

Рекомендации ISASS или критерии области применения декомпрессии с интерламинарной стабилизацией – границы охвата показаний, ограничения и/или медицинская целесообразность.

Составители: Richard Guyer, MD; Michael Musacchio, MD; Frank P. Cammisa, Jr., MD; and Morgan P. Lorio, MD, FACS

Введение

В широком смысле, стеноз поясничного отдела позвоночника (LSS) - это прогрессирующее сужение позвоночного канала и корешковых отверстий, создающее длительное сдавление дурального мешка и корешков и приводящее к боли и/или онемению в конечностях, слабости мышц, нарушению функции тазовых органов, и другим проблемам, вызываемых болевыми ощущениями. Однако, сложность в том, что стеноз позвоночного канала представляет собой гетерогенное состояние с множественной этиологией, которое может приводить к потере высоты диска, гипертрофии фасеточных суставов, спондилолистезу, ретролистезу, деформации в венечной и/или сагиттальной плоскости, а также наличию остеофитов и фасеточных кист. Таким образом, не существует единственного вида хирургического вмешательства, которое устраняет все патологические изменения позвоночного канала при стенозе. Точнее сказать, используется несколько методов для лечения LSS. Для определения правильной тактики хирургического лечения необходима диагностическая оценка, поскольку в зависимости от анатомических особенностей и патологических изменений некоторым пациентам может быть выполнена просто декомпрессия, в то же время как другим пациентам после декомпрессии может понадобиться еще и стабилизация. Настоящее сообщение сфокусировано на следующем методе лечения, а именно: декомпрессии с интерламинарной стабилизацией. ISASS не рекомендует какой-то конкретный метод лечения; выбор метода лечения зависит от патологии пациента и компетентности врача. ISASS рекомендует совместное принятие решений хирургом и пациентом.

Из-за увеличения доли пожилого населения наблюдается рост заболеваемости стенозом позвоночного канала и различных вариантов консервативного лечения. Большинство пациентов, которым поставили диагноз LSS, сначала лечатся консервативно инъекциями эпидуральных стероидов, физиотерапии и через изменения ежедневной активности. Тем не менее, несколько исследований показали, что если нет значительного регресса симптомов после 12 недель консервативного лечения, то и с течением времени регресса симптомов не наступает.^{27, 40} Пациенты со стенозом позвоночного канала, болью в спине и/или ноге, которые не испытывают облегчения после консервативного лечения и/или, у которых наблюдается дальнейшее ухудшение симптомов могут быть подходящими кандидатами для

хирургического лечения. Варианты хирургического лечения включают непрямую декомпрессию с интерламинарными имплантами, прямую декомпрессию, прямую декомпрессию со стабилизацией интерламинарными имплантами и прямую декомпрессию со спондилодезом.

Для незначительного стеноза (ранняя стадия заболевания) устройство интерламинарной дистракции без связанной сопутствующей костной декомпрессии может считаться альтернативным процедуре декомпрессии методом. Имплант XSTOP (Medtronic, Memphis, TN) был разрешен к применению FDA в 2006, однако компания Medtronic вывела эту технологию с рынка в 2015 году. В настоящее время только интерламинарное дистракционное устройство под названием Superion (VertiFlex, San Clemente, CA) доступно в США. Superion был одобрен в Европейском Союзе с 2007 года и уже использован в клиническом исследовании у 470 пациентов. FDA разрешило использование устройства 20 мая 2015 года. Данные допустимы для утверждения в Категории I кода CPT, валидного с 1 января 2017. Данная политика ISASS не адресует формально область применения обоснований для устройств интерламинарной дистракции без декомпрессии в ожидании дальнейших данных и обзора данного типа процедурного вмешательства в лечении LSS.

Для пациентов с легкой и умеренной степенью стеноза и без нестабильности (нет спондилолистеза или при стабильном спондилолистезе) прямая открытая или микрохирургической декомпрессия были широко распространенным и часто выполняемым хирургическим вмешательством.²⁴ Прямая декомпрессия может привести к нестабильности (вызванной продолжением дегенеративных процессов, чрезмерной резекцией фасеточных суставов и избыточной нагрузкой на оставшиеся задние структуры, или естественным течением заболевания), что может привести к рецидиву стеноза, болям в ногах и в спине. Для того, чтобы достичь удовлетворительных результатов, основной целью операции должна быть адекватная декомпрессия нервных структур с иссечением костных и мягких тканей, вызывающих стеноз позвоночного канала.²⁴ Было проведено несколько исследований по сравнению консервативных и интервенционных методов лечения, которые последовательно показали, что у пациентов краткосрочные и долгосрочные результаты после декомпрессии значительно лучше по сравнению с медикаментозной терапией. В исследовании SPORT Weinstein с соавт.^{38, 39} выполнили проспективное исследование по сочетанному стенозу позвоночного канала поясничного отдела с рандомизированной и обзорной когортой для изучения декомпрессии в сравнении с консервативным лечением. В четырехлетнем наблюдении 60% пациентов после одной только декомпрессии сохраняли 15-пунктовое (балльное) улучшение индекса Освестри (ODI) с 28% положительным эффектом лечения было статистически достоверным по сравнению с консервативным лечением. В группе декомпрессии частота повторных вмешательств варьировала от 8% за два года до 13% через четыре года, в которой 6% составили рецидивы стенозов. Однако Modhia²⁴ сделал обзор базы данных Medicare за четырехлетний период и показал частоту повторных вмешательств на уровне от 8 до 10% в год после неудачной микрохирургической декомпрессии для лечения стеноза поясничного отдела позвоночника, которая

обусловила инъекционную противоболевую терапию, ревизионную декомпрессию или переход на спондилодез. Forsth с соавт.¹⁴ Опубликовал недавно результаты проспективного рандомизированного исследования, в котором были рассмотрены пациенты с LSS и с дегенеративным спондилолистезом, а также без него. Пациенты были разделены на две группы лечения: декомпрессия как таковая и декомпрессия с последующим спондилодезом. Результаты показали отсутствие клинической разницы между группами в течение пяти лет наблюдения, однако 21% пациентов из группы с одной только декомпрессией потребовали ревизионное вмешательство в среднем к 6,5 годам наблюдения. Более того, Ghogawala с соавт. проспективно исследовали пациентов с LSS и стабильным спондилолистезом и обнаружили совокупную долю повторных вмешательств в 34% в группе с одной лишь декомпрессией.¹⁵

Спондилодез - стандарт лечения для пациентов с стенозом позвоночного канала при значительной нестабильности (нестабильный спондилолистез) и сопутствующей изнурительной болью в спине, связанной с деформацией в сагиттальной и коронарной плоскости. Были проведены проспективные рандомизированные исследования по спондилолистезу с добавлением инструментации и спондилодеза для обеспечения клинически значимой разницы по сравнению с декомпрессией, когда внутри когорты встречались пациенты без спондилолистеза. Недавние находки, сравнивающие одну только декомпрессию и декомпрессию с последующим спондилодезом являются непоследовательными относительно клинических исходов, обеспечивающих большее улучшение по сравнению с одной лишь декомпрессией.^{14, 15} Forsth и соавт. показали достоверную разницу в периоперативных исходах в пользу декомпрессии как основного метода, однако не смогли показать разницу в клинических исходах после пяти лет наблюдения между одной лишь декомпрессией и декомпрессией со спондилодезом у пациентов в смешанной когорте со спондилолистезом и без него.¹⁵ Однако Ghogawala с соавт. обнаружили у пациентов со спондилодезом I стадии более существенное улучшение в физическом компоненте SF36 и в ODI на 4-м году наблюдения, которое было статистически значимо по сравнению с одной лишь декомпрессией.¹⁴ Оба исследования, однако, все еще показывали клинически значимую частоту повторных вмешательств в группе спондилодеза, 22 и 14% соответственно. Но при этом с более высокой частотой ревизионных операций в когорте с одной только декомпрессией.^{14, 15}

Существует популяция пациентов, страдающих стенозом позвоночного канала (от умеренной до тяжелой степени), для которых декомпрессия без стабилизации не является адекватной операцией. Weinstein³⁸ и Kleinstück¹⁷ предположили, что для пациентов с преимущественной болью в спине или фасеточным синдромом может быть полезна декомпрессия с интерламинарной стабилизацией. Интерламинарная стабилизация после прямой декомпрессии это non-fusion опция, которая может обеспечить дополнительную стабильность позвоночно-двигательного сегмента после декомпрессии без жесткой транспедикулярной фиксации и спондилодеза. В настоящее время, есть только один продукт, который добился одобрения FDA PMA вплоть до I степени спондилолистеза, это coflex (Paradigm Spine, New York, NY).

Результаты сравнительного анализа от Kumar¹⁹, сравнивающие декомпрессию и декомпрессию вместе с интерламинарной стабилизацией, комбинированные с публикацией Musacchio²⁶, в которой автор сравнивал пятилетние результаты декомпрессии с интерламинарной стабилизацией и декомпрессии со спондилодезом, предоставили веские доказательства, подтверждающие, что интерламинарная стабилизация является альтернативой для лечения пациентов со стенозом позвоночного канала. Исследования показали, что без спондилодеза интерламинарный имплант поддерживает движения в позвоночно-двигательном сегменте, уменьшает боль в обеих ногах и боль в спине, сохраняет высоту фораминальных отверстий.²⁶ Кроме того, исследования также показали клинические преимущества использования интерламинарных имплантов для пациентов со спондилолистезом и без него.

Обоснование области применения декомпрессии с интерламинарной стабилизацией.

Для большинства операций на поясничном отделе позвоночника, дополнительная инструментация предоставляет возможность повысить эффективность операции и устойчивость результата, обеспечивая немедленную стабильность позвоночно-двигательного сегмента. В некоторых случаях сама процедура декомпрессии может привести к ятрогенной нестабильности, создавая угрозу структурной целостности задних элементов. Важное внимание следует уделить степени выраженности боли в спине обусловленной фасеточным синдромом, наличию и степени спондилолистеза или ретролистеза, наличию остеофитов и относительному уменьшению высоты диска. Пациентам со стенозом позвоночного канала, которым показана прямая декомпрессия, у которых не выявлена грубая нестабильность (не выше 1 Степени), динамическая интерламинарная стабилизация может обеспечить контролируемые надежные движения. Позиционирование между дужками позволяет компенсировать физиологические нагрузки на фасеточные суставы, обеспечивает прямую декомпрессию невральных структур и восстанавливает высоту фораминальных отверстий.

Два проспективных рандомизированных, мультицентровых, контролируемых, 1-го уровня доказательности клинических исследования были выполнены для того, чтобы понять степень устойчивости и долговечности декомпрессии (D) с интерламинарной стабилизацией (ILS). Raushmann с соавт. недавно закончил проведение проспективного, рандомизированного, мультицентрового, первого уровня доказательности клинического испытания по сравнению одной лишь декомпрессии (DA) с D+ILS в течение 24 месяцев у 230 пациентов, рандомизированных 1:1. Пациенты в анамнезе должны были иметь 3-х месячный неуспех в консервативном лечении, быть старше 40 лет, иметь болевой синдром уровня ≥ 50 по VAS и подтвержденные радиографически признаки дегенеративного стеноза позвоночного канала. Успех первичных клинических исходов (отсутствие повторных и ревизионных вмешательств или вливания) был достигнут в 82,7% случаев (91 из 110) у D+ILS

пациентов по сравнению с 73% (84 из 115) в случае одной лишь декомпрессии с тенденцией разницы к статистической достоверности ($p=0.081$). В рамках первичного исхода наблюдалась достоверная статистическая разница между методами лечения ($p = 0.025$) касательно отсутствия люмбальных вливаний/инъекций, где было 95,5% (105 из 110) пациентов с D+ILS по сравнению с 87% (100 из 115) пациентов с декомпрессией. Клинический композиционный успех (CCS) определялся как успех первичных исходов и улучшение по крайней мере на 15 баллов индекса ODI. Параметр CCS достигал 61.4% в группе D+ILS по сравнению с 49% в группе DA, демонстрируя тенденцию к статической достоверности ($p = 0.076$). У пациентов с CCS дополнительный компонент отказа от использования наркотиков показал достоверную разницу ($p = 0.021$) между D+ILS (95,4%) по сравнению с DA (42.2%), а с дальнейшим дополнением неврологического успеха (отсутствие новых или не ухудшение прежних неврологических дефицитов) статистически достоверная разница стала более значимой в виде 55,4% в группе D+ILS по сравнению с 36,3% в группе DA ($p = 0.006$). Заключительно, поскольку стеноз позвоночного канала наиболее часто связан с болевыми ощущениями в ногах, параметр CCS, комбинированный со снижением боли по VAS в нижних конечностях, показал статистически достоверную разницу у 69,3% из группы D+ILS по сравнению с 59,2% из группы DA ($p = 0.017$). Данное исследование предоставляет убедительное доказательство, показывающее, что добавление интерламинарной стабилизации к процедуре декомпрессии имеет достоверные преимущества по качеству жизни и долговечности компонентов для выбранных пациентов.

IDE исследование в США сравнивало декомпрессию совместно со спондилодезом (DF) и D+ILS для лечения стеноза позвоночного канала от средней до выраженной степеней (47% со спондилолистезом и 53% без него), в котором 322 пациента (215 D+ILS и 107 DF пациентов соответственно) были под наблюдением в течение пяти лет. Измерения клинических исходов оценивали ежегодно: ODI, боли в ногах и пояснице по VAS, а также заполняли цюрихский опросник для оценки качества жизни пациентов с перемежающейся хромотой (ZCQ). К пятому году наблюдения Musacchio и соавт.²⁶ Представили свыше 99% пациентов с D+ILS, достигших снижения болевой симптоматики в ногах по крайней мере на 20мм по VAS, а свыше 80% имели улучшение в 15 баллов по индексу Освестри (ODI). По всем представленным пациентами параметрам лечение было признано эквивалентным, хотя более высокий процент пациентов D+ILS по всем временным точкам наблюдения достигали улучшения в 15 баллов по индексу ODI, снижение боли в ногах по крайней мере на 20 мм по шкале VAS и улучшение ощущений по VAS в пояснице по сравнению с пациентами DF группы. Процент пациентов, достигших клинического улучшения в виде роста на 15 баллов индекса ODI в течение трех месяцев после операции, был 87% для D+ILS и 74% для DF. Боли в нижних конечностях были немедленно и устойчиво купированы в обеих группах пациентов, что было зафиксировано измерениями по шкале VAS и по цюрихскому опроснику ZCQ. Для группы D+ILS значения уровней боли в ногах по шкале VAS до операции были 76, а после на 60 месяцев - 23. Для группы DF значения того же параметра до операции были 78, и 25 к 60 месяцам после. Баллы по опроснику ACQ (физическая функция) в группе D+ILS

составили 2.8 до операции и 1.7 через 60 месяцев после, тогда как значение баллов ZCQ для группы DF были 2.8 до операции и 1.8 на 60 месяц после нее. Более того, боли в пояснице были быстро и надежно купированы через разгрузку фасеточных суставов в группе D+ILS с уровня боли в 80 до операции до 25 на 60 месяц. Для группы DF уровень боли по VAS составил 79 до операции и 29 после нее и на 60й месяц.

В терминах повторных операций (ревизий) результаты Musacchio и соавт.²⁶ Показали преобладание ревизионных вмешательств D+ILS в пределах первого года после операций, что связано с проблемами «кривой опыта». Подгруппа «кривой опыта» насчитывала 19 из 35 ревизий в группе D+ILS, включая в себя вопросы обработки ран, повторных декомпрессий и/или ошибки в селекции пациентов или в планировании операции. В сравнении: 6 из 19 ревизий в группе спондилодеза наблюдались ранние хирургические проблемы. Группа DF имела частоту в 6,5% проблем, связанных с имплантируемой системой, требующих ревизий, и 5,6% отложенные по времени (более, чем на один год после операции) ревизии по поводу неэффективного лечения. Таким образом, частота эффективных ревизий составила 12,1% от всех выполненных. Для сравнения, группа D+ILS имела в 2,8% частоту связанных с устройством ревизий и 4,2% отложенных по времени ревизий по поводу неэффективного лечения, что в сумме составляет 7% эффективных ревизий от всех выполненных за период в 5 лет.

Показания с возможными ограничениями по применению.

Пациенты, которые соответствуют нижеследующим критериям, погут подходить для декомпрессии с интерламинарной стабилизацией:

1. Подтвержденный рентгенологически стеноз позвоночного канала поясничного отдела позвоночника умеренной степени и выше, при котором сужение обнаруживается на 1м или 2х смежных уровнях от L1 до L5, и который требует хирургической декомпрессии. Для спинального импланта Coflex умеренная степень стеноза определяется как более, чем на 25% сужение передне-заднего размера канала со сдавлением нервных корешков по сравнению с размером канала и состоянием корешков смежного нормального уровня, что определяется хирургом по изображениям КТ или МРТ.

2. Подтвержденное рентгенологически отсутствие грубой угловой или трансляционной нестабильности позвоночника на целевом или смежном уровнях (для данного случая нестабильность соответствует определению Уайта-Панджаби: трансляция в сагиттальной плоскости более, чем 4,0 мм или 15% или локальная сагиттальная ротация >15 на уровнях L1-L2, L2-L3 и L3-L4, >20 на уровне L4-L5, измеряемые стоя во время рентгенографии). Техники улучшенного изображения позволяют лучше выявить ранее не обнаруженные нестабильности, а поскольку эти улучшения становятся более доступными, то хирургам следует ожидать усовершенствования по специфичности и ясного очерчивания подходящих кандидатов на хирургию,

требующих интерламинарной стабилизации по сравнению с инструментальным спондилодезом.

3. Пациенты, испытывающие при сгибании поясницы вперед облегчение симптомов корешковых болей в бедрах, тазу и в паху, с болями в пояснице и без них, а также те, которым ранее проводился курс консервативной терапии в течение 12-и недель, состоящий из НПВС, и те, кто имел хотя бы один из следующих вариантов лечения: покой, ограничение дневной активности, физиотерапию или инъекции стероидов.

Декомпрессия с интерламинарной стабилизацией НЕ ПОКАЗАНА для пациентов со следующими особенностями:

1. Необходимость хирургической декомпрессии на более чем 2х позвоночных уровнях.
2. Предыдущее хирургическое вмешательство на позвоночнике, результатом которого стала грубая трансляционная нестабильность поясничного отдела позвоночника.
3. Предыдущая операция инструментального спондилодеза, эндопротезирования межпозвонкового диска или полной ламинэктомии на целевом/указанном уровне.
4. Радиологически подтвержденная деформация тела позвонка на любом уровне, вызванная недавними или давно перенесенными травмой, новообразованием или инфекцией.
5. Грубая гипертрофия фасеток, требующая обширного удаления остеофитов, что ведет в итоге к грубой нестабильности позвоночника.
6. Радиологически подтвержденные признаки грубой ангулярной или трансляционной нестабильностей позвоночника на целевом или смежном уровне с сагитальной трансляцией >4.0 мм в виде спондилолистеза или ретролистеза.
7. Истмический спондилолистез или спондилолиз (незаращение дужки).
8. Дегенеративный поясничный сколиоз (Угол Кобба > 25° в поясничном сегменте).
9. Остеопения и остеопороз.
10. Боли в спине и нижних конечностях неизвестной этиологии.
11. Осевые боли, локализованные исключительно в пояснице, не распространяющиеся в нижние конечности и органы малого таза.
12. Морбидное ожирение (ИМТ > 40).
13. Острая или хроническая инфекция, системная или локальная.
14. Болезнь Педжета в анамнезе, остеомалация или любая другая метаболическая костная патология (исключая остеопению, упомянутую выше).
15. Ревматоидный артрит и другие аутоиммунные заболевания, требующие регулярной стероидной терапии.

16. Активный опухолевый процесс: любое инвазивное злокачественное новообразование в ближайшем анамнезе, за исключением случаев проведенного лечения и отсутствия клинических признаков или симптомов роста в течение минимум 5 лет. Пациенты с первичными опухолями костной ткани также исключены из группы лечения.

17. Зарегистрированные случаи аллергии на титановые сплавы или МРТ-контрастные вещества.

18. Синдром сдавления конского хвоста (Cauda equina syndrome) в виде компрессии, вызывающей нейрогенные дисфункции кишечника или мочевого пузыря.

Требования к ведению документации

- Полный анамнез и физическое документирование по клинике и рентгенологии позвоночного стеноза с развитием клинических симптомов даже в случае документированного консервативного лечения
- Радиографическая документация по состоянию позвоночного канала с МРТ или КТ доказательствами умеренного/выраженного стеноза на одном или двух протяженных уровнях со спондилолистезом, степенью не выше 1.
- Курс консервативного лечения, который включает в себя изменение физической активности, обучение пациента, физиотерапия, инъекционная терапия, включающая эпидуральные инъекции стероидов и оральную медикацию в виде стероидов и НПВС
- Симптоматология за период свыше 12 месяцев с документированным консервативным лечением, развитием симптоматологии, а также неуспехом облегчения симптоматологии с помощью хирургической декомпрессии

Требования к квалификации хирурга.

Декомпрессия с интерламинарной стабилизацией должны выполняться хирургами, которые имеют соответствующий опыт и прошли необходимую подготовку в установке данного изделия. Только хирургами, что знакомы с компонентами имплантов, инструментов, техникой, клиническими применениями, биомеханикой, перечнем побочных эффектов и связанных с ними рисками. Недостаток адекватного опыта или подготовки может привести к более высокому числу побочных эффектов.

Опыт хирурга и адекватный подбор пациентов являются критическими при определении правильного хирургического лечебного решения в отношении анатомических и патологических вариаций пациентов с LSS. Как декомпрессия в качестве единственного лечения, так и декомпрессия со спондилодезом – обе являются установленным лечением для LSS. Выбор выполнения одной только декомпрессии, декомпрессии с интерламинарной стабилизацией или декомпрессия со спондилодезом относится напрямую к компетенции хирурга и его пациента.

Декомпрессия на поясничном уровне с интерламинарной стабилизацией рекомендуется для множества тщательно подобранных пациентов с LSS без грубой нестабильности или для тех случаев, когда сама процедура декомпрессии может создавать ятрогенную нестабильность. Операция должна выполняться квалифицированным и хорошо подготовленным хирургом после завершения тщательной диагностической оценки, после задокументированного неуспеха нехирургической терапии и принятия во внимание подходящих анатомических и патологических соображений.

Для спинальных хирургов важно быть способными предоставить хирургическое решение, которое несет в себе чистую пользу выздоровления для ясно определенных и точно диагностированных когорт пациентов, которое параллельно обеспечивает ответственность перед бюджетом за снижение общих затрат по системе здравоохранения. Более того, при рассмотрении вопроса об эволюционной среде здравоохранения всеобъемлющее руководство ISASS предполагает повышение важности инициатив по пакетному финансированию на ценностной основе, что включает в себя клинично-корпоративные, а также экономические предложения. При выборе пациента декомпрессия с интерламинарной стабилизацией обеспечивает на доказательной основе эквивалентные исходы с пониженными затратами по сравнению с декомпрессией совместно со спондилодезом. Дополнительно, для пациентов с выраженной болью в поясничном отделе позвоночника и ассоциированным с ней дегенеративным заболеванием декомпрессия с интерламинарной стабилизацией предоставляет преимущества на фоне одной лишь декомпрессии и может увеличивать долговечность результата процедуры декомпрессии.

Авторы рекомендаций:

Richard Guyer, MD; Texas Back Institute, Plano, TX, USA

Michael Musacchio, MD; Department of Neurosurgery, NorthShore University HealthSystem, Evanston, IL, USA

Frank P. Cammisa, Jr., MD; Department of Orthopedics, Hospital for Special Surgery, New York, NY, USA.

Morgan P. Lorio, MD; ISASS Coding & Reimbursement Task Force Chair, Neuro-Spine Solutions, Bristol, TN, USA

Ссылка на оригинал Рекомендаций ISASS:

1. <http://www.ijssurgery.com/pdf/10.14444-3041.pdf>

Литература:

См. Библиографию оригинала