

© Коллектив авторов, 2010

АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА РОБОТОАССИСТЕНЦИИ ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ ПОЗВОНОЧНЫХ СЕГМЕНТОВ ПОЯСНИЧНО-КРЕСТЦОВОГО ОТДЕЛА



Н.А. Коновалов, И.Н. Шевелев, В.Н. Корниенко, А.Г. Назаренко,
К.А. Исаев, Д.С. Асютин

Научно-исследовательский институт нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко РАМН, Москва

Представлен первый в России опыт выполнения стабилизации позвоночных сегментов с применением роботоассистенции («SpineAssist», «MAZOR Surgical Technologies», Caesarea, Israel). С августа 2009 г. по август 2010 г. в отделении спинальной хирургии НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко РАМН произведено 26 хирургических вмешательств с использованием данного метода. Предоперационное нейровизуализационное обследование, помимо спондило графии и МРТ, обязательно включало КТ-исследование с толщиной срезов не более 1 мм, необходимое для осуществления предоперационного планирования на автоматизированной рабочей станции «SpineAssist». Функция робота при выполнении операции заключалась в автоматическом наведении рабочих инструментов в операционной ране по заранее заданной траектории, спроектированной в ходе предоперационного планирования. Особый интерес представляло использование новой системы транскорпоральной стабилизации позвоночных сегментов «Go-Lif», требующей установки только двух винтов и совместимой с существующими методами межтелевого спондилодеза. Применение роботоассистенции позволило во всех случаях достичь оптимального расположения имплантатов, даже при наличии анатомических особенностей оперируемого сегмента (тонкие корни дуг позвонков, ротационная деформация позвонка). На основании результатов контрольных КТ-исследований и сопоставления их с данными предоперационного планирования установлено, что клиническая точность проведения имплантатов при использовании роботоассистенции находится в пределах 1 мм. Ни в одном случае не зафиксировано осложнений, связанных с установкой имплантатов.

Ключевые слова: роботоассистенция, предоперационное планирование, билатеральная транскорпоральная чрездисковая стабилизация пояснично-крестцового отдела позвоночника.

Efficacy of Robotic Assistance Method for Stabilization of Lumbar-Sacral Spine

N.A. Konovalov, I.N. Shevelev, V.N. Kornienko, A.G. Nazarenko, K.A. Isaev, D.S Asyutin.
First experience in performance of spinal segments' stabilization using robotic assistance («SpineAssist», «MAZOR Surgical Technologies», Caesarea, Israel) in Russia is presented. Between August 2009 and August 2010 twenty six surgical interventions using that technique were performed at Spinal Department of RAMS Institute of Neurosurgery named after N.N. Burdenko. Preoperative neuro-visualization included spondylodurography, MRI, CT with sections <1 mm that was essential for preoperative planning using computed work station «SpineAssist». The robot was used for automated navigation of instruments in operative wound according to preoperatively planned path. New system of transcorporal stabilization of spinal segments «Go-Lif» required only two screws for fixation was compatible with fusion technique and was of special interest. Robotic assistance enabled to obtain optimum location of implants in all cases even in presence of anatomical peculiarities of the operated segments (thin vertebral arch roots, rotative deformity of vertebrae. Basing on the results of control CT examination and comparison of obtained CT data with preoperative planning data it was shown that with robotic assistance clinical accuracy of implant location was within 1 mm). No complications related to implant insertion were observed.

Key words: robotic assistance, preoperative planning, guided oblique lumbar interbody fusion.

В настоящее время применение стабилизирующих конструкций в хирургическом лечении заболеваний позвоночника различной этиологии

стало рутинным. С целью формирования спондилодеза используются винты для транспедикулярной стабилизации, межтелевые имплантаты, ус-

танавливаемые из заднего, трансфораминального и переднего доступов. Интраоперационная точность установки имплантатов контролируется с помощью электронно-оптического преобразователя (ЭОП). Несмотря на это частота ошибок, связанных с неправильным расположением имплантатов, составляет, по данным литературы, при дегенеративных заболеваниях до 4,2%, а при коррекции сколиотических деформаций доходит до 25% [4–6, 12]. В подобной ситуации могут возникать неврологические, сосудистые осложнения, а также повреждения твердой мозговой оболочки [2, 3]. В ряде случаев, особенно при сколиотических деформациях, установка имплантатов затруднена из-за анатомических особенностей позвоночных сегментов, что влечет за собой необходимость выполнения большего числа рентгеновских снимков во время операции. В результате возрастает лучевая нагрузка как на пациента, так и на оперирующих хирургов. Повышение безопасности пациента является одной из приоритетных задач практической медицины.

Последние разработки, проведенные в сотрудничестве со специалистами технических дисциплин, позволяют в настоящее время говорить о формировании целого направления, в основе которого лежит интраоперационное использование роботов, осуществляющих типовые манипуляции — роботоассистенции [1, 7, 10, 11]. В хирургическом лечении заболеваний позвоночника, требующих стабилизации позвоночных сегментов, метод роботоассистенции находится в стадии внедрения. Принцип этого метода заключается в том, что робот-ассистент самостоятельно располагает инструмент для введения имплантата (винта) таким образом, чтобы точка его введения, траектория и глубина погружения были идентичны виртуально запланированным по данным компьютерной томографии в 3D изображении.

Целью нашего исследования было оценить эффективность применения метода роботоассистенции в хирургическом лечении дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

С августа 2009 г. по август 2010 г. в отделении спинальной нейрохирургии НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко выполнено 59 хирургических вмешательств у пациентов с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника. В 26 случаях стабилизирующий этап операции осуществлялся с использованием метода роботоассистенции. Стабилизация позвоночных сегментов с применением роботоассистенции («SpineAssist», «MAZOR Surgical Technologies», Caesarea, Israel) в России производилась впервые.

Распределение пациентов по видам стабилизирующих операций представлено в табл. 1. В исследуемую группу вошли больные со стенозом позво-

Табл. 1. Распределение больных по видам стабилизирующих операций на позвоночнике

| Вид стабилизирующей операции | Выполнение операции | |
|---|----------------------|-----------------------------|
| | с роботоассистенцией | без роботоассистенции |
| | число больных | |
| Транспедикулярная стабилизация одного сегмента позвоночника | 3 | 4 |
| Транспедикулярная стабилизация одного сегмента позвоночника с установкой межтелевого имплантата | 5 | 20 |
| Транспедикулярная стабилизация двух и более сегментов позвоночника | 3 | 9 |
| Билатеральная косая транспедикулярная чрездисковая стабилизация «Go-Lif» | 15 | 0 (установка невозможна) |
| Итого | 26 | 33 |

ночного канала, нестабильностью позвоночных сегментов, спондилолистезом I-II степени.

Предоперационное обследование пациентов включало неврологический осмотр, обзорную спондилографию, функциональную спондиграфию, КТ- и МРТ-исследования. Компьютерная томография во всех случаях выполнялась по специальному протоколу (резцы с шагом 1 мм).

Эффективность хирургического лечения оценивалась с помощью разработанной в институте мультикритериальной шкалы. Для оценки клинических исходов использовались модифицированные классы исходов Kawabata и соавт. [8, 9].

Система роботоассистенции «SpineAssist» (рис. 1) состоит из четырех компонентов: программы предоперационного планирования (а), рабочей станции (б), платформ для крепления на позвоночнике (в), робот-позиционирующего устройства (г).

Для использования метода роботоассистенции ключевым является КТ-исследование. В данном случае результаты компьютерной томографии, помимо традиционного предоставления информации, необходимы для осуществления предоперационного планирования — виртуального проведения имплантатов с помощью графического интерфейса на рабочей станции «SpineAssist» или на персональном компьютере хирурга. Как правило, эта манипуляция выполняется накануне операции.

В операционной в положении пациента лежа на животе в условиях эндотрахеального наркоза с помощью ЭОП производится регистрация позвоночного сегмента и синхронизация данных предоперационного КТ-исследования с реальной рентгенографической картиной (рис. 2).

После завершения этапа регистрации помещенный в стерильный герметичный пакет робот устанавливается на платформе (рис. 3, а). Полученная

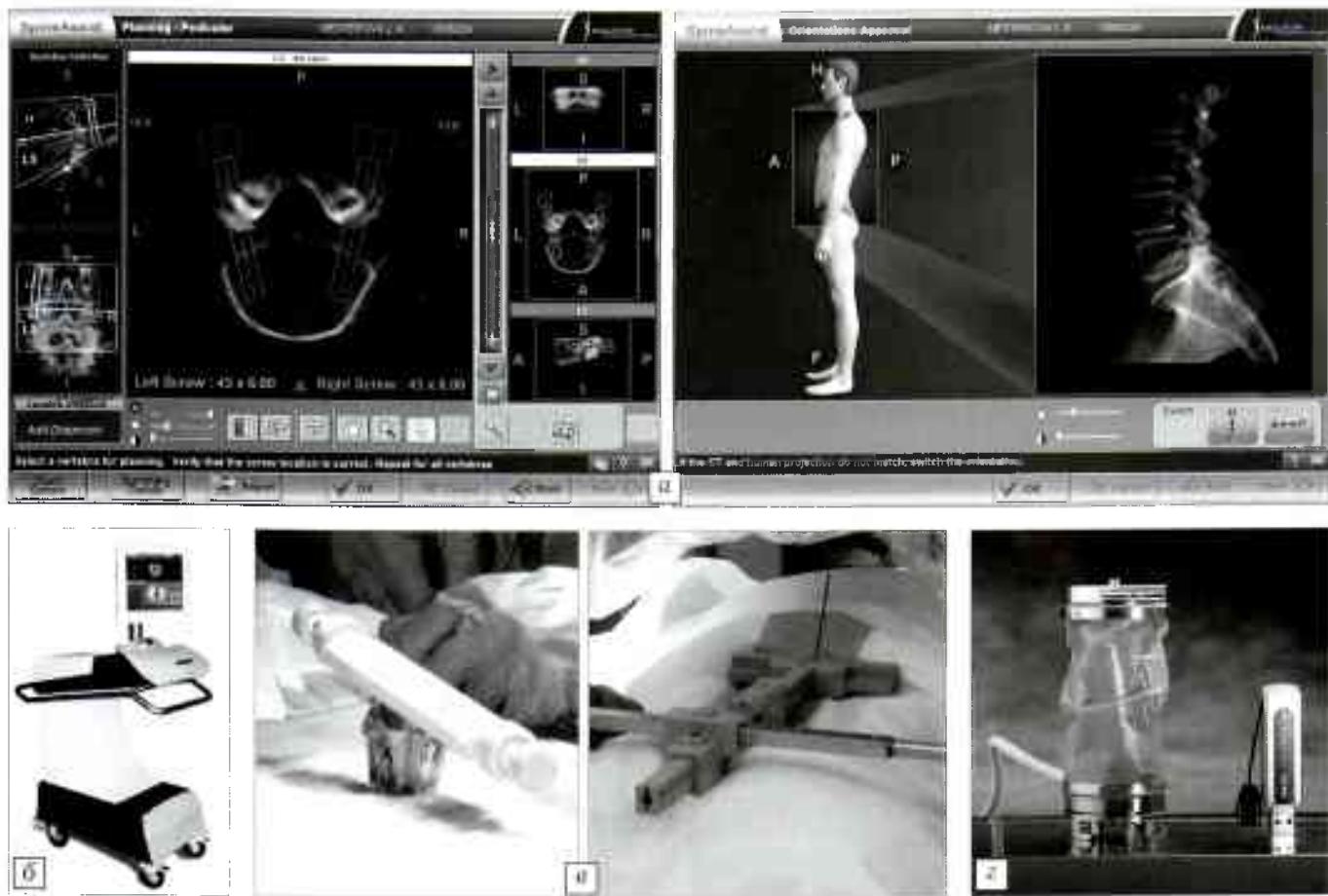


Рис. 1. Система роботоассистенции: а — интерфейс программы предоперационного планирования; б — рабочая станция; в — виды платформ для фиксации на позвоночнике; г — робот (позиционирующее устройство).

конструкция отличается жесткостью и неподвижностью относительно позвоночника пациента. К роботу фиксируется направляющая «рука», которая определяет траекторию введения имплантата (рис. 3, б). Затем хирург выбирает позвонок и имплантат для введения, учитывая диаметр и длину последнего, после чего робот самостоятельно позиционирует направляющую «руку» согласно за-

планированной траектории (рис. 3, в). Следующим этапом с помощью тубулярного ранорасширителя формируется канал для дрели, метчика или отвертки с винтом (г). Последовательность установки винтов определяется хирургом.

В качестве клинического примера приведем случай установки четырехвинтовой системы с межтеловым им-

Рис. 2. Синхронизация предварительных (дооперационных) рентгенологических данных и данных интраоперационного исследования.

а — этап I регистрации ЭОП (выполнение снимка в переднезадней проекции);

б — этап II регистрации ЭОП (выполнение косого снимка);

в — этап III регистрации (снимки получены на рабочей станции);

г — этап IV регистрации (совмещение предоперационных КТ с данными рентгенографии);

д — этап V (завершение регистрации).

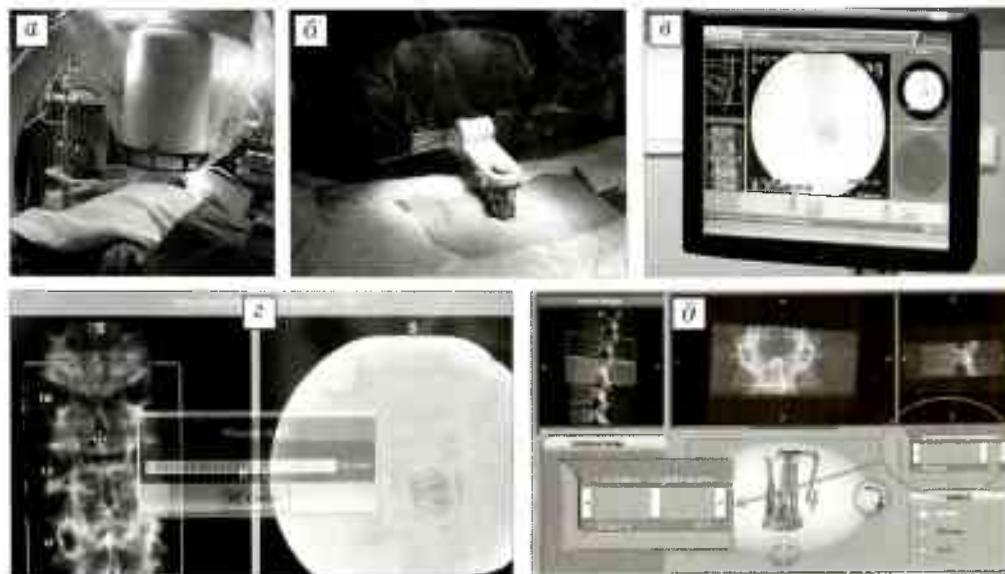
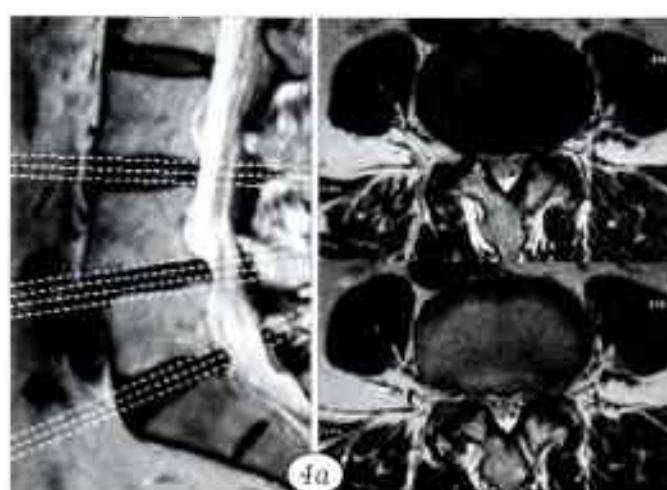




Рис. 3. Внешний вид и этапы позиционирования робота.

а — робот установлен на платформу жесткой фиксации к позвоночнику; б — направляющая «рука» фиксирована к роботу; в — тубулярная канюля (для определения места прокола кожи) проведена через направляющую «руку» робота; г — формирование канала для установки винта в тело позвонка с помощью метчика.



плантом при помощи метода роботоассистенции у больной Н., 59 лет, с нестабильностью сегмента L4-L5, спондилолистезом I степени (рис. 4, а). При поступлении у пациентки выявлена III степень выраженности дегенеративного поражения (52%) по шкале НИИ нейрохирургии.

Проведено оперативное лечение — декомпрессия на уровне L4-L5, межтеловая и транспедикулярная стабилизация сегмента L4-L5 с применением метода роботоассистенции «SpineAssist» (рис. 4, б, в). Пациентка активизирована в первые сутки после операции. В неврологическом статусе отмечен регресс болевого синдрома нижних конечностей. При выписке констатирована I степень выраженности дегенеративного заболевания (11%) по шкале института, I класс исхода по Kawabata и соавт. (отсутствие боли и неврологических нарушений).

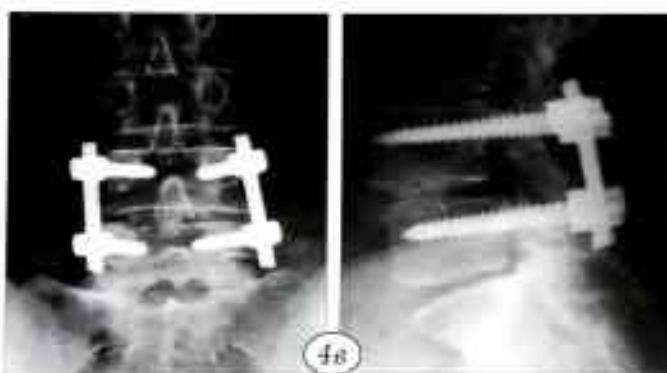


Рис. 4. Больная Н. 59 лет. Нестабильность сегмента L4-L5, спондилолистез I степени.

а — МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника в сагittalной и аксиальной проекциях до операции;

б — КТ пояснично-крестцового отдела на этапе планирования (интерфейс рабочей станции «SpineAssist»);

в — послеоперационные спондилограммы пояснично-крестцового отдела позвоночника в прямой и боковой проекции.

Появление возможности точного проведения винтов с помощью метода роботоассистенции повлекло за собой использование новых видов стабилизации позвоночных сегментов. Предоперационное планирование осуществляется на основе анализа большого числа (до 600) аксиальных срезов компьютерной томографии и реконструкций в сагиттальной проекции. Преимущество моделирования стабилизирующего этапа на компьютере хирурга реализовано в системе косой транскорпоральной стабилизации пояснично-крестцового отдела позвоночника «Go-Lif» (Guided Oblique Lumbar Interbody Fusion).

К преимуществам системы относятся:

- отсутствие травмирования фасеточных суставов вышележащего уровня в стабилизируемом сегменте;
- минимальная травматизация мягких тканей;
- возможность сочетания с существующими методиками межтелевого спондилодеза (PLIF, TLIF, ALIF).

Приведем клинический пример применения метода роботоассистенции при установке системы «Go-Lif».

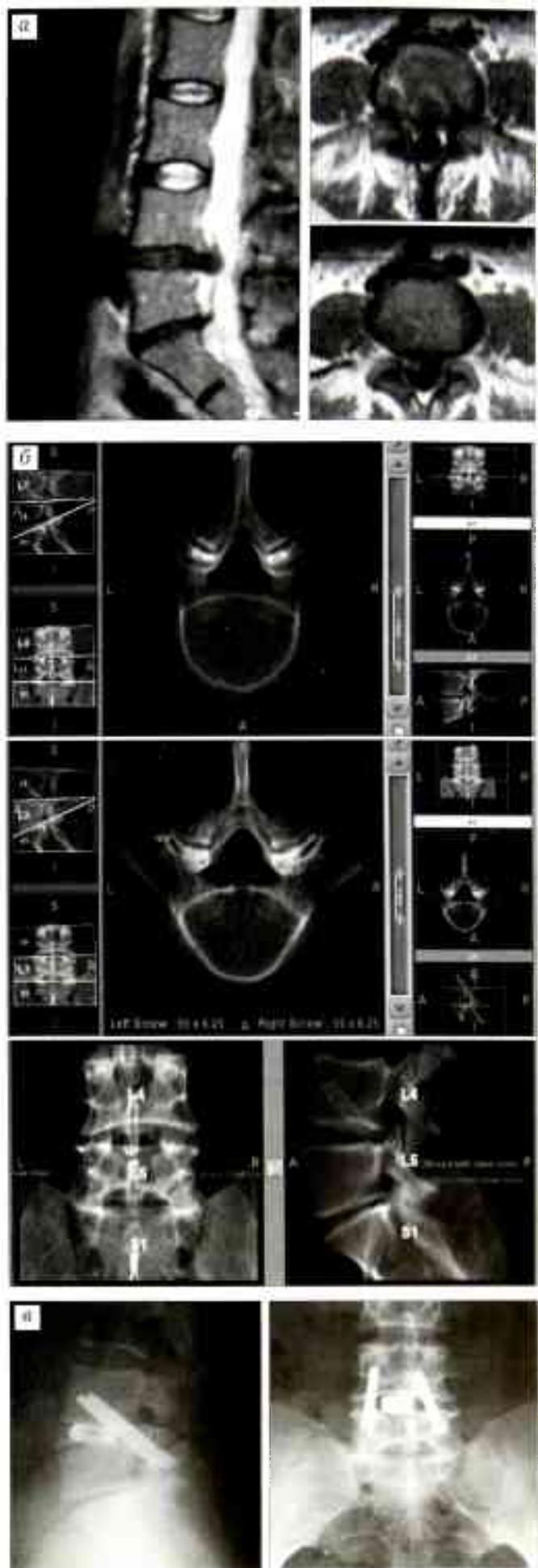
Больная П., 43 лет. Диагноз: секвестрированная грыжа диска на уровне L4-L5 справа, нестабильность в сегменте L4-L5. Из анамнеза известно, что манифестация заболевания началась с приступов люмбалгии около 5 лет назад. С 2009 г. стали беспокоить интенсивные боли в пояснично-крестцовом отделе позвоночника с иррадиацией по задней поверхности правой ноги, возникавшие при изменении положения тела, при ходьбе. Консервативное лечение без эффекта. При поступлении выявлена III степень выраженности дегенеративного поражения (45%) по мультикритериальной шкале, указывающая на целесообразность хирургического лечения (рис. 5, а).

Проведено оперативное лечение — декомпрессия на уровне L4-L5 справа, межтеловая стабилизация сегмента L4-L5 кейджем, косая транскорпоральная стабилизация сегмента L4-L5 системой «Go-Lif» с применением метода роботоассистенции «SpineAssist» (рис. 5, б, в). Пациентка активизирована в первые сутки после операции. При выписке болевой синдром в пояснично-крестцовом отделе позвоночника и правой ноге, имевший место до операции, регressedировал, констатированы I степень выраженности дегенеративного заболевания (10%) и I класс исхода по Kawabata и соавт. (отсутствие боли и неврологических нарушений).

Применение описанной системы возможно и в случаях многоуровневого поражения пояснично-крестцового отдела позвоночника.

Рис. 5. Больная П. 43 лет. Секвестрированная грыжа диска на уровне L4-L5 справа, нестабильность сегмента L4-L5.

а — МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника в сагиттальной и аксиальной проекции до операции; б — КТ пояснично-крестцового отдела на этапе планирования (интерфейс рабочей станции «SpineAssist»); в — интраоперационные спондилограммы пояснично-крестцового отдела позвоночника в прямой и боковой проекциях после установки системы «Go-Lif».



Больная К., 64 лет. Диагноз: синдром оперированного позвоночника; нестабильность на уровне L3-L4, L4-L5; спондилолистез L3-L4 I степени. Клиническая картина соответствует данным нейровизуализационных исследований. При поступлении выявлена IV степень выраженности дегенеративного поражения (78%). Проведено хирургическое лечение — декомпрессия на уровне L3-L4, L4-L5, межтеловая стабилизация сегментов L3-L4, L4-L5 кейджем, косая транскорпоральная стабилизация сегментов L3-L4, L4-L5 системой «Go-Lif» с применением метода роботоассистенции «SpineAssist» (рис. 6). Пациентка активизирована на вторые сутки после операции. При выгписке болевой синдром в пояснично-крестцовом отделе позвоночника и правой ноге регрессировал, отмечена III степень выраженности дегенеративного заболевания (52%).

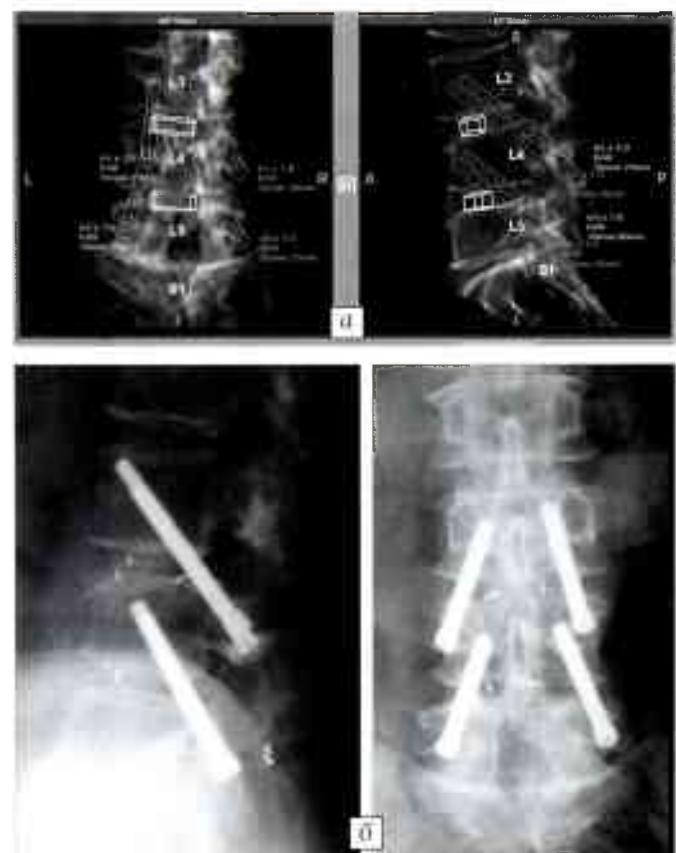


Рис. 6. Больная К., 64 лет. Синдром оперированного позвоночника; нестабильность на уровне L3-L4, L4-L5; спондилолистез L3-L4.

а — КТ пояснично-крестцового отдела позвоночника на этапе планирования (интерфейс рабочей станции «SpineAssist»); б — спондилограммы пояснично-крестцового отдела в прямой и боковой проекции после установки системы «Go-Lif» на двух уровнях.

Табл. 2. Основные характеристики стабилизирующего этапа операции при использовании разных способов стабилизации

| Критерии сравнительной оценки стабилизирующего этапа операции | Установка четырехвинтовой системы | | Косая транскорпоральная стабилизация с применением роботоассистенции |
|---|-----------------------------------|---------------------------------|--|
| | без применения роботоассистенции | с применением роботоассистенции | |
| Средняя длительность установки одного винта/всей системы, мин | 7/28 | 15/45 | 10/20 |
| Величина лучевой нагрузки при установке одного винта/всей системы (число снимков) | 6/26 | 2/4 | 4/8 |
| Точность установки винта, мм | 3-4,5 | 1-1,5 | 1-1,7 |

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Проведен сравнительный анализ основных характеристик стабилизирующего этапа стандартной операции (межтеловая и транспедикулярная стабилизация сегмента четырехвинтовой системой) и стабилизации с использованием метода роботоассистенции для четырехвинтовой перкутальной системы, а также системы транскорпоральной стабилизации. В ходе работы осуществлялись мониторинг длительности стабилизирующего этапа, величины лучевой нагрузки и определение точности установки имплантата. Последняя оценивалась нейрорентгенологом на основе анализа спондилограмм и данных КТ-исследований с 3D реконструкцией. Результаты сравнения представлены в табл. 2.

Длительность установки конструкции оценивалась (в минутах) из расчета времени, необходимого для установки одного винта и системы в целом. Длительность стабилизирующего этапа операции с использованием метода роботоассистенции при выполнении первых двух операций оказалась больше, чем в случаях стандартного выполнения стабилизации. Это связано с тем, что метод находится на стадии апробации. В последующем отмечалась тенденция к уменьшению этого показателя. При выполнении транскорпоральной стабилизации с роботоассистенцией длительность стабилизирующего этапа была сопоставимой со временем установки четырехвинтовой конструкции при стандартном проведении операции, а в дальнейшем уменьшалась. Важно отметить, что в случаях отсутствия четких анатомических ориентиров в операционной ране введение винтов с применением метода роботоассистенции значительно сокращает время их установки.

Рентгенологический контроль при выполнении первых трех операций осуществлялся на всех этапах. В остальных случаях рентгеновские снимки производились только для регистрации робота в операционной ране и для контроля положения имплантатов после их установки.

Точность установки имплантатов оценивалась на основе анализа данных КТ-исследования с 3D реконструкцией и сопоставления их с запланированной траекторией. Напомним, что пациенты, ко-

торым планировалось стандартное выполнение стабилизирующего этапа, также проходили обследование по КТ-протоколу, необходимому для использования метода роботоассистенции. Далее на рабочей станции составлялся виртуальный план операции, который после операции сравнивался с данными контрольных КТ-исследований. Контрольное КТ-исследование для оценки точности проведения винтов выполнялось перед выпиской пациента из стационара.

Для оценки точности установки имплантатов мы измеряли отклонение головки и конца винта (в миллиметрах) от запланированной траектории.

Для винтов, установленных без использования метода роботоассистенции, отклонение составило 2,08–4,9 мм.

При применении роботоассистенции отклонение винтов от заданной траектории для четырехвинтовой системы составило в переднезадней проекции 0,65–0,88 мм, в боковой проекции — 0,54–0,81 мм, в аксиальной проекции — 0,17–1,38 мм. Среднее отклонение равнялось 0,56–1,02 мм. Таким образом, определено, что точность проведения винтов при использовании роботоассистенции находится в предела 1 мм.

В случаях установки имплантатов косой транскорпоральной системы «Go-Lif» отклонение винтов от запланированной траектории составило 0,52–0,96 мм.

На наш взгляд, применение метода роботоассистенции особенно актуально в тех случаях, когда хирургическое лечение проводится в условиях выраженных анатомических особенностей оперируемого позвоночного сегмента (деформация дуг позвонков, ротационная деформация позвонка и т.д.) и при установке специально разработанных стабилизирующих конструкций. Помимо этого, метод роботоассистенции полезен для молодых хирургов, а также для клиник, где стабилизирующие операции только начинают осваивать.

ВЫВОДЫ

1. Применение метода роботоассистенции на этапе стабилизации позвоночных сегментов обеспечивает высокую точность установки имплантатов и является безопасным для пациента.

2. Интраоперационное использование роботоассистенции сокращает длительность стабилизирующего этапа в условиях неблагоприятных анатомических особенностей оперируемого сегмента (источение корней дуг позвонков, аномалии развития, ротационная деформация стабилизируемого сегмента).

Сведения об авторах: Коновалов Н.А. — канд. мед. наук, ведущий науч. сотр. 10-го отделения НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко; Шевелев И.Н. — профессор, доктор мед. наук, зав. 10-м отделением; Корниенко В.Н. — акад. РАМН, зав. нейрорентгенологическим отделением; Назаренко А.Г. — канд. мед. наук, науч. сотр. 10-го отделения; Исаев К.А. — инженер; Асютин Д.С. — аспирант 10-го отделения.
Для контактов: Асютин Дмитрий Сергеевич. 125047, Москва, 4-я Тверская-Ямская ул., дом 16, НИИ нейрохирургии, 10-е отделение. Тел.: +7 (903) 720-59-95. E-mail: dasytin@mail.ru

3. Использование роботоассистенции снижает лучевую нагрузку как на пациента, так и на оперирующую бригаду.

4. С появлением метода роботоассистенции стало реальным применение новых видов стабилизации позвоночника (косая транскорпоральная стабилизация системой «Go-Lif»), которые невозмож но или крайне рискованно осуществлять без данного метода.

ЛИТЕРАТУРА

1. Berlemann U., Monin D., Arm E. et al. Planning and insertion of pedicle screws with computer assistance //J. Spinal Disord. — 1997. — Vol. 10. — P. 117–124.
2. Brantigan J.W., Neidre A., Toohey J.S. The lumbar I/F cage for posterior lumbar interbody fusion with the variable screw placement system: 10-year results of a Food and Drug Administration clinical trial //Spine J. — 2004. — N 4. — P. 681–688.
3. Esses S.J., Sachs B.L., Dreyzin V. Complications associated with the technique of pedicle screw fixation: a selected survey of ABS members //Spine. — 1993. — Vol. 18. — P. 2231–2238.
4. Gaines R.W. Jr. The use of pedicle-screw internal fixation for the operative treatment of spinal disorders //J. Bone Jt Surg. — 2000. — Vol. 82A. — P. 1458–1476.
5. Gertzbein S.D., Robbins S.E. Accuracy of pedicular screw placement in vivo //Spine. — 1990. — Vol. 15. — P. 11–14.
6. Jerosch J., Malms J., Castro W.H. et al. Accuracy of pedicle screws following instrumented dorsal fusion of the lumbar spine //Z. Orthop. Ihre Grenzgeb. — 1992. — Bd 130. — S. 479–483.
7. Lieberman L.H., Togawa Ph.D., Kayanja M. et al. Bone-mounted miniature robotic guidance for pedicle screw and translaminar facet screw placement: Part I – Technical development and a test case result //Neurosurgery. — 2006. — Vol. 59. — P. 641–650.
8. Nazarenko A.G. Multicriterian assessment of the degenerative lumbar spine diseases //Materials of 14 World Congress of neurological surgery. — Boston, 2009. — P. 55.
9. Nazarenko A.G. Outcome prognosis for the patients with degenerative lumbar spine diseases //Materials of 14 World Congress of neurological surgery. — Boston, 2009. — P. 54.
10. Nolte L., Zamorano L., Arm E. et al. Image-guided computer-assisted spine surgery: a pilot study on pedicle screw fixation //Stereotact Funct. Neurosurg. — 1996. — Vol. 66. — P. 108–117.
11. Nolte L.P., Zamorano L.J., Jiang Z. et al. Image-guided insertion of transpedicular screws: a laboratory set-up //Spine. — 1995. — Vol. 20. — P. 497–500.
12. Slomczykowski M., Roberto M., Schneeberger P. et al. Radiation dose for pedicle screw insertion: fluoroscopic method versus computer-assisted surgery //Spine. — 1999. — Vol. 24. — P. 975–982.