НЕХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С НЕОСЛОЖНЕННЫМ ВЗРЫВНЫМ ПЕРЕЛОМОМ ГРУДНОГО ИЛИ ПОЯСНИЧНОГО ПОЗВОНКА: ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНИТЕЛЬНОГО АНАЛИЗА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ, СВЯЗАННОГО СО ЗДОРОВЬЕМ, В НЕРАНДОМИЗИРОВАННОМ ИССЛЕДОВАНИИ С ИНДИВИДУАЛЬНЫМ ПОДБОРОМ

Аликов З. Ю.1, Желнов П. В.2, Семенова С. А.2, Кутянов Д. И.2, Дулаев Д. В.1, Дулаев А. К.2

*1 ГБУ СПб НИИ СП им. И. И. Джанелидзе, Санкт-Петербург, Россия*

*2 ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И. П. Павлова Минздрава России*

**Контактное лицо:** Желнов Павел Викторович; +7 921 657 24 72; [pzhelnov@p1m.org](mailto:pzhelnov@p1m.org).

**Резюме.** *Актуальность:* вопрос о выборе между консервативной и хирургической тактикой при лечении пациентов с неосложненным взрывным переломом грудного или поясничного позвонка остается открытым. *Цель исследования:* сравнить качество жизни, связанное со здоровьем, по шкале SF-36 у таких пациентов. *Материал и методы:* 8 пациентов в группе консервативного лечения и 8 пациентов в группе хирургического лечения, индивидуально подобранные по полу, возрасту, уровню и морфологии перелома и сопутствующим заболеваниям и травмам. *Результаты и выводы:* значимые различия между группами не выявлены; целесообразно продолжение исследования до достижения его целевой мощности (168 пациентов — по 84 в каждой группе).

**Ключевые слова:** позвоночно-спинномозговая травма, взрывной перелом, перелом позвонка типа A, перелом позвонка A3, перелом позвонка A4, грудной отдел позвоночника, поясничный отдел позвоночника, качество жизни, индивидуальный подбор.

**Цель.** Сравнить качество жизни, связанное со здоровьем, после проведения консервативного лечения либо хирургической стабилизации позвоночника пациентам со взрывным переломом грудного или поясничного позвонка без неврологического дефицита.

**Материалы и методы**

Материалом исследования послужила рутинная медицинская документация 55 пациентов с неосложненной позвоночно-спинномозговой травмой грудного или поясничного отдела позвоночника. Данные пациенты представляют собой выборку удобства из общего числа пациентов с таким диагнозом, пролеченных на базе ГБУ СПб НИИ СП им. И. И. Джанелидзе, г. Санкт-Петербург, для которых были доступны данные опросников о качестве жизни, связанном со здоровьем (SF-36), заполненных в ходе рутинного оказания специализированной медицинской помощи. Прочие сведения о данных пациентах были извлечены из медицинской информационной системы ГБУ СПб НИИ СП «Ариадна» при помощи специально разработанного запроса [1]. 27 пациентов, имевших показания для вертебропластики при поступлении (согласно экспертной оценке одного из авторов — З. Ю. А.), были исключены, поскольку анализ этих пациентов требует введения группы вертебропластики как второй группы сравнения, что выходит за рамки настоящего предварительного анализа. Из оставшихся 28 пациентов — 8 пациентов, получивших консервативное лечение (постельный режим до 2 недель, корсет и ограничение нагрузок до 2 месяцев, анальгетики по требованию), вошли в основную группу исследования (n = 8), в то время как из 20 пациентов, которым была выполнена хирургическая стабилизация позвоночника (открытая или чрескожная транспедикулярная фиксация 2–3 сегментов конструкциями на 4–6 винтов), методом индивидуального подбора 1:1 была сформирована группа сравнения (n = 8). Такой выбор групп исследования (консервативное лечение — основная, хирургическая стабилизация позвоночника — сравнения) продиктован тем обстоятельством, что, по нашему представлению, в настоящее время хирургическая тактика считается стандартом лечения таких пациентов. Индивидуальный подбор пациентов в группу сравнения осуществил вручную один из авторов (П. В. Ж.) исходя из пола, возраста, уровня и морфологии перелома по данным комьютерной томографии, сопутствующих заболеваний и травм — см. таблицу 1. Расчет показателей по шкале SF-36 произвели, пользуясь стандартными инструкциями. Сравнение количественных показателей между группами выполнили при помощи t-теста для зависимых выборок.

Таблица 1. Индивидуальные данные пациентов.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № пары | Группа исследования | Пол | Возраст | Уровень | Тип AO | Анамнез травмы | Сопутствующие заболевания и травмы | Срок наблюдения, дни | SF-36 PCS\* | SF-36 MCS\*\* |
| 1 | Консервативно | М. | 53 | L2 | A3 | Сегодня упал с высоты 1,5 м. | Нет. | 8 | 38 | 67 |
| 1 | Операция (подбор) | М. | 57 | L2 | A4 | 14 дней назад упал с высоты 3 м. | Нет. | 122 | 43 | 53 |
| 2 | Консервативно | Ж. | 35 | T12 | A4 | 4 дня назад кататравма. | Закрытый перелом пяточной кости. | 4 | 37 | 40 |
| 2 | Операция (подбор) | Ж. | 23 | T12 | A4 | Сегодня во время прыжка на батуте упала. | Нет. | 152 | 48 | 58 |
| 3 | Консервативно | М. | 54 | L1 | A4 | 3 дня назад упал дома. | Нет. | 72 | 29 | 49 |
| 3 | Операция (подбор) | М. | 49 | L1 | A3 | 1 день назад в быту упал с высоты 2 м. | Нет. | 4 | 56 | 54 |
| 4 | Консервативно | М. | 46 | L1 | A3/A4 | 3 дня назад попал в дорожно-транспортное происшествие. | Нет. | 3 | 49 | 47 |
| 4 | Операция (подбор) | М. | 41 | L1 | A3 | Сегодня кататравма. | Ушиб легких. | 35 | 44 | 53 |
| 5 | Консервативно | М. | 45 | L3 | A4 | 3 дня назад упал дома. | Язва голени. | 2 | 38 | 48 |
| 5 | Операция (подбор) | М. | 33 | L3 | A4 | 3 дня назад неуточненная травма. | Ушиб грудной клетки. Гематомы живота. Гипертоническая болезнь. | 1 | 34 | 65 |
| 6 | Консервативно | М. | 31 | T12 | A3/A4 | Сегодня упал тяжелый предмет на спину. | Нет. | 1 | 58 | 50 |
| 6 | Операция (подбор) | М. | 22 | L1 | A3/A4 | Мототравма, дата не уточнена. | Ушиб передней брюшной стенки. | 652 | 39 | 64 |
| 7 | Консервативно | Ж. | 51 | L2 | A3 | 1 день назад неуточненная травма. | Резаная рана предплечья. Множественные гематомы туловища и конечностей. | 91 | 46 | 55 |
| 7 | Операция (подбор) | Ж. | 47 | L1 | A3 | Нет данных. | Нет данных. | 654 | 40 | 48 |
| 8 | Консервативно | Ж. | 33 | T7 | A3/A4 | 4 дня назад получила травму во время эпилептического припадка. | Эпилепсия. Хронический вирусный гепатит C. | 4 | 54 | 43 |
| 8 | Операция (подбор) | Ж. | 41 | T9 | A4 | Нет данных. | Переломы ребер. Двусторонний гидроторакс. | 126 | 53 | 64 |

\* Физический компонент здоровья по шкале SF-36.

\*\* Психологический компонент здоровья по шкале SF-36.

Таким образом, в настоящий анализ включены 8 пар пациентов — 16 человек, из них 6 женщин (38%; 95% ДИ: от 16% до 64%) и 10 мужчин (62%; 95% ДИ: от 36% до 84%), или по 3 женщины и 5 мужчин в каждой группе. Средний возраст — 41,3 года (95% ДИ: от 35,5 до 47,0); без значимых различий между группами (t = −1,72; p = 0,1289). Уровень, тип перелома и сопутствующие заболевания и травмы были сбалансированы между группами при индивидуальном подборе. Медиана срока наблюдения составила 22 дня (Q1 = 3,5; Q3 = 124); без значимых различий между группами (t = 2,08; p = 0,0758).

**Результаты и обсуждение**

Средняя разница физического компонента здоровья по шкале SF-36 между группами составила 1 балл (ниже порога минимальной клинически важной разницы 4 балла [3]) и была статистически не значима (t = 0,21; p = 0,8418).

Психологический компонент здоровья по шкале SF-36 в группе консервативного лечения был в среднем ниже, чем в группе хирургического лечения, на 7 баллов (выше порога минимальной клинически важной разницы 4 балла [3]), однако данная разница была статистически не значима (t = 1,69; p = 0,1353).

Три небольших рандомизированных исследования результатов консервативного и хирургического лечения при взрывных переломах грудных или поясничных позвонков отличались противоречивыми результатами и существенным риском систематической ошибки, что не позволило авторам кокрейновского систематического обзора определить, какой из методов более эффективен, хотя консервативная тактика выглядела более безопасной [2, 6, 7, 8, 9]. Таким образом, вопрос о выборе тактики лечения таких пациентов остается открытым, что, в частности, подтверждается клиническими рекомендациями Конгресса неврологических хирургов, оставляющими решение этого вопроса на усмотрение лечащего врача [5]. Поскольку проведение новых рандомизированных испытаний, учитывающих недостатки старых, представляет титаническую задачу, мы применили альтернативный, нерандомизированный дизайн с индивидуальным подбором, ранее апробированный в контексте оценки эффектов вмешательств [4].

Настоящий предварительный анализ не позволил выявить значимых различий в качестве жизни, связанном со здоровьем, между группами консервативного и хирургического лечения — что, однако, не удивительно, если учесть, что апостериорная мощность исследования составила 4,2% и 50,8% при расчете по физическому и психологическому компонентам здоровья соответственно (α = 0,05). В свою очередь, расчетный необходимый размер выборки по данным настоящей работы составляет 84 человека в каждой группе (α = 0,05; β = 0,1; стандартный расчет, исходные данные см. выше). Также следует обратить внимание на характер выборки, являющейся выборкой удобства, основанной на наличии доступных данных опросников, что обусловило короткие сроки наблюдения, а также вызывает вопросы относительно репрезентативности данной выборки для изучаемой популяции пациентов. Также на данной малой выборке не удалось достаточно эффективно выполнить индивидуальный подбор.

**Выводы.** Качество жизни, связанное со здоровьем, у пациентов со взрывным переломом грудного или поясничного позвонка без неврологического дефицита после проведения консервативного лечения значимо не отличалось от такового после проведения хирургической стабилизации позвоночника, по данным настоящего предварительного исследования с индивидуальным подбором. Представляет интерес продолжение исследования до достижения его целевой мощности (168 пациентов — по 84 в каждой группе).

**Список литературы**

1. Желнов П.В., Дурсунов Э.Б., Меньшова Н.Т.,Семенова С.А. Оптимизация сбора клинической информации о пациентах с травмами и заболеваниями позвоночника в условиях крупного стационара скорой помощи // Актуальные вопросы экспериментальной и клинической медицины – 2020: Сборник тезисов LXXXI научно-практической конференции с международным участием. СПб., 2020. С. 293.
2. Abudou M, Chen X, Kong X, Wu T. Surgical versus non-surgical treatment for thoracolumbar burst fractures without neurological deficit. Cochrane Database Syst Rev. 2013;(6):CD005079. doi: 10.1002/14651858.CD005079.pub3.
3. Badhiwala JH, Witiw CD, Nassiri F, Akbar MA, Jaja B, Wilson JR, Fehlings MG. Minimum Clinically Important Difference in SF-36 Scores for Use in Degenerative Cervical Myelopathy. Spine. 2018;43(21):E1260-E1266. doi: 10.1097/BRS.0000000000002684.
4. Charpentier PA, Bogardus ST, Inouye SK. An algorithm for prospective individual matching in a non-randomized clinical trial. J Clin Epidemiol. 2001;54(11):1166-1173. doi: 10.1016/s0895-4356(01)00399-7.
5. O’Toole JE, Kaiser MG, Anderson PA, Arnold PM, Chi JH, Dailey AT, Dhall SS, Eichholz KM, Harrop JS, Hoh DJ, Qureshi S, Rabb CH, Raksin PB. Congress of Neurological Surgeons Systematic Review and Evidence-Based Guidelines on the Evaluation and Treatment of Patients with Thoracolumbar Spine Trauma: Executive Summary. Neurosurgery. 2019;84(1):2-6. doi: 10.1093/neuros/nyy394.
6. Shen WJ, Liu TJ, Shen YS. Nonoperative treatment versus posterior fixation for thoracolumbar junction burst fractures without neurologic deficit. Spine. 2001;26(9):1038-1045. doi: 10.1097/00007632-200105010-00010.
7. Siebenga J, Leferink VJ, Segers MJ, Elzinga MJ, Bakker FC, Haarman HJ, Rommens PM, ten Duis HJ, Patka P. Treatment of traumatic thoracolumbar spine fractures: a multicenter prospective randomized study of operative versus nonsurgical treatment. Spine. 2006;31(25):2881-2890. doi: 10.1097/01.brs.0000247804.91869.1e.
8. Wood K, Buttermann G, Mehbod A, Garvey T, Jhanjee R, Sechriest V. Operative compared with nonoperative treatment of a thoracolumbar burst fracture without neurological deficit. A prospective, randomized study. J Bone Joint Surg Am. 2003;85(5):773-781. doi: 10.2106/00004623-200305000-00001.
9. Wood KB, Buttermann GR, Phukan R, Harrod CC, Mehbod A, Shannon B, Bono CM, Harris MB. Operative compared with nonoperative treatment of a thoracolumbar burst fracture without neurological deficit: a prospective randomized study with follow-up at sixteen to twenty-two years. J Bone Joint Surg Am. 2015;97(1):3-9. doi: 10.2106/JBJS.N.00226. PMID: 25568388.