

Леонова  
Ольга Николаевна

Прогнозирование результатов хирургического лечения пациентов с  
дегенеративными заболеваниями шейного и поясничного отделов  
позвоночника

3.1.10. Нейрохирургия  
3.1.8. Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ  
диссертации на соискание ученой степени  
доктора медицинских наук

Москва - 2025

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научные консультанты:

доктор медицинских наук Крутько Александр Владимирович

член-корреспондент РАН,  
доктор медицинских наук Назаренко Антон Герасимович

Официальные оппоненты:

Климов Владимир Сергеевич доктор медицинских наук,  
доцент, ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», кафедра неврологии и нейрохирургии с курсом комплексной реабилитации факультета НМО, профессор кафедры

Млявых Сергей Геннадьевич доктор медицинских наук,  
АО «Ильинская больница», служба хирургии позвоночника, руководитель

Аганесов Александр Георгиевич доктор медицинских наук,  
профессор, ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», отделение травматолого-ортопедическое (хирургии позвоночника) научно-клинического центра №2, заведующий отделением

Ведущая организация: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы»

Защита состоится « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2026 г. в 13.00 час. на заседании диссертационного совета 21.1.031.01, созданного на базе ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России, по адресу: 125047, Москва, 4-я Тверская-Ямская, д.16.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГАУ «НМИЦ нейрохирургии им. ак. Н.Н. Бурденко» Минздрава России и на сайте Центра <http://www.nsi.ru>

Автореферат разослан « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 г.

Ученый секретарь  
диссертационного совета 21.1.031.01  
доктор медицинских наук

Яковлев Сергей Борисович

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Лечение пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника не теряет актуальности ввиду широкой распространенности среди пациентов разных возрастных групп, прогрессирующего ремитирующего течения, а также отсутствия этиопатогенетического способа лечения (Климов В.С. с соавт., 2021; Коновалов Н.А. с соавт., 2024; Порханов В.А. с соавт., 2020).

Актуальным является определение предикторов успеха проведенного хирургического лечения (Diwan et al., 2019; Lee et al., 2019). В доступной литературе отсутствует единое мнение и представлены зачастую противоречивые взгляды на то, какие факторы считать предикторами клинического и/или рентгенологического успеха после декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства при лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника (Hues Le et al., 2019; Irmola et al., 2018; Martin et al., 2020).

Понятие успеха хирургического лечения не имеет четкого определения среди специалистов и может включать такие параметры, как удовлетворенность пациента, уменьшение интенсивности болевого синдрома и повышение дееспособности, отсутствие периоперационных осложнений и реопераций, либо же быть интегративным показателем, суммирующим все вышеуказанные параметры (Farrokhi et al., 2018; Min et al., 2013; Коновалов Н.А. с соавт., 2010). Однако предложенные исследовательскими группами наборы параметров пока далеки от совершенства, в то же время потребность в оценке комплексного результата особенно высока при проведении хирургического лечения.

В настоящее время нет ни одного регламентирующего документа об обязательном комплексе предоперационного обследования для пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника. Отсутствие консенсуса между вертебрологами относительно оптимального объема предоперационного

обследования при дегенеративных заболеваниях позвоночника требует дальнейших исследований (Крутько и соавт., 2021; Млявых, 2021).

Большинство авторов рассматривают дегенеративные заболевания позвоночника как полиэтиологические, мультифакторные заболевания (Луцик А.А. с соавт., 2012). Наиболее перспективным в настоящее время является создание болезнь-ориентированного (нозологического) биобанка образцов пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника для возможности проведения множества анализов, выявления ассоциаций с фенотипом. Создание российской когорты увеличит присутствие российских выборок в мировых генетических исследованиях.

Степень разработанности темы исследования

Декомпрессивно-стабилизирующие вмешательства, выполняемые при дегенеративных заболеваниях шейного и поясничного отдела позвоночника, широко используются в нейроортопедической практике (Басанкин И.В. с соавт., 2019; Климов В.С. с соавт., 2021; Млявых С.Г. с соавт., 2021).

Множество предикторов и факторов риска, зачастую противоречивых, которые потенциально влияют на клинико-рентгенологический результат выполненного вмешательства, вводят в заблуждение и затрудняют предоперационное планирование хирургического лечения (Harada et al., 2020; Месхи К.Т. с соавт., 2017).

Отсутствие обязательного комплекса предоперационного обследования для пациентов с планируемым декомпрессивно-стабилизирующим вмешательством при дегенеративных заболеваниях позвоночника приводит к недоучету наиболее значимых предикторов исходов лечения и не позволяет получить прогнозируемый клинико-рентгенологический результат (Harada et al., 2020; Zou et al., 2020; Крутько А.В. с соавт., 2018).

Проблема прогнозирования скорости дегенерации диска и позвоночника в целом, вопросы планирования хирургического лечения и получение запланированного клинического результата с учетом факторов риска не решены и требуют дальнейших исследований.

Настоящее исследование направлено на повышение эффективности декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств, выполняемых при дегенеративных заболеваниях шейного и поясничного отделов позвоночника, за счет оптимизации системы прогнозирования достижения пациентами комплексного успеха.

#### Цель исследования

Создать, обосновать и внедрить в клиническую практику систему прогнозирования результатов хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями шейного и поясничного отделов позвоночника.

#### Задачи исследования

1. Определить предикторы комплексного успеха при декомпрессивно-стабилизирующих операциях на поясничном уровне у пациентов с болевым синдромом и/или неврологическим дефицитом, обусловленным дегенеративной патологией позвоночника.

2. Определить роль нейропатического болевого синдрома в исходе хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника, уточнить особенности клинического течения периоперационного периода у этих пациентов.

3. Разработать предоперационный способ оценки плотности костной ткани позвонков и определить его прогностическую значимость для стабильности металлоконструкции при выполнении кругового спондилодеза у пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника.

4. Оценить динамику дегенеративных изменений не оперированных межпозвонковых дисков после декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств на шейном и поясничном уровнях, выявить предикторы их дегенерации.

5. Определить предикторы комплексного успеха декомпрессивно-стабилизирующих операций на шейном уровне у пациентов с болевым

синдромом и/или неврологическим дефицитом, обусловленным дегенеративной патологией позвоночника.

6. Разработать минимальный комплекс обязательного предоперационного обследования пациентов с болевым синдромом и/или неврологическим дефицитом, обусловленным дегенеративной патологией позвоночника, для прогнозирования комплексного успеха в результате выполнения хирургического вмешательства.

7. Оценить эффективность разработанного комплекса предоперационного обследования при проведении декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств различными хирургическими технологиями у пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника.

8. На основании полученных данных пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника разной степени выраженности разработать основу для фундаментального изучения механизмов дегенерации межпозвонкового диска с формированием нозологического биобанка образцов пациентов.

#### Научная новизна исследования

Определены и научно обоснованы предикторы комплексного успеха декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств, а также причины неудовлетворительных исходов хирургического лечения пациентов с болевым синдромом и/или неврологическим дефицитом, обусловленным дегенеративной патологией позвоночника (Подтверждено Свидетельством о государственной регистрации базы данных № 2024623134 РФ Датасет анонимизированный параметров сагиттального баланса позвоночника и результатов опроса по шкале Освестри для прогнозирования послеоперационного поясничного лордоза; патентом № 2785750 РФ Способ хирургического корригирующего спондилодеза на поясничном отделе позвоночника).

Разработан комплекс обязательного предоперационного обследования пациентов с болевым синдромом и/или неврологическим дефицитом, обусловленным дегенеративной патологией позвоночника, с определением

четко обозначенных параметров, учет которых позволяет прогнозировать получение комплексного успеха декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств (Подтверждено Свидетельством о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024663439 РФ Программа для измерения и расчёта параметров сагиттального баланса «SmartPlan Balance»).

Определены закономерности течения дегенеративных изменений межпозвонковых дисков шейного и поясничного отделов позвоночника с течением времени, в том числе на смежных к спондилодезу сегментах.

Разработан оптимальный способ измерения плотности костной ткани позвонков и рассчитаны пороговые значения для определения риска нестабильности металлоконструкции (Подтверждено патентом № 2793383 РФ Способ предоперационного определения плотности губчатой костной ткани позвонков перед проведением кругового спондилодеза при поражениях поясничного отдела позвоночника).

Определена частота нейропатического компонента болевого синдрома у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, установлены особенности течения периоперационного периода у этих пациентов.

Создан биобанк материалов пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, на основе которого сформирован важный научный задел для выявления генетических аспектов дегенерации межпозвонкового диска.

#### Практическая значимость работы

Выявленные закономерности течения дегенеративных изменений в межпозвонковых дисках разных отделов позвоночника с течением времени, в том числе и в смежных к спондилодезу сегментах, дают возможность прогнозировать скорую дегенерацию сегментов позвоночника.

Разработанный оригинальный способ измерения плотности костной ткани позвонков и прогнозирование на его основе стабильности металлоконструкции позволяет повысить эффективность хирургического лечения пациентов с использованием декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств.

Выявленные взаимосвязи между преобладающими изменениями замыкательных пластинок, степенью дегенерации диска, изменениями Модик, значениями клинических шкал позволяют правильно классифицировать изменения в смежных к спондилодезу сегментах и установить наиболее значимые для предоперационного планирования и прогноза факторы у пациентов с дегенеративными заболеваниями шейного и поясничного отделов позвоночника.

Функционально выгодное положение для формирования межтелового блока определяется созданными угловыми взаимоотношениями в сегменте: для моносегментарного кругового спондилодеза на поясничном уровне послеоперационные значения для нижнепоясничного лордоза Low LL (L4–S1) должны быть более  $26^\circ$ , для сегментарного лордоза – более  $7^\circ$ ; для моносегментарного ACDF на шейном уровне послеоперационное значение C2–C7 SVA должно быть менее 36 мм, значение сегментарного лордоза – более  $4^\circ$ .

Выявленные характеристики нейропатического болевого синдрома и психологические особенности позволяют своевременно выявить пациентов из группы риска неудовлетворительного хирургического лечения, а также предостерегают от выполнения ранних реопераций.

Обоснованный в ходе исследования объем инструментального и клинического предоперационного обследования пациентов с болевым синдромом и/или неврологическим дефицитом, обусловленным дегенеративной патологией позвоночника, с учетом выявленных наиболее значимых предикторов комплексного успеха способствует улучшению клинических результатов хирургического лечения и качества жизни этих больных.

Созданный биобанк образцов материалов пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника разной выраженности используется для проведения фундаментальных исследований, для последующего развития персонализированной медицины, для создания новых диагностических и терапевтических продуктов.

## Методология и методы исследования

Диссертационная работа включает в себя ряд последовательных клинических исследований, которые отвечают на поставленные задачи. Первое ретроспективное исследование включает анализ данных пациентов, которым было выполнено моносегментарное декомпрессивно-стабилизирующее вмешательство по поводу дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника. Проведен анализ клинических и рентгенологических результатов хирургического лечения, выявлены предикторы клинического улучшения проведенного лечения, определены варианты прогрессирования дегенеративных изменений на сегментах уровня, влияние психологических характеристик на клинический результат выполненного лечения. На основании выявленных предикторов была сформулирована концепция комплексного успеха как желаемого исхода после выполнения моносегментарного декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства.

Для прогнозирования достижения комплексного успеха был определен минимальный объем обязательного предоперационного обследования, в котором учитываются предикторы и их пороговые значения, что необходимо учитывать при планировании хирургического вмешательства.

В проспективном исследовании была проведена оценка эффективности предложенной концепции комплексного успеха и применения предоперационного обследования на примере сравнения клинической эффективности различных хирургических методик декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств (DLIF, O-TLIF, MIS-TLIF) на поясничном уровне, также были изучены особенности течения нейропатического болевого синдрома у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника.

Второе ретроспективное исследование посвящено анализу данных пациентов, которым было выполнено моносегментарное вентральное декомпрессивно-стабилизирующее вмешательство на шейном отделе позвоночника по поводу его дегенеративной патологии.

Выполнен анализ клинических и рентгенологических результатов

хирургического лечения, выявлены причины неудовлетворительных исходов лечения, определены варианты прогрессирования дегенеративных изменений на сегментах шейного уровня.

Сформулировано понятие комплексного успеха как желаемого исхода после проведения моносегментарного ACDF, определен объем минимального предоперационного обследования с учетом предикторов и их пороговых значений, что необходимо учитывать при планировании проведения такого рода вмешательств.

Выявленные взаимосвязи клинических и рентгенологических параметров, определенные предикторы исходов, а также особенности течения дегенеративных процессов позвоночника послужили основой для проведения проспективного трансляционного исследования, которое было посвящено формированию нозологического биобанка образцов пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника. Были разработаны протоколы формирования биобанка, отработаны методологии сбора образцов и информации о пациентах, что стало фундаментом для проведения молекулярно-биологических исследований по изучению генетических аспектов дегенерации межпозвонковых дисков.

Положения, выносимые на защиту

1. Комплексный успех выполнения декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства у пациентов с болевым синдромом и/или неврологическим дефицитом, обусловленным дегенеративной патологией шейного и поясничного отделов позвоночника, определяется сочетанием объективных (сформированный межтеловой блок, угловые взаимоотношения и т.д.) и субъективных (удовлетворенность, регресс боли и т.д.) критериев.

2. Прогрессирование дегенеративных изменений на шейном и поясничном уровнях в виде усиления дегенерации дисков, усугубления повреждения замыкательных пластинок, увеличения числа изменений Модик происходит на всех уровнях шейного и поясничного отделов позвоночника в течение 2 лет, имея

наибольшие проявления и встречаемость на уровнях C4–C5, C5–C6 и L4–L5 вне зависимости от уровня предшествующего спондилодеза; также эти уровни являются наиболее часто оперируемыми.

3. Сформированный нозологический биобанк пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника позволяет проводить масштабные клинические и эпидемиологические исследования; выполненные на его основе фундаментальные исследования сформировали научный задел для изучения генетических аспектов дегенерации межпозвонковых дисков.

#### Соответствие диссертации паспортам научных специальностей

Научные положения диссертации соответствуют паспортам научных специальностей: 3.1.10. Нейрохирургия (1. Исследования по изучению этиологии, патогенеза, распространенности нейрохирургической патологии; 2. Разработка и усовершенствование методов диагностики, профилактики нейрохирургических заболеваний и повреждений головного и спинного мозга и периферической нервной системы, последствий и осложнений нейротравм, а также методов хирургической реабилитации, требующих хирургического вмешательства; 3. Теоретическая, экспериментальная и клиническая разработка методов и технологий лечения нейрохирургических заболеваний и травм, внедрение их в клиническую практику); 3.1.8. Травматология и ортопедия (4. Экспериментальная и клиническая разработка и совершенствование методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы, их последствий, а также предупреждение, диагностика и лечение возможных осложнений).

#### Апробация результатов исследования

Основные положения и результаты диссертационного исследования доложены на конференциях: X съезде Ассоциации хирургов-вертебрологов (RASS) (Москва, 30 мая - 1 июня 2019), XI всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Цивьяновские чтения»

(Новосибирск, 29-30 ноября 2019), I Международном междисциплинарном конгрессе «Менеджмент крови пациента в клинической медицине» (Москва, 1-2 июня 2021), XI съезде Российской Ассоциации хирургов-вертебрологов (RASS) (Нижний Новгород, 3-5 июня 2021), IX Всероссийском съезде нейрохирургов (Москва, 15-18 июня 2021), VIII ежегодной конференции нейрохирургов Северо-Западного федерального округа и конференции нейрохирургов Приволжского Федерального округа (Санкт-Петербург, 23-24 сентября 2021), конференции нейрохирургов Южного Федерального округа «Современная нейрохирургия в Южном федеральном округе» (Ялта, 14-15 октября 2021), Научно-образовательном семинаре с международным участием «Врожденные и дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника с применением 18 дистанционных образовательных технологий» (Москва, 20 октября 2021), Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Цивьяновские чтения» (Новосибирск, 3-4 декабря 2021), I Съезде травматологов-ортопедов Приволжского федерального округа (Нижний Новгород, 19-20 мая 2022), VI Съезде травматологов-ортопедов Сибирского федерального округа (Барнаул, 26-27 мая 2022), Третьем Сибирском нейрохирургическом Конгрессе (Новосибирск, 11-16 июля 2022), XII Всероссийском съезде травматологов-ортопедов (Москва, 1-3 декабря 2022), XII съезде Российской Ассоциации хирургов-вертебрологов (RASS) (Москва, 24-27 мая 2023), Конференции с международным участием «Развитие биобанкинга биологических образцов человека в России и его роль в современных технологиях» (Москва, 23-24 ноября 2023), X съезде нейрохирургов России (Нижний Новгород, 10-13 сентября 2024), II съезде травматологов-ортопедов Приволжского федерального округа (Чебоксары, 20-21 июня 2024), 15th Annual Meeting of the Cervical Spine Research Society-Asia Pacific (CSRS-AP 2025) (Seoul, Korea, 19-21 марта 2025), XIII съезде Российской Ассоциации хирургов-вертебрологов (RASS) (Санкт-Петербург, 4-6 июня 2025), Всероссийском нейрохирургическом форуме (Москва, 18-20 июня 2025); на расширенном заседании управления по образовательной деятельности и кафедры

травматологии, ортопедии и смежных дисциплин ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России 16 июля 2025 г. (протокол №5).

Диссертационная работа была выполнена в соответствии: с утвержденными планами НИР ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России: «Стандартизация хирургического лечения больных с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника» (номер государственной регистрации 01201256422), «Разработка модели специализированной вертебрологической помощи пациентам с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного отдела позвоночника» (номер государственной регистрации 115071510026); с научным проектом Российского научного фонда «Генетический контроль дегенерации поясничных 19 межпозвонковых дисков» (номер проекта 22-15-20037).

#### Публикации по теме диссертации

По теме диссертации опубликовано 29 работ, которые полностью отражают основные положения, результаты и выводы диссертационного исследования, в том числе 21 статья в научных рецензируемых журналах, входящих в перечень ВАК РФ (из них 9 статей - в журналах Q1-Q2 библиографической базы данных Scopus), 4 патента на изобретения РФ, 4 – в виде тезисов в сборниках материалах конференций и съездов.

#### Внедрение результатов исследования

Результаты научных исследований внедрены в клиническую практику нейрохирургического отделения №2 ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л.Цивьяна» Минздрава России (г. Новосибирск), в клиническую практику отделения травматологии и ортопедии №4 ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Барнаул), в клиническую практику отделения травматологии и ортопедии №3 ФГБУ «ФЦТОЭ» Минздрава России (г. Смоленск).

Результаты диссертационного исследования внедрены в учебный процесс ФГБУ «ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России (г. Новосибирск),

используются в курсе лекций для клинических ординаторов, аспирантов и врачей курсантов по специальностям «нейрохирургия» и «травматология и ортопедия».

#### Личный вклад автора

Автор сформулировал основные идеи и цель, задачи исследования, положения, выносимые на защиту. Автор лично участвовал в выборе необходимых методологических подходов. Клиническое обследование большинства пациентов проведено лично автором с последующим наблюдением в ближайшие и отдаленные сроки, хирургическое лечение более 50% пациентам проведено с личным участием автора. Автором разработаны и предложены клиничко-диагностические алгоритмы и тактические приемы.

#### Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 328 страницах машинописного текста, включает 53 таблицы и 39 рисунков. Диссертация состоит из введения, 6 глав, заключения, выводов, рекомендаций в практику, списка сокращений, списка литературы, включающего 364 источника (47 отечественных и 317 зарубежных) и 8 приложений.

## **ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

### **Материалы и методы исследования**

В структуре работы содержатся ретроспективные исследования, проспективное и трансляционное исследования по изучению эффективности, особенностей и результатов хирургического лечения пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями поясничного и шейного отделов позвоночника.

Диссертационная работа представляет собой ряд последовательных исследований, каждое из которых отвечало на поставленную задачу, для каждого из них были сформированы свои когорты пациентов (Рисунок 1).

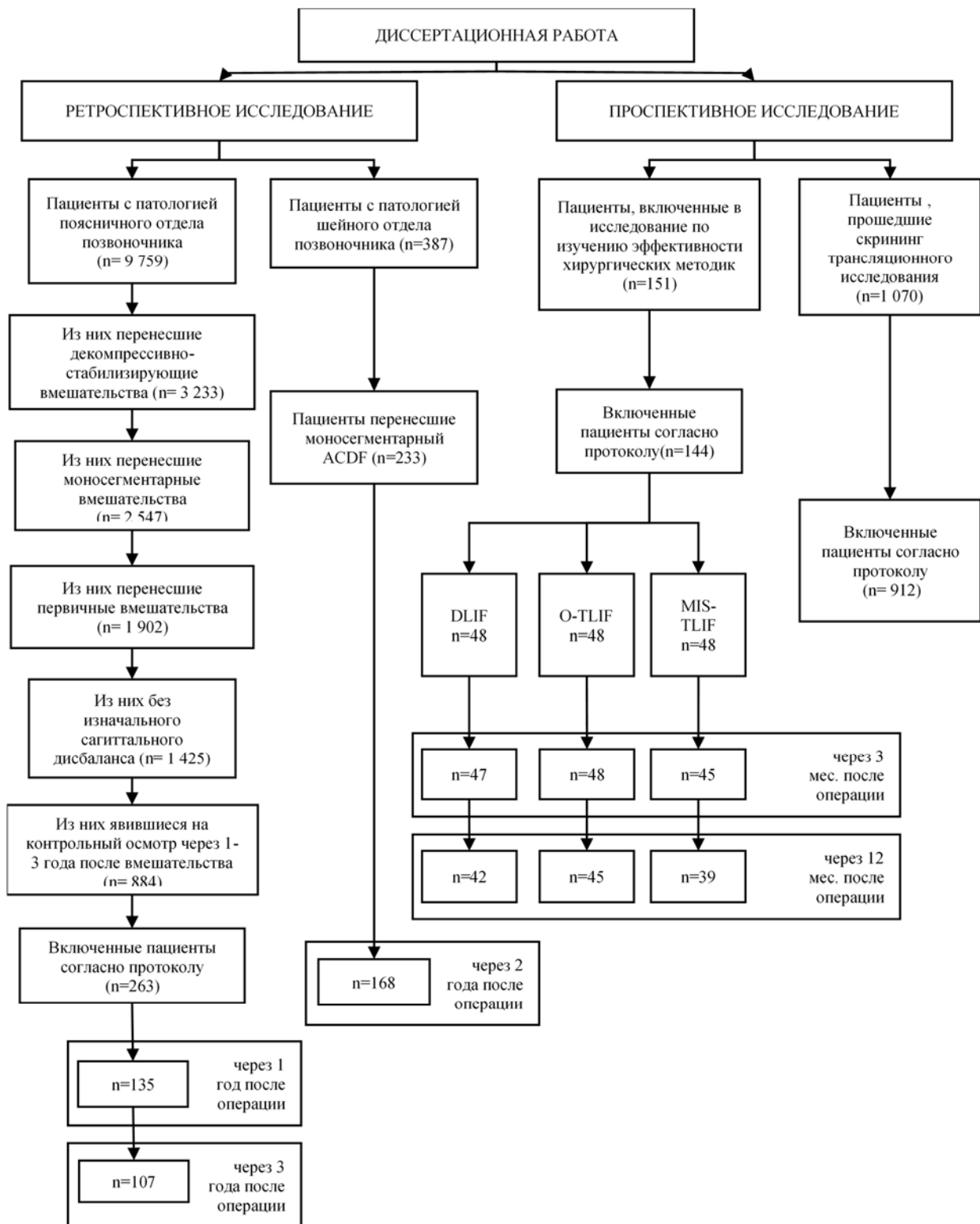


Рисунок 1 – Схема диссертационного исследования

**Ретроспективное исследование** по изучению результатов хирургического лечения больных с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника включало в себя анализ медицинской

документации пациентов, находившихся на лечении в ФГБУ «ННИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России и АНО «Клиника НИИТО» с 2012 по 2020 г. Ретроспективное исследование было проведено в соответствии с критериями STROBE. Медицинская документация пациентов выгружалась из медицинской информационной системы по заданным параметрам, цифровые исследования лучевых методов диагностики извлекали из хранилища DICOM.

В исследование вошли медицинские карты пациентов, которым было проведено моносегментарное декомпрессивно-стабилизирующее вмешательство, выполненное по поводу компрессионного или компрессионно-ишемического синдрома дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника. Не вошли в исследование карты пациентов с изначальным сагиттальным дисбалансом в стадии декомпенсации ( $SVA/SFD > 1$ ), с предшествующим хирургическим вмешательством на поясничном уровне и с наличием недегенеративных изменений в поясничном отделе позвоночника, например, переломы позвонков вследствие травм, опухоли позвоночника.

Временными точками исследования были: Визит 1 – при поступлении, Визит 2 – контроль при выписке, Визит 3 – через 1 год после хирургического вмешательства, Визит 4 – через 3 года после хирургического вмешательства.

Объективизацию состояния пациента выполняли на сроках оценки с помощью клинических опросников и шкал: интенсивность боли в спине и в ноге – NPRS спина, NPRS нога (Numeric Pain Rating Scale – Числовая рейтинговая шкала боли), индекс дееспособности ODI (Oswestry Disability Index), психологические особенности пациента (опросники FABQ (Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire), HADS тревога (Hospital Anxiety and Depression Scale)), уровень удовлетворенности проведенным лечением (шкала HTI SF-36) и достижение пациентами клинического успеха (с использованием значений минимальной значимой клинической разницы (MCID) 12 баллов по ODI).

Нейровизуализацию выполняли в следующем объеме: МРТ поясничного отдела позвоночника, КТ поясничного отдела позвоночника, постуральная рентгенография позвоночника, денситометрия. На МРТ-изображениях

оценивали степень дегенерации межпозвонковых дисков по классификации Pfirrmann, MC, степень повреждения замыкательных пластинок по классификации Rajasekaran – в каждом сегменте изучаемого уровня. По данным КТ поясничного отдела позвоночника оценивали высоту межтелового пространства, плотность костной ткани уровня вмешательства в единицах Хаунсфилда (Hounsfield units, HU), формирование межтелового блока, наличие проседания межтелового имплантата. Постуральную рентгенографию позвоночника от основания черепа до проксимальных отделов бедренных костей выполняли в двух проекциях (прямой и боковой) для оценки сагиттального баланса с измерением следующих параметров: PI (Pelvic Incidence), PT (Pelvic Tilt), SVA (Sagittal Vertical Axis), SVA/SFD (Sacro-Femoral Distance), LL (Lumbar Lordosis), Low LL (Low LL (L4–S1)), PI–LL. Тип Russoly определяли согласно значению PI: тип I и II –  $PI < 45^\circ$ , тип III –  $PI 45–60^\circ$ , тип IV –  $PI > 60^\circ$ . По данным денситометрии оценивали плотность костной ткани, автоматически проводили расчет T-критерия, при этом значение T-критерия  $> -1,0$  считали нормой, значение  $\leq -1,0$  свидетельствовало об остеопении, при T-критерии  $\leq -2,5$  диагностировали остеопороз.

Декомпрессивно-стабилизирующие вмешательства выполняли по технологии O-TLIF, PLIF или MIS-TLIF. Интраканальная декомпрессия сосудисто-нервных образований являлась обязательным этапом каждого хирургического вмешательства. Декомпрессия выполнялась в зависимости от компримирующего субстрата с максимально возможным сохранением задних опорных структур позвоночника: односторонняя или двусторонняя декомпрессия с использованием одностороннего доступа методом «over-the-top»; при необходимости выполнялась ламинэктомия в ряде случаев дополненная двусторонней фораминомией. Во все случаях межтеловой спондилодез дополняли задней транспедикулярной винтовой фиксацией.

На всех визитах исследования регистрировали нежелательные явления: периоперационные осложнения, частоту несформированного межтелового блока, частоту реопераций.

**Перспективное** исследование было направлено на оценку эффективности разработанного комплекса предоперационного обследования и включало пациентов с запланированным моносегментарным декомпрессивно-стабилизирующим вмешательством на поясничном уровне. Набор клинического материала проводили в ФГБУ «ННИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России в 2020–2021 гг. и в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России в 2021–2023 гг. Исследования зарегистрированы в общедоступной базе данных <https://clinicaltrials.gov/> под номерами NCT02617563, NCT04254250, NCT03908203, NCT04408846, NCT04594980, NCT03748277, часть работы выполнена совместно с другими центрами в рамках проспективного мультицентрового исследования NCT02617563.

В исследование вошли пациенты, страдающие компрессионным или компрессионно-ишемическим синдромом, обусловленным дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника, что было подтверждено МРТ, неэффективным консервативным лечением более 3 мес. В исследование не вошли пациенты с сагиттальным дисбалансом в стадии декомпенсации ( $SVA/SFD > 1$ ), или с необходимостью проведения вмешательства на более чем одном уровне, или при наличии предшествующих хирургических вмешательств на поясничном уровне позвоночника, или при недегенеративной природе болевого синдрома.

Временными точками исследования были: Визит 1 – при поступлении, Визит 2 – операция, Визит 3 – контроль при выписке, Визит 4 – через 3 мес. после хирургического вмешательства, Визит 5 – через 1 год после хирургического вмешательства.

Объективизацию состояния пациента выполняли с помощью клинических опросников и шкал: NPRS спина, NPRS нога, индекс дееспособности ODI, оценка нейропатического болевого синдрома DN4 (Douleur Neuropathique 4) и психологических особенностей пациента (FABQ, HADS тревога) и достижение пациентами клинического успеха (с использованием значений MCID 12 баллов для ODI).

Нейровизуализацию выполняли в следующем объеме: МРТ поясничного отдела позвоночника, КТ поясничного отдела позвоночника, постуральная рентгенография позвоночника, денситометрия. По МРТ данным оценивали степень дегенерации межпозвонковых дисков, МС, степень повреждения замыкательных пластинок – в каждом сегменте изучаемого уровня. По данным КТ оценивали высоту межтелового пространства, плотность костной ткани уровня вмешательства в единицах Хаунсфилда (Hounsfield units, HU), формирование межтелового блока, наличие проседания межтелового имплантата. Постуральную рентгенографию позвоночника выполняли для оценки сагиттального баланса с измерением следующих параметров: PI, PT, SVA, SVA/SFD, LL, Low LL (L4–S1), PI–LL, тип Russoly.

Пациентам выполняли один из трех видов хирургического лечения – DLIF, O-TLIF, MIS-TLIF на одном поясничном уровне. Выбор конкретного хирургического вмешательства не был регламентирован протоколом клинического исследования, но соответствовал стандартам медицинской практики и определялся мнением и опытом хирурга. Интраканальная декомпрессия сосудисто-нервных образований являлась обязательным этапом каждого хирургического вмешательства. В случае DLIF и MIS-TLIF декомпрессия выполнялась одним из двух способов в зависимости от компримирующего субстрата с максимально возможным сохранением опорных структур позвоночника: односторонняя декомпрессия или двусторонняя декомпрессия с использованием существующего одностороннего доступа методом «over-the-top». При O-TLIF в ряде случаев выполнялась ламинэктомия и двусторонняя декомпрессия.

На всех визитах исследования регистрировали нежелательные явления: периоперационные осложнения, частоту наличия несформированного межтелового блока, частоту реопераций.

**Ретроспективное исследование** по изучению результатов хирургического лечения больных с дегенеративными заболеваниями шейного отдела позвоночника включало в себя анализ медицинской документации

пациентов, находившихся на лечении в ФГБУ «ННИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России с 2012 по 2020 гг. и в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России в 2021 г. Исследования были проведены в соответствии с критериями STROBE. Медицинская документация пациентов выгружалась из медицинской информационной системы по заданным параметрам, цифровые исследования лучевых методов диагностики извлекали из хранилища DICOM, используя программное обеспечение K-PACS.

В исследование вошли медицинские карты пациентов, которым было проведено моноsegmentарное стабилизирующее вмешательство (ACDF), выполненное по поводу дегенеративного заболевания шейного отдела позвоночника (подтвержденное данными МРТ шейного отдела позвоночника), проявляющиеся клиникой радикулопатии с/без вертеброгенной миелопатии и неэффективным консервативным лечением не менее 3 мес. В исследование не вошли карты пациентов с недегенеративной патологией в шейном отделе позвоночника, с тяжелой миелопатией по данным JOA scale, с протяженным стенозом позвоночного канала, потребовавшим проведения задней декомпрессии.

Временные точки исследования: Визит 1 – при поступлении, Визит 2 – контроль при выписке, Визит 3 – через 2 года после хирургического вмешательства.

Объективизацию состояния пациента выполняли с помощью клинических опросников и шкал: NPRS шея, NPRS рука, индекс дееспособности при патологии шеи NDI (Neck Disability Index), удовлетворенность проведенным лечением (шкала НТИ SF-36) и достижение пациентами клинического улучшения (MCID=7,5 для индекса NDI, MCID=2,5 для NPRS шея и рука через 1 год после операции).

Методы нейровизуализации включали МРТ и КТ шейного отдела позвоночника, рентгенографию шейного отдела позвоночника. По МРТ данным оценивали степень дегенерации межпозвонковых дисков, МС, степень повреждения замыкательных пластинок – в каждом сегменте отдела. По КТ

данным оценивали формирование блока, наличие проседания межтелового имплантата. Рентгенографию шейного отдела позвоночника выполняли в двух проекциях (прямой и боковой) в положении стоя для оценки шейного сагиттального баланса с измерением следующих параметров: угол входа в грудную клетку T1A (thoracic inlet angle), величина SL, шейного лордоза, C2–C7 SVA (сагиттальная вертикальная ось).

На всех визитах исследования регистрировали нежелательные явления: периоперационные осложнения, частоту наличия несформированного межтелового блока, частоту реопераций.

**В проспективное трансляционное исследование**, целью которого являлось создание биобанка материалов для фундаментального исследования дегенерации межпозвонкового диска на поясничном уровне, вошли пациенты ФГБУ «ННИТО им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России в период с 2020 по 2021 г. и пациенты ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России в 2022–2024 гг. Данная часть исследования проводилась совместно с ФГБНУ «Федеральный исследовательский центр Институт цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук» (ИЦиГ СО РАН, г. Новосибирск). В исследование вошли взрослые пациенты с наличием МРТ поясничного отдела позвоночника и подписавшие информированное согласие на участие в данном исследовании. В исследовании не вошли пациенты с предшествующими хирургическими вмешательствами на любом сегменте поясничного отдела позвоночника, имеющие любые противопоказания (или невозможность) пройти процедуры исследования.

Основные характеристики включали демографические данные (пол, возраст), самооценку этнической принадлежности, рост, массу тела, семейное положение, физическую активность, курение, сопутствующие заболевания. Объективизацию состояния пациента выполняли с помощью клинических опросников и шкал: NPRS спина, NPRS нога, ODI.

На МРТ-изображениях оценивали следующие параметры: степень дегенерации межпозвонковых дисков, MC, степень повреждения замыкательных

пластинок – на каждом сегменте изучаемого уровня. На основе классификации Jarosz оценивали высоту межпозвонковых дисков и выраженность остеофитов в каждом сегменте изучаемого уровня.

В рамках исследования выполняли сбор различных биологических образцов (цельная кровь, плазма, ткань межпозвонкового диска). Образцы дисков переданы в ИЦиГ и помещены на длительное хранение. Протоколы, по которым выполняли генетические и лабораторные анализы, представлены в статьях (Ivanov et al., 2022; Leonova et al., 2022; Maslov et al., 2024).

### **Статистический анализ**

Описательные статистики непрерывных показателей представлены в виде медиана, первого и третьего квартиля  $Me [Q1: Q3]$ ; у бинарных и категориальных показателей – в виде абсолютного и относительного (%) количества. Между группами сравнение непрерывных показателей проводилось U-критерием Манна–Уитни, бинарных и категориальных показателей – точным двусторонним критерием Фишера. Сравнение непрерывных данных внутри группы выполнялось с помощью парного U-критерия Манна–Уитни с расчетом смещения распределения. Сравнение категориальных и бинарных данных внутри группы выполнялось с помощью теста Мак-Немара. Исследование попарных взаимосвязей между непрерывными данными и ODI проводилось путем вычисления коэффициентов корреляции Спирмена. Поиск индивидуальных и мультипликативных предикторов проводился путем построения однофакторной и многомерной логистических регрессий соответственно. Прогностическое качество полученных моделей логистической регрессии оценивалось с использованием методов ROC-анализа. Проверку статистических гипотез проводили при критическом уровне значимости  $p = 0,05$ . Нижний предел мощности доказательства установлен на уровне 80%. Статистические расчеты проводили в программе RStudio (version Version 1.3.959 – © 2009-2020 RStudio, Inc., США) на языке обработки данных R (<https://www.R-project.org/https://www.R-project.org/>) и при помощи статистического пакета IBM SPSS 27.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### **Ретроспективный анализ результатов хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника**

За период 2012–2020 гг. было пролечено 9 759 пациентов с патологией поясничного отдела позвоночника, которым были выполнены пунксионные, декомпрессивные, декомпрессивно-стабилизирующие вмешательства, одно- и многоэтапные, затрагивающие один и несколько сегментов пораженного уровня. Однако общее количество пациентов, включенных в ретроспективное исследование, составило 263 человека. На сроке наблюдения 1 год после операции были доступны для анализа 51,3% (135/263) пациентов, на сроке 3 года после операции – 40,7% (107/263) пациентов.

Ведущими клиническими синдромами при поступлении были: одно- или двусторонняя компрессионно-ишемическая радикулопатия – 39,5% (104/263), нейрогенная перемежающаяся хромота – 28,1% (74/263), функциональная несостоятельность поясничного отдела позвоночника 32,3% (85/263). Патологиями, обуславливающими данные состояния, были: дегенеративный спондилолистез (81,4%, 214/263), дегенеративный стеноз позвоночного канала (центральный, латеральный или фораминальный) (90,5%, 238/263), сегментарные сагиттальные деформации (потеря сегментарного лордоза вплоть до формирования кифоза) (64,6%, 170/263), а также сочетание этих двух или трех патологий одновременно (75,7%, 199/263).

Через 1 год после операции 78,5% (106/135) пациентов достигли клинического улучшения (достигли MCID по ODI), а одновременное сочетание клинического улучшения и наличие сформированного межтелового блока было зарегистрировано у 74,8% (101/135) пациентов. Большинство пациентов после проведенного хирургического вмешательства отметили значимое уменьшение интенсивности болевого синдрома в спине ( $p < 0,001$ ) и в ноге ( $p < 0,001$ ), а также увеличение функциональной дееспособности ( $p < 0,001$ ) (Таблица 1).

Таблица 1 – Сравнение клинических параметров состояния пациентов до и после проведения хирургического лечения по данным клинических шкал и опросника, Me [Q1; Q3]

Шкала / опросник	Визит 1	Визит 2	Визит 3	p-value	
				Визит 1 vs. Визит 2	Визит 2 vs. Визит 3
ODI, %	54 [44; 66]	-	27 [21,5; 34,5]		
NPRS спина, баллы	4 [3; 5]	3 [2; 4]	3 [2; 4]	<0,001	0,053
NPRS нога, баллы	5 [5; 8]	1 [0; 2]	1 [0; 3]	<0,001	0,088

Согласно предоперационному психологическому тестированию было показано, что на выздоровление пациентов, а именно на регресс функциональной недееспособности по ODI, оказывает значимое влияние наличие предоперационной тревоги согласно опроснику HADS тревога (ОШ = 1,96 (1,21–3,4),  $p = 0,009$ ). Выявленные психологические особенности, сопровождающие болевой синдром (тревога, депрессия), достаточно хорошо поддаются коррекции при психотерапии, потому целесообразно ее проведение в предоперационном периоде.

Проводили анализ позвоночно-тазовых параметров и параметров сагиттального баланса. Было установлено, что у 12,2% (32/263) пациентов выявлены I и II типы по Russoly, у 58,9% (155/263) – III тип, у 28,9 % (76/263) – IV тип. До- и послеоперационные параметры Low LL и SL значимо улучшились после хирургического вмешательства ( $p < 0,001$ ) (Таблица 2), а общий лордоз LL остался без значимых изменений ( $p = 0,083$ ), но стал более гармоничным.

При анализе МРТ-картины в целом отмечено, что уровень вмешательства чаще характеризовался 3-й степенью дегенерации диска (71,7%), чаще был без МС (68,5%), с умеренным повреждением замыкательных пластинок (3–4-я степень составили 72,4%). С течением времени определено значимое усиление степени дегенерации диска по Pfirrmann на всех поясничных уровнях ( $p < 0,05$ ), усиление дефектов замыкательных пластинок на уровне L4–L5 ( $p < 0,05$ ) и там же увеличение числа МС ( $p < 0,05$ ). Значимые изменения в виде прогрессирования дегенерации диска, усугубления дефектов замыкательных пластинок, увеличения

доли МС происходят на всех уровнях поясничного отдела позвоночника вне зависимости от близости к стабилизированному сегменту ( $p < 0,05$ ).

Таблица 2 – Сравнение параметров сагиттального баланса у пациентов до и после операции, град

Параметр	Визит 1	Визит 2	Визит 3	p-value	
				визит 1 vs. визит 2	визит 2 vs. визит 3
PI	56 [49; 62]	–	–	–	–
PT	22 [18; 25,5]	21 [18; 25]	22 [19; 25]	0,071	0,073
SVA, см	3 [1; 4]	2 [1; 3]	2 [0; 4]	0,056	0,200
LL	49 [43; 55]	49 [45; 55]	49 [38; 58]	0,083	0,100
Low LL (L4–S1)	23 [21; 26]	27 [25; 29]	27 [24; 29]	<0,001	0,052
SL	2 [0; 3]	5 [3; 7]	4 [2,5; 6]	<0,001	<0,001

Мы показали, что измерение HU тела поясничного позвонка в аксиальной плоскости на уровне венозного сплетения (с или без его включения) является достаточным, простым, надежным и высоко воспроизводимым способом (Рисунок 2). Полученные результаты целесообразно использовать спинальным хирургам в своей повседневной практике, в том числе для прогнозирования стабильности металлофиксации.

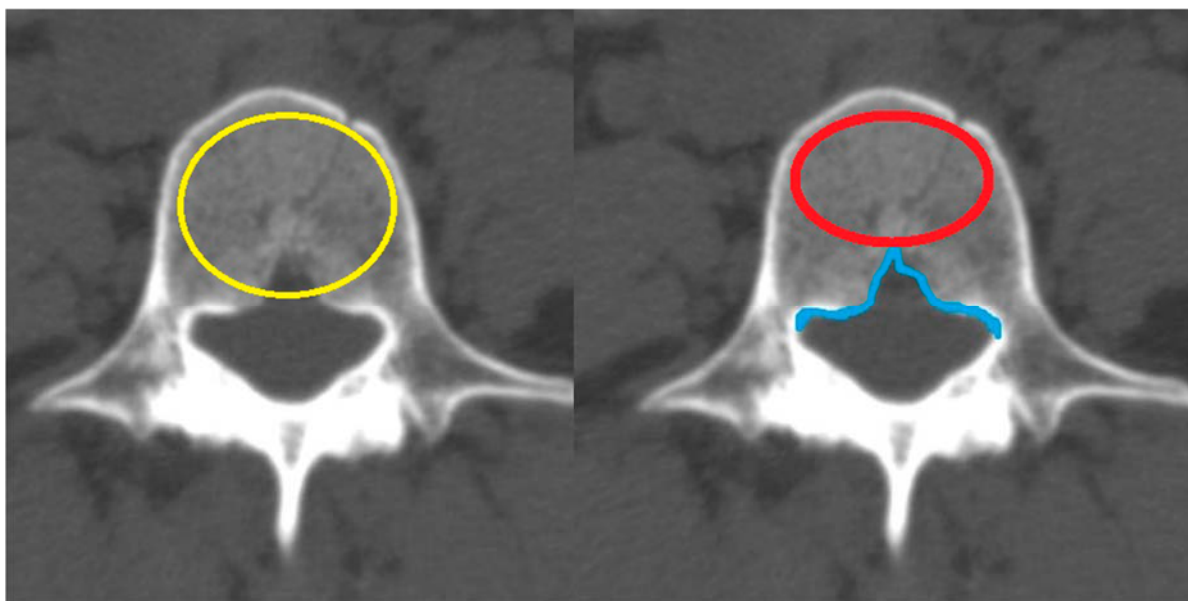


Рисунок 2 – Измерение значений HU тел позвонков L1-L5 на средне-аксиальном срезе. ROI размещена с включением заднего венозного сплетения (желтый) и исключая его (красный). Граница заднего венозного сплетения обозначена синим цветом

Значения NU 127, 136 и 142 единицы для тел позвонков L4, L5, S1 соответственно являются пороговыми для прогнозирования несостоятельности межтелового блока и проседания кейджа ( $p = 0,022$ ).

Значения NU тел позвонков, полученные при применении разработанного способа (**Патент РФ № 2793383**), имеют высокую внутриклассовую и межклассовую надежность ( $ICC > 0,95$ ), что позволяет рекомендовать данный метод измерений для практического применения.

Отдельно анализировали случаи несостоятельности металлофиксации на сроках исследования. Частота несформированного межтелового блока на сроке 1 год после хирургического вмешательства составила 19,3% (26/135), частота проседания межтелового имплантата – 21,5% (29/135), и в 21,1% (23/109) случаев после проседания кейджа наступило сращение межтелового блока. Показано, что несращение и проседание кейджа ассоциированы со снижением костной плотности по данным денситометрии ( $p < 0,05$ ), со значениями NU позвонков ( $p < 0,05$ ), с более высоким значением ODI ( $p < 0,05$ ). Пациенты с несформированным межтеловым блоком отмечают меньшую удовлетворенность результатом проведенного лечения ( $p = 0,003$ ), несмотря на значимое улучшение своего состояния.

Предикторами формирования межтелового блока при выполнении моносегментарного кругового декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства на поясничном уровне являются значения NU тел позвонков (ОШ = 4,35,  $p = 0,002$ ), применение аутокости (ОШ = 1,78,  $p = 0,016$ ), значение достигаемого Low LL (L4–S1) (ОШ = 3,6,  $p = 0,011$ ), значение достигаемого SL (ОШ = 2,28,  $p = 0,028$ ), а также наличие МС и степень повреждения замыкательных пластинок (ОШ = 1,62,  $p = 0,007$  и ОШ = 2,32,  $p = 0,012$  соответственно).

Предикторами достижения клинического улучшения (достижение MCID по ODI) в результате хирургического вмешательства являются значение ODI (ОШ = 6,36,  $p < 0,001$ ), значение HADS (ОШ = 0,56,  $p = 0,009$ ), значение Low LL (L4–S1) после операции (ОШ = 2,7,  $p = 0,02$ ), значение SL после операции

(ОШ = 1,89,  $p = 0,034$ ), наличие сформированного межтелового блока (ОШ = 2,96,  $p = 0,001$ ), а также степень дегенерации диска по Pfirrmann (ОШ = 1,22,  $p = 0,003$ ).

**Система прогнозирования комплексного успеха и оценке его эффективности в ходе проспективного исследования по сравнению хирургических методик декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств**

Согласно данным ретроспективного исследования по изучению результатов декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства у 74,8% (101/135) пациентов было зарегистрировано одновременное сочетание клинического улучшения и наличия сформированного межтелового блока.

Учитывая необходимость достижения этих двух исходов хирургического вмешательства одновременно как для врача, так и для пациента была сформулирована концепция комплексного успеха, который совокупно отражает эффективность выполнения моносегментарного декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства на поясничном уровне.

Выполняли построение многофакторной регрессионной модели для выявления значимых предикторов достижения комплексного успеха (Таблица 3), ими определены: значение опросника ODI, значение опросника HADS, наличие сформированного межтелового блока, значение Low LL (L4–S1), значение HU тел позвонков и значение SL.

Таблица 3 – Значимые предикторы достижения комплексного успеха в когорте пациентов ретроспективного исследования

Параметр	Многофакторная модель	
	ОШ (95% ДИ)	p-value
ODI до операции	5,31 (2,74–9,33)	0,001
HADS до операции	0,68 (0,31–0,98)	0,017
Сформированный межтеловой блок	4,85 (2,41–7,88)	<0,001
Low LL (L4–S1) после операции	2,93 (1,25–4,98)	0,007
Значение HU позвонка	3,11 [1,77; 6,05]	0,005
SL после операции	2,75 (1,62–5,24)	<0,001

Для угловых параметров позвоночника (Low LL (L4–S1), SL) был проведен ROC-анализ для определения пороговых значений, по достижению которых возможно прогнозировать достижение комплексного успеха. Пороговое значение для Low LL (L4–S1) составило  $26^\circ$  (чувствительность 71,7%, специфичность 91,3%), для SL –  $7^\circ$  (чувствительность 87,9%, специфичность 70,6%) (Рисунок 3).

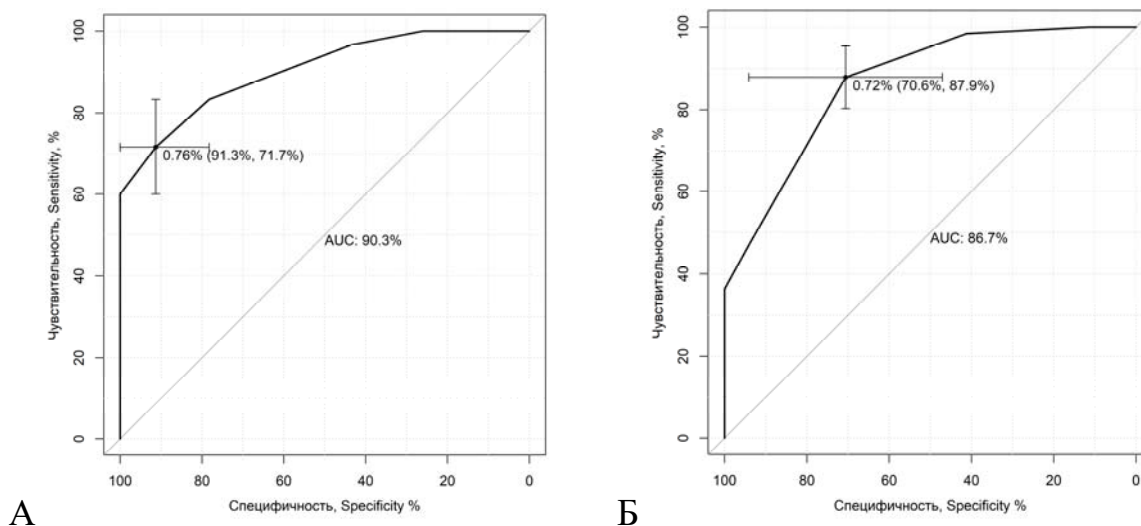


Рисунок 3 – ROC-кривая модели прогнозирования достижения комплексного успеха: А - по значению Low LL (L4–S1); Б - по значению SL

С учетом полученных данных была сформирована база данных клинических и рентгенологических параметров пациентов с дегенеративными поражениями позвоночника для последующего расчета оптимального поясничного лордоза (Патент РФ № 2024623134).

Таким образом, комплексным успехом проведенного моносегментарного декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства на поясничном уровне считали одновременное соблюдение следующих критериев: (1) достижение пациентом MCID по ODI 12 баллов, (2) наличие сформированного блока (1 степень по классификации Tan) в (3) функционально выгодном положении, которое обеспечивается угловыми взаимоотношениями ( $\text{Low LL (L4–S1)} \geq 26^\circ$ ,  $\text{SL} \geq 7^\circ$ ) на уровне вмешательства на сроке послеоперационного наблюдения в 1 год.

Учитывая выявленные наиболее значимые предикторы достижения комплексного успеха и их пороговые значения сформулирован минимальный объем обязательного предоперационного обследования с необходимыми к определению параметрами, который включает:

- Клинические шкалы: ODI, HADS тревога;
- Рентгенография в степ-режиме: SVA/SFD, Low LL (L4–S1), SL;
- КТ поясничного отдела позвоночника: значения HU тел позвонков;
- МРТ поясничного отдела позвоночника: наличие морфологического субстрата.

Эффективность данного комплекса была проверена в ходе проспективного исследования по сравнению хирургических методик декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств на поясничном отделе позвоночника. В исследование было включено 144 пациента, которые прошли все процедуры исследования в соответствии с протоколом.

Перед каждой операцией выполняли планирование хирургической тактики с расчетом фактических и идеальных параметров сагиттального баланса для конкретного пациента. При необходимости большей коррекции сегментарного угла применяли способ корригирующего спондилодеза (**Патент РФ №2785750**). Широкая мобилизация в сегменте по данной методике позволяет выполнить угловую коррекцию сегментарного угла, сопоставимую с некоторыми типами вертебротомий (Вауков et al., 2025).

Исходное значение ODI составило 53 [44; 65,5] балла для группы DLIF, 48 [38; 56] балла для группы O-TLIF и 49 [42; 62] балла для группы MIS-TLIF в отсутствие статистически значимых различий ( $p > 0,05$ ). Через 3 мес. наблюдалось уменьшение значений по опроснику ODI во всех трех группах по сравнению с предоперационными значениями ( $p < 0,001$ ). Разница в значениях ODI между группами на сроке 3 мес. после операции незначима ( $p > 0,05$ ) и не превышала 2 баллов, что говорит о сопоставимой эффективности исследуемых методик согласно гипотезе исследования. Через 1 год после вмешательства

пациенты отметили сохранение успеха проведенного лечения ( $p > 0,05$ ); 88,1% (111/126) пациентов достигли клинически значимого улучшения.

При поступлении значения сегментарного SL и общего поясничного LL лордозов в группах сравнения не различались ( $p > 0,05$ ). На контрольных рентгенограммах через 3 мес. отмечено большее значение SL при выполнении вмешательств O-TLIF при сравнении с MIS-TLIF и DLIF ( $p < 0,001$  в обоих случаях), что объясняется большими корригирующими возможностями открытого вмешательства. На контрольном осмотре через 1 год значения сегментарного угла на уровне вмешательства остались на достигнутом уровне при сравнении со значениями при выписке ( $p > 0,05$ ). Частота полностью сформированного блока составила 82,5% (104/126) и не различалась в группах сравниваемых хирургических технологий ( $p > 0,05$ ).

В случае необходимости измерения параметров сагиттального баланса интраоперационно на ЭОП или на рентгенографической пленке использовали разработанное мобильное приложение «SmartPlan Balance» (**Патент РФ № 2024663439**) (Рисунок 4).

Отдельно проводили анализ частоты нейропатического болевого синдрома у оперируемых пациентов. У 49,6% пациентов еще до проведения декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства выявлен нейропатический болевой синдром. При этом у 12,3% пациентов нейропатическая боль развивалась после хирургического вмешательства, хотя первоначально ее не было.

У пациентов с наличием нейропатического болевого синдрома до операции или с его появлением после вмешательства отмечается меньший регресс интенсивности боли в целом ( $p < 0,001$ ): интенсивность боли на контрольном осмотре остается достаточно высокой – до 5 [4; 5] баллов для боли в спине, до 5 [5; 5] баллов для боли в ноге.

Сохранение болевого синдрома может быть расценено как неудовлетворительный результат проведенного лечения, поэтому эти пациенты имеют больший риск реопераций.

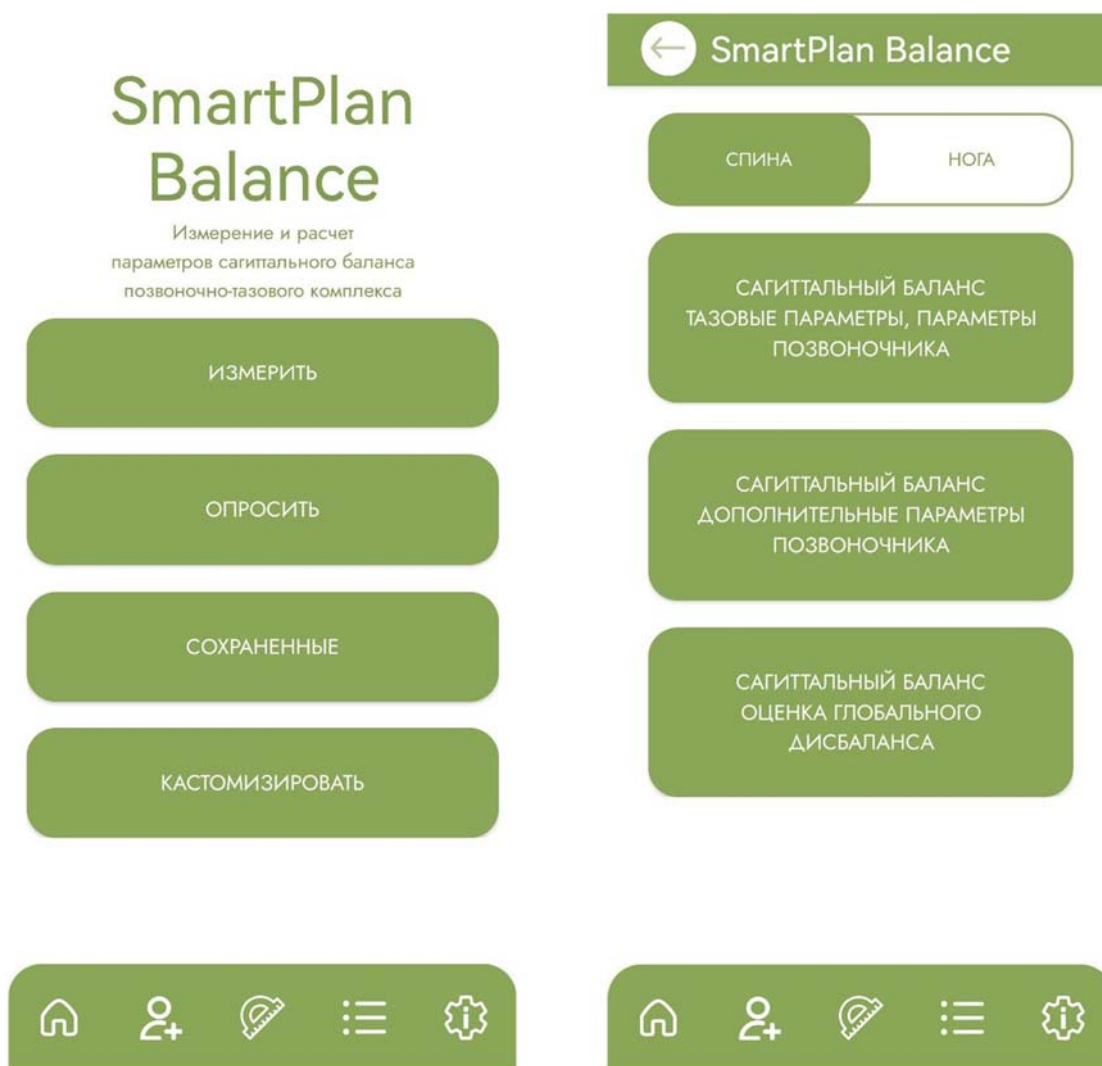


Рисунок 4 – Главный экран мобильного приложения «SmartPlan Balance» (слева) и наборы параметров сагиттального баланса (справа), доступные для измерения и расчета

Для проверки системы прогнозирования выполняли построение многофакторных регрессионных моделей для выявления значимых предикторы достижения комплексного успеха в группе проспективного исследования. Было определено, что значение опросника ODI (ОШ = 5,51,  $p = 0,001$ ), значение опросника HADS (ОШ = 0,25,  $p = 0,032$ ), значение DN4 (ОШ = 0,44,  $p = 0,001$ ), наличие сформированного межтелового блока (ОШ = 2,74,  $p = 0,022$ ), значение Low LL (L4–S1) (ОШ = 3,41,  $p = 0,017$ ), значение SL (ОШ = 3,75,  $p < 0,001$ ) и значение NU позвонков (ОШ = 3,63,  $p = 0,015$ ) значимо влияют на достижение комплексного успеха хирургического вмешательства. Поскольку значение опросника DN4 также является сильным и независимым предиктором достижения

комплексного успеха, то определение нейропатического болевого синдрома при помощи данного опросника было включено в комплекс обязательного предоперационного обследования.

При сравнении силы взаимосвязи предикторов в ретроспективной и проспективной группах позиции сильных и независимых предикторов оставались такими же значимыми ( $p < 0,05$ ), однако изменился их порядок. При сравнении регрессионных моделей прогнозирования комплексного успеха ретроспективного и проспективного исследований показано, что они не имеют значимых различий за исключением положительной прогностической ценности – у модели проспективного исследования она выше ( $p = 0,045$ ). Однако чувствительность и специфичность имеют сопоставимые значения ( $p > 0,05$ ), что говорит о равной прогностической ценности моделей и о воспроизводимости модели на разных выборках пациентов.

При сравнении долей пациентов ретроспективной (74,8% (101/135)) и проспективной (84,1% (106/126)) групп, достигших параметра комплексного успеха, можно отметить увеличение эффективности проводимого хирургического лечения на 9,3%.

Разработанная система прогнозирования комплексного успеха моносегментарного декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства на поясничном уровне предусматривает:

- дифференцированный подход: только для пациентов без сагиттального дисбаланса (SVA/SFD должен быть  $> 1$ ) и с достаточной прочностью позвонков области вмешательства (значения NU должны быть  $> 127$ ,  $136$  и  $142$  единиц для тел позвонков L4, L5, S1 соответственно);
- предоперационное планирование хирургической тактики (достижение Low LL (L4–S1)  $> 26^\circ$ , SL  $> 7^\circ$ );
- коррекцию клинических симптомов при необходимости (при значении DN4  $> 4$  баллов, при значении HADS  $> 8$  баллов).

## **Результаты ретроспективного анализа результатов хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями шейного отдела позвоночника**

За период 2012-2020 гг. было пролечено 387 пациентов с патологией шейного отдела позвоночника, из них в исследование вошли 233 пациентов, которым была проведена моносегментарная ACDF по поводу дегенеративного поражения шейного отдела позвоночника. Показанием к оперативному лечению были одноуровневый дегенеративный стеноз – 68,7% (160/233), грыжа межпозвонкового диска – 31,3% (73/233). Операции чаще всего выполняли на уровне C5–C6 (n = 104, 44,6%), C6–C7 (n = 67, 28,8%). У 62 (26,6%) пациентов был синдром миелорадикулопатии, остальные пациенты страдали только радикулопатией.

Все пациенты сообщили об уменьшении боли в шее и руке, уменьшении индекса NDI после операции ( $p < 0,001$ ). Большая часть пациентов достигла MCID по индексу NDI после оперативного лечения (82,1%) (Таблица 4), чего нельзя сказать об интенсивности болевого синдрома согласно NPRS шея и NPRS рука. В целом только 13,3% пациентов достигли MCID по NPRS шея и 57,8% – по NPRS рука.

За время наблюдения произошло значимое изменение MPT-параметров: усилилась степень дегенерации диска по Pfirrmann – значимое количество межпозвонковых дисков перешли из 2-й степени в 3-ю степень дегенерации и из 3-й степени в 4-ю ( $p < 0,001$ ). Также увеличилось число MC за счет появления MC типа 1 ( $p = 0,002$ ) и MC типа 2 ( $p < 0,001$ ) и произошло значимое усиление дегенерации замыкательных пластинок ( $p < 0,05$ ). Значимые изменения в виде усиления дегенерации диска, изменения соотношения типов MC, усиления повреждения замыкательных пластинок происходили на всех уровнях шейного отдела позвоночника независимо от близости к стабилизированному сегменту ( $p < 0,05$ ).

Таблица 4 – Сравнение клинических параметров больных с дегенеративными заболеваниями шейного отдела позвоночника на визитах исследования, p-value

Параметр	Пациенты с радикулопатией (n=140)	Пациенты с миелорадикулопатией (n=28)	p-value	Все пациенты (n=168)
<i>NPRS шея</i>				
Визит 1, баллы, Ме [Q1; Q3]	2 [1; 3]	2,5 [1; 4]	0,665 <sup>U</sup>	2 [1; 3]
Визит 2, баллы, Ме [Q1; Q3]	1 [1; 2]	1 [1; 2]	0,437 <sup>U</sup>	1 [1; 2]
Достигли MCID, n (%)	23 (16,4)	2 (7,1)	0,319 <sup>F</sup>	25 (14,9)
<i>NPRS рука</i>				
Визит 1, баллы, Ме [Q1; Q3]	5 [4; 6]	1 [1; 2]	< 0,001 <sup>U</sup>	4 [2; 5]
Визит 2, баллы, Ме [Q1; Q3]	1 [0; 2]	1 [0; 1]	0,464 <sup>U</sup>	1 [0; 1]
Достигли MCID, n (%)	107 (76,4)	6 (21,4)	< 0,001 <sup>F</sup>	113 (67,2)
<i>NDI</i>				
Визит 1, %, Ме [Q1; Q3]	26 [21; 35]	29 [24; 37,5]	0,254 <sup>U</sup>	26 [22; 35]
Визит 2, %, Ме [Q1; Q3]	6 [1; 12]	1,5 [0; 13]	0,263 <sup>U</sup>	5 [0; 12]
Достигли MCID, n (%)	120 (85,7)	18 (64,3)	0,483 <sup>F</sup>	138 (82,1)

Примечание: Символом «U» обозначены достигнутые уровни значимости p при использовании непарного U-критерия Манна–Уитни, «F» – двустороннего критерия Фишера

Факторами риска дегенерации диска на шейном уровне являются значения дефектов замыкательных пластинок (ОШ = 2,44–5,47 в зависимости от сегмента,  $p < 0,05$ ), возраст пациентов (ОШ = 1,11–2,33 в зависимости от сегмента,  $p < 0,05$ ), наличие МС (ОШ = 2,91–2,79 в зависимости от сегмента,  $p < 0,05$ ).

ROC-анализ показал пороговое значение TEPS равное 7 (AUC = 0,87, 95% ДИ 0,76–0,90), по достижении которого вероятность деградации диска значительно возрастает (чувствительность 85%, специфичность 78%,  $p < 0,001$ ). ROC-анализ показал пороговое значение степени повреждения замыкательной пластинки равное 5 (AUC = 0,83, 95% ДИ 0,76–0,90), по достижении которого вероятность появления МС типа 2 значительно возрастает (чувствительность 0,77, специфичность 0,78,  $p < 0,001$ ).

Предикторами сформированного межтелового блока среди параметров шейного сагиттального баланса определены сегментарный угол уровня вмешательства (ОШ = 1,27,  $p = 0,001$ ), C2–C7 SVA (ОШ = 2,46,  $p = 0,008$ ). Пороговые значения, по достижении которых риск несращения межтелового блока на шейном уровне значительно увеличивается, для сегментарного угла составило  $4^\circ$  (чувствительность 0,72, специфичность 0,84), для C2–C7 SVA – 36 мм (чувствительность 0,72, специфичность 0,89) (Рисунок 5), что позволяет рекомендовать данные значения для применения в практической деятельности.

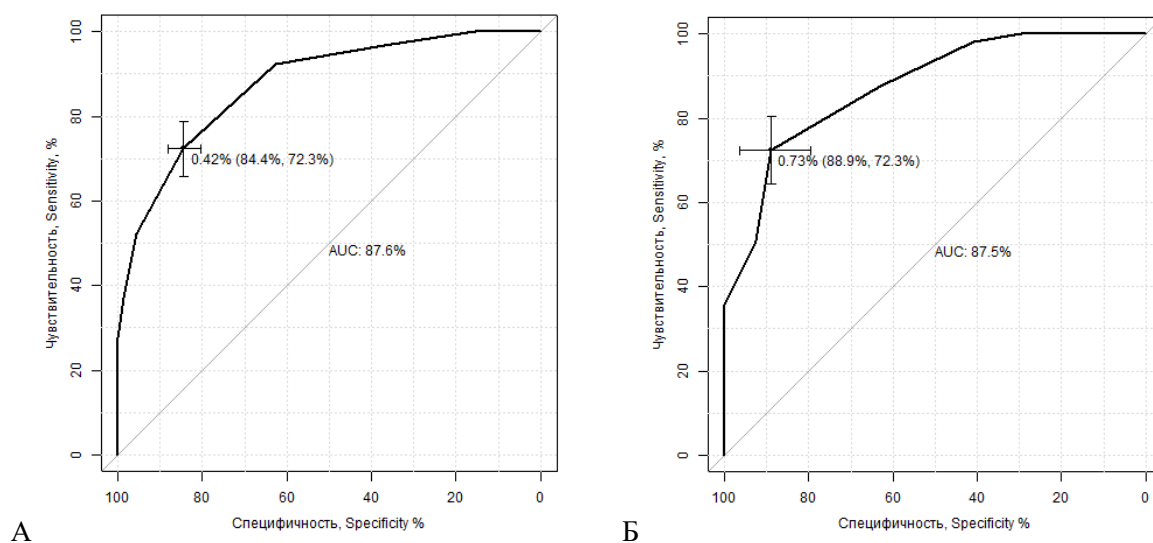


Рисунок 5 – ROC-кривая модели прогнозирования наличия сформированного межтелового блока: А - по значению сегментарного угла; Б - по значению C2–C7 SVA

Среди предоперационных МРТ-параметров предикторами сформированного межтелового блока являются выраженная дегенерация межпозвонкового диска (ОШ = 3,86–85,84 в зависимости от сегмента,  $p < 0,05$ ), наличие МС типа 2 (ОШ = 2,11 только на С6–С7 уровне,  $p = 0,017$ ), повреждение

замыкательных пластинок (ОШ = 4,15–33,5 в зависимости от сегмента,  $p < 0,05$ ). Отмечено неоднозначное влияние МС типа 2 на рентгенологический результат выполнения ACDF: с одной стороны, наличие МС типа 2 является предиктором сформированного блока (ОШ = 2,11 на С6–С7 уровне,  $p = 0,017$ ), с другой – предиктором проседания межтелового кейджа (ОШ составило 6,86 и 21,05 на С5–С6 и С6–С7 уровнях соответственно,  $p < 0,05$ ).

Сильными и независимыми предикторами клинически значимого улучшения (MCID по NDI) в результате проведенного моносегментарного ACDF являются возраст пациента (ОШ = 1,6,  $p < 0,001$ ), значение опросника NDI (ОШ = 1,73,  $p = 0,002$ ), степень дегенерации диска (ОШ = 3,07,  $p = 0,047$ ), значение сегментарного угла SL (ОШ = 2,35,  $p = 0,003$ ), значение C2–С7 SVA (ОШ = 0,62,  $p = 0,025$ ), наличие сформированного межтелового блока (ОШ = 2,49,  $p = 0,001$ ).

Согласно сформулированной концепции комплексного успеха, который совокупно отражает эффективность выполнения моносегментарного декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства, в случае моносегментарного ACDF считали одновременное соблюдение следующих критериев: (1) достижение пациентом MCID по опроснику NDI (MCID для NDI 7,5 балла), (2) наличие сформированного блока (1-я степень по классификации Tan) в (3) функционально выгодном положении, которое обеспечивается угловыми взаимоотношениями ( $SL \geq 4^\circ$ ) на уровне вмешательства на сроке послеоперационного наблюдения в 1 год.

Комплексного успеха (MCID по NDI и сформированный межтеловой блок) достигли 73,2% (123/168) пациентов. Минимальный объем предоперационного обследования при планировании моносегментарной ACDF включает в себя:

- Клиническая шкала: опросник NDI;
- Рентгенография шейного отдела позвоночника (в вертикальном положении): сегментарный угол  $SL \geq 4^\circ$ , сагиттальная вертикальная ось C2–С7 SVA  $\leq 36$  мм;
- МРТ шейного отдела позвоночника: наличие МС, в особенности МС тип 2.

Определение значений данных предикторов по данным предоперационного обследования, интраоперационная их коррекция при необходимости до целевых значений позволят прогнозировать и получать комплексный успех в результате хирургического вмешательства.

### **Результаты проспективного трансляционного исследования по формированию биобанка материалов для изучения генетических аспектов дегенерации межпозвонкового диска поясничного отдела позвоночника**

На основе результатов проведенных исследований была сформирована система прогнозирования успешности выполнения моносегментарных декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств, которая включает параметр комплексного успеха, психологические особенности пациента, вариант болевого синдрома, параметры позвоночника по данным лучевых методов диагностики. При этом каждый выявленный предиктор, оказывающий значимое влияние на естественное течение дегенеративного заболевания позвоночника или на результат хирургического вмешательства, лег в основу фундаментального представления о патологии позвоночника. Проведенные исследования позволили выявить предикторы течения дегенеративных заболеваний позвоночника и успешности лечения; эти предикторы послужили основой для клинической базы биобанка.

Мы разработали детальный протокол по формированию нозологического биобанка пациентов с дегенерацией поясничных дисков разной степени выраженности. Согласно нему, за весь период проекта проведен скрининг 1070 пациентов, включено в биобанк 912 пациентов. В электронную базу данных включена информация о первичных обследованиях и о результатах, полученных в ходе выполнения проекта. Для всех 912 пациентов хранятся фенотипические, клинические данные, МРТ-изображения позвоночника и фенотипические расшифровки МРТ-изображений с помощью специально разработанного протокола фенотипирования, данные опросников, полученные до и после инвазивной процедуры.

Показано, что у пациентов в возрасте до 20 лет имеются лишь единичные локальные выраженные дегенеративные изменения на поясничном отделе позвоночника (Рисунок 6), с увеличением возраста доля выраженных дегенеративных изменений увеличивается на всех уровнях. С возраста 20 лет на каждом уровне поясничного отдела позвоночника присутствуют как минимум два признака выраженных дегенеративных изменений. С возраста 30 лет все три признака совокупно уже присутствуют на всех уровнях поясничного отдела позвоночника, с этой возрастной декады и далее их доля менее выражена на верхних уровнях и увеличивается каудально.

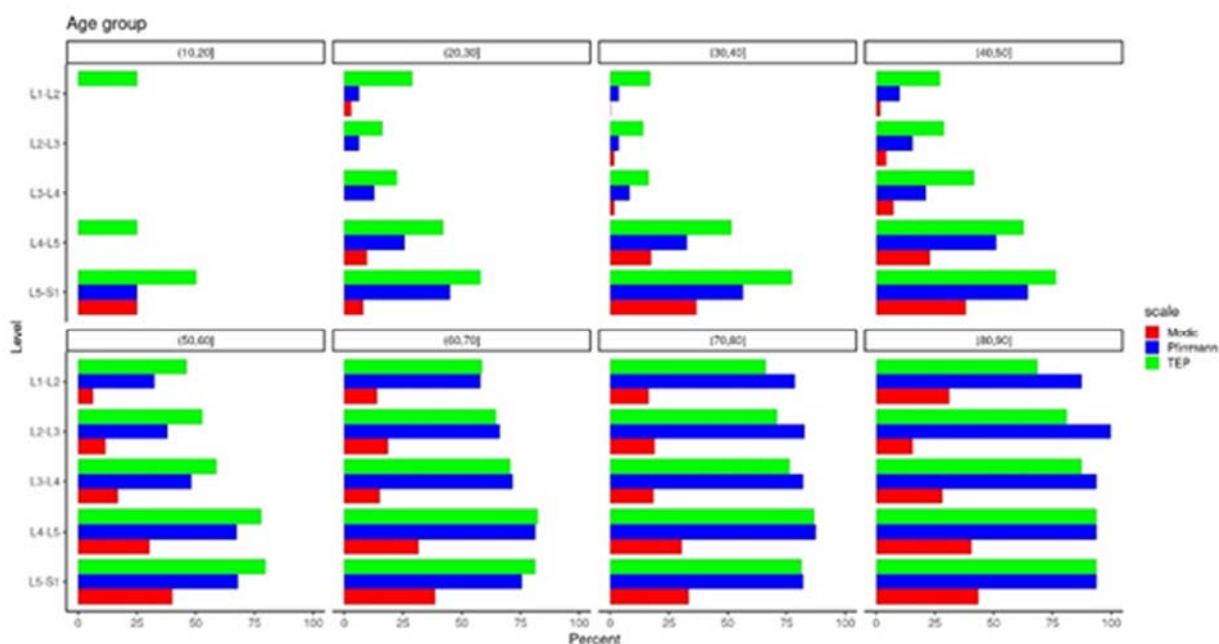


Рисунок 6 – Распространенность дегенеративных изменений дисков (степени 4 и 5 по Pfirrmann), МС (всего: тип 1, тип 2 и тип 3) и выраженных дефектов замыкательных пластинок (общий балл дефектов замыкательных пластинок 6 и более баллов) по возрастным декадам во всей когорте

Было проведено сравнение основных параметров между группами пациентов: 1) с грыжами межпозвонковых дисков; 2) с дегенеративным стенозом позвоночного канала; 3) с дегенеративными деформациями позвоночника, региональными и глобальными; 4) с рефлекторным болевым синдромом.

Было определено, что пациенты с дегенеративным стенозом позвоночного канала поясничного отдела позвоночника были старше пациентов остальных

трех групп ( $p < 0,001$ ); имели более высокий индекс массы тела, чем пациенты с грыжами дисков ( $p < 0,001$ ) и чем пациенты с рефлекторным болевым синдромом ( $p < 0,001$ ); более выраженные дегенеративные изменения позвоночника согласно Jarosz, чем пациенты с грыжами дисков ( $p < 0,001$ ) и пациенты с рефлекторным болевым синдромом ( $p < 0,001$ ); более выраженную дегенерацию дисков согласно Pfirrmann по сравнению с остальными тремя группами ( $p < 0,001$ ); имели больше позвонков с МС среди остальных трех групп ( $p < 0,001$ ); имели более выраженные дефекты замыкательных пластинок позвонков среди остальных трех групп ( $p < 0,001$ ).

Установлено, что параметры МРТ поясничного отдела позвоночника оказывают незначительное влияние на интенсивность болей в спине до вмешательства и на регресс этой боли после операции у пациентов с неэффективным консервативным лечением. Большее влияние на выраженность боли в спине и ее клинически значимый регресс имеет курение, в особенности у пациентов с дегенеративным стенозом позвоночного канала ( $\beta = 0,709$ , ОШ = 2,03,  $p < 0,05$ ).

Что касается анализа биообразцов пациентов, то нами был разработан уникальный протокол выделения тотальной РНК из межпозвонковых дисков, который выгодно отличается от имеющихся аналогов своей доступностью и дешевизной. Он не требует дорогостоящего оборудования, например, криогенной мельницы, поскольку для измельчения образца используются ступка и пестик. Используя разработанный протокол, мы выделили РНК приемлемого для секвенирования качества из 72 образцов и далее они были использованы для поиска дифференциально экспрессирующихся генов. В настоящее время это **крупнейшее исследование дифференциальной экспрессии**, в котором сравниваются случаи условно здоровых и условно больных пациентов с использованием интраоперационного материала. Транскриптомный анализ интраоперационных образцов тканей межпозвонковых дисков позволил выявить 405 активируемых и 532 подавляемых при дегенерации межпозвонковых дисков гена, ключевые из них связаны со стенозом позвоночника, минеральной

плотностью костной ткани, регуляцией продукции внеклеточного матрикса. Было выявлено перекрытие с генами, связанными с болью в спине согласно полногеномному генотипированию, и выделены три гена, потенциально поддающиеся лекарственной терапии: IGFBP3, LRRC4 и PTPRC.

Для выделения профиля гликозилирования из плазмы крови нами был разработан уникальный протокол, главным преимуществом метода является доступность используемого оборудования. Данный метод предоставляет большему количеству исследователей возможность изучать N-гликозилирование благодаря более простому оборудованию.

Контроль качества прошли более 91% (132/144) образцов – высокое качество образцов и материалов свидетельствует о том, что разработанные стандарты и протоколы сбора, хранения и анализа материалов являются воспроизводимыми, надежными и доступными для применения в любой специализированной клинике. Так, открытие второй клинической базы ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России было проведено с учетом разработанных стандартов и протоколов, и контроль качества образцов на этой базе показал сопоставимые высокие значения (> 92%).

Несмотря на то, что данное исследование является фундаментальным в области медицины, полученные при его выполнении результаты закладывают основу для проведения новых экспериментальных работ, имеющих более практическую направленность. В перспективе, такие исследования позволят разработать новые, более эффективные способы профилактики и терапии хронической боли в спине, позволят проводить генетическое консультирование и осуществлять персонализацию терапии при болях в спине. Научные фундаментальные данные проекта формируют технологический задел, способствующий развитию высокотехнологичных отраслей и укреплению позиций России в области генетических исследований.

Таким образом, в результате проведённой работы были получены принципиально новые результаты, имеющие высокую значимость для мировой науки, сформировано новое научное направление.

## ВЫВОДЫ

1. Достижение комплексного успеха в результате выполнения интраканальной декомпрессии сосудисто-нервных образований и моносегментарного кругового спондилодеза у пациентов с болевым синдромом и/или неврологическим дефицитом, обусловленным дегенеративной патологией позвоночника, определяется предикторами объективной и субъективной группы. Субъективные критерии включают регресс значения опросника ODI более чем на 12 баллов, предоперационное значение опросника HADS менее 8 баллов, предоперационное значение опросника DN4 менее 4 баллов. Объективные критерии включают наличие сформированного межтелового блока (1-я степень по Tan) в функционально выгодном положении, которое обеспечивается значениями нижнепоясничного лордоза Low LL (L4–S1) более  $26^\circ$  и сегментарного лордоза более  $7^\circ$ .

2. Нейропатический болевой синдром имеют 49,6% пациентов еще до проведения декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства и у 12,3% пациентов он развивается после хирургического вмешательства; эти пациенты имеют более высокую интенсивность боли ( $p < 0,001$ ) и отмечают меньший регресс боли после операции ( $p > 0,05$ ). Наличие нейропатического болевого синдрома на всех сроках наблюдения (или его появление) замедляет выздоровление пациента и осложняет его послеоперационное ведение ввиду меньшего регресса интенсивности болевого синдрома в целом.

3. Минеральная плотность костной ткани в единицах НУ является сильным и независимым предиктором формирования межтелового блока ( $p = 0,002$ ). Разработанный способ измерения значений НУ тел позвонков имеет высокую внутриклассовую ( $> 0,85$ ) и межклассовую ( $> 0,89$ ) надежность. Значения НУ 127, 136 и 142 единицы для тел позвонков L4, L5, S1 соответственно являются пороговыми для прогнозирования несостоятельности межтелового блока и проседания кейджа ( $p = 0,022$ ).

4. В течение 2 лет после хирургического лечения происходит значимое усиление степени дегенерации межпозвонковых дисков, увеличение числа

изменений Модик, усиление дефектов замыкательных пластинок ( $p < 0,05$ ), независимо от близости к стабилизированному сегменту ( $p < 0,05$ ). Предикторами скорой дегенерации межпозвонкового диска на шейном и поясничном уровнях являются умеренные дефекты замыкательных пластинок, наличие изменений Модик любого типа, а также возраст пациента ( $p < 0,05$ ).

5. Достижение комплексного успеха в результате декомпрессии и вентрального моносегментарного спондилодеза на шейном уровне у пациентов с болевым синдромом и/или неврологическим дефицитом, обусловленным дегенеративной патологией позвоночника, определяется предикторами объективной и субъективной группы. Субъективные критерии включают регресс значения NDI более чем на 7,5 балла и регресс интенсивности боли более чем на 2,5 балла. Объективные критерии включают наличие сформированного межтелового блока (1-я степень по Tan) в функционально выгодном положении, которое обеспечивается значением сегментарного лордоза на уровне вмешательства более  $4^\circ$ .

6. Минимальный объем обязательного предоперационного обследования пациентов с болевым синдромом и/или неврологическим дефицитом, обусловленным дегенеративной патологией позвоночника, при планировании декомпрессивно-стабилизирующего вмешательства на поясничном уровне включает оценку функциональной дееспособности, оценку нейропатического болевого синдрома и уровня тревоги, постуральную рентгенографию позвоночника, МРТ и КТ поясничного отдела позвоночника. Каждое из этих исследований необходимо для расчета пороговых значений достижения комплексного успеха.

7. Выполнение минимального обязательного предоперационного обследования больных с болевыми и/или неврологическими синдромами, обусловленным дегенеративной патологией позвоночника, повышает частоту достижения комплексного успеха в результате выполнения интраканальной декомпрессии сосудисто-нервных образований и моносегментарного кругового спондилодеза на поясничном уровне на 9,3% (с 74,8% до 84,1%).

8. Выявленные предикторы деградации межпозвонкового диска и критерии комплексного успеха хирургического вмешательства легли в основу создания базы данных биобанка пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника. Высокое качество биоматериалов и фенотипических данных позволили выполнить комплексный биоинформатический анализ данных, выявить три новых гена ответственных за дегенерацию диска, потенциально поддающиеся лекарственной терапии.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. Выполнение моносегментарных декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств на шейном и поясничном уровнях не влечет за собой ускорения дегенерации на смежных к спондилодезу сегментах, потому данные вмешательства могут выполняться без риска прогрессирования дегенеративных изменений.

2. Разработанный оригинальный способ измерения плотности костной ткани позвонков в единицах NU позволяет прогнозировать стабильность металлоконструкции, а включение его в алгоритм предоперационного планирования позволяет снизить вероятность нестабильности металлоконструкции и/или псевдоартроза.

3. Разработанный оригинальный способ коррекции сегментарного угла из заднего доступа может выполняться в специализированных клиниках при необходимости коррекции сегментарного лордоза более, чем на  $10^\circ$ , является эффективным и безопасным.

4. Применение разработанного мобильного приложения «SmartPlan Balance» позволяет измерять угловые параметра позвоночника в любых условиях, в том числе на экране ЭОПа или на пленке, имеет надежность и воспроизводимость измерений сопоставимые с десктопной программой, и также позволяет оценивать уровень функциональной дееспособности по данным опросника ODI.

5. Периоперационное тестирование пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника на предмет нейропатического компонента болевого синдрома позволит избежать завышенных ожиданий пациентов и предостеречь от выполнения декомпрессивных реопераций.

6. Выполнение декомпрессивно-стабилизирующих вмешательств различными доступами при дегенеративных заболеваниях позвоночника могут применяться с одинаковой высокой эффективностью при условии коррекции сегментарных взаимоотношений на уровне вмешательства.

7. С учетом применения разработанных протоколов и стандартов может быть создан биобанк по изучению генетических аспектов дегенерации межпозвонкового диска в любой клинике с сохранением высокого качества биологического материала. Такие исследования являются основой для разработки новых, более эффективных способов профилактики и терапии хронической боли в спине, для проведения генетического консультирования и осуществления персонализации терапии при болях в спине.

## **СПИСОК СТАТЕЙ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ**

1. Leonova, Olga, Baykov, Evgenii, Krutko, Aleksandr. What Cervical MRI Findings Can Tell About ACDF Outcomes and Risks of ASD // Clinical Spine Surgery July 17, 2025. | DOI: 10.1097/BSD.0000000000001881

2. Захарин В.Р., Леонова О.Н., Байков Е.С., Кокорев А.И., Дарчия Л.Ю., Балычев Г.Е., Иванов Д.В., Доль А.В., Бессонов Л.В., Крутько А.В. Валидация мобильного приложения для расчета сагиттальных параметров позвоночника «SmartPlan Balance» // Хирургия позвоночника. – 2025. – Т. 22, №2. – С. 96-103. – DOI: 10.14531/ss2025.2.96-103

3. Леонова О.Н., Байков Е.С., Крутько А.В. Декомпрессия и стабилизация поясничного отдела позвоночника при его дегенеративной патологии. Необходимый минимум предоперационного обследования // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. - 2025. - Т. 32. - №2. - С. 375-384. doi: 10.17816/vto636804

4. Baykov E. S., Kozlov D. M., Leonova O. N., Krutko A. V. Restoring segmental lumbar lordosis after failed previous fusion at the same level // *Journal of Spine Surgery*. – 2025. – Vol. 11, No. 2. – P. 321-327. – DOI: 10.21037/jss-24-169.
5. Leonova O., Balychev G., Baykov E., Krutko A. An improved method for measuring the hounsfield units of the vertebral body and pedicles in patients with lumbar degenerative diseases // *Neurosurgical Review*. – 2025. – Vol. 48, №1 – P. 235. – DOI: 10.1007/s10143-025-03408-1.
6. Leonova O., Baykov E., Krutko A. A Strong Association Between Modic Changes Type 2 and Endplate Defects at Nonfused Segments After Anterior Cervical Decompression and Fusion // *World Neurosurgery*. – 2025. – Vol. 193. – P. 825-832. – DOI: 10.1016/j.wneu.2024.10.079.
7. Крутько А.В., Назаренко А.Г., Балычев Г.Е., Байков Е.С., Леонова О.Н. Предикторы успеха декомпрессивных хирургических вмешательств при дегенеративном поясничном стенозе // *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова*. – 2024. – Т. 31, № 1. – С. 67-80. – DOI: 10.17816/vto623807.
8. Maslov D.E., Timoshchuk A.N., Bondar A.A., Golubev M.P., Soplenskova A.G., Hanic M., Sharapov S.Z., Leonova O.N., Aulchenko Y.S., Golubeva T.S. Fast and Simple Protocol for N-Glycome Analysis of Human Blood Plasma Proteome // *Biomolecules*. – 2024. – Vol. 14, No. 12. – P. 1551. – DOI: 10.3390/biom14121551.
9. Леонова О.Н., Назаренко А.Г., Байков Е.С., Кузьмин Н.С., Балычев Г.Е., Крутько А.В. Нейропатический болевой синдром при хирургических вмешательствах на поясничном отделе позвоночника // *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова*. – 2024. – Т. 31, № 2. – С. 173-182. – DOI: 10.17816/vto624385.
10. Леонова О.Н., Байков Е.С., Пелеганчук А.В., Крутько А.В. Плотность костной ткани позвонков в единицах Хаунсфилда как предиктор несостоятельности межтелового блока и проседания имплантата при круговом поясничном спондилодезе // *Хирургия позвоночника*. – 2022. – Т. 19, № 3. – С. 57-65. – DOI: 10.14531/ss2022.3.57-65.

11. Леонова О.Н., Байков Е.С., Крутько А.В. Минимальная клинически значимая разница как способ оценки эффективности лечения в хирургии позвоночника по шкалам и опросникам: несистематический обзор литературы // Хирургия позвоночника. – 2022. – Т. 19, № 4. – С. 60-67. – DOI: 10.14531/ss2022.4.60-67.

12. Байков Е.С., Леонова О.Н., Крутько А.В. Радиологические результаты поясничного моносегментарного спондилодеза 360° у пациентов с изменениями Modic // Гений ортопедии. – 2022. – Т. 28, № 5. – С. 684-691. – DOI: 10.18019/1028-4427-2022-28-5-684-691.

13. Леонова О.Н., Байков Е.С., Крутько А.В. Особенности плотности костной ткани поясничных позвонков у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника // Гений ортопедии. – 2022. – Т. 28, № 5. – С. 692-697. – DOI: 10.18019/1028-4427-2022-28-5-692-697.

14. Leonova O.N., Elgaeva E.E., Golubeva T.S., Peleganchuk A.V., Krutko A.V., Aulchenko Y.S., Tsepilov Y.A. A protocol for recruiting and analyzing the disease-oriented Russian disc degeneration study (RuDDS) biobank for functional omics studies of lumbar disc degeneration // PLoS One. – 2022. – Vol. 17, No. 5. – P. 0267384. – DOI: 10.1371/journal.pone.0267384.

15. Ivanov A.A., Leonova O.N., Wiebe D.S., Krutko A.V., Gridina M.M., Fishman V.S., Aulchenko Y.S., Tsepilov Ya.A., Golubeva T.S. Method for the Isolation of "RNA-seq-Quality" RNA from Human Intervertebral Discs after Mortar and Pestle Homogenization // Cells. – 2022. – Vol. 11, No. 22. – P. 3578. – DOI: 10.3390/cells11223578.

16. Пелеганчук А.В., Леонова О.Н., Алекперов А.А. Дерцепция межпозвонковых дисков шейного отдела позвоночника при пластике сухожилий ротаторной манжеты плечевого сустава // Хирургия позвоночника. – 2021. – Т. 18, № 1. – С. 39-46. – DOI: 10.14531/ss2021.1.39-46.

17. Leonova O., Baykov E., Sanginov A., Krutko A. Cervical Disc Degeneration and Vertebral Endplate Defects After the Fused Operation // Spine. – 2021. – Vol. 46, No. 18. – P. 1234-1240. – DOI: 10.1097/BRS.0000000000004007.

18. Leonova O.N., Cherepanov E.A., Krutko A.V. MIS-TLIF versus O-TLIF for single-level degenerative stenosis: Study protocol for randomised controlled trial // *BMJ Open*. – 2021. – Vol. 11, No. 3. – P. 041134. – DOI: 10.1136/bmjopen-2020-041134.

19. Леонова О.Н., Байков Е.С., Крутько А.В. Несостоятельность винтовой фиксации после спондилодеза 360° на поясничном уровне // *Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова*. – 2020. – Т. 27, № 4. – С. 11-18. – DOI: 10.17816/vto58512.

20. Сангинов А.Д., Байков Е.С., Пелеганчук А.В., Маркин С.П., Леонова О.Н., Крутько А.В. Минимально инвазивный трансфораминальный межтеловой спондилодез и восстановление сегментарного и поясничного лордоза // *Современные проблемы науки и образования*. – 2020. – № 4. – С. 149. – DOI: 10.17513/spno.29917.

21. Krutko A.V., Leonova O.N., Cherepanov E.A. The importance of psychological testing in predicting the effectiveness of lumbar spine surgery // *Coluna/Columna*. – 2018. – Vol. 17, No. 3. – P. 227-232. – DOI: 10.1590/S1808-185120181703193836.

#### Патенты

1. Свидетельство № 2024623134 Российская Федерация. Датасет анонимизированный параметров сагиттального баланса позвоночника и результатов опроса по шкале Освестри для прогнозирования послеоперационного поясничного лордоза: № 2024622253: заявл. 28.05.2024: опубл. 16.07.2024 / Кириллова И.В., Коссович Л.Ю., Крутько А.В., Леонова О.Н., Бессонов Л.В., Доль А.В., Иванов Д.В., Лемешкин М.О., Магомедов И.М., Ковзалов А.А.; заявитель и патентообладатель ООО «Мобильные медицинские системы».

2. Свидетельство № 2024663439 Российская Федерация. Программа для измерения и расчёта параметров сагиттального баланса «SmartPlan Balance»: № 2024662377: заявл. 28.05.2024: опубл. 06.06.2024 / Кириллова И.В., Коссович Л.Ю., Крутько А.В., Леонова О.Н., Бессонов Л.В., Доль А.В., Иванов Д.В.,

Лемешкин М.О., Магомедов И.М., Ковзалов А.А.; заявитель и патентообладатель ООО «Мобильные медицинские системы».

3. Патент № 2793383 Российская Федерация, МПК А61В 6/00. Способ предоперационного определения плотности губчатой костной ткани позвонков перед проведением кругового спондилодеза при поражениях поясничного отдела позвоночника: № 2022123851: заявл. 08.09.2022: опубл. 31.03.2023 / Леонова О.Н., Байков Е.С., Крутько А.В.; заявитель и патентообладатель ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России.

4. Патент № 2785750 Российская Федерация, МПК А61В 17/56, А61В 17/70. Способ хирургического корригирующего спондилодеза на поясничном отделе позвоночника: № 2022108876: заявл. 04.04.2022: опубл. 12.12.2022 / Байков Е.С., Леонова О.Н., Козлов Д.М., Крутько А.В., Назарова М.В.; заявитель и патентообладатель ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России.

#### Тезисы в сборниках конференций

1. Захарин В. Р., Кокорев А. И., Байков Е. С., Леонова О. Н. Использование современного программного обеспечения в планировании объема сегментарной коррекции позвоночника и ее интраоперационной оценки // XI Всероссийский Приоровский Форум, посвященный 100-летию профессора К.М. Сиваша: Сборник работ, Москва, 13–14 декабря 2024 года. – Москва: ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, 2024. – С. 107-108.

2. Крутько А. В., Кузьмин Н. С., Байков Е. С., Леонова О. Н. Декомпрессивно-корригирующие вмешательства у пациентов с сагиттальными дегенеративными деформациями на поясничном уровне // XI Всероссийский Приоровский Форум, посвященный 100-летию профессора К.М. Сиваша: Сборник работ, Москва, 13–14 декабря 2024 года. – Москва: ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России.

3. Балычев Г. Е., Крутько А. В., Байков Е. С., Голованёв А.И., Леонова О.Н. Предикторы коррекции сагиттального баланса позвоночника после декомпрессивных хирургических вмешательств // XI Всероссийский Приоровский Форум, посвященный 100-летию профессора К.М. Сиваша:

Сборник работ, Москва, 13–14 декабря 2024 года. – Москва: ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, 2024. – С. 28-29.

4. Berdnikova A.A., Tsepilov Y.A., Nostaeva A.V., Leonova O.N., Elgaeva E.E. Identification of the optimal reference panel for the imputation of genotype data from the Russian sample on the example of the RuDDS cohort // *Bioinformatics of Genome Regulation and Structure / Systems Biology : Abstracts of the Fourteenth International Multiconference*, Novosibirsk, 05–10 августа 2024 года. – Novosibirsk: Federal Research Center Institute of Cytology and Genetics SB RAS, 2024. – P. 842-843. – DOI 10.18699/bgrs2024-4.3-06.

### СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ СОКРАЩЕНИЙ

- КТ – компьютерная томография
- МРТ – магнитно-резонансная томография
- ACDF – anterior cervical decompression and fusion (вентральное декомпрессивно-стабилизирующее вмешательство на шейном уровне)
- C2–C7 SVA – шейная сагиттальная вертикальная ось
- DLIF – direct lateral interbody fusion (минимально-инвазивный поясничный межтеловой спондилодез доступ через *m. psoas*)
- DN4 – Douleur Neuropathique 4 (шкала оценки нейропатической боли)
- FABQ – Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (опросник установок, обусловленных страхом)
- HADS – Hospital Anxiety and Depression Scale (госпитальная шкала тревоги и депрессии)
- HU – Hounsfield units (единицы Хаунсфилда)
- LL – lumbar lordosis (поясничный лордоз)
- Low LL – Low lumbar lordosis (L4–S1) (нижнепоясничный лордоз L4–S1)
- MC – Modic changes (изменения типа Модик)
- MCID – minimal clinically important difference (минимальная клинически значимая разница)

MIS-TLIF – minimally invasive open transforaminal lumbar interbody fusion (трансфораминальный поясничный межтеловой спондилодез, выполненный минимально инвазивным способом)

NDI – Neck Disability Index (индекс дееспособности при патологии шеи)

NPRS – Numeric Pain Rating Scale (числовая рейтинговая шкала боли)

ODI – Oswestry Disability Index (индекс функциональной дееспособности)

O-TLIF – open transforaminal lumbar interbody fusion (трансфораминальный поясничный межтеловой спондилодез, выполненный традиционным открытым способом)

PI – Pelvic Incidence - наклон таза (тазовый индекс)

PT – Pelvic Tilt - отклонение таза (угол наклона таза)

SL – segmental lordosis (сегментарный лордоз)

STROBE – STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology (руководство для описания результатов наблюдательного когортного исследования)

SVA – Sagittal Vertical Axis (сагиттальная вертикальная ось)

SVA/SFD – Sacro-Femoral Distance (индекс Barrey)

TEPS – total endplate score (суммарный балл повреждения замыкательных пластинок позвонков)