОННЫХ МАТРИЦ
 RA. KOVALENKO ET AL. COMPARISON OF PEDICLE SCREW PLACEMENT USING O-ARM NAVIGATION AND NAVIGATIONAL TEMPLATES IN AN ANIMAL MODEL EXPERIMENT

14. **Ammirati M, Salma A.** Placement of thoracolumbar pedicle screws using O-arm-based navigation: technical note on controlling the operational accuracy of the navigation system. *Neurosurg Rev.* 2013;36:157–162. DOI: 10.1007/s10143-012-0421-2.
15. **Rivkin MA, Yocom SS.** Thoracolumbar instrumentation with CT-guided navigation (O-arm) in 270 consecutive patients: accuracy rates and lessons learned. *Neurosurg Focus.* 2014;36:E7. DOI: 10.3171/2014.1.FOCUS13499.
16. **Abumi K, Shono Y, Ito M, Taneichi H, Kotani Y, Kaneda K.** Complications of pedicle screw fixation in reconstructive surgery of the cervical spine. *Spine.* 2000;25:962–969. DOI: 10.1097/00007632-200004150-00011.
17. **Barnes AH, Eguizabal JA, Acosta FL Jr, Lotz JC, Buckley JM, Ames CP.** Biomechanical pullout strength and stability of the cervical artificial pedicle screw. *Spine.* 2009;34:E16–E20. DOI: 10.1097/brs.0b013e3181891772.
18. **Магомедов Ш.Ш., Докш М.Ю., Татаринцев А.П.** Транспедикулярная фиксация шейного отдела позвоночника в субаксиальной зоне по методике free-hand // *Хирургия позвоночника.* 2018. Т. 15. № 3. С. 13–22. [Magomedov ShSh, Dokish MYu, Tatarintsev AP. Transpedicular free-hand fixation in the subaxial cervical spine. *Hir. Pozvonoc.* 2018;15(3):13–22. In Russian]. DOI: 10.14531/ss2018.3.13-22.
19. **Алейник А.Я., Млявях С.Г., Боков А.Е.** Транспедикулярная фиксация в шейном отделе позвоночника: обзор литературы и клинические данные // *Хирургия позвоночника.* 2017. Т. 14. № 3. С. 47–53. [Aleynik AY, Mlyavykh SG, Bokov AE. Transpedicular screw fixation of the cervical spine: literature review and clinical data. *Hir. Pozvonoc.* 2017;14(3):47–53. In Russian]. DOI: 10.14531/ss2017.3.47-53.
20. **Barsa P, Frohlich R, Sercl M, Buchvald P, Suchomel P.** The intraoperative portable CT scanner-based spinal navigation: a viable option for instrumentation in the region of cervico-thoracic junction. *Eur Spine J.* 2016;25:1643–1650. DOI: 10.1007/s00586-016-4476-6.
21. **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:E341–E348. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000772.
22. **Merc M, Drstvensek I, Vogrin M, Brajlili T, Recnik G.** A multi-level rapid prototyping drill guide template reduces the perforation risk of pedicle screw placement in the lumbar and sacral spine. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2013;133:893–9. DOI: 10.1007/s00402-013-1755-0.
23. **Ishikawa Y, Kanemura T, Yoshida G, Matsumoto A, Ito Z, Tauchi R, Muramoto A, Ohno S, Nishimura Y.** Intraoperative, full-rotation, three-dimensional image (O-arm)-based navigation system for cervical pedicle screw insertion. *J Neurosurg Spine.* 2011;15:472–478. DOI: 10.3171/2011.6.SPINE10809.
24. **Chachan S, Bin Abd Razak HR, Loo WL, Allen JC, Shree Kumar D.** Cervical pedicle screw instrumentation is more reliable with O-arm-based 3D navigation: analysis of cervical pedicle screw placement accuracy with O-arm-based 3D navigation. *Eur Spine J.* 2018;27:2729–2736. DOI: 10.1007/s00586-018-5585-1.
25. **Theologis AA, Burch S.** Safety and efficacy of reconstruction of complex cervical spine pathology using pedicle screws inserted with stealth navigation and 3D image-guided (O-Arm) technology. *Spine.* 2015;40:1397–1406. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001026.
26. **Lu S, Xu YQ, Lu WW, Ni GX, Li YB, Shi JH, Li DP, Chen GP, Chen YB, Zhang YZ.** A novel patient-specific navigational template for cervical pedicle screw placement. *Spine.* 2009;34:E959–E966. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181c09985.
27. **Kawaguchi Y, Nakano M, Yasuda T, Seki S, Hori T, Kimura T.** Development of a new technique for pedicle screw and Magerl screw insertion using a 3-dimensional image guide. *Spine.* 2012;37:1983–1988. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31825ab547.
28. **Sugawara T, Higashiyama N, Kaneyama S, Takabatake M, Watanabe N, Uchida F, Sumi M, Mizoi K.** Multistep pedicle screw insertion procedure with patient-specific lamina fit-and-lock templates for the thoracic spine: clinical article. *J Neurosurg Spine.* 2013;19:185–190. DOI: 10.3171/2013.4.SPINE121059.
29. **Коваленко Р.А., Руденко В.В., Кашин В.А., Чербылло В.Ю., Пташников Д.А.** Применение индивидуальных 3D-навигационных матриц для транспедикулярной фиксации субаксиальных шейных и верхнегрудных позвонков // *Хирургия позвоночника.* 2019. Т. 16. № 2. С. 35–41. [Kovalenko RA, Rudenko VV, Kashin VA, Cherebillo VYu, Ptashnikov DA. Application of patient-specific 3D navigation templates for pedicle screw fixation of subaxial and upper thoracic vertebrae. *Hir. Pozvonoc.* 2019;16(2):35–41. In Russian]. DOI: 10.14531/ss2019.2.35-41.
30. **Коваленко Р.А., Руденко В.В., Кашин В.А., Чербылло В.Ю., Пташников Д.А.** Оценка безопасности и точности имплантации винтов в C₂ позвонок с применением индивидуальных 3D-навигационных матриц // *Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко.* 2020;84(2):42–50. [Kovalenko RA, Rudenko VV, Kashin VA, Cherebillo VYu, Ptashnikov DA. Assessment of the safety and accuracy of implantation of screws into the C2 vertebra using individual 3D navigation matrices. *Zh Vopr Neurokhiru im N N Burdenko.* 2020;84(2):42–50. In Russian]. DOI: 10.17116/neiro20208402142.
31. **Sugawara T, Kaneyama S, Higashiyama N, Tamura S, Endo T, Takabatake M, Sumi M.** Prospective multicenter study of a multistep screw insertion technique using patient-specific screw guide templates for the cervical and thoracic spine. *Spine.* 2018;43:1685–1694. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002810.

Адрес для переписки:

Коваленко Роман Александрович
 197341, Россия, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, 2,
 Национальный медицинский исследовательский центр
 им. В.А. Алмазова,
roman.kovalenko@my.com

Address correspondence to:

Kovalenko Roman Aleksandrovich
 Almazov National Medical Research Centre,
 2 Akkuratova str., St. Petersburg, 197341, Russia,
roman.kovalenko@my.com

Статья поступила в редакцию 22.05.2020

Рецензирование пройдено 21.08.2020

Подписано в печать 28.08.2020

Received 22.05.2020

Review completed 21.08.2020

Passed for printing 28.08.2020

Р.А. КОВАЛЕНКО И ДР. СРАВНЕНИЕ ИМПЛАНТАЦИИ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ С ПОМОЩЬЮ O-ARM-НАВИГАЦИИ И НАВИГАЦИОННЫХ МАТРИЦ
RA. KOVALENKO ET AL. COMPARISON OF PEDICLE SCREW PLACEMENT USING O-ARM NAVIGATION AND NAVIGATIONAL TEMPLATES IN AN ANIMAL MODEL EXPERIMENT

Роман Александрович Коваленко, канд. мед. наук, врач-нейрохирург отделения нейрохирургии № 6, Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Россия, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, 2, ORCID: 0000-0002-7940-7086, roman.kovalenko@my.com;
 Владислав Юрьевич Чербылло, д-р мед. наук, проф., научный руководитель отделения нейрохирургии № 6, Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Россия, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, 2, ORCID: 0000-0001-6803-9954, cherebillo@mail.ru;
 Василий Андреевич Кашин, аспирант кафедры нейрохирургии, Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Россия, 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, 2, ORCID: 0000-0002-0626-1565, spin3d@yandex.ru;
 Максим Николаевич Кравцов, канд. мед. наук, преподаватель кафедры общей хирургии, Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, 6, ORCID: 0000-0003-2486-6995, neuromax@mail.ru;
 Антон Валерьевич Голубин, старший ординатор клиники нейрохирургии, Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Академика Лебедева, 6, ORCID: 0000-0001-5842-623X, golubin_anton@mail.ru.

Roman Aleksandrovich Kovalenko, MD, PhD, neurosurgeon, Neurosurgery Department No. 6, Almazov National Medical Research Centre, 2 Akkuratova str., St. Petersburg, 197341, Russia, ORCID: 0000-0002-7940-7086, roman.kovalenko@my.com;
 Vladislav Yuryevich Cherebillo, DMSc, Prof., scientific director of the Neurosurgery Department No. 6, Almazov National Medical Research Centre, 2 Akkuratova str., St. Petersburg, 197341, Russia, ORCID: 0000-0001-6803-9954, cherebillo@mail.ru;
 Vasily Andreyevich Kasbin, postgraduate student of the Department of neurosurgery, Almazov National Medical Research Centre, 2 Akkuratova str., St. Petersburg, 197341, Russia, ORCID: 0000-0002-0626-1565, spin3d@yandex.ru;
 Maksim Nikolayevich Kravtsov, MD, PhD, Lecturer of the department of general surgery, S.M. Kirov Military Medical Academy, 6 Academician Lebedev str., St. Petersburg, 194044, Russia, ORCID: 0000-0003-2486-6995, neuromax@mail.ru;
 Anton Valeryevich Golubin, senior resident of the neurosurgery clinic, S.M. Kirov Military Medical Academy, 6 Academician Lebedev str., St. Petersburg, 194044, Russia, ORCID: 0000-0001-5842-623X, golubin_anton@mail.ru.

**Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии им. Я.А. Цивьяна
 проводит индивидуальное тематическое обучение на рабочем месте
 в виде краткосрочных курсов повышения квалификации
 по следующим циклам:**

1. Эндопротезирование и эндоскопическая хирургия суставов конечностей (80 ч).
2. Современная диагностика, консервативное и хирургическое лечение деформаций позвоночника детского возраста (144 ч).
3. Хирургия заболеваний и повреждений позвоночника (144 ч).
4. Дегенеративные заболевания позвоночника (80 ч).
5. Артроскопия плечевого сустава (80 ч).

**Занятия проводятся по мере поступления заявок.
 После прохождения курсов выдается свидетельство о повышении квалификации.**

E-mail: niito@niito.ru

Тел.: 8 (383) 363-39-81