

На правах рукописи

КОВАЛЕНКО  
РОМАН АЛЕКСАНДРОВИЧ

ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ 3D-ПЕЧАТИ В ХИРУРГИИ ПОЗВОНОЧНИКА

14.01.18 — нейрохирургия

АВТОРЕФЕРАТ  
диссертации на соискание учёной степени  
доктора медицинских наук

Санкт-Петербург

2021

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный консультант: доктор медицинских наук, профессор  
Черebilло Владислав Юрьевич

Официальные оппоненты: Орлов Владимир Петрович  
доктор медицинских наук, профессор, доцент  
кафедры нейрохирургии ФГБОУ ВО «Военно-  
медицинская академия им. С.М. Кирова» МО РФ

Бывальцев Вадим Анатольевич  
доктор медицинских наук, профессор, заведующий  
кафедрой нейрохирургии и инновационной меди-  
цины ФГБОУ ВО «Иркутский государственный  
медицинский университет» Минздрава РФ

Волков Иван Викторович  
доктор медицинских наук, заведующий нейрохи-  
рургическим отделением ЧУЗ «Клиническая  
больница «РЖД-медицина» г. Санкт-Петербурга

Ведущая организация: ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский  
медицинский университет» Минздрава РФ

Защита состоится «\_\_» \_\_\_\_\_ 2022 г. в «\_\_» час на заседании  
диссертационного совета Д 208.054.02. при ФГБУ «Национальный медицинский  
исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Минздрава Российской Федерации  
(191014, Санкт-Петербург, ул. Маяковского, д. 12).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке Российского  
научно-исследовательского нейрохирургического института им. проф. А.Л.  
Поленова и на сайте: <http://www.almazovcentre.ru>

Автореферат разослан «\_\_» \_\_\_\_\_ 2022г.

Ученый секретарь диссертационного совета  
доктор медицинских наук, профессор Иванова Наталия Евгеньевна

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### Актуальность темы исследования

Хирургическое лечение травм и заболеваний позвоночника – одно из наиболее активно развивающихся направлений в медицине за последние 30 лет. Неуклонное увеличение продолжительности жизни населения сопровождается ростом обращений за медицинской помощью, обусловленных клиническими проявлениями дегенеративных изменений позвоночника, остеопороза и опухолевых поражений (Гуща А.О., 2021; Shiri R., 2010). Боль в спине является ведущей причиной трудопотерь во всем мире, встречаясь в течение жизни у 70-80% населения, обуславливая в 2015 г. 60,1 миллионов лет жизни, скорректированных по нетрудоспособности, с увеличением на 54% с 1990 г. и более активным приростом в развивающихся странах (Friedly J., 2010; Vos T., 2016).

Совершенствование диагностических методов, разработка новых типов имплантов, переход к минимально-инвазивным технологиям, улучшив существующие подходы, в свою очередь, привели к устойчивому росту числа спинальных операций (Коновалов Н.А., 2016; Бывальцев В.А., 2019, Martin B.I., 2019). При этом в мире прослеживается тенденция к увеличению среднего возраста пациентов, проценту стабилизирующих операций, росту числа повторных операций и осложнений (Yoshihara H., 2015; Imajo Y., 2015; Piyas H., 2019; Eliasberg S.D., 2016; Лопарев Е.А., 2017; Басанкин И.В., 2019). Частота синдрома оперированного позвоночника, по различным данным, составляет 10-40% (Daniell J.R., 2018; Thomson, S., 2013). Все это приводит к существенному росту финансовых затрат на выполнение операций на позвоночнике и сопутствующей медикаментозной и интервенционной терапии (Rajae S.S., 2012; Liu C.Y., 2017; Волков И.В., 2018).

По этим причинам, актуальным представляется поиск решений, способных улучшить результаты оперативного лечения патологических процессов позвоночника, снизить процент осложнений и повторных операций и уменьшить

объемы финансовых затрат. Одним из перспективных направлений в реализации данных задач является внедрение технологии 3D-печати в практическое здравоохранение.

Роль медицинского сектора в общей структуре применения оценивается в 15%, однако прогнозируется увеличение до 20-25% уже в ближайшее время (Aquino R.P., 2018; Liaw C.Y., 2017; Dodziuk H., 2016). Активное практическое использование 3D-печати отмечается, прежде всего, в хирургических областях - травматологии и ортопедии, челюстно-лицевой хирургии, кардиохирургии, нейрохирургии, урологии (Hoang D., 2016; Diment, L. E., 2017; Mitsouras D., 2017; Кравчук А.Д., 2018). Комплексная пространственная анатомия позвоночника, высокий процент операций с имплантациями металлоконструкций, широкий спектр патологических процессов и другие факторы делают спинальную хирургию той сферой, где в значительной степени может быть реализован потенциал 3D-печати (Кулешов А. А., 2018; Goel A., 2016; Снетков А.А., 2020).

#### Степень разработанности темы

Последние 10-15 лет отмечается существенный рост публикаций, посвященных применению различных областей быстрого прототипирования в хирургии позвоночника (Hoang D., 2016; Provaggi E., 2017). В настоящее время технология используется в 4 основных направлениях: создание биомodelей позвоночника, использование индивидуальных имплантов, применение индивидуальных навигационных направителей, тканевой биоинжиниринг (Buser Z., 2019; Burnard J.L., 2020; Пелеганчук А.В., 2018; Mobbs R.J., 2019; Денисов А.А., 2020; Шкарубо А.Н., 2019).

Тем не менее, остаются нерешенными ряд вопросов, определяющих, в том числе, практическую значимость технологии и конкретные механизмы ее реализации:

- подавляющее большинство ранее проведенных исследований в области ИНН основано на результатах установки небольшого количества винтов (до 70-80), что влияет на уровень доказательности,

- большинство исследований являются одноцентровыми, что не позволяет в полной мере оценить воспроизводимость и особенности логистики метода при использовании в разных учреждениях,

- большинство исследований не являются рандомизированными, что снижает уровень доказательности,

- в большинстве случаев, авторы статей приводят результаты исследований по имплантации винтов в определенных отделах позвоночника или при определенной патологии, не представлен опыт широкого применения методики на всех отделах позвоночника при различных патологических процессах одной хирургической командой,

- четко не сформулированы рекомендации по проектированию дизайна, параметрам печати и клиническому применению технологии в хирургии позвоночника,

- не проведен экономический анализ актуальной стоимости имплантации с применением индивидуальных навигационных направителей в условиях российского здравоохранения,

- не определены показания и противопоказания для использования метода,

- не сформулированы рекомендации по организации работы лаборатории 3D-печати в составе учреждений здравоохранения РФ.

### Цель исследования

Улучшить результаты хирургического лечения пациентов с патологическими процессами позвоночника путем использования индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей, созданных по технологии быстрого прототипирования.

### Задачи исследования

1. Провести доклиническую оценку безопасности и точности установки транспедикулярных винтов и определить оптимальные параметры дизайна индивидуальных навигационных направителей в шейном и грудном отделах позвоночника по результатам кадавер-эксперимента.

2. Провести сравнительную оценку показателей имплантации с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной КТ-навигации в эксперименте на биомакетах крупного лабораторного животного.

3. Определить безопасность и точность имплантации транспедикулярных винтов в С2 позвонок с использованием индивидуальных навигационных направителей в сравнении с методом «free hand» в клиническом исследовании.

4. Определить безопасность и точность имплантации транспедикулярных винтов в шейном отделе позвоночника на субаксиальных уровнях с использованием индивидуальных навигационных направителей в клиническом исследовании.

5. Определить безопасность и точность имплантации транспедикулярных винтов с использованием индивидуальных навигационных направителей различного дизайна в грудном отделе позвоночника по сравнению с методом «free hand» в клиническом исследовании.

6. Определить безопасность и точность имплантации транспедикулярных винтов с использованием индивидуальных навигационных направителей в пояснично-крестцовом отделе позвоночника по сравнению с применением интраоперационной флуороскопии в клиническом исследовании.

7. Определить влияние применения индивидуальных моделей позвоночника на параметры операции и результаты хирургического лечения в зависимости от индивидуального опыта оперирующего хирурга.

#### Научная новизна

В ходе исследования впервые проведено сравнение безопасности и точности имплантации винтовых фиксирующих систем позвоночника с применением индивидуальных навигационных направителей различного дизайна в шейном и грудном отделах позвоночника. Разработан оригинальный дизайн индивидуальных навигационных направителей, обеспечивающий наилучшие показатели имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника (патент РФ № 198660, 2020 г.; патент РФ №200909, 2020 г.).

Впервые проведено сравнение параметров имплантации с применением интраоперационной КТ-навигации и индивидуальных навигационных направителей по показателям безопасности и времени имплантации, лучевой нагрузке и финансовых затратах. Проведен комплексный анализ девиации фактической и планируемой траекторий имплантации при использовании индивидуальных навигационных матриц во всех отделах позвоночника. Выполнено сравнение безопасности и точности установки транспедикулярных винтов в пояснично-крестцовом отделе позвоночника по субкортикальной траектории с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной флуороскопии. Изучена эффективность использования индивидуальных моделей позвоночника при типовых декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе. Впервые изучено влияние использования индивидуальных моделей позвоночника на качество и временные параметры выполненных операций в зависимости от опыта хирурга.

#### Теоретическая и практическая значимость работы

В ходе исследования изучена эффективность и безопасность имплантации винтовых стабилизирующих систем с использованием индивидуальных навигационных направителей во всех отделах позвоночника при различных патологических процессах.

Согласно опубликованным данным, представленный опыт имплантации винтовых систем с использованием индивидуальных навигационных направителей представляет наибольшую серию в РФ и одну из крупнейших в мире.

Доказано, что использованием технологий 3D-печати позволяет улучшить результаты хирургического лечения пациентов с заболеваниями и травмами позвоночника и повысить точность имплантации металлоконструкций.

Произведен комплексный анализ девиации траекторий имплантации при использовании индивидуальных навигационных направителей в зависимости от их дизайна, уровня фиксации и других факторов.

Выполнено сравнение метода спинальной навигации с использованием индивидуальных навигационных направителей с другими актуальными методами установки винтовых систем, в том числе, интраоперационной КТ-навигацией.

Произведен расчет временных показателей и финансовых затрат на весь цикл изготовления индивидуальных моделей и направителей от момента получения КТ-данных до их применения в операционной.

Определены преимущества использования индивидуальных 3D-биомоделей при выполнении типовых декомпрессивно-стабилизирующих операций на поясничном отделе позвоночника у хирургов с различным персональным опытом.

Разработаны практические рекомендации по проектированию, печати и применению индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей при операциях на всех отделах позвоночника.

#### Методология и методы исследования

Диссертационная работа основана на серии доклинических и клинических исследований применения 3D-моделей и индивидуальных навигационных направителей при операциях на позвоночнике. Проектирование объектов осуществлялось на основе данных КТ, КТ-ангиографии и МРТ. Для обработки исходных DICOM-файлов, проектирования и печати использовались программы Инобитек DICOM Просмотрщик Профессиональная Редакция 1.9.0., MIMICS Research 20.0, Horos version 3.1.1., Blender 2.78, Cura 15.04. Печать выполнялась на трех различных принтерах технологией струйного наложения расплавленной полимерной нити (FDM) из материалов PLA, PVA, NIPS, Flex. Оценка безопасности имплантации проводилась по данным послеоперационной КТ и регистрации периоперационных осложнений, точности имплантации – путем оценки девиации планируемой и фактической траекторий в программе Mimics 3D.

В эксперименте на кадавер-препаратах шейного и грудного отделов позвоночника произведена доклиническая оценка безопасности и точности имплантации транспедикулярных винтов, определен дизайн навигационных направителей, обеспечивающий лучшие показатели установки.

В эксперименте на биомакетах грудного и поясничного отделов позвоночника барана выполнено сравнение имплантации транспедикулярных винтов с использованием индивидуальных навигационных направителей и интраоперационной КТ-навигации по показателям безопасности имплантации, времени установки, лучевой нагрузке и финансовых затратах. Произведен расчет времени на весь цикл производства направителей и моделей позвоночного столба.

В серии клинических исследований определена безопасность и эффективность применения технологий 3D-печати, преимущества и недостатки метода во всех отделах позвоночника.

Сравнительный анализ безопасности и точности имплантации винтов в С2 позвонка с применением индивидуальных 3D-навигационных направителей и по методике «free hand» выполнена в ходе нерандомизированного контролируемого исследования. В опытной группе выполнялась установка винтов с применением индивидуальных навигационных направителей (21 пациент, 42 винта). В контрольной группе (23 пациента, 44 винта) был проведен ретроспективный анализ данных пациентов, которым проводилась имплантация винтов в С2 позвонка по методике «free hand» в 2010-2016 гг.

Для оценки точности и безопасности выполнения транспедикулярной фиксации в шейном отделе позвоночника на субаксиальных уровнях было выполнено ретроспективное неконтролируемое исследование с имплантацией 127 винтов 28 пациентам в 2017-2020 гг.

Оценка безопасности и точности установки винтов в грудном отделе позвоночника и определение приоритетного дизайна навигационных направителей выполнено в ретроспективном сравнительном исследовании с имплантацией 208 транспедикулярных винтов 47 пациентам в период 2018-2020 гг. с формированием трех групп: группа 1 — имплантация винтов по методике «free hand», группа 2 — имплантация винтов с помощью двусторонних направителей, группа 3 — имплантация винтов с помощью направителей с трехточечной опорой.

Анализ эффективности и безопасности применения навигационных направителей в пояснично-крестцовом отделе позвоночника выполнен в

рандомизированном сравнительном исследовании с имплантацией 130 транспедикулярных винтов 29 пациентам при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе позвоночника по методике MIDLIF в сравнении с использованием интраоперационной флуороскопии. Для оценки эффективности использования индивидуальных 3D-моделей позвоночника у хирургов с различным персональным опытом выполнено рандомизированное контролируемое исследование с анализом интраоперационных параметров и осложнений типовых декомпрессивно-стабилизирующих операций по методике TLIF, проведенных 71 пациенту в 2016-2020 гг. с формированием четырех групп сравнения.

#### Основные положения, выносимые на защиту

1. Применение технологий 3D-печати в хирургии позвоночника позволяет улучшить результаты хирургического лечения путем снижения числа осложнений и ревизионных вмешательств, повышения точности установки винтовых фиксирующих систем, сокращения времени операции и улучшенного периоперационного планирования и способствует сокращению кривой обучаемости при освоении новых видов операций.

2. Применение индивидуальных навигационных направителей позволяет выполнять установку транспедикулярных винтов в шейном отделе позвоночника с высокими показателями точности и безопасности. Оптимальным дизайном является билатеральная одноуровневая матрица с фиксацией на верхушке остистого отростка по типу «ключ-к-замку» и опорной зоной, частично покрывающей дорзальные структуры позвонка.

3. Метод индивидуальных навигационных направителей обеспечивает более точную и быструю установку транспедикулярных винтов по сравнению с интраоперационной КТ-навигацией в экспериментальном исследовании при значительно меньших финансовых затратах.

4. Использование индивидуальных навигационных направителей при винтовой фиксации C2 позвонка сопровождается лучшими показателями

безопасности имплантации и меньшим числом нейроваскулярных осложнений по сравнению с методом «free hand».

5. Применение индивидуальных навигационных направителей в грудном отделе позвоночника сопровождается лучшими показателями безопасности и точности установки транспедикулярных винтов и снижает число ревизионных вмешательств по сравнению с методом «free hand», при этом опора на остистый отросток не оказывает влияния на показатели имплантации, рекомендуемым дизайном является билатеральная одноуровневая матрица с частичной опорой на дорзальные структуры позвонка.

6. Применение индивидуальных навигационных направителей в пояснично-крестцовом отделе позвоночника при установке транспедикулярных винтов по субкортикальной траектории сопровождается аналогичными показателями безопасности по сравнению с использованием интраоперационной флуороскопии, при этом сокращает время имплантации и лучевую нагрузку.

7. Применение индивидуальных моделей позвоночника улучшает показатели имплантации, сокращает время операции, операционную кровопотерю и частоту повторных операций у начинающих хирургов, снижает лучевую нагрузку на пациента и персонал по сравнению с использованием интраоперационного флуороскопического контроля.

#### Внедрение результатов работы в практику

Применение индивидуальных 3D-моделей позвоночника и индивидуальных навигационных направителей используется для повышения эффективности периоперационного планирования, повышения точности и безопасности имплантации винтовых фиксирующих систем при выполнении оперативных вмешательств на позвоночнике в условиях отделений нейрохирургических и травматолого-ортопедических отделений ФГБУ «НМИЦ им. В.А.Алмазова» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, клиники нейрохирургии ФГБОУ ВПО «ПСПбГМУ им. И.П.Павлова» Минздрава России, ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Минздрава России, СПб ГБУЗ "Городская многопрофильная больница №2", ФГБУ

«НМИЦ травматологии и ортопедии имени академика Г.А. Илизарова» Минздрава России, ФГБУ «ГНЦ ФМБЦ им. А.И.Бурназяна» ФМБА России. Материалы диссертационного исследования используются при обучении клинических ординаторов, а также при чтении лекций и проведении семинаров в рамках подготовки по специальностям «нейрохирургия» и «травматология и ортопедия» студентам медицинским ВУЗов и практикующим врачам на кафедре нейрохирургии нейрохирургии ФГБОУ ВПО «ПСПбГМУ им. И.П.Павлова» Минздрава России, кафедре оперативной хирургии и топографической анатомии имени проф. В.И.Валькера ФГБУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России.

#### Степень достоверности исследования

Достоверность полученных в ходе исследования данных основана на большом объеме исследуемого материала, включающего серию доклинических и клинических исследований, рандомизации групп сравнения, использовании соответствующих целям и задач методов исследования, в том числе современных компьютерных программ для 3D-проектирования и печати, корректному сбору данных и статистической обработке в программах Microsoft Excel и STATISTICA 10.0. Иллюстрации и таблицы диссертационного исследования адекватно отображают все этапы реализации технологии и полученные результаты. Выводы конкретны, убедительны и соответствуют поставленным автором задачам. Заключение и практические рекомендации основаны на результатах диссертационной работы, научно обоснованы.

#### Апробация диссертации

Материалы диссертационного исследования доложены на всемирном конгрессе спинальных хирургов "WorldSpine8" (2018), 4 международном конгрессе по минимально - инвазивной нейрохирургии "4th ISMINS" (2018), XVII Всероссийской научно - практической конференции «Поленовские чтения» (2018), научно - практической конференции с международным участием «Прототипирование и аддитивные технологии в травматологии и ортопедии, нейрохирургии и челюстно - лицевой хирургии» (2018), 671 заседании Санкт -

Петербургской ассоциации нейрохирургов им.Бабчина (2018), IX Съезде Российской Ассоциации хирургов - вертебрологов (2018), VIII Всероссийском съезде нейрохирургов (2018), XVIII Всероссийской научно - практической конференции нейрохирургов с международным участием «Поленовские чтения» (2019), XLIII заседании Сибирской ассоциации нейрохирургов "СибНейро"(2019), IV Всероссийской научно-практической конференции «3D технологии в медицине» (2019), X Съезде Российской Ассоциации хирургов-вертебрологов (2019), Евразийском ортопедическом форуме (2019), Научно-практической онлайн конференции с международным участием «Аддитивные технологии в медицине: от 3D-планирования до биопечати» (2020), XIX Всероссийской научно-практической конференции «Поленовские чтения» (2021), XI съезде Российской Ассоциации хирургов-вертебрологов (2021), IX Всероссийском съезде нейрохирургов (2021), II международной научно-практической конференции «Фундаментальная наука для практической медицины – 2021».

#### Личный вклад автора

Тема диссертации, дизайн исследования, содержание работы разработаны лично автором на основе детального изучения текущего состояния изучаемой проблемы. Самостоятельно сформулированы цель и задачи диссертации, обоснована их актуальность путем изучения большого количества литературных источников. Лично автором освоены необходимые компьютерные программы для моделирования и 3D-печати, выполнены все этапы реализации технологии, включая сегментацию, проектирование, печать и постпроцессинговую обработку индивидуальных 3D-моделей и навигационных направителей, разработаны оригинальные варианты дизайна навигационных направителей и определены оптимальные параметры 3D-печати. Диссертант лично принимал участие в проведении экспериментальных исследований на кадавер-препаратах и биомакетах лабораторного животного. Диссертант лично принимал участие в выполнении оперативных вмешательств, последующей оценке точности и безопасности имплантации, анализе развившихся осложнений и других параметров, оцениваемых в исследовании, создании баз данных и статистической

обработке результатов. Автором самостоятельно сформулированы основные положения, написан текст диссертационной работы и автореферат, созданы практические рекомендации по реализации технологий быстрого прототипирования в хирургии позвоночника. Личный вклад соискателя подтвержден актом проверки первичного материала.

#### Научные публикации

По теме диссертации имеется 28 печатных работ, в том числе, 12 публикаций в рецензируемых журналах, рекомендованных перечнем ВАК Министерства науки и высшего образования РФ, 1 глава в монографии, 8 статей – в журналах, индексируемых в международных базах данных SCOPUS и Web of Science, получено 2 патента на полезную модель.

#### Объем и структура диссертации

Диссертационная работа состоит из введения, 5 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, который включает 196 источников, из них 28 отечественных и 168 зарубежных. Работа представлена на 251 странице машинописного текста, содержит 44 таблицы, иллюстрирована 86 рисунками.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

#### Материал и методы исследования

Изготовление индивидуальной 3D-модели проводилось в несколько этапов, представленных на Рисунке 1. Для моделирования костных структур использовались данные МСКТ с толщиной среза 1 мм. При необходимости контрастирования сосудов выполнялась КТ-ангиография. Обработка DICOM-файлов осуществлялась в программах Инобитек DICOM Просмотрщик Профессиональная Редакция 1.9.0., MIMICS Research 20.0 и Horos version 3.1.1.

С помощью изменения параметров ROI выделялись необходимые для последующей печати контрастные структуры. Для моделей позвонков создавался акцент на максимальное сохранение кортикального слоя кости, при подготовке

сосудистых структур отсекалась капиллярная сеть. Конвертирование в STL формат проводилось в этих же программах.



Рисунок 1 – Схема изготовления индивидуальной 3D-модели

На этапе оптимизации вручную отсекались «лишние» фрагменты STL модели (окружающие ткани, сосуды и др.), не устранившиеся по заданным параметрам ROI из-за близкой к кости плотности контрастирования, проводилось исправление дефектов поверхности с заполнением пустот треугольниками с максимальным сохранением индивидуальной анатомии в программах Blender 2.78 и Autodesk Netfabb Premium 2017. В Cura 15.04 создавался файл печати в формате Gcode. Печать осуществлялась на трех различных принтерах по технологии FDM (Таблица 1).

Таблица 1 – Используемые 3D-принтеры и материалы печати

Модель принтера	Количество экструдеров	Используемые материалы
Infinity M508	1	PLA
FLsun PLUS DUAL	2	PLA, PVA, HIPS
HE3D EI3 Tricolor	3	PLA, PVA, HIPS, Flex

На одноэкструдерном принтере создавались костные и сосудистые структуры, а также поддержки модели из одного материала (PLA). Использование двухэкструдерного принтера позволило применить растворимые поддержки для облегчения очистки модели (PVA, HIPS). На трехэкструдерном принтере создавались комбинированные модели позвоночного столба с опухолевым компонентом и сосудами, для создания модели опухоли применялся PVA или Flex,

для создания сосудов - Flex. Постпроцессинговая обработка включала удаление поддержек и полировку поверхности. Для моделей с поддержками из PLA пластика использовалась механическая обработка ручными инструментами. В случае с растворимыми опорными структурами модель помещалась в емкость с водой (для PVA) или лимоненом (HIPS) нагретым до температуры 40-50 °C на 3-24 часа в зависимости от объема растворяемых структур.

Проектирование ИНН осуществлялось в программе Blender 2.78 на базе STL моделей, полученных по вышеописанному алгоритму. Процесс включал несколько этапов: определение оптимальной траектории винта в различных плоскостях, проектирование внешнего тубуса-направителя, опорной площадки и каркаса. Траектория моделировалась индивидуально в зависимости от типа фиксации (транспедикулярная, субкортикальная, трансламинарная) в трех проекциях для каждого выбранного позвонка. Внутренний диаметр тубуса задавался с учетом диаметра инструмента для формирования хода под винт. Опорная часть матрицы создавалась по принципу зеркального отображения дорзальных структур позвонка для достижения конгруэнтного контакта. Выбор площади и локализации опорной зоны были индивидуальным в зависимости от позвонка, планируемой траектории имплантации, особенностей оперативного доступа (Рисунок 2).

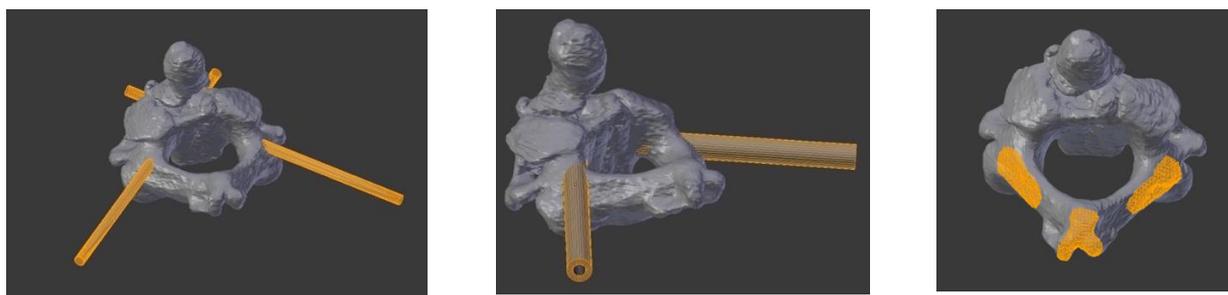


Рисунок 2 – Ось имплантации винта, тубус-направитель заданного внутреннего и внешнего диаметра, выбор опорной площадки для C2

Каркас включал элементы, соединяющие тубусы с опорными структурами, ребра жесткости для предотвращения деформации и другие вспомогательные элементы (Рисунок 3).

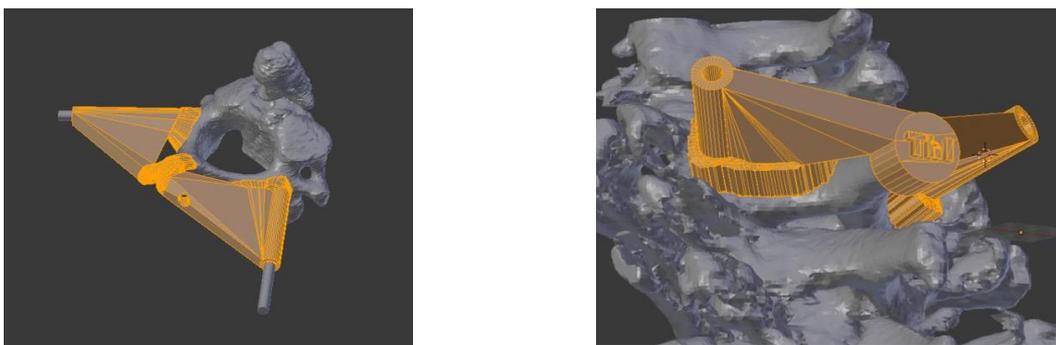


Рисунок 3 – Примеры проектирования каркаса и финального дизайна ИИН для С2 (слева) и ТН1 (справа) позвонков

ИИН проектировались для каждого позвонка отдельно, чтобы избежать смещения ориентиров и нарушения конгруэнтности при возможном движении позвонков друг относительно друга при укладке на операционном столе, редукционных маневрах и другом механическом воздействии. Печать ИИН осуществлялась из PLA на одноэкструдерном принтере в случае PLA поддержек и на двухэкструдерном принтере при использовании растворимых поддержек.

На этапе предоперационного планирования проводилось сопоставление модели и направлятеля с определением степени конгруэнтности поверхностей, введение винтов с последующим визуальным анализом корректности имплантации. Стерилизация моделей и направлятелей осуществлялась воздействием низкотемпературной плазмы перекиси водорода в аппарате «Sterrad». Интраоперационно после выполнения стандартного срединного доступа проводилось скелетирование задних структур позвонка для достижения плотного контакта матриц с костью, после чего формировался ход под винт (Рисунок 4).

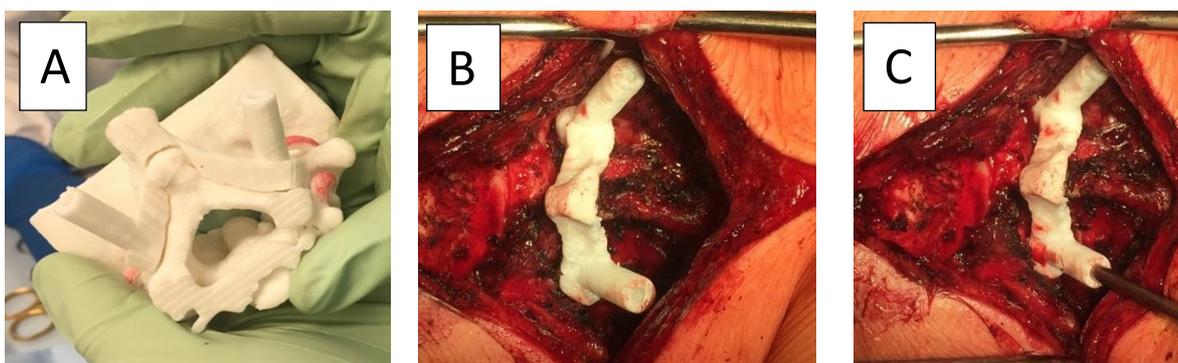


Рисунок 4 – Этапы интраоперационного применения ИНН. Стерильная 3D модель позвонков с ИНН (А), прикладывание ИНН к С2 позвонку (В), формирование хода под винт сверлом через ИНН (С)

Результаты контрольной МСКТ анализировались в программе Mimics 3D. Определение степени девиации производилось в аксиальной и сагиттальной плоскостях в точке введения (Entry point) и наиболее вентральных точках пересечения планируемой траектории и продолжения оси винта с телом позвонка (End point) при наложении двух изображений. Проводилось измерение планируемых и фактически углов между осями винтов в двух плоскостях, необходимое для анализа причин девиации (Рисунок 5).

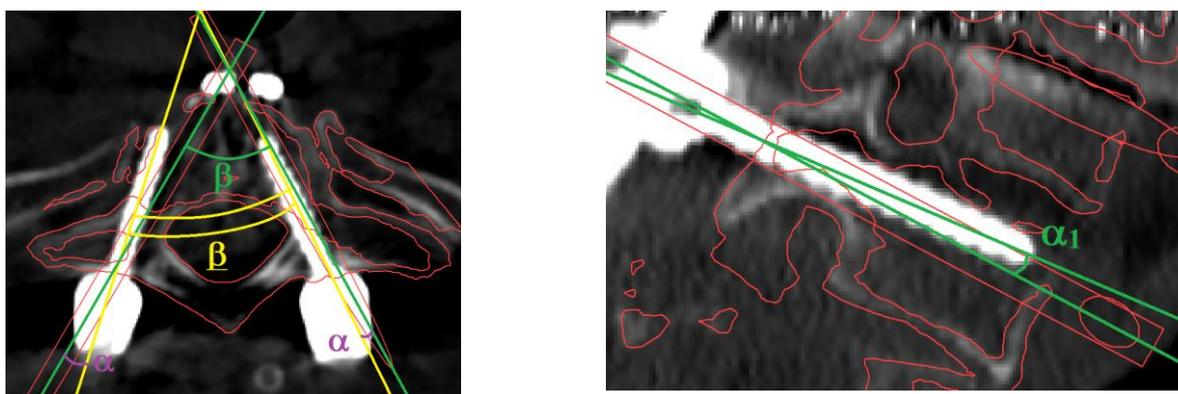


Рисунок 5 – Оценка девиации углов запланированных и фактических траекторий в аксиальной и сагиттальной плоскостях.  $\alpha$  - угол, образованный планируемой и фактической осями имплантации одного винта в аксиальной плоскости;  $\beta$  - угол, образованный планируемыми осями имплантации в аксиальной плоскости,  $\underline{\beta}$  - угол, образованный фактическими осями имплантации в аксиальной плоскости,  $\alpha_1$  - угол, образованный планируемой и фактической осями имплантации одного винта в сагиттальной плоскости

Для оценки безопасности имплантации изучалась перфорация ножки в коронарной и аксиальной проекциях, результаты оценивались по следующим критериям: степень 0 – винт находится полностью внутри костных структур; степень 1 – винт частично перфорирует костную структуру, но более 50% диаметра винта находится внутри кости; степень 2 – винт перфорирует костную структуру, при этом более 50% диаметра винта находятся за пределами кости, степень 3 – винт находится полностью за пределами кости. В качестве дополнительных критериев оценки в сравниваемых группах измерялось время, затраченное на имплантацию одного винта, время всей операции и отдельных этапов, лучевая нагрузка на пациента и персонал, процент ревизионных операций. Выбор дополнительных параметров оценки варьировал в зависимости от задачи конкретного исследования.

#### Определение оптимального дизайна индивидуальных навигационных направителей для транспедикулярной имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника. Результаты кадавер-исследования

Исследование проводилось на трех кадавер-препаратах шейного и верхнегрудного отдела позвоночника, фиксированных в растворе формалина. В условиях кадавер-лаборатории производилась периостальная диссекция задних структур позвонков от первого шейного до третьего грудного позвонков с применением электроножа, хирургических инструментов. После выполнялась МСКТ на томографе Siemens с частотой среза 1 мм, полученные результаты использовались для проектирования ИНН. На этапе моделирования было выбрано три варианта дизайна матриц для имплантации в C2-Th4:

1. Односторонний (20 ИНН, 20 винтов), рисунок 6.
2. Двусторонний (10 ИНН, 20 винтов).
3. Двусторонний с опорой на остистый отросток (трехточечная опора), (10 ИНН, 20 винтов).



Рисунок 6 – Дизайн одностороннего одноуровневого ИНН (Группа 1)

В опорную зону в шейном отделе были включены дорзальная поверхность боковой массы и дужки позвонка, в грудном – дорзальная поверхность дужки, нижнего суставного отростка и медиальная часть поперечного отростка. Анализ безопасности в группе 1 показал, что 14 винтов (70%) были полностью окружены костью (степень 0), 3 винта перфорировали кортикальный слой на уровне ножки позвонка с выходом менее половины диаметра винта (степень 1), 2 винта (10%) перфорировали кортикальный слой на уровне ножки позвонка с выходом более половины диаметра винта (степень 2), 1 винт (5%) полностью стоял вне ножки позвонка (степень 3). Среднее отклонение в Entry point в аксиальной плоскости составило  $5,0 \pm 1,0$  мм, в сагиттальной -  $5,0 \pm 0,9$  мм, среднее отклонение в End point в аксиальной плоскости составило  $5,2 \pm 0,8$  мм, в сагиттальной -  $4,8 \pm 0,9$  мм. Таким образом, монолатеральная конструкция ИНН приводит к существенному отклонению траектории и неудовлетворительным показателям безопасности.

Для повышения стабильности матрицы были спроектированы билатеральные одноуровневые ИНН (Группа 2). Конструкция тубуса и опорной зоны была аналогичной первому типу с добавлением элемента связующего каркаса, представляющий изогнутую балку, соединяющую два противоположных базовых элемента (Рисунок 7). Анализ безопасности во 2 группе показал, что 17 винтов (85%) установлены со степенью 0, 2 винта (10%) со степенью 1, 1 винт (5%) со степенью 2, различия с первой группой значимы ( $p < 0,05\%$ ).



Рисунок 7 - Финальный дизайн билатерального одноуровневого ИНН (Группа 2)

Среднее отклонение в Entry point в аксиальной плоскости составило  $1,5 \pm 0,5$  мм, в сагиттальной -  $1,8 \pm 0,4$ , в End point в аксиальной плоскости составило  $4,0 \pm 1,0$  мм, в сагиттальной плоскости -  $3,1 \pm 0,7$  мм. Различия с первой группой статистически значимы для девиации в Entry point в обеих плоскостях и End point в аксиальной плоскости ( $p < 0,05\%$ ). Таким образом, добавление в конструкцию ИНН связующего элемента (Группа 2) позволило повысить его стабильность и значимо уменьшить девиацию в аксиальной плоскости, повысив безопасность имплантации. Ключевым фактором стало наличие контрлатеральной опорной площадки, предотвращающей соскальзывание в аксиальной плоскости.

Третий тип ИНН (Группа 3) был спроектирован как билатеральная одноуровневая матрица с аналогичной предыдущим опорной площадкой, дополненной отдельным фиксирующим элементом, соединяющимся с верхушкой остистого отростка по типу «ключ-к-замку». Между тубусами и опорными зонами были добавлены ребра жесткости, исключая деформацию матрицы при внешнем давлении (Рисунок 8). По анализу безопасности 19 винтов (95%) установлены со степенью 0, 1 винт (5%) со степенью 1, степень 2 и 3 не зарегистрированы. Различия значимы как с первой, так и со второй группами ( $p < 0,05\%$ ). Среднее отклонение в Entry point в аксиальной плоскости составило  $0,35 \pm 0,1$  мм, в сагиттальной -  $0,35 \pm 0,07$  мм, в End point в аксиальной плоскости составило  $0,52 \pm 0,1$  мм, в сагиттальной плоскости -  $0,54 \pm 0,2$  мм. Различия

статистически значимы с первой и второй группами для девиации в Entry point и End point в аксиальной и сагиттальной плоскостях ( $p < 0,05\%$ ).



Рисунок 8 – Проект фиксирующего элемента в области верхушки остистого отростка и финальный дизайн ИНН в Группе 3

Зафиксировано наименьшее расхождение углов между планируемыми и фактическими траекториями ( $|\angle\beta - \angle\beta|$ ) со статистически значимыми различиями с предыдущими группами, что свидетельствует о достижении необходимой прочности каркаса. Таким образом, дизайн матрицы, используемый в 3 группе, позволяет минимизировать риски деформации и смещения и обеспечивает необходимый уровень безопасности. Несмотря на большее время, затраченное на подготовку опорной поверхности, значимые различия в точности имплантации являются приоритетом в выборе типа направителя.

#### Сравнение имплантации транспедикулярных винтов с помощью интраоперационной КТ-навигации и индивидуальных навигационных направителей в эксперименте на животных

Эксперимент выполнялся на пяти свежезаготовленных анатомических препаратах грудного и поясничного отделов позвоночника барана. В первой группе было имплантировано 44 винта с использованием комплекса КЛТ O-arm и навигационной станции Stealth Station S7 (Medtronic). Во второй группе было имплантировано 72 винта. Для создания ИНН применялись ранее указанные компьютерные программы и параметры печати. На все позвонки проектировались одноуровневые билатеральные направители с двумя опорными зонами в области

дужек и суставных отростков и дополнительной опорой на вершущку остистого отростка (Рисунок 9).



Рисунок 9 – 3D-модель позвоночника барана и установка транспедикулярных винтов с помощью навигационных направляющих

Для экстраполяции полученных данных на позвоночник человека была проведена морфометрия позвонков биомакета. Средний аксиальный угол между осями ножек в грудном отделе составил 32,73 (27,47; 47,08) град., в поясничном - 67,16 (65,1; 70,72) град. По основным морфометрическим показателям, используемые в эксперименте позвонки были приближены к шейным и верхнегрудным сегментам взрослого человека или грудным позвонкам ребенка. К анатомическим особенностям можно отнести выраженные остистые отростки, отличающиеся по форме в грудном и поясничном отделах, короткие ножки овальной формы и остроконечную форму тел позвонков. Проведение эксперимента на биомакете с нетипичной анатомией создает специфические условия для исследования методов навигации, нивелируя фактор опыта хирурга и ориентирования по анатомическим структурам по типу метода «free hand».

Анализ безопасности выявил статистически значимые различия ( $p < 0,0001$ ) в группах. При использовании ИНН случаев перфорации кортикального слоя не зарегистрировано, положение всех винтов было оценено как соответствующее степени 0. В группе 2 (O-arm) наблюдались все степени безопасности (Таблица 2), при этом 9 винтов (20%) перфорировали кость со степенью 2 и 3, что сопряжено с высоким риском нейроваскулярных осложнений в клинических условиях. Среднее

время имплантации одного винта в 1 группе составило 81,00 (64,50; 94,00) сек, во второй – 40,75 (33,50; 52,25) сек,  $p < 0,001$ .

Таблица 2 – Безопасность имплантации в группах

Безопасность имплантации	О-arm навигация (Группа 1)	ИНН (Группа 2)
Степень 0	28 (64%)	72 (100%)
Степень 1	7 (16%)	-
Степень 2	4 (9%)	-
Степень 3	5 (11%)	-

Средняя девиация в Entry point составила 0,50 (0,34; 0,87) мм, в End point - 1,10 (0,66; 1,93) мм. Среднее время проектирования одного ИНН составило 8,75 (8,00; 9,75) мин, среднее время печати - 58,15 (54; 72) мин. Стоимость материала для изготовления одного ИНН составила в среднем 45 (38; 54) рублей, одной модели грудного и поясничного отделов позвоночника барана – 390 рублей. Ориентировочная стоимость О-arm составляет 65-70 млн рублей, система навигации Stealth Station – 30-32 млн рублей. Стоимость минимального расходного материала на одну операцию включает комплект сфер (12000 рублей), комплект драпировки (5000 рублей), навигируемая игла Pak Needle (120000 рублей).

Компьютерно-томографический индекс дозы (CTDI) для О-arm составлял 8,99 - 9,01 мГр, произведение дозы на длину, DLP (dose length product) – 432 мГрхсм для одного препарата, в ходе установки винтов было выполнено 3 сканирования на каждый препарат. Установка винтов по навигационным матрицам выполнялась без использования рентген контроля, компьютерно-томографический индекс дозы при выполнении предоперационной МСКТ был в пределах 10,37 - 10,67 мГр, DLP – 459-477 мГрхсм. Исследование лучевой нагрузки показало, что предоперационное КТ, выполняемое для проектирования и 3D-печати, аналогично 3 выполненным сканированиям на О-arm.

Сравнительный анализ безопасности и эффективности имплантации винтов в С2 позвонок с применением индивидуальных навигационных направителей и по методике «free hand»

В ходе исследования сравнивались результаты лечения двух групп пациентов. В опытной группе выполнялась установка винтов с применением ИНН (21 пациент, 42 винта). 28 винтов установлены транспедикулярно, 12 по pars-траектории, 2 – трансламинарно. В контрольной группе (23 пациента, 44 винта) был проведен ретроспективный анализ данных пациентов, которым проводилась имплантация винтов в С2 позвонок по методике «free hand», 29 винтов были установлены транспедикулярно, 15 – по pars-траектории.

В первой группе (ИНН) 36 из 42 (85,71%) винтов полностью находились в костных образованиях, 4 винта (9,52%) прободали ножки менее чем на половину диаметра винта (степень 1), также было по 1 случаю (2,38%) мальпозиции степени 2 и 3 без повреждения позвоночной артерии. Во второй группе («free hand») степень 0 и 1 зафиксирована для 29 винтов (65,91%), степень 2 – для 13 винтов (29,55%), степень 3 – для 2 винтов (4,45%),  $p < 0,05$ . У 4 пациентов (8,89%) второй группы были признаки интраоперационного повреждения позвоночной артерии. Пример имплантации винтов в С2 с помощью ИНН представлен на Рисунке 10.

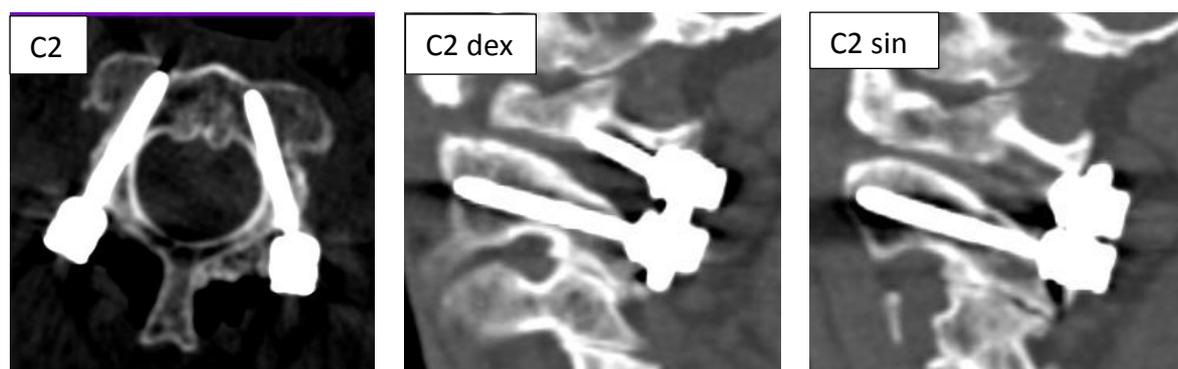


Рисунок 10 – Данные КТ после установки винтов в С2 по ИНН

Среднее отклонение Entry point составило 1,65 (1,16; 2,53) мм, End point - 3,14 (2,37; 4,34) мм. Расхождение траекторий в большей степени наблюдалось в аксиальной плоскости и составило 4,88 (3,05; 6,99) градусов. Разница аксиальных

углов  $|\angle\beta - \angle\beta|$  составила 7,36 (6,16; 9,14) градусов, при этом средний фактический угол был больше планируемого, что говорит о преимущественно латеральном отклонении фактической оси от планируемой.

Анализ безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов на шейных субаксиальных уровнях с использованием индивидуальных навигационных направителей. Результаты двухцентрового нерандомизированного неконтролируемого исследования

Произведен анализ имплантации 127 винтов на уровнях С3-С7, выполненных 28 пациентам с помощью ИНН (С3 – 6 винтов, С4 – 26, С5 – 32, С6 – 30, С7 – 34). 114 винтов (89,76%) были полностью окружены костью (степень 0). 9 винтов (7,09%) выстояли на уровне ножки менее, чем на половину диаметра (степень 1), наиболее часто – на уровне С6 (4 винта). Уровень безопасной имплантации (степень 0 + степень 1) составил 96,85%. Степень 2 зафиксирована в 3 случаях (2,36%), степень 3 наблюдалась при установке одного винта в С7 (0,79%), винт выстоял краниально без повреждения нейроваскулярных образований с выходом в полость межпозвонкового диска. Пример установки винтов при операции спондилэктомии С5 представлен на рисунке 11.

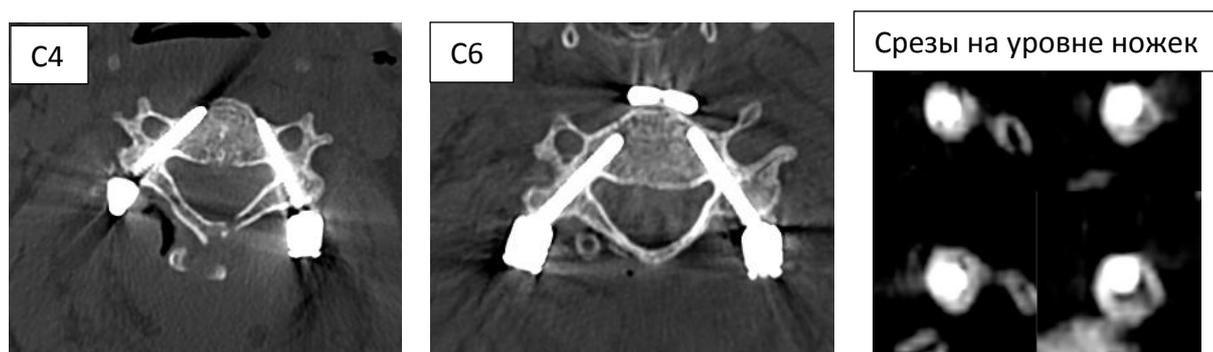


Рисунок 11 – Данные послеоперационной КТ пациента с ТПФ на уровне С4-6. Винты установлены без нарушения целостности кортикального слоя кости (степень 0)

При анализе девиации траекторий не выявлено значимых различий между смещением точки ввода в аксиальной и сагиттальной плоскостях, что наряду со средним отклонением Entry point в 1,32 (0,96; 1,67) мм говорит о высокой

стабильности матрицы во всех плоскостях и ее локализации в правильной позиции. Отклонение конечной точки в большей степени (1,97 (1,31; 2,65) мм) говорит о некотором расхождении траекторий, что более детально видно при анализе углов девиации (Таблица 3).

Таблица 3 – Оценка девиации фактической траектории от планируемой при использовании навигационных направителей при ТПФ на уровне С3-7

Entry point (мм)			End point (мм)		
Axial	Sagittal	Среднее	Axial	Sagittal	Среднее
1,24 (0,74; 1,89)	1,25 (0,62; 1,98)	1,32 (0,96; 1,67)	1,93 (1,20; 3,03)	1,87 (1,11; 2,61)	1,97 (1,31; 2,65)

Угол между фактической и планируемой траекторией в аксиальной плоскости  $\angle\alpha$  составил 5,48 (3,23; 7,67) град, в сагиттальной - 3,65 (1,98; 5,53) град. Фактический угол между траекториями  $\angle\beta$  оказался меньше планируемого  $\angle\beta$ , разница в среднем составила 8,87 (6,54; 11,46) град, что говорит о преимущественно латеральном отклонении винта. Полученные расхождения могут быть обусловлены давлением паравертебральных мышц на инструменты при установке винтов.

Сравнение безопасности и эффективности имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных направителей различного дизайна по сравнению с методикой «free hand». Результаты двухцентрового нерандомизированного контролируемого исследования

Проанализированы результаты имплантации 208 транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника, выполненных 47 пациентам (23–75 лет) со сколиотическими деформациями (3 пациента), опухолями (19 пациентов), переломами позвонков (10 пациентов), дегенеративными поражениями (15 пациентов). Сформированы 3 группы пациентов: группа 1 — имплантация винтов по методике «free hand» (23 пациента), группа 2 — использование двусторонних ИНН, группа 3 — использование ИНН с трехточечной опорой.

В ранее проведенных исследованиях авторами не проводилось сравнение различных типов ИНН, при этом они могли значительно отличаться по дизайну (моно- или билатеральные, одно- или многоуровневые и т.д.). В то же время, именно вопрос оптимального дизайна является одним из актуальных в изучении данного вида спинальной навигации. В данном исследовании были использованы 2 различных типа ИНН. Первый тип представлял билатеральную одноуровневую матрицу, в качестве опорной площадки задействована часть дорзальных структур позвонка, скелетирование которых, как правило, осуществляется в ходе стандартного доступа при выполнении задней декомпрессии и спондилодеза - дорзальная поверхность дужки, нижнего суставного отростка и медиальная часть поперечного отростка. Два базовых элемента, состоящих из опорной площадки и тубуса-направителя, соединялись поперечной балкой (Рисунок 12).

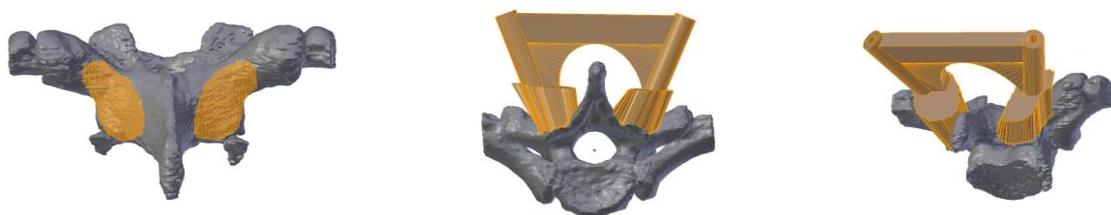


Рисунок 12 – Локализация опорной зоны и дизайн ИНН для установки транспедикулярных винтов в грудном отделе (группа 2)

В третьей группе использовались двусторонние ИНН модифицированного дизайна с аналогичной опорной зоной, с жестким каркасом и дополнительным опорно-фиксирующим элементом в области верхушки остистого отростка (Рисунок 13). По ощущениям, такая конструкция повышала стабильность матрицы, позволяла контролировать среднюю линию, однако требовала дополнительной зоны диссекции с резекцией надостистой связки.

Оценка безопасности показала статистически значимые различия между группой «free hand» и обеими группами с использованием ИНН ( $p < 0,001$ ). В группе 1 степень безопасности 0 зарегистрирована для 75 винтов (67%), степень 1 – для 21 винта (18,8%), процент безопасной имплантации таким образом составил 85,8%.

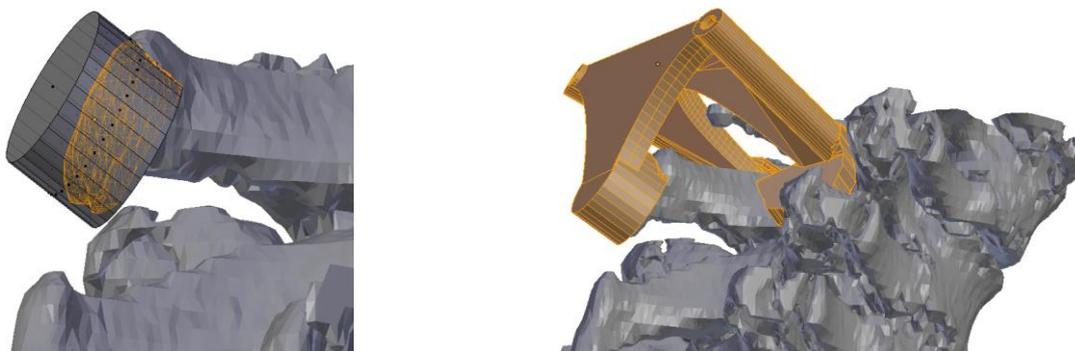


Рисунок 13 – Дизайн ИНН для ТПФ в грудном отделе с опорно-фиксирующим элементом в области верхушки остистого отростка

В группах 2 и 3 все винты были установлены в соответствии со степенью 0 и 1. Несколько лучшие результаты наблюдались в группе 3, где 9,3% винтов были установлены со степенью безопасности 1, но различия статистически не значимы. Анализ направления перфорации ножки представлен в Таблице 4.

Таблица 4 – Направление перфорации при имплантации в грудном отделе

Краниальная	5	1	1
Латеральная	18	3	3
Каудальная	8	0	1
Медиальная	6	1	0
Всего	37	5	5

Случаев повреждения спинного мозга и крупных сосудов зарегистрировано не было, все винты со степенью 3 стояли паравертебрально (латеральная перфорация).

В группе 1 («free hand») в 3 случаях наблюдалась интраоперационная ликворрея без развития неврологического дефицита, что свидетельствует о медиальной перфорации с повреждением твердой мозговой оболочки. В этих случаях винты были установлены по другим траекториям. При использовании ИНН случаев ликворреи не было. В 1 группе у трех пациентов выполнено ревизионное вмешательство с переустановкой винтов. В группе 2 и 3 при выявлении мальпозиции реимплантация не выполнялась ввиду отсутствия

клинических показаний. Анализ девиации в entry point и в end point не выявил статистически значимых различий между второй и третьей группами ни по одному показателю (Таблица 5).

Таблица 5 – Девиация планируемой и фактической траекторий

Тип ИНН	Entry point (мм)			End point (мм)		
	Axial	Sagittal	Среднее	Axial	Sagittal	Среднее
Двусторонний (группа 2)	0,97 (0,59; 1,27)	0,77 (0,53; 1,31)	0,93 (0,66; 1,22)	2,49 (0,84; 5,43)	2,94 (1,89; 4,12)	2,83 (1,95; 4,81)
С трехточечной опорой (группа 3)	1,01 (0,44; 1,45)	0,89 (0,55; 1,34)	1,04 (0,64; 1,37)	3,13 (1,54; 4,57)	2,58 (1,33; 4,03)	2,88 (1,81; 4,07)

Расхождение планируемых и фактических углов имплантации также значимо не отличалось между сравниваемыми группами (Таблица 6).

Таблица 6 – Расхождение планируемых и фактических углов имплантации

Параметр	Группа В	Группа С
Угол $\angle\alpha$	5,87 (3,47; 8,51)	5,17 (1,97; 8,58)
Угол $\angle\alpha_1$	3,71 (2,19; 5,66)	4,48 (2,27; 6,64)
$ \angle\beta - \angle\beta $	5,91 (2,91; 8,37)	7,71 (5,37; 11,01)

Сравнение эффективности и безопасности имплантации транспедикулярных винтов в поясничном отделе по субкортикальной траектории с использованием индивидуальных навигационных направлятелей и интраоперационной флуороскопии

Исследование основано на анализе результатов лечения 29 пациентов, которым выполнялась операция по технологии MIDLIF с установкой 130 винтов по субкортикальной траектории. Сформированы 2 группы: группа 1 — имплантация с помощью ИНН (19 пациентов), группа 2 — имплантация с интраоперационным флуороскопическим контролем (20 пациентов).

При проектировании ИНН планирование траектории проводилось по принципу максимальной близости к кортикальному слою ножки с локализацией верхушки винта под замыкательной пластинкой в ее латеральной части. В качестве опорной площадки задействована часть дужки позвонка (Рисунок 14). Два базовых элемента, состоящих из опорной площадки и тубуса-направителя, соединялись поперечной балкой.



Рисунок 14 – Локализация опорной зоны и дизайн ИНН при ТПФ по субкортикальной траектории

В первой группе (ИНН) выявлено 4 (6,06%) перфорации кортикального слоя кости, у одного пациента выполнена ревизия с реимплантацией винта. В группе 2 (флуороскопия) выявлено 5 (7,81%) перфораций, ревизионные вмешательства не выполнялись,  $p > 0,05$ .

Для оценки корректности позиции винта была разработана система анализа по следующим критериям: для каждого винта в аксиальной плоскости рассчитывалась минимальная дистанция до медиального края ножки в точке введения винта и дистанция от латерального края тела позвонка до верхушки винта, в сагиттальной плоскости рассчитывалась удаленность винта от нижнего края ножки в точке ввода и верхнего края тела позвонка до верхушки винта. Данные сравнивались между группами. В точке 2 и 3 получены статистически значимые различия с меньшей дистанцией при использовании ИНН (Таблица 7). Таким образом, установка винтов с ИНН способствовала более корректной траектории и более близкому расположению винта к кортикальному слою кости, что

гипотетически должно благоприятно сказываться на стабильности конструкции и уменьшить риск последующей резорбции кости вокруг винта.

Таблица 7 – Удаленность имплантированного винта от кортикального слоя кости (мм)

Контрольные точки	Группа 1 (n=66)	Группа 2 (n=64)
Точка 1 (аксиальная плоскость, вход в ножку)	4,64 (3,32; 5,97)	4,41 (2,57; 6,50)
Точка 2 (аксиальная плоскость, вершушка винта)	0,92 (0,55; 1,23)	3,89 (2,87; 6,03)
Точка 3 (сагиттальная плоскость, вход в ножку)	2,43 (1,23; 3,21)	6,32 (4,67; 7,87)
Точка 4 (сагиттальная плоскость, вершушка винта)	1,04 (0,45; 1,95)	0,94 (0,45; 1,42)

Среднее время установки винта в 1 группе составило 137 (115,25; 161,50) сек., во второй – 314 (183,5; 403,25) сек. Для установки одного винта в первой группе в среднем было выполнено 1 (1;2), рентгеновских снимков, во второй группе - 12 (10; 13,25) снимков,  $p < 0,05$ . Анализ девиации во всех контрольных точках показал среднее отклонение от планируемой траектории в пределах 1,2 – 3,97 мм, что можно расценить как приемлемый показатель с учетом морфометрических показателей ножек в поясничном отделе позвоночника.

Эффективность использования индивидуальных 3D-моделей позвоночника при декомпрессивно-стабилизирующих операциях в пояснично-крестцовом отделе в зависимости от персонального опыта хирурга

Была оценена эффективность 3D-моделей при выполнении операции по методике TLIF двумя хирургами. Первый хирург - с опытом выполнения более 150 аналогичных операций до выполнения исследования, второй – с единичными случаями выполнения TLIF. По данным КТ в опытных группах изготавливались модели позвоночника в области оперируемых сегментов. На моделях

производилась разметка точек введения винтов и границ планируемой декомпрессии (Рисунок 15).



Рисунок 15 – 3D-модель области оперативного вмешательства с разметкой зоны декомпрессии и точек ввода транспедикулярных винтов

Модель стерилизовалась и использовалась во время операции. Контрольную группу для каждого хирурга составили пациенты с аналогичной операцией без модели. Характеристика выборки представлена в Таблице 8.

Таблица 8 – Распределение пациентов по группам в зависимости от уровня операции и оперирующего хирурга

Уровень операции	Хирург 1		Хирург 2	
	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)	Группа 3 (модели)	Группа 4 (контроль)
L2-3	1	2	1	0
L3-4	4	4	3	4
L4-5	11	13	9	9
L5-S1	3	2	3	2
Всего	19	21	16	15
Кол-во винтов	76	84	64	60

Оценка безопасности имплантации показала статистически значимые различия между всеми группами ( $p < 0,05$ ). Результаты представлены в Таблице 9.

Таблица 9 – Безопасность имплантации в сравниваемых группах

Степень безопасности	Хирург 1		Хирург 2	
	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)
0	73 (96,1%)	79 (94,1%)	33 (82,5%)	24 (66,7%)
1	3 (3,9%)	3 (3,6%)	4 (10%)	5 (13,9%)
2	-	2 (2,4%)	3 (7,5%)	5 (13,9%)
3	-	-	-	2 (5,6%)

Анализ затраченного на различные этапы операции времени показал, что использование 3D-модели опытным хирургом сопровождалось сокращением времени имплантации винтов, общего времени операции и уменьшением количества выполняемых рентгеновских снимков,  $p < 0,05$  (Таблица 10).

Таблица 10 – Оценка времени различных этапов операции

Этап операции	Хирург 1		Хирург 2	
	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)	Группа 1 (модели)	Группа 2 (контроль)
Доступ	21 (15; 28,5)	22 (13; 26)	34 (28; 39,25)	31 (26,5; 36)
Имплантация винтов	20 (14,5; 22) *	25 (22; 31) *	38,5 (34,5; 40) **	59 (47; 68,5) **
Декомпрессия	37 (35; 42)	37 (31; 39)	54,5 (48,75; 61) **	66 (60,5; 70) **
Дискэктомия и установка кейджа	22 (18; 28)	24 (20; 27)	22 (18; 28) **	32,5 (28,75; 36) **
Задний спондилодез и установка стержней	11 (11; 13)	13 (12; 14)	23,5 (19,75; 26)	21 (19,5; 23)
Ушивание раны	14 (11; 17,5)	15 (11; 19)	20,5 (18; 22,25)	17 (15; 21,5)
Вся операция	125 (116,5; 137) *	137 (121; 145) *	202 (197,25; 212,75) **	233,5 (233,5; 248,5) **
Кол-во Rg снимков	4 (2,5; 5) *	10 (9; 12) *	30 (22,75; 38,5) **	51 (46,5; 56) **

Примечание: \* - статистически значимые различия при выполнении операции опытным хирургом, \*\* - статистически значимые различия при выполнении операции начинающим хирургом)

При использовании модели начинающим хирургом уменьшилось время установки винтов, этап декомпрессии, дискэктомия с имплантацией кейджа, общее время операции и количество рентгеновских снимков. По всем оцениваемым показателям получена значимая разница между двумя хирургами, то есть затраченное время у начинающего хирурга как на отдельные этапы, так и на всю операцию, было большим, по сравнению с опытным хирургом, независимо от использования модели.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Технологии 3D-печати предоставляют возможность использования дополнительных инструментов периоперационного планирования и спинальной навигации, улучшающих результаты хирургического лечения пациентов с патологическими процессами позвоночника. Создание индивидуальной модели с возможностью отработки манипуляций является вариантом продвинутого симуляционного тренинга, что можно рассматривать как большой шаг в реализации персонализированного подхода в нейрохирургии. Помимо озвученных другими авторами преимуществ при значительных отклонениях от нормальной анатомии позвоночного столба (опухолевые и травматические поражения, деформации, аномалиями развития), 3D-модель может выступать полезным инструментом обучения типовым операциям, сокращающим кривую обучаемости. Методика индивидуальных навигационных направителей представляет возможность повышения точности и безопасности установки винтовых конструкций с использованием нового принципа навигации. Основными преимуществами является низкая стоимость решения и высокая доступность оборудования, отсутствие негативного влияния подвижности позвоночника и смещения ориентиров, возможность использования в стандартных операционных, снижение лучевой нагрузки и высокие показатели точности имплантации. Отрицательной стороной является возможность использования технологии только при открытых доступах, необходимость тщательной диссекции и, в ряде случаев, расширения объема доступа для корректной установки матрицы.

## ВЫВОДЫ

1. Оптимальным дизайном индивидуальных навигационных направителей в шейном и грудном отделах позвоночника по результатам кадавер-эксперимента является двусторонняя одноуровневая матрица с частичной опорой на дорзальные структуры позвонка, ребрами жесткости и опорно-фиксирующим элементом на верхушке остистого отростка. Применение направителей такой конструкции в 95% сопровождалось отсутствием перфорации кортикального слоя кости со средней девиацией траектории  $2,1 \pm 0,6^\circ$  в аксиальной плоскости и  $8 \pm 2,0^\circ$  - в сагиттальной.

2. Метод индивидуальных навигационных направителей значительно превосходит навигацию с применением интраоперационной компьютерной томографии по показателю безопасности имплантации ( $p < 0,0001$ ) и скорости установки винтов ( $p < 0,001$ ) в эксперименте на биомакете грудного и поясничного отделов позвоночника крупного лабораторного животного при сниженной лучевой нагрузке.

3. Использование индивидуальных навигационных направителей значительно повышает процент безопасной имплантации винтовых систем в C2 позвонок с 65,91% до 94,11% и снижает частоту повреждения позвоночной артерии с 8,89% до 0% по сравнению с использованием метода «free hand» ( $p < 0,05$ ).

4. Допустимая степень безопасности при транспедикулярной фиксации в шейном отделе позвоночника на субаксиальных уровнях с использованием индивидуальных навигационных направителей составляет 96,87% с девиацией траектории  $5,48 (3,23; 7,67)^\circ$  в аксиальной и  $3,65 (1,98; 5,53)^\circ$  в сагиттальной плоскостях.

5. Применение индивидуальных навигационных направителей при операциях на грудном отделе позвоночника повышает уровень безопасной имплантации с 85,8% до 100% (степень 0 + степень 1) по сравнению с методом «free hand» с интраоперационным флуороскопическим контролем.

6. Применение индивидуальных навигационных направителей в пояснично-крестцовом отделе для установки транспедикулярных винтов по субкортикальной траектории в 94,04% случаев обеспечивает имплантацию без перфорации кости. По

сравнению с использованием интраоперационной флуороскопии метод увеличивает близость винта к кортикальному слою, уменьшает время имплантации винта с 314 (183,5; 403,25) до 137 (115,25; 161,50) сек. и снижает интраоперационную лучевую нагрузку ( $p < 0,05$ ) при сопоставимых показателях безопасности ( $p > 0,05$ ).

7. Использование индивидуальных 3D-моделей позвоночника при типовых декомпрессивно-стабилизирующих операциях на пояснично-крестцовом отделе позвоночника является полезным инструментом периоперационного планирования, повышающим безопасность имплантации, снижающим время отдельных этапов операции и лучевую нагрузку. Метод более полезен на этапе освоения новых видов операций и может рассматриваться как способ сокращения кривой обучаемости.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для реализации полного цикла производства лаборатория 3D-печати должна быть оснащена 3D-принтером, компьютером с соответствующим программным софтом, расходными материалами для печати. Приоритетным вариантом 3D-принтинга для указанных целей и задач является FDM-печать. Для сегментации первичных данных и конвертации в STL-формат на сегодняшний день рекомендуется использовать Инобитек DICOM Просмотрщик Профессиональная Редакция 1.9.0., MIMICS Research 20.0 и Horos version 3.1.1. Для оптимизации STL-модели рекомендуются программы Blender 2.78 и Autodesk Netfabb Premium 2017.

2. Для проектирования индивидуальных навигационных направителей наиболее подходящей программой является Blender 2.78. Приоритетным материалом для создания ИНН является PLA ввиду его полной биodeградируемости и сравнительно невысокой стоимости. Стерилизация направителей должна осуществляться низкотемпературным методом.

3. Приоритетным вариантом дизайна являются одноуровневые билатеральные навигационные направители, нивелирующие фактор сегментарной подвижности позвоночника. Базовыми компонентами ИНН являются опорная

площадка, тубусы и каркас. Опорная площадка должна обеспечивать правильное позиционирование матрицы и сохранение корректного положения в процессе имплантации, что достигается включением рельефных элементов и достаточной площади поверхности. В то же время, приоритетом является минимизация опорной площадки с целью сохранения связочных элементов и уменьшения времени скелетирования. Каркас матрицы должен обладать достаточной прочностью для исключения ее деформации при манипуляциях. Выбор опорной зоны, с одной стороны,

4. Ключевым моментом подготовки позвонка к имплантации с использованием ИНН является тщательное удаление мягких тканей в зоне контакта, рекомендуется использовать электронож. Необходимо обеспечивать достаточную мышечную диссекцию для широкого раскрытия раны. Для формирования хода рекомендуется использовать высокооборотистую дрель с толщиной сверла 2-3 мм в зависимости от диаметра используемого винта. Для дополнительного периоперационного контроля корректности позиции направителя рекомендуется печатать модель задействованных позвонков.

5. Для ТПФ в шейном отделе позвоночника рекомендуется проектировать ИНН в виде билатеральной одноуровневой матрицы с трехточечной опорой, включающей фиксирующий элемент на верхушке остистого отростка и часть дорзальных структур позвонка. В грудном отделе достаточной является билатеральная одноуровневая конструкция без опоры на остистый отросток, позволяющая сохранить связочные элементы. В поясничном отделе позвоночника метод больше подходит для имплантации по субкортикальной траектории, при проектировании следует учитывать пересечение оси имплантации с проекцией остистого отростка.

## ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕГО ИЗУЧЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ

Цели и задачи данной работы были продиктованы двумя глобальными факторами – большим количеством оперативных вмешательств на позвоночнике с отчетливой тенденцией к увеличению их числа, и развитием технологий быстрого

прототипирования с все более активным их внедрением в медицинскую практику. Дальнейшая эволюция 3D-печати прогнозируемо в ближайшее время приведет к возникновению новых программных продуктов, принтеров и материалов, которые позволят сделать процесс более доступным и автоматизированным и существенно сократить время производства. Перспективным является разработка автоматических алгоритмов сегментации и проектирования ИНН и внедрение биodeградируемого и термостойкого материала для их печати, что в свою очередь, потребует проведения дополнительных исследований.

Перспективным в дальнейшем изучении метода ИНН также является поиск решений, повышающих корректность их установки и стабильность в процессе манипуляций. Многоцентровые исследования на больших клинических сериях позволит выявить дополнительные преимущества и недостатки, как и оценить воспроизводимость технологии в различных учреждениях. Перспективы развития индивидуальных моделей позвоночника лежат в повышении их качества с приближением по физическим свойствам к реальным биологическим объектам и использование в комбинации с технологиями дополненной реальности.

Одним из прогнозируемых прорывов в ближайшее время станет модификация производства спинальных имплантов с возможностью их изготовления на портативных 3d-принтерах, что позволит осуществлять процесс индивидуального моделирования и изготовления непосредственно в лечебном учреждении.

#### СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Коваленко, Р.А. Применение индивидуальных 3D-навигационных матриц для транспедикулярной фиксации субаксиальных шейных и верхнегрудных позвонков / Р.А. Коваленко, В.В. Руденко, В.А. Кашин и соавт.// **Хирургия позвоночника. - 2019. - Т. 16, № 2. - С. 35–41.**

2. Коваленко, Р.А. Редкий случай лечения гигантской паравертебральной артериовенозной мальформации в сочетании с идиопатическим сколиозом / Р.А. Коваленко, Д.А. Пташников, А.В. Савелло и соавт.// **Хирургия**

**позвоночника. - 2019. - Т. 16, № 3. - С. 47–54.**

3. Коваленко, Р.А. Определение оптимального дизайна навигационных матриц для транспедикулярной имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника: результаты кадавер-исследования / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло и соавт. // **Хирургия позвоночника. - 2019. - Т. 16, № 4. - С. 77–83.**

4. Коваленко, Р.А. Оценка безопасности и точности имплантации винтов в С2 позвонков с применением индивидуальных 3D-навигационных матриц / Р.А. Коваленко, В.В. Руденко, В.А. Кашин и соавт. // **Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. - 2020. - Т. 84, № 2. - С. 42- 50.**

5. Коваленко, Р.А. Сравнение имплантации транспедикулярных винтов с помощью O-arm-навигации и навигационных матриц в эксперименте на животных / Р.А. Коваленко, В.Ю. Черebilло, В.А. Кашин и соавт. // **Хирургия позвоночника. - 2020. - Т. 17, № 4. - С. 85–93.**

6. Коваленко, Р.А. Удаление гигантских пресакральных нейрогенных опухолей с применением индивидуальных 3D-моделей. Анализ серии случаев и обзор литературы / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло и соавт. // **Хирургия позвоночника. - 2021. - Т. 18, № 2. - С. 1-10.**

7. Коваленко, Р.А. Сравнительный анализ результатов имплантации транспедикулярных винтов в грудном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных матриц и методики free hand / Р.А. Коваленко, Д.А. Пташников, В.Ю. Черebilло, В.А. Кашин и соавт. // **Травматология и ортопедия России. - 2020. - Т.26, №3. - С. 49-60.**

8. Коваленко, Р.А. Применение индивидуальных 3d-моделей в хирургии позвоночника - обзор литературы и первый опыт использования / Р.А. Коваленко, Д.А. Пташников, В.Ю. Черebilло и соавт. // **Российский нейрохирургический журнал им. проф. А.Л. Поленова. - 2018. - Т10, №3-4. - С. 43-48.**

9. Коваленко, Р.А. Индивидуальные 3d-модели в спинальной хирургии — обзор литературы и клинические примеры / Р.А. Коваленко, Д.А. Пташников, В.Ю. Черebilло, В.А. Кашин и соавт. // **Нейрохирургия и неврология детского возраста. - 2019. - Т.62, №4. - С. 8-17.**

10. Коваленко, Р.А. Повреждения структур забрюшинного пространства и органов брюшной полости при операциях на поясничном отделе позвоночника / А.А. Гринь, Р.А. Коваленко, Н.А. Коновалов и соавт. // **Нейрохирургия. - 2018. -**

**Т.20, № 2. - С.35-42.**

11. Коваленко, Р.А. Индивидуальный навигационный направитель для имплантации винтовых систем в позвоночник: Патент 1986601 / В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло, Р. А. Коваленко // **Бюл. Изобретения. Полезные модели. -2020. - № 32. – С. 1-6.**

12. Коваленко, Р.А. Индивидуальный навигационный направитель для формирования трассы в позвонке для дальнейшего введения винтов : Патент 200909 / В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло, Р.А. Коваленко // **Бюл. Изобретения. Полезные модели. -2020. - № 32. – С. 1-6.**

13. Коваленко, Р.А. Эффективность использования индивидуальных 3D – моделей позвоночника при декомпрессивно-стабилизирующих операциях на пояснично-крестцовом отделе позвоночника / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин В.Ю. Черebilло, Ю.И. Рюмина // **Российский нейрохирургический журнал им. профессора А.Л. Поленова. - 2021. - Т13, №3. - С. 52-60.**

14. Коваленко, Р.А. Индивидуальные навигационные направители при имплантации винтов в поясничном отделе по субкортикальной траектории / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло // **Современные технологии в медицине. – 2021. – 13(5). – С. 41-46.**

15. Коваленко, Р.А. Современные полимерные материалы и технологии 3D-печати: монография / Р.А. Коваленко, В.Ю. Черebilло; под ред. Е.В. Шляхто. – Трансляционная медицина. - Санкт-Петербург, 2021. – С. 161-178.

16. Kovalenko, R.A. Application of 3D navigation templates for subaxial cervical pedicle screw implantation - result of a pilot study / R.A. Kovalenko, V.V. Rudenko, V.A. Kashin et al. // Materials of «4th ISMINS international congress on minimally invasive neurosurgery WFNS educational course». – 2018. – P.74.

17. Kovalenko, R.A. Midline lumbar interbody fusion using individual 3D navigation templates / R.A. Kovalenko, V.V. Rudenko, V.A. Kashin et al. // Materials of «4th ISMINS international congress on minimally invasive neurosurgery WFNS educational course». – 2018. – P.75.

18. Kovalenko, R.A. Accuracy and safety of C2 screw placement using 3D navigation templates - results of a bicentral pilot study / R.A. Kovalenko, V.V. Rudenko, V.A. Kashin et al. // Materials of «4th ISMINS international congress on minimally invasive neurosurgery WFNS educational course». – 2018. – P. 75.

19. Коваленко, Р.А. Технические особенности изготовления

индивидуальных 3D - моделей позвоночника на 3D – принтере / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло // Материалы VII научно-практической конференции «Поленовские чтения». - 2018. - С. 261.

20. Коваленко, Р.А. Применение индивидуальных 3D-навигационных матриц для имплантации винтов в С2 позвонков / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло // Материалы VIII Всероссийского съезда нейрохирургов. – 2018. - С. 119.

21. Коваленко, Р.А. Применение индивидуальных 3D-навигационных матриц для транспедикулярной субаксиальной фиксации шейного отдела позвоночника — результаты проспективного двухцентрового исследования / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло, Д.А. Пташников // Материалы VIII Всероссийского съезда нейрохирургов. - 2018. - С. 119.

22. Коваленко, Р.А. Предоперационное планирование с использованием трехмерных моделей в хирургии краниовертебральной области / Р.А. Коваленко, В.В. Руденко, В.А. Кашин, В.Н. Бикмулин // Материалы VIII Всероссийского съезда нейрохирургов. - 2018. - С. 212.

23. Коваленко, Р.А. Определение оптимального дизайна навигационных матриц при транспедикулярной имплантации в шейном и верхне-грудном отделах позвоночника / Р.А. Коваленко, В.Ю. Черebilло, В.А. Кашин и соавт. // Материалы VIII научно-практической конференции «Поленовские чтения». - 2019. - С. 29.

24. Коваленко, Р.А. Аспекты дизайна индивидуальных навигационных шаблонов в хирургии позвоночника. Результаты кадавер-исследования / В.А. Кашин, Р.А. Коваленко, В.Ю. Черebilло // Материалы I всероссийской конференции молодых нейрохирургов «Нейрохирургия». - 2019. - С. 126.

25. Коваленко, Р.А. Применение индивидуальных навигационных матриц при травме позвоночника / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло и соавт. // Материалы Пятого юбилейного конгресса с международным участием «Медицинская помощь при травмах. Новое в организации и технологиях. Перспективы импортозамещения в России». - 2020. С. 118-119.

26. Коваленко, Р.А. Индивидуальные 3d-модели позвоночника как инструмент периоперационного планирования при травмах шейного отдела позвоночника / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло, В.В. Руденко // Материалы Пятого юбилейного конгресса с международным участием «Медицинская помощь при травмах. Новое в организации и технологиях.

Перспективы импортозамещения в России». - 2020. С. 119-120.

27. Коваленко, Р.А. Технические возможности индивидуального 3d-биомоделирования в нейрохирургии / В.А. Кашин, Р.А. Коваленко, В.Ю. Черebilло // Материалы IV Всероссийской научно-практической конференции «3D-технологии в медицине». - 2019. - С. 14-15.

28. Коваленко, Р.А. Определение оптимального дизайна навигационных матриц при транспедикулярной имплантации в шейном и верхне-грудном отделах позвоночника / Р.А. Коваленко, В.А. Кашин, В.Ю. Черebilло и соавт. // Материалы IV Всероссийской научно-практической конференции «3D-технологии в медицине». - 2019. - С. 18-19.

### СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ИНН	Индивидуальный навигационный направитель, син. – навигационная матрица
КЛТ	Конусно-лучевой томограф
МРТ	Магнитно-резонансная томография
МСКТ	Мультиспиральная компьютерная томография
ТПФ	Транспедикулярная фиксация
DLP	Dose length product, произведение дозы на длину
FDM	Fused Deposition Modeling, моделирование методом послойного наплавления
FLEX	Гибкий полиэстер
HIPS	Полистирол
MIDLIF	Midline lumbar interbody fusion, срединный поясничный межтеловой спондилодез
PLA	Полилактид
PVA	Поливиниловый спирт
Rg	Рентгенография
TLIF	Transforaminal lumbar interbody fusion, трансфораминальный поясничный межтеловой спондилодез