

Аддитивные технологии у пациентов с обширными дефектами костей нижних конечностей**В.П. Волошин¹, А.Г. Галкин¹, С.А. Ошкуков¹, А.С. Санкарараянан², Е.В. Степанов¹, А.А. Афанасьев¹**¹Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области

«Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», г. Москва, Россия

²Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Щелковская областная больница», г. Щелково, Россия**Additive technologies in the management of patients with extensive lower limb bone defects****V.P. Voloshin¹, A.G. Galkin¹, S.A. Oshkukov¹, A.S. Sankaranarayanan², E.V. Stepanov¹, A.A. Afanasev¹**¹Moscow Regional Research and Clinical Institute, Moscow, Russian Federation²Shchelkovo Regional Hospital, Moscow Region, Shchelkovo, Russian Federation

Введение. После первичного остеосинтеза костей и эндопротезирования суставов одним из осложнений является нестабильность имплантата с формированием костных дефектов. Для замещения костного дефекта применяют различные виды костнопластического материала, а также аугменты и укрепляющие конструкции из титана с пористым покрытием. Применение же аддитивных технологий в травматологии и ортопедии позволяет замещать обширные дефекты костей и суставов при невозможности использовать имеющиеся конструкции. **Цель.** Оценить краткосрочные результаты и перспективы использования аддитивных технологий в замещении дефектов костной ткани после неудач в эндопротезировании крупных суставов. **Материалы и методы.** В отделении травматологии и ортопедии МОНИКИ с 2018 г. по ноябрь 2019 г. наблюдалось 7 пациентов с дефектами костей нижней конечности, которым применены персонализированные имплантаты, полученные методом аддитивных технологий. Перед операцией проводилось тщательное планирование (выполнение КТ, 3D-моделирование, печать имплантата). Особое внимание уделялось способу очистки имплантата от остаточного порошкового металла. Пациенты распределены в зависимости от типа дефекта и проведенной операции (эндопротезирование, ревизионное эндопротезирование). **Результаты.** В работе проанализированы краткосрочные результаты применения индивидуальных имплантатов. У семи пациентов средние общие показатели по шкале Харриса до операции составили 37,8 балла, после операции – 80,2 балла. Болевой синдром после операции у всех пациентов также оценивался в баллах по шкале Харриса и составил 37,1 балла, функциональные возможности пациентов после операции были оценены в 38,4 балла. Применяемая разработка индивидуальной конструкции имеет ряд преимуществ, отличающих ее от уже существующих: прочная и анатомичная фигура обеспечивает легкость крепления и фиксации; эргономичность конструкции позволяет применять ее без удаления металлофиксаторов; низкая травматичность по принципу allinside; удобное выполнение костной пластики вокруг конструкции. **Выводы.** Применение аддитивных технологий в замещении дефектов костей конечностей улучшает функциональные результаты и качество жизни пациента. В настоящий момент внедрение 3D-конструкций имеет ряд ограничений, финансирование и юридическое сопровождение в практическом здравоохранении. Дальнейший этап применения и внедрения аддитивных технологий в травматологии и ортопедии будет продолжен за счет средств гранта Президента Российской Федерации.

Ключевые слова: аддитивные технологии, индивидуальный имплантат, замещение дефектов костей и суставов, эндопротезирование суставов, грант президента Российской Федерации

Introduction Implant instability with the formation of bone defects is one of the complications after primary osteosynthesis and joint arthroplasties. Augments and reinforcing constructs made of titanium with a porous coating have been used for bone defect management in addition to osteoplastic materials. Additive technologies in traumatology and orthopedics for extensive defects in bones and joints have been applied when it is impossible to use standard designs. The **purpose** of the study was to evaluate short-term results and perspectives of using additive technologies for bone defects after failed joint arthroplasties and osteosynthesis. **Materials and methods** In 2018 to November 2019, seven patients with lower extremity bone defects underwent treatment at the Department of Traumatology and Orthopedics of the Moscow Regional Research and Clinical Institute with custom-made implants fabricated with additive technologies. The operations were carefully planned using CT scans, 3D modeling, and implant printing. Particular attention was paid to clean the implant from residual metal powder. Patients were distributed depending on the type of defect and the operation performed (arthroplasty, revision arthroplasty). **Results** The short-term results of using customized implants were analyzed in this study. The average Harris hip score before surgery was 37.8 points, and after the surgery it was 80.2 points. Pain after surgery in all patients was also evaluated by Harris scale and was 37.1 points; the functionality of patients after surgery was 38.4 points. The custom-made designs have a number of distinguishing advantages against the standard ones. A customized anatomical design provides easier fixation; ergonomic design allows implant retention without removing metal fixators if exist; there is less soft tissue injury during surgery (allinside principle); and convenient bone grafting around the implant. **Conclusions** The use of additive technologies for bone defects improves the functional results and life quality of the patient. At the moment, practical application of 3D designs has a number of limitations in financial and legal support in practical health care. Further implementation of additive technologies in traumatology and orthopedics will be supported by the grant from the President of the Russian Federation.

Keywords: additive technologies, custom-made implant, defects of bones and joints, joint arthroplasty, grant of the President of the Russian Federation

ВВЕДЕНИЕ

Несмотря на современные возможности реконструктивной травматологии и ортопедии остается нерешенным вопрос замещения обширных костных дефектов костей и суставов [1]. Применение костезамещающих регенерируемых материалов (ауто- и аллотрансплантат) повышает местный регенераторный потенциал за счет

остеоиндуктивных и остеокондуктивных свойств. Для замещения ограниченных костных дефектов используются аугменты с пористым покрытием, укрепляющие конструкции, опорные кольца и их комбинации [2, 3, 4].

При комбинированных дефектах костей и суставов, когда нет возможности использовать имеющиеся в ар-

▣ Аддитивные технологии у пациентов с обширными дефектами костей нижних конечностей / В.П. Волошин, А.Г. Галкин, С.А. Ошкуков, А.С. Санкарараянан, Е.В. Степанов, А.А. Афанасьев // Гений ортопедии. 2021. Т. 27, № 2. С. 227-231. DOI 10.18019/1028-4427-2021-27-2-227-231

▣ Voloshin V.P. Galkin A.G., Oshkukov S.A., Sankaranarayanan A.S., Stepanov E.V., Afanasev A.A. Additive technologies in the management of patients with extensive lower limb bone defects. *Genij Ortopedii*, 2021, vol. 27, no 2, pp. 227-231. DOI 10.18019/1028-4427-2021-27-2-227-231

сенале конструкции, имплантируют индивидуальные имплантаты [5, 6].

Персонализированный подход к пациенту в медицине набирает все большую популярность. Трехмерная печать (3D-печать) адаптирована к широкому спектру хирургических специальностей. По данным PubMed с 2011 г. по ноябрь 2019 г. имеется 370 публикаций о применении 3D-печати во всех хирургических областях. Отмечается экспоненциальное увеличение исследований, посвященных хирургическому применению 3D-печати с 2014 года, с наибольшим ростом в челюстно-лицевой хирургии, сосудистой хирургии, оториноларингологии, офтальмологии, кардиохирургии, торакальной хирургии, ортопедии [7, 8, 9].

В травматологии, ортопедии и реконструктивной хирургии наиболее часто 3D-печать применяется при создании индивидуальных экзопротезов, ортезов, макетов для обучения, хирургических шаблонов для остеотомий или резекций, высокоточных трехмерных

моделей для предоперационного планирования, персонализированных металлоконструкций. Кроме того, с помощью 3D-принтеров создаются индивидуальные имплантаты из титана, костезамещающего материала, благодаря которым появилась возможность замещения любых по форме, сложности и размерам костных дефектов [10].

В России первая операция с применением аддитивных технологий выполнена в 2015 году [11]. Создание и внедрение аддитивных технологий возможно только при комплексном подходе совместно с привлечением специалистов IT-технологий, производства, инженерии, врачей, при достаточном финансировании как и медучреждений, так и промышленных предприятий [12].

Цель: оценить краткосрочные результаты и перспективы использования аддитивных технологий в замещении дефектов костной ткани после неудач в эндопротезировании крупных суставов и остеосинтеза костей конечностей.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В отделении травматологии и ортопедии МОНКИ с 2018 г. по ноябрь 2019 г. наблюдалось 7 пациентов с дефектами вертлужной впадины, которым применен метод аддитивных технологий. Мужчин – 6, женщин – 1, в возрасте от 25 до 72 лет. Средний срок наблюдения составил 9 месяцев. Данное исследование имеет одобрение локального этического комитета, пациенты подписали добровольное информированное согласие на участие в исследовании. Исследование проведено в соответствии с принципами Хельсинкской декларации в её последней редакции, принятой на 64-й Генеральной Ассамблее Всемирной медицинской ассоциации (World Medical Association – WMA), Форталеза, Бразилия, октябрь 2013 г.

Среди пролеченного нами контингента с дефектами вертлужной впадины преобладали пациенты с посттравматическим коксартрозом – 6 случаев, в 1 случае – состояние после тотального эндопротезирования, ревизионного эндопротезирования с перипротезной инфекцией и установкой спейсера тазобедренного сустава (табл. 1) [13].

Таблица 1

Распределение пациентов в зависимости от типов дефекта

Дефект по классификации Paprosky	Количество пациентов
II a	1
III a	3
III b	3

Комплекс диагностических процедур включал рентгенологическое и томографическое исследование, определение воспалительной реакции в общем анализе крови.

По результатам компьютерной томографии в программе 3-matic проводилась оценка дефекта кости с последующим созданием трехмерной цифровой модели (рис. 1).

Цифровая конструкция имеет взаимно равные пространственные углы, которые располагаются в массиве костной ткани лонной, седалищной и подвздошной костей. Печать индивидуального имплантата проводилась из титанового порошка на трехмерном принтере Trumpf TruPrint 1000.

Индивидуальный имплантат. Разработка имеет ряд преимуществ, отличающих ее от уже существующих: прочная и анатомичная фигура обеспечивает легкость крепления и фиксации; эргономичность конструкции по-

зволяет применять ее без удаления металлофиксаторов; низкая травматичность по принципу allinside; удобное выполнение костной пластики вокруг конструкции.

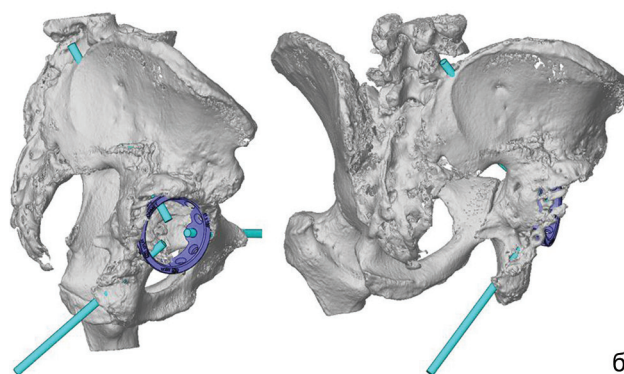


Рис. 1.: а – компьютерная томография с оценкой дефекта вертлужной впадины правого тазобедренного сустава; б – трехмерная модель индивидуального имплантата для замещения дефекта вертлужной впадины

Конструкция индивидуального вертлужного компонента предусматривает принципы рационального крепления. Вертлужная впадина формируется синостозом трех костей: подвздошной, лонной, седалищной. Крепление предусматривает фиксацию, по меньшей мере, одним винтом с угловой стабильностью в каждой из костей. При этом оси этих винтов пересекаются в центре ротации тазобедренного сустава под взаимно равными углами (рис. 2).

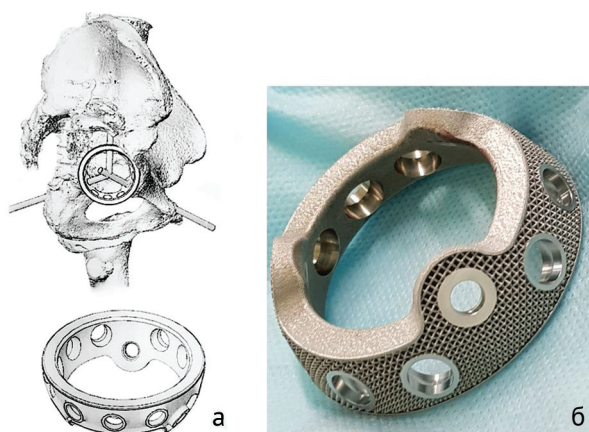


Рис. 2. Предоперационное планирование (а); готовый индивидуальный имплантат (б)

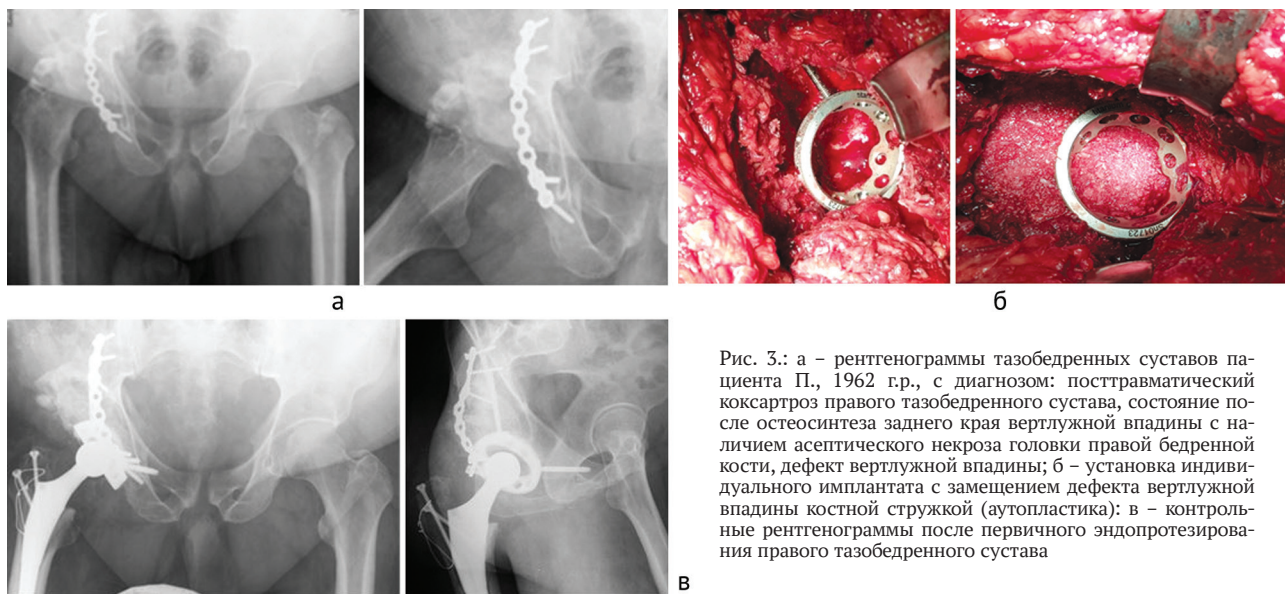


Рис. 3.: а – рентгенограммы тазобедренных суставов пациента П., 1962 г.р., с диагнозом: посттравматический коксартроз правого тазобедренного сустава, состояние после остеосинтеза заднего края вертлужной впадины с наличием асептического некроза головки правой бедренной кости, дефект вертлужной впадины; б – установка индивидуального имплантата с замещением дефекта вертлужной впадины костной стружкой (аутопластика); в – контрольные рентгенограммы после первичного эндопротезирования правого тазобедренного сустава

РЕЗУЛЬТАТЫ

Во всех случаях удалось достигнуть восстановления опороспособности нижней конечности. В одном случае в раннем послеоперационном периоде отмечен вывих эндопротеза тазобедренного сустава. Вывих устранен открытым вправлением с заменой бедренного компонента и сменой пространственной ориентации. Осложнение обусловлено слабостью мышечной системы у пациента после неоднократных оперативных вмешательств. На контрольных рентгенограммах в динамике признаков нестабильности не определяется.

Использование аддитивных технологий при дефектах костной ткани позволяет восполнить недостаток костной ткани и, соответственно, улучшить результаты ревизионных вмешательств (табл. 2).

У семи пациентов средний общий показатель по шкале Харриса до операции составил 37,8 балла, после операции – 80,2 балла. Болевой синдром после операции у всех пациентов также оценивался в баллах по шкале Харриса и составил 37,1 балла. Функцио-

нальные возможности пациентов перед операцией – 10,8 (8–15) балла. Функциональные возможности пациентов после операции были оценены в 38,4 балла.

Высверливание каналов под винты выполняется изнутри сустава, что снижает травматичность операции, так как нет необходимости отсепаарывания мягких тканей для крепления фланцев стандартных конструкций. Сама технология установки предусматривает минимальную возможность смещения центра ротации эндопротеза сустава, что способствует более длительному ресурсу шарнира и позволяет снизить процент послеоперационных осложнений.

Во время операции применяется костная ауто- или аллопластика дефекта, которая удобна в применении из-за конструктивных особенностей – небольшой площади и объема индивидуального имплантата.

Рентгенологическая оценка остеоинтеграции имплантата составила 100 % с использованием критериев по Мооге с соавторами [14].

Таблица 2

Клиническая оценка результатов эндопротезирования по Harris hip score

Группа (n = 7)	Средний общий балл	Болевой синдром	Функциональные возможности
До операции	37,8 (18–45)	17,1 (10–20)	10,8 (8–15)
После операции	80,2 (64–92)	37,1 (30–40)	38,4 (24–44)

ОБСУЖДЕНИЕ

Современные конструкции, применяемые для замещения дефектов костей конечностей, не всегда позволяют малотравматично, правильно ориентированно и стабильно установить имплантат. Применение аддитивных технологий имеет ряд ограничений, финансирование и юридическое сопровождение в практическом здравоохранении. При совершенствовании технологий производства применение индивидуальных конструкций будет возрастать. Отличительной особенностью 3D-имплантатов является возможность применения их в тяжелых клинических случаях, когда известные методы лечения не эффективны [15].

Применение индивидуальных трехфланцевых конструкций имеет ряд недостатков: травматичность до-

ступа, сложность установки, нарушение ориентации индивидуального компонента и высокая частота инфекционных осложнений [16, 17].

Отличительной особенностью предлагаемой системы является введение в предоперационное планирование цифрового анализа результатов компьютерной томографии на специально разработанном программном обеспечении для подбора типа и размера необходимого компонента, изменение конструкции ацетабулярного компонента за счет отверстий под винты с угловой стабильностью, при этом продольные оси отверстий пересекаются под взаимно равными углами в центре экваториальной плоскости эндопротеза, подобно кристаллической структуре алмаза или кремния.

ВЫВОДЫ

Применение предлагаемой индивидуальной конструкции позволяет снизить риск послеоперационных осложнений, а именно, риск инфекционных осложнений за счет уменьшения времени и травматичности операции. По результатам краткосрочного наблюдения инфекционных осложнений в раннем и отсроченном послеоперационном периоде не наблюдалось.

Планирование и цифровое моделирование с правильно ориентированным компонентом не всегда позволяет избежать вывиха эндопротеза, обусловленного слабостью мышечной системы.

Конфликт интересов: не заявлен.

Источник финансирования: государственное бюджетное финансирование, грант Президента Российской Федерации.

Перспективно использование аддитивных технологий не только при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава, но и при ревизионном эндопротезировании коленного сустава и реостеосинтеза костей нижних конечностей. В дальнейшем за счет средств гранта Президента Российской Федерации двум пациентам с наличием дефектов бедренной кости и коленного сустава планировалось выполнить артродез коленного сустава с установкой индивидуального штифта с замещением дефекта пористой втулкой и реостеосинтез комбинированным индивидуальным металлофиксатором бедренной кости (1 случай).

ЛИТЕРАТУРА

1. The use of porous tantalum augments for the reconstruction of acetabular defect in primary total hip arthroplasty / T.X. Ling, J.L. Li, K. Zhou, Q. Xiao, F.X. Pei, Z.K. Zhou // J. Arthroplasty. 2018. Vol. 33, No 2. P. 453-459. DOI: 10.1016/j.arth.2017.09.030
2. Acetabular reconstruction using porous metallic material in complex revision total hip arthroplasty: A systematic review / H. Migaud, H. Common, J. Girard, D. Hutten, S. Putman // Orthop. Traumatol. Surg. Res. 2019. Vol. 105, No 1S. P. S53-S61. DOI: 10.1016/j.otsr.2018.04.030
3. Acetabular reconstruction with impaction bone-grafting and a cemented cup in patients younger than fifty years old / B.W. Schreurs, V.J. Busch, M.L. Welten, N. Verdonchot, T.J. Slooff, J.W. Gardeniers // J. Bone Joint Surg. Am. 2004. Vol. 86, No 11. P. 2385-2392. DOI: 10.2106/00004623-200411000-00004
4. Ревизионное эндопротезирование вертлужного компонента эндопротеза тазобедренного сустава / В.Ю. Мурылев, Н.В. Петров, Я.А. Рукин, П.М. Елизаров, А.Д. Калашник // Кафедра травматологии и ортопедии. 2012. № 1. С. 20-25.
5. The use of an Ossis custom 3D-printed tri-flanged acetabular implant for major bone loss: minimum 2-year follow-up / D.C. Kieser, R. Ailabouni, S.C.J. Kieser, M.C. Wyatt, P.C. Armour, M.H. Coates, G.J. Hooper // Hip Int. 2018. Vol. 28, No 6. P. 668-674. DOI: 10.1177/1120700018760817
6. Survivorship and clinical outcomes of custom triflange acetabular components in revision total hip arthroplasty: a systematic review / I. de Martino, V. Strigelli, G. Cacciola, A. Gu, M.P. Bostrom, P.K. Sculco // J. Arthroplasty. 2019. Vol. 34, No 10. P. 2511-2518. DOI: 10.1016/j.arth.2019.05.032
7. Preliminary results of a 3D-printed acetabular component in the management of extensive defects / M. Citak, L. Kochsiek, T. Gehrke, C. Haasper, E.M. Suero, H. Mau // Hip Int. 2018. Vol. 28, No 3. P. 266-271. DOI: 10.5301/hipint.5000561
8. Surgical applications of three-dimensional printing: a review of the current literature and how to get started / D. Hoang, D. Perrault, M. Stevanovic, A. Ghiassi // Ann. Transl. Med. 2016. Vol. 4, No 23. P. 456. DOI: 10.21037/atm.2016.12.18
9. Metallic powder-bed based 3D printing of cellular scaffolds for orthopaedic implants: A state-of-the-art review on manufacturing, topological design, mechanical properties and biocompatibility / X.P. Tan, Y.J. Tan, C.S.L. Chow, S.B. Tor, W.Y. Yeong // Mater. Sci. Eng. C. Mater. Biol. Appl. 2017. Vol. 76. P. 1328-1343. DOI: 10.1016/j.msec.2017.02.094
10. Карякин Н.Н., Горбатов Р.О. Применение аддитивных технологий 3D печати в травматологии, ортопедии и реконструктивной хирургии // Тезисы II конгресса «Медицина чрезвычайных ситуаций. Современные технологии в травматологии и ортопедии» / Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова. М., 2017. С. 25.
11. Применение индивидуальной трехфланцевой конструкции при ревизионном эндопротезировании с нарушением целостности тазового кольца (клинический случай) / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.Н. Коваленко, С.С. Билык, А.В. Цыбин, А.О. Денисов, Г.Д. Дмитриевич, П.Н. Вопиловский // Травматология и ортопедия России. 2016. Т. 22, № 1. С. 108-116. ULR: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=25952941> (дата обращения: 19.11.2019).
12. Шастов А.Л., Кононович Н.А., Горбач Е.Н. Проблема замещения посттравматических дефектов длинных костей в отечественной травматолого-ортопедической практике (обзор литературы) // Гений ортопедии. 2018. Т. 24, № 2. С. 252-257. DOI: 10.18019/1028-4427-2018-24-2-252-257
13. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Денисов А.О. Классификации дефектов вертлужной впадины: дают ли они объективную картину сложности ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава? (критический обзор литературы и собственных наблюдений) // Травматология и ортопедия России. 2019. Т. 25, № 1. С. 122-141. DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-1 122-141
14. Radiographic signs of osseointegration in porous-coated acetabular components / M.S. Moore, J.P. McAuley, A.M. Young, C.A. Engh Sr. // Clin. Orthop. Relat. Res. 2006. Vol. 444. P. 176-183. DOI: 10.1097/01.blo.0000201149.14078.50

15. Среднесрочные результаты использования индивидуальных конструкций при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава / А.Н. Коваленко, А.А. Джавадов, И.И. Шубняков, С.С. Билык, А.О. Денисов, М.А. Черкасов, А.И. Мидаев, Р.М. Тихилов // Травматология и ортопедия России. 2019. Т. 25, № 3. С. 37-46. DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-37-46
16. Glas P.Y., Béjui-Hugues J., Carret J.P. Arthroplastie de hanche pour séquelle de fracture de l'acétabulum // Rev. Chir. Orthop. Reparatrice Appar. Mot. 2005. Vol. 91, No 2. P. 124-131. DOI: 10.1016/s0035-1040(05)84289-8
17. Paprosky W.G., Muir J.M. Intellijoint HIP®: a 3D mini-optical navigation tool for improving intraoperative accuracy during total hip arthroplasty // Med. Devices (Auckl). 2016. Vol. 9. P. 401-408. DOI: 10.2147/MDER.S119161

Рукопись поступила 12.05.2020

Сведения об авторах:

1. Волошин Виктор Парфентьевич, д. м. н., профессор, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, г. Москва, Россия
2. Галкин Анатолий Гериевич, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, г. Москва, Россия
3. Ошкучов Сергей Александрович, к. м. н., ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, г. Москва, Россия, Email: sergey0687@mail.ru
4. Санкаранараянан Арумугам Сараванан, к. м. н., ГБУЗ МО Щелковская областная больница, г. Щелково, Россия
5. Степанов Евгений Викторович, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, г. Москва, Россия
6. Афанасьев Антон Андреевич, ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, г. Москва, Россия

Information about the authors:

1. Victor P. Voloshin, M.D., Ph.D., Professor, Moscow Regional Research and Clinical Institute, Moscow, Russian Federation
2. Anatolii G. Galkin, M.D., Moscow Regional Research and Clinical Institute, Moscow, Russian Federation
3. Sergei A. Oshkukov, M.D., Moscow Regional Research and Clinical Institute, Moscow, Russian Federation, Email: sergey0687@mail.ru
4. Arumugam S. Sankaranarayanan, M.D., Shchelkovo Regional Hospital, Moscow Region, Shchelkovo, Russian Federation
5. Evgenii V. Stepanov, M.D., Moscow Regional Research and Clinical Institute, Moscow, Russian Federation
6. Anton A. Afanasev, M.D., Moscow Regional Research and Clinical Institute, Moscow, Russian Federation