

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Блохина»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

На правах рукописи

Агаев Дергах Камаледдин оглы

**ПЕРСОНИФИЦИРОВАННЫЙ ВЫБОР ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ОПУХОЛЯМИ
КОСТЕЙ ТАЗА С ПРИМЕНЕНИЕМ АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И
КОМПЬЮТЕРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ**

3.1.6. Онкология, лучевая терапия

3.1.8. Травматология и ортопедия

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научные руководители:

доктор медицинских наук, профессор

Хайленко Виктор Алексеевич

доктор медицинских наук

Сушенцов Евгений Александрович

Москва – 2025 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1. КОМПЬЮТЕРНОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ И АДДИТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ОПУХОЛЯМИ КОСТЕЙ ТАЗА.....	12
1.1 Введение.....	12
1.2 Хирургическое лечение опухолей костей таза.....	13
1.3 Компьютерное моделирование и аддитивные технологии.....	17
1.4 Интраоперационная компьютерная навигация.....	21
1.5 Персонафицированные шаблоны	24
1.6 Индивидуальные 3D-протезы костей таза.....	27
Резюме.....	32
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ.....	33
2.1 Общая характеристика больных.....	33
2.2 Методы обследования пациентов.....	35
2.3 Алгоритм выбора тактики лечения	41
2.4 Предоперационная подготовка и этап хирургического вмешательства.....	43
2.5 Послеоперационный период	44
2.6 Реабилитация после индивидуального протезирования костей таза.....	46
2.7 Оценка результатов и осложнений проведенного лечения.....	48
2.8 Методы статистической обработки.....	48
Резюме.....	49
ГЛАВА 3. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ И АДДИТИВНОЕ ПРОИЗВОДСТВО.....	50
3.1 Сегментация и предоперационное планирование.....	50
3.2 Аддитивное производство.....	57
3.3 Доставка изделия в клинику и стерилизация.....	58
3.4 Набор устройств для реконструкции костей таза индивидуальными имплантами.....	59
3.5 Разработанные способы снижения рисков развития асептической нестабильности протезов костей таза.....	61
3.6 Реконструкция костей таза индивидуальными имплантами в соответствии с классификацией Enneking.....	65
3.7 Фиксирующие элементы индивидуальных протезов костей таза.....	70

Резюме.....	74
ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	75
4.1 Онкологические результаты.....	75
4.2 Хирургические результаты	79
4.3 Функциональные результаты.....	83
4.4 Оценка точности и корректности установки фиксирующих элементов.....	87
4.5 Ортопедические осложнения после индивидуального протезирования костей таза.....	89
4.6 Другие виды осложнений после индивидуального протезирования костей.....	113
4.7 Реэндопротезирование индивидуальных имплантов костей таза.....	121
Резюме.....	127
ГЛАВА 5. ОБСУЖДЕНИЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ	128
ВЫВОДЫ.....	138
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	140
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	142
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	143
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	154
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Шкалы оценки функционального состояния, болевого синдрома. Классификация осложнений Henderson.....	154
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Техническая документация готового изделия.....	158

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы и степень ее разработанности

В Российской Федерации в 2023 году впервые в жизни выявлено 674 587 больных со злокачественными новообразованиями (в том числе 307 909 и 366 678 у пациентов мужского и женского пола соответственно). На конец 2023 года на учете состояло 15091 пациентов с опухолевыми поражениями костей и суставных хрящей. Впервые диагноз был установлен 1190 пациентам, что составляет 0,2% от всех впервые выявленных злокачественных образований [12].

Злокачественные опухоли костей представляют собой гетерогенную группу нозологических форм, которые отличаются друг от друга по клиническому течению, способностью к метастазированию, рецидивированию, чувствительностью к химиотерапии и различным видам лучевого воздействия. Наиболее часто саркомы поражают кости нижних конечностей (до 50%). Саркомы костей верхних конечностей встречаются реже (10-20%). Еще более редкой локализацией поражения являются кости таза (до 10%). Среди гистологических форм из всех сарком, поражающих костные структуры, чаще всего встречается остеосаркома (до 49%), хондросаркома (15-25%), саркома Юинга (10-35%). Наиболее подвержены данному диагнозу пациенты в возрастной группе от 11 до 20 лет и от 61 до 70 лет. [85, 91]. По данным других авторов опухолевые поражения костей таза занимают второе место после поражения длинных костей конечностей и встречаются в 10-16% среди всех опухолей костей [61, 70].

Диагностика и лечение злокачественных опухолей костей остается сложной проблемой, несмотря на успехи современной онкологии и хирургии. Правильное и высокотехнологичное лечение, которое может быть проведено в специализированных клиниках крупных онкологических учреждений, где есть возможность мультидисциплинарного подхода, накопления клинического материала, а также проведения сложных экспериментальных и клинических исследований, обеспечивает высокую общую выживаемость и более низкий процент осложнений после проведенного лечения [4, 84]. Комбинированный подход в лечение пациентов со злокачественными образованиями костей уже давно доказал свою эффективность. Применение химиотерапии в сочетании с оперативным пособием, а также с лучевым воздействием при некоторых нозологических формах, позволило улучшить выживаемость больных как с локализованным, так и с метастатическим процессом [85]. Современные подходы позволяют увеличивать выживаемость больных с саркомами костей высокой степени злокачественности до 75%. После увеличения общей выживаемости у данной группы пациентов актуальным стал вопрос выполнения органосохраняющего лечения. На сегодняшний

день прочное место в клинической практике занимают модульные эндопротезы для замещения дефектов после резекции опухолей проксимального и дистального сегмента бедренной кости, проксимального сегмента большеберцовой кости, проксимального сегмента плечевой кости [5]. Это объясняется их доступностью, простой техникой установки. Также широко применяются модульные эндопротезы после резекций диафизарных сегментов длинных костей. Накопление большого количества клинического опыта, а также наличие на рынке различных вариантов модульных эндопротезов, отличающихся составом, комплектующими частями, тем или иным покрытием, техникой установки, позволило значительно снизить процент механических осложнений в послеоперационном периоде и увеличить общую выживаемость изделий. Общая 5-ти летняя выживаемость модульных эндопротезов коленного сустава после резекции дистального сегмента бедренной кости в настоящее время составляет 78%, а после резекции проксимального сегмента большеберцовой кости 75% [6]. Главным преимуществом установки модульных эндопротезов является значительное увеличение функционального результата. У пациентов после резекции дистального сегмента бедренной кости с замещением дефекта модульным эндопротезом коленного сустава функциональный результат по шкале MSTTS превышает 90%, что соответствует отличному. [103].

Несмотря на значительные успехи в реконструктивных хирургических вмешательствах по поводу злокачественных поражений длинных костей, на сегодняшний день в клинической практике не существует универсальной модели эндопротеза костей редких анатомических локализаций или их сегментов. К таким локализациям стоит отнести кости таза. Существующие аналоги эндопротезов и методов реконструкции не позволяют достигать хороших функциональных результатов, а также сопряжены с высокой частотой механических и инфекционных осложнений. Поэтому хирургам порой приходится выполнять инвалидизирующие операции пациентам, фактически, излеченным от онкологического заболевания. Все это указывает на отсутствие решения данной проблемы в современной клинической онкоортопедии. Бурное развитие в последние десятилетия компьютерного моделирования и аддитивных технологий позволяет искать решение данной проблемы в новом направлении, в соответствии со всеми современными возможностями. С помощью компьютерного моделирования появляется возможность детального изучения области опухолевого поражения костей, определения радикальных границ резекции и оптимального дизайна индивидуальных протезов. Современные возможности аддитивного производства позволяют в короткие сроки создавать нестандартные изделия, отличающиеся по форме и размерам. Все это способствует осуществлению персонализированного подхода в лечении пациентов со злокачественными поражениями костей.

Активное развитие и внедрение компьютерных и аддитивных технологий позволило совершить значительный прорыв, как во всей медицине, так и в онкоортопедии в частности. Залог успеха в радикальном хирургическом лечении злокачественных опухолей костей редких анатомических локализаций заключается в тщательном предоперационном планировании. Так, виртуальное моделирование, основанное на результатах рентгенологических методов обследований и интраоперационная навигационная система позволяют выполнять резекции опухолей костей с высокой степенью точности, что в свою очередь ведет к существенному уменьшению нерадикальных резекций. Применение индивидуальных резекционных шаблонов – дополнительная, более современная, возможность выполнения радикальных хирургических резекций. Преимущества и недостатки того и другого метода до сих пор дискуссионны [38, 87].

В последние годы отмечается значительный рост применения аддитивных технологий в клинической практике. Это обуславливает необходимость тщательного анализа их эффективности применения. Актуальными становятся вопросы комплексной оценки онкологических, хирургических и функциональных результатов, особенно при реконструкции таких сложных анатомических локализаций, как кости таза. Ортопедические осложнения – еще одна проблема, с которой сталкиваются пациенты с индивидуальными протезами таза. Некоторые из них, излеченные полностью от основного заболевания, значительно страдают из-за такого рода осложнений в связи со снижением качества жизни.

На сегодняшний день в мировой литературе опубликовано достаточное количество описательных работ, посвященных применению 3D технологии при хирургическом лечении больных опухолями костей таза. Большинство из них включают небольшое количество пациентов [107, 115]. Наибольший клинический опыт в данной области накоплен исследователями из Китая. В частности, Т. Ji в своем масштабном исследовании представил результаты хирургического лечения 80 пациентов с реконструкцией дефектов костей таза с использованием 3D-протезов [70]. Аналогичное исследование Xin Hu охватывает когорту из 90 пациентов [62]. Авторы в своей работе подробно описывают онкологические, хирургические и функциональные результаты после проведенного лечения. При этом следует отметить недостаточную освещенность ортопедических результатов в имеющихся публикациях..

При анализе отечественной литературы выявлено ограниченное количество работ, посвященных изучению клинического применения персонализированных имплантов костей таза [8, 9, 18]. Несмотря на это, современный уровень развития российского здравоохранения и возможности применения передовых производственных технологий позволяют осуществлять полномасштабное производство индивидуальных протезов внутри страны. Вышеизложенное

указывает на актуальность настоящего исследования, которое направлено на всестороннюю оценку результатов применения отечественных индивидуальных 3D-протезов костей таза.

Цель исследования

Целью настоящего исследования является улучшение результатов хирургического лечения больных опухолями костей таза за счет применения компьютерных и аддитивных технологий.

Задачи исследования

1. Изучить онкологические результаты персонифицированного подхода при хирургическом лечении больных опухолями костей таза.
2. Оценить функциональные результаты после реконструкции дефектов костей таза индивидуальными имплантами.
3. Сравнить результаты одномоментной реконструкции костей таза индивидуальными протезами после резекции опухоли, отсроченной реконструкции дефектов костей таза индивидуальными протезами, рендопротезирования индивидуальных имплантов.
4. Проанализировать ортопедические осложнения, возникающие после протезирования костей таза 3D-имплантами.
5. Провести анализ развития остеолита и перелома фиксирующих элементов в зависимости от их типа и места установки.

Научная новизна

Впервые в России на обширном клиническом материале (n=65) проведен анализ результатов лечения больных опухолями костей таза с применением компьютерных и аддитивных технологий. Разработаны и введены в клиническую практику алгоритмы предоперационного планирования хирургических вмешательств при опухолевых поражениях костей таза, производства индивидуальных отечественных имплантов и персонализированного инструментария при помощи технологий 3D-принтинга. Разработаны основные дизайны индивидуальных титановых имплантов в зависимости от типа резекции костей таза по классификации Enneking. Разработан алгоритм выбора метода реконструкции дефектов костей таза в зависимости от онкологического и ортопедического прогноза. Предложена

классификация, демонстрирующая адекватность установленных фиксирующих элементов в тела крестцовых позвонков.

Выполнен анализ онкологических и ортопедических результатов в послеоперационном периоде. Проанализированы осложнения, возникающие после реконструкции дефектов костей таза 3D-протезами. Описаны факторы, приводящие к их возникновению. Изучены осложнения, возникающие со стороны фиксирующих элементов (поломки и остеолитиз), в зависимости от их типа и места установки. Разработаны и внедрены модифицированные типы фиксирующих элементов, позволившие снизить такого рода осложнения.

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая значимость работы заключается в возможности анализа результатов применения инновационных технологий при хирургическом лечении больных опухолями костей таза.

Описанные индивидуальные шаблоны позволяют выполнять радикальные резекции опухолей костей таза с максимальным сохранением здоровых тканей, без ущерба онкологическим показателям. Индивидуальный инструментарий обеспечивает оптимизацию интраоперационной работы, что значительно сокращает время оперативного вмешательства и кровопотери, увеличивает радикальность выполнения резекции, повышает точность установки замещающих имплантов. Применение индивидуального инструментария в комбинации с интраоперационной компьютерной навигацией способствует решению наиболее сложных клинических случаев (отсроченная реконструкция 3D имплантом, реэндопротезирование).

Представленные возможности использования компьютерных и аддитивных технологий позволяют создавать индивидуальные титановые изделия для замещения дефектов различных анатомических локализаций костей таза. Подробно описаны и предложены различные варианты эндопротезов, созданных путем 3D-принтинга, отличающихся друг от друга дизайном, формой, размерами, способами фиксации. Это добавляет дополнительные возможности в арсенал врачей для выполнения реконструктивного этапа хирургического вмешательства после радикальных резекции опухолевого поражения костей таза.

В ходе проводимой работы разработан и внедрен способ резекции костей с применением персонифицированного шаблона, патент на изобретение № RU2778613. Также разработан патент на персонифицированный шаблон для резекции костей № RU2797262, который применяется при хирургическом лечении опухолей костей сложных анатомических локализаций. Разработанный способ фиксации эндопротезов костей и набор устройств для осуществления этого способа, патент на изобретение №RU2779359, позволил снизить

количество осложнений, связанных с нестабильностью импланта и поломок фиксирующих элементов.

Методология и методы исследования

В ходе проведенной работы выполнен анализ историй болезней пациентов с опухолевыми поражениями костей таза, хирургическое лечение которым было выполнено с применением компьютерных и аддитивных технологий. Общее количество проанализированных пациентов составило 62. Общее количество операций - 65. Выполнен сравнительный анализ между группами операций с одномоментной реконструкцией костей таза индивидуальными протезами после резекции опухоли, отсроченной реконструкции, реэндопротезирования.

Онкологические результаты были оценены с помощью анализа общей выживаемости больных опухолями костей таза и анализа безрецидивной выживаемости в группе пациентов, которым резекция выполнялась с применением индивидуальных шаблонов. Ортопедические результаты оценены с помощью анализа функционального статуса пациентов в послеоперационном периоде. Осложнения, возникающие после индивидуального протезирования костей таза, оценивались по классификациям Henderson и Clavien-Dindo..

Статистический анализ проведен с помощью пакета статистических программ Microsoft Excel и StatTech v. 4.0.6 (разработчик - ООО "Статтех", Россия). Анализ выживаемости проведен с помощью метода Каплана–Мейера. Для анализа ортопедических и клинических результатов использованы методы описательной статистики.

Положения, выносимые на защиту

1. Инновационные и передовые технологии расширяют возможности врачей, занимающихся хирургическим лечением больных опухолями костей таза. Они заключаются в осуществлении тщательного предоперационного планирования и проектирования при помощи специальных компьютерных программ, в создании анатомических моделей костей с опухолевыми поражениями и жизненно важными органами, структурами. Все это позволяет четко визуализировать и наглядно продумывать каждый этап планируемого хирургического вмешательства. К дополнительным возможностям инновационных технологий стоит отнести и аддитивное производство, которое позволяет изготавливать индивидуальный инструментарий и индивидуальные титановые эндопротезы различных анатомических локализаций.

2. Функциональный результат по шкале MSTS после реконструкции индивидуальным имплантом зависит от типа резекции костей таза по Enneking. Наименьшие показатели у пациентов с резекцией всей половины костей таза (P123).

3. Наибольшие показатели объема кровопотери и продолжительности хирургического вмешательства отмечаются при одномоментной реконструкции костей таза индивидуальными имплантами после резекции опухоли по сравнению с отсроченной реконструкцией и реэндопротезированием.

4. Частота осложнений по Henderson и Clavien-Dindo зависит от типа резекции костей таза по Enneking. Развитие остеолита и перелома фиксирующего элемента протеза зависит от его типа и места установки.

Соответствие диссертации паспортам научных специальностей

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.1.6. Онкология, лучевая терапия, направлению исследований п. 4 «Дальнейшее развитие оперативных приемов с использованием всех достижений анестезиологии, реаниматологии и хирургии, направленных на лечение онкологических заболеваний»; и паспорту научной специальности 3.1.8. Травматология и ортопедии, направлению исследований п. 3 «Разработка, усовершенствование и внедрение в клиническую практику методов диагностики, профилактики и диспансеризации при заболеваниях и повреждениях опорно-двигательной системы, а также их последствиях», п. 4 «Экспериментальная и клиническая разработка и совершенствование методов лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы, их последствий, а также предупреждение, диагностика и лечение возможных осложнений».

Степень достоверности и апробация результатов

В ходе проведенного исследования описано и проанализировано достаточное количество клинического материала для того, чтобы считать полученные результаты достоверными. Диссертационная работа проведена на базе центра онкоортопедии НИИ клинической онкологии имени академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России. Накопленный клинический опыт применения инновационных технологий при лечении пациентов с опухолями костей таза самостоятельно изучен и проанализирован автором работы при помощи актуальных методов статистической обработки. На основании полученных данных автором сделаны выводы, соответствующие поставленным задачам.

Апробация диссертации состоялась 20 декабря 2024г., на совместной научной конференции с участием центра онкоортопедии, отделения абдоминальной онкологии №3 (колопроктологии), отделения медицинской реабилитации НИИ клинической онкологии им. академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова, отделения рентгенодиагностики отдела лучевых методов диагностики опухолей, патологоанатомического отделения отдела морфологической и молекулярно-генетической диагностики опухолей консультативно-диагностического центра ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, кафедры онкологии института непрерывного образования и профессионального развития ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.Н. Пирогова Минздрава России.

Материалы диссертационной работы представлены на IV-м международном форуме онкологии и радиологии (Москва, 20-24 сентября, 2021г.), Евразийском ортопедическом форуме (Казань, 22-24 июня, 2023г.), Международном форуме «Инновационная онкология» (Москва, 6-9 сентября, 2023г.).

Публикации

По материалам проведенного исследования опубликовано 6 научных статей в журналах, которые внесены в перечень рецензируемых изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для опубликования основных результатов исследований. Оформлено 3 патента Российской Федерации на изобретения.

Структура и объем диссертации

Диссертация написана по традиционному стилю, изложена на 158 страницах машинописного текста, состоит из введения, 5 глав, выводов, практических рекомендаций, списка литературы, включающего 115 отечественных и зарубежных литературных источников, раздела с приложениями. Работа сопровождается 35 таблицами и 90 рисунками.

ГЛАВА 1. КОМПЬЮТЕРНОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ И АДДИТИВНЕ ТЕХНОЛОГИИ В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ОПУХОЛЯМИ КОСТЕЙ ТАЗА

1.1 Введение

Первичные злокачественные опухоли костей являются редкими заболеваниями. На их долю приходится не более 1% от всех видов злокачественных опухолевых новообразований человека. На сегодняшний день выделяют разные гистологические типы костных сарком, среди которых чаще всего встречаются остеосаркома, хондросаркома, саркома Юинга. Все они отличаются друг от друга, начиная от клинического течения и способов диагностики, заканчивая методами лечения. Так, хондросаркомы низкой степени злокачественности не чувствительны к химиолучевым методам воздействия. В тоже время при лечении остеосаркомы высокой степени злокачественности применим только комбинированный подход. По данным многоцентрового исследования, включающего в себя 9178 пациентов с первичными опухолями костей, наиболее часто поражаются длинные кости нижних конечностей (37,7%). Кости таза вместе с крестцом и копчиком находятся на втором месте – 16,2%. Самым частым гистологическим типом опухоли костей тазового кольца является хордома (35,3%). Саркома Юинга (23,2%) и хондросаркома (16,5%) занимают, соответственно, второе и третье место по частоте встречаемости [61].

Лечение больных опухолями костей таза по сей день остается одной из самых сложных задач в онкоортопедии. Клиническая картина, в большинстве случаев, характеризуется бессимптомным течением заболевания, когда пациенты обращаются в профильные медицинские учреждения с опухолями костей таза больших размеров. Зачастую это связано с тем, что опухоли растут в полость малого таза, не вызывая тем самым выраженных жалоб у пациентов. По данным работы Е.А. Сушенцова (2023г.) в самой крупной группе пациентов с хондросаркомой костей таза (n=204) медиана размера опухоли при постановке диагноза у мужчин была выше, чем у женщин. Одной из вероятных причин таких различий является наблюдение и осмотр женщин у гинекологов, когда возможна ранняя диагностика образований полости малого таза [20].

Ключевыми факторами, определяющими онкологический прогноз больных опухолями костей таза, являются локализация опухоли, ее размеры, гистологический тип и распространенность заболевания. Еще до недавнего времени основным видом хирургического вмешательства при саркомах конечностей являлись калечащие операции. В связи с активным развитием во второй половине XX века химиотерапевтических протоколов лечения злокачественных опухолей, включающих в себя препараты из ряда антрациклиновых

антибиотиков и на основе платины, удалось значительно повысить общую выживаемость пациентов с саркомами костей. 5-ти летняя общая выживаемость пациентов с первичными опухолями на период с 1980-1989г. составляла 58,7%. Данный показатель на период с 2010-2018г. составил уже около 70% [61]. Наряду с активным внедрением в клиническую практику комбинированных методов лечения злокачественных опухолей костей, 70-е годы XX-го столетия ознаменовались созданием новых способов визуализации, когда в 1972г. были впервые применены технологии компьютерной томографии, а в 1973г. получены первые топографические изображения с помощью явления ядерного магнитного резонанса. Возможность детального изучения области опухолевого поражения способствовало началу эры органосохранного хирургического вмешательства у пациентов с опухолями костей. После достижения хороших результатов по увеличению продолжительности жизни пациентов и радикального удаления опухоли, актуальным стал вопрос оптимальной реконструкции [48]. На сегодняшний день прочное место в клинической практике занимают модульные эндопротезы для замещения дефектов после резекции опухолей длинных костей конечностью. Это объясняется их доступностью, простой техникой установки. Общая 5-ти летняя выживаемость модульных эндопротезов коленного сустава после резекции дистального сегмента бедренной кости в настоящее время достигает 80%, а после резекции проксимального сегмента большеберцовой кости - 75% [40,55]. Главным преимуществом установки модульных эндопротезов является значительное улучшение функционального результата, который достигает 90% и 100%, что соответствует отличному [56, 103]. Что же касается больных опухолями костей таза, они требуют более тщательного подхода. Сложности хирургического лечения у данной группы пациентов связаны с особенностями анатомии указанной локализации, близкого расположения органов малого таза и жизненно важных сосудисто-нервных структур. Резекция определенных сегментов костей таза без оптимальной реконструкции ведет к значительному снижению качества жизни у пациентов, которые, фактически, излечены от онкологического заболевания [77]. Именно поэтому необходимо тщательное предоперационное планирование с применением всех инновационных технологий.

1.2 Хирургическое лечение опухолей костей таза

Тазовая кость образована тремя составляющими: подвздошной костью, лонной костью и седалищной костью. Две парные тазовые кости, соединяясь с крестцом, образуют тазовое кольцо. В месте сращения трех тазовых костей образуется вертлужная впадина. Благодаря связкам и мышцам тазового кольца, которые крепятся к бедренным костям и позвоночнику, человеческий организм способен совершать движения в тазобедренных суставах в трех

плоскостях и выполнять вращательные движения. Тазовое кольцо является ключевым связующим звеном между туловищем и нижними конечностями, которое выполняет не только опорную, но и защитную функцию.

В пределах тазового кольца располагаются органы малого таза и магистральные сосудисто-нервные структуры. К органам малого таза у мужчин относятся мочевой пузырь, предстательная железа, семенные пузырьки и прямая кишка. К органам малого таза у женщин относятся мочевой пузырь, матка, маточные трубы, яичники, влагалище, прямая кишка. Среди крупных сосудов стоит отметить общую подвздошную артерию, которая на уровне верхнего края крестцово-подвздошного сочленения делится на внутреннюю и подвздошную артерии. Общая подвздошная вена собирает кровь из внутренней и наружной подвздошной вены, после чего участвует в образовании нижней полой вены. Нервные структуры области таза образуют сложные анатомические сплетения – поясничное и крестцовое. Поясничное нервное сплетение образовано передними ветвями первых четырех поясничных спинномозговых нервов и частично волокнами двенадцатого грудного нерва. Крестцовое сплетение формируется пояснично-крестцовым стволом и первым, вторым и третьим крестцовыми нервами. Краткое описание анатомических структур указывает на сложное строение данной анатомической локализации, вследствие чего хирургическое вмешательство при опухолях костей таза является одним из самых непростых вызовов для онкоортопедов.

Первые упоминания о хирургическом лечении опухолей костей таза датируются второй половиной 19-го века. Тогда Kocher T. впервые выполнил резекцию костей таза с успешным исходом. В 1891г. Billrot осуществил хирургическое вмешательство в объеме межподвздошно-брюшного вычленения. Хотя пациент погиб через несколько часов после операции, данный случай продемонстрировал, что операции в таком объеме могут выполняться. С развитием анестезиологических и реанимационных пособий межподвздошно-брюшное вычленение стало выполняться с лучшим исходом. T.R. Miller в 1951г. опубликовал статью, описывающую результаты 32-х подобных операций [88].

Примерно с этого же времени начинаются попытки выполнения органосохранных хирургических вмешательств при опухолях костей таза. Это стало возможным с развитием рентгенологических методов визуализации и увеличения продолжительности жизни пациентов, благодаря комбинированным подходам в лечении больных саркомами костей. Первые попытки сводились к созданию псевдоартрозов. Достигалось это путем выполнения транспозиции бедренной кости по отношению к подвздошной кости или седалищной. Данные операции позволяли выполнять радикальные резекции опухолей, увеличивая продолжительность жизни пациентов. Однако функциональные результаты оставались крайне неудовлетворительными, приводящими к инвалидизации пациентов [58, 96].

С целью систематизации хирургических вмешательств при опухолях костей таза в 1978г. Enneking и Dunham предложили классификацию, разделяющую кости таза на 4 зоны:

I - крыло подвздошной кости; II – ацетабулярная область; III - переднее полукольцо таза; IV – крестец [49]. В соответствии с предложенной классификацией определяются и уровни резекций: P1 – резекция крыла подвздошной кости; P2 – резекция области вертлужной впадины; P3 – резекция переднего полукольца таза; P4 – резекция крестца. Удобность данной классификации заключается в четкой визуализации области поражения костей таза, особенно, когда речь идет о поражениях нескольких костей таза. К примеру, резекция P14 говорит о резекции крестцово-подвздошного сочленения, а резекция P123 говорит о полном удалении всех костей таза с одной стороны. В связи с простотой применения и наглядностью данная классификация применяется врачами во всем мире и на сегодняшний день [46] (Рисунок 1, Приложение А).

Следующим этапом развития реконструктивной хирургии костных дефектов стало применение аутотрансплантатов и аллотрансплантатов [39]. У каждого из этих методов есть как свои преимущества, так и недостатки. Так, при замещении дефекта аутокостью выявлен ряд неоспоримых преимуществ: собственная кость наиболее полно обладает необходимыми свойствами для стимулирования остеогенеза в области дефекта кости, применение этой технологии имеет минимальный риск инфекционных осложнений. К недостаткам данной методики стоит отнести необходимость забора донорского участка кости, что может приводить к осложнениям в данной зоне, большая интраоперационная кровопотеря, увеличение времени оперативного вмешательства, развитие переломов и нестабильности. [29, 87]. Хорошо зарекомендовали себя также аллотрансплантаты, среди которых выделяют биологические и синтетические материалы. С помощью биологических видов аллотрансплантатов появляется возможность замещения больших костных дефектов. К недостаткам стоит отнести высокий процент переломов и инфицирования в послеоперационном периоде [32, 109]. Синтетические аллотрансплантаты, к которым относят костный цемент и биокompозитные материалы на основе фосфата кальция или трикальций фосфата, также обладают высоким потенциалом клинического применения. Однако возможности их применения ограничиваются малыми размерами костных дефектов, и чаще всего используются после эксхонлеации опухолей низкой степени злокачественности [1, 42, 92, 101].

Учитывая неудовлетворительные функциональные результаты, продолжались поиски оптимального метода реконструкции костных дефектов. Отечественная ортопедия всегда занимала передовые позиции на мировой арене в решении актуальных вопросов лечения и реконструкции костной патологии. В 60-е годы XX-го века впервые в СССР был разработан и установлен отечественный тотальный эндопротез тазобедренного сустава К.М. Сивашом. В

дальнейшем, при непосредственном участии таких выдающихся ученых и организаторов, как Василий Дмитриевич Чаклин, Илья Аронович Мовшович, Сергей Тимофеевич Зацепин, Николай Николаевич Трапезников продолжались разработки оптимальных вариантов эндопротезирования различных анатомических локализаций. Именно с именем Н.Н. Трапезникова связано создание первого в стране специализированного отделения, занимающегося лечением больных опухолями костей. Николай Николаевич является одним из инициаторов комбинированного подхода в лечении данной группы пациентов, который позволил перейти от калечащей хирургии к органосохраняющей [3].

Вследствие увеличения количества органосохраняющих хирургических вмешательств стала развиваться система модульного эндопротезирования, позволяющая обеспечить оптимально подходящий протез во время операции без затрат и задержек на индивидуальные эндопротезы. На сегодняшний день модульные онкологические эндопротезы таких анатомических локализаций, как коленный и тазобедренный сустав, считаются «золотым стандартом», позволяющим добиваться отличных функциональных результатов и небольшого количества осложнений [6].

Для реконструкции дефектов костей таза в качестве первых модульных эндопротезов были использованы седловидные протезы. С течением времени было разработано несколько поколений протезов данного типа, которые совершенствовались благодаря добавлению различных составляющих и модулей, позволяющих корректировать длину конечности [29, 90]. Ранние функциональные результаты позволяли оптимистично смотреть в будущее, так как они были лучше, чем после выполнения транспозиции бедра. Это, в первую очередь, достигалось благодаря восстановлению длины конечности. Однако анализ отдаленных результатов указал не только на неудовлетворительные функциональные показатели, но и на большое количество послеоперационных осложнений [66].

Применение протезов с конической ножкой стало следующим шагом в реконструкции дефектов костей таза. Принцип строения данных имплантов состоит в фиксации чашки к опилу подвздошной кости (или к крестцу) при помощи стержня. На сегодняшний день некоторые системы представлены широким количеством модулей составляющих частей протеза, что позволяет интраоперационно наиболее оптимально реконструировать область дефекта. Авторами из МНИОИ им. П.А. Герцена в 2020г. была опубликована работа, в ходе которой было выполнено 30 хирургических вмешательств с резекцией области вертлужной впадины и реконструкцией протезами с коническими ножками. Средний период наблюдения составил 36 месяцев. Среднее значение функционального результата по шкале MSTs составило 59%, что соответствует 17,7 баллам. Авторы указывают, что осложнения были отмечены у 11 пациентов (37%). Инфицирование ложа эндопротеза встречалось чаще других осложнений [11].

Полученные результаты хирургического лечения больных опухолями костей таза на рубеже XX-XXI веков были гораздо лучше, чем еще 20-40 лет назад. Однако они не приводили к вполне удовлетворительным функциональным результатам, а самое главное, сопровождалось большим количеством осложнений. В результате стремительного развития компьютерных технологий стала возможна точная диагностика и четкое планирование хирургических вмешательств. Благодаря аддитивным технологиям стало возможным создание протезов сложных анатомических локализаций, таких как кости таза. Все это направлено на персонализацию лечения больных, улучшению онкологических и функциональных результатов [15].

1.3 Компьютерное моделирование и аддитивные технологии

Персонализированный подход в лечении пациентов со злокачественными опухолевыми поражениями костей таза требует качественной и исчерпывающей визуализации зоны интереса, а также тщательного предоперационного планирования. Стандартные рентгеновские снимки в двух или более проекциях, которые впервые были продемонстрированы в мире в 1895г. Вильгельмом Конрад Рентгеном [98], совершили революцию в вопросах диагностики патологии со стороны опорно-двигательного аппарата. С момента создания Годфри Хаунсфилдом и Алланом Кормаком технологии компьютерной томографии в 1972г. начинается новая эра в области инструментальной диагностики и визуализации [59]. В течение 1980-х годов компьютерные томографы получали изображения в поэтапном пошаговом режиме. Диагностический стол оставался неподвижным во время получения поперечного изображения при вращении гентри на 360°. Затем стол перемещался в следующую позицию, и проводилось сканирование. В начале 1980-х время между каждым последующим сканированием составляло около 10 секунд. К началу 1990-х годов это время сократилось до 1-2-х секунд. Это являлось существенным недостатком первых аппаратов. Было невозможно получать изображения с толщиной срезов менее 10 мм, также было много артефактов из-за дополнительных движений стола. Все изменилось в 1990 году с введением непрерывного вращения гентри и соответствующего непрерывного перемещением стола [72]. В течение последнего десятилетия XX века происходило увеличение шага сканирования с уменьшением времени вращения гентри. Следующий важный прорыв произошел в 1998 г. с появлением КТ-сканера с четырьмя рядами детекторов [60]. Одновременное вращение четырех переплетающихся спиралей оказало сильное влияние на объемное и пространственное разрешение изображения в рамках одного исследования. КТ с четырьмя рядами детекторов уступили место КТ с 16 рядами детекторов в 2002 г. [50], а затем КТ с 64 рядами детекторов в 2004 г. [34, 86]. Это краткое описание

технической эволюции КТ-сканеров, чтобы представить какой скачок в развитии КТ-аппараты получили с момента их создания [99]. Все сводится к тому, что современные КТ-сканеры позволяют получать ультратонкие послойные изображения объектов исследования.

Томографические изображения, полученные с помощью явления ядерного магнитного резонанса, были впервые опубликованы в 1973г. Полом Лотербуром [78]. Это способствовало новому витку развития не только в области предоперационного планирования и визуализации, но что не менее важно, в области первичной диагностики опухолевого процессе. Анализ результатов этих двух исследований позволяет не просто точно определить локализацию и распространенность опухоли, но и предварительно устанавливать диагноз, с высокой точностью указывая на гистологический тип опухоли и степень дифференцировки [24, 76].

Развитие КТ и МРТ аппаратов с получением послойных медицинских изображений высокого качества позволило сделать новый шаг в области визуализации - 3D-моделирование. Данная технология способствует созданию трехмерных моделей органов и систем на основании медицинских данных, что позволяет детально изучать анатомическую область интереса. Активно 3D-моделирование используется хирургами различных направлений для виртуальной подготовки к нестандартным хирургическим вмешательствам, оценке возможных осложнений. Важное место данная методика занимает в подготовке и обучении медицинского персонала, позволяющая наглядно демонстрировать особенности строения различных анатомических структур и систем [28].

С развитием технологий аддитивного производства стало реальностью воплощение в жизнь цифровых моделей. Под аддитивными технологиями принято понимать обобщенное название технологий, предполагающих изготовление изделий по данным цифровой модели методом послойного добавления [10]. Первые попытки быстрого прототипирования были продемонстрированы в 1980г. Dr. Kodam. Им была представлена стереолитография, при которой светочувствительная смола полимеризовалась под воздействием УФ-излучения [95]. Родоначальником 3D производства считается Charles Hull, который в 1984г. создал первое в мире устройство, способное создавать изделия путем послойного наращивания. Тогда он запатентовал этот способ и назвал свое устройство SLA-машиной (англ., Stereolithography Laser Apparatus) (Рисунок 1.1) [65]. В описании к своему патенту автор указал, что создание трехмерных объектов при помощи данного изобретения происходит быстро, точно, надежно и экономично.



Рисунок 1.1 – Первый 3D принтер, SLA [65]

В 1988 году Чарльз Декард подал патент на новую технологию 3D-печати под названием SLS (англ., Selective Laser Sintering, селективное лазерное спекание), в которой лазер используется для сплавления порошкового материала. В 1989 году основатель компании Stratasys S. Scott Crump изобрел технологию FDM печати (англ., Fused Deposition Melting, моделирование методом послойного наплавления), которая была запатентована в 1992 году [95]. На сегодняшний день перечисленные выше методы аддитивного производства являются основополагающими в этой области. А все современные варианты 3D печати, такие как SLM (англ., Selective Laser Melting, селективное лазерное плавление), DMLS (англ., Direct Metal Laser Sintering, прямое лазерное спекание металлов), EBM (англ., Electron Beam Melting, технология электронно-лучевой плавки) и соответствующие устройства являются разновидностями SLA, SLS, FDM печати.

Аддитивные технологии на сегодняшний день активно применяются, практически, во всех сферах нашей жизни, включая строительство, сельскохозяйственную промышленность, машиностроение, судостроение, космонавтику [7, 17, 23]. По данным исследовательских организаций, размер мирового рынка аддитивного производства в 2025 году составляет 25,9 млрд долларов США и, по прогнозам, превысит 120 млрд долларов США к 2034 году. Одной из отраслей, где данные технологии также нашли свое применение, является медицинская. Возможности аддитивного производства применяются в самых разных направлениях и специальностях медицины: в кардиологии, в травматологии, в стоматологии, в нейрохирургии, в трансплантологии, в офтальмологии, в урологии, в педиатрии и т.д. [63, 94, 97, 102, 104, 113].

Основные возможности применения 3D печати в медицине и соответствующие преимущества использования данной методики заключаются в следующем:

- 1) При помощи 3D технологий возможно создание физических моделей любых анатомических областей пациентов, которые могут быть использованы для предоперационного планирования. Тщательное предоперационное планирование и возможность точной

визуализации сложных анатомических областей позволяют сокращать время операции и уменьшить количество интраоперационных и послеоперационных осложнений [95].

2) Возможность создания индивидуальных, персонифицированных имплантов и различных видов хирургических приспособлений для выполнения оперативного вмешательства. [51].

3) Применение напечатанных моделей на 3D принтерах в образовательных учреждениях. Преимуществами данных моделей является их безопасность, стоимость, быстрая воспроизводимость. Возможность моделирования различных физиологических и патологических состояний организма, их детального изучения [82].

4) Повышение качества взаимопонимания между врачом и пациентом. При обсуждении объема запланированного хирургического вмешательства пациентами лучше воспринимается информация представленная и продемонстрированная на 3D модели, чем в устной форме или же на 2-х мерных КТ и МРТ [33].

5) Создание лекарственных препаратов при помощи 3D-принтеров. Коррекция дозировки лекарственных препаратов основывается на эмпирических методах, без учета особенностей метаболизма отдельного пациента или отдельных групп пациентов, что приводит к частым побочным проявлениям и осложнениям. Применение аддитивных технологий в фармакологии произвело революцию в плане индивидуализированного подхода к лечению пациентов. Именно такой подход позволяет учитывать все особенности отдельно взятого пациента, включая возраст, вес, рост, площадь поверхности тела, сопутствующую патологию. Новые технологии позволяют оптимизировать лечение в соответствии с подгруппами населения на основе фармакогенетического и фармакокинетического профилей [73].

6) Биопринтинг. Данный вид аддитивного производства позволяет наносить живые клетки, биоматериалы в сложные трехмерные конструкции. Активные разработки проходят в области печатных эквивалентов костей, кожи, конструкций с кардиогенным потенциалом, искусственных хрящевых тканей, а также конструкций, имитирующих работу печени, почек и поджелудочной железы [69].

Как и любая новая технология, 3D-печать привнесла множество преимуществ и возможностей в медицинскую сферу. Персонифицированный, индивидуальный подход к каждому пациенту, осуществление которого возможно с применением 3D принтинга, способствует улучшению качества лечения, что ведет к увеличению продолжительности жизни пациентов [28].

Несмотря на то, что онкоортопедия является относительно молодой медицинской специальностью, методы компьютерного моделирования и аддитивных технологий также нашли свое применение в данном направлении.

Тщательное предоперационное планирование имеет принципиальное значение в онкоортопедии. «Золотым правилом» при выполнении резекций опухолей костей является соблюдение правил радикальности и абластики. Это позволяет значительно снизить вероятность развития местного рецидива и положительно влияет на общую продолжительность жизни пациентов. Однако погоня за максимально радикальными границами резекции при выполнении органосохраняющих операций зачастую может привести к удалению большого количества здоровых тканей и мышц, что осложняет выполнение реконструкции оперированной зоны и снижает функциональный статус пациентов в послеоперационном периоде. Развитие компьютерных методов моделирования и визуализации способствует решению данной проблемы [2, 87].

1.4 Интраоперационная компьютерная навигация

Интраоперационная компьютерная навигация стала широко применяться травматологами-ортопедами в клинической практике с начала 21-го века. Первоначально данный вспомогательный инструмент использовали в хирургии позвоночника. Amiot L.P. и соавторы показали эффективность интраоперационной навигации при установке транспедикулярных винтов на примере 50 пациентов, которым были установлены 294 винта в позвонки на уровне от 2-го грудного до 1-го крестцового [30, 53].

Что касается органосохранной хирургии в онкоортопедии, компьютерная навигация впервые нашла свое применение при резекции опухолей костей таких сложных анатомических локализаций, как кости таза, включая опухолевые поражения подвздошных костей, периацетабулярных локализаций и крестца. В 2004г. Krettek С. и соавторы продемонстрировали успешное применение интраоперационной компьютерной навигации при резекции опухолей костей таза у двух пациентов. В первом случае операция выполнялась по поводу рецидива хордомы крестца. Во втором случае – хондросаркомы периацетабулярной зоны. В обоих случаях были выполнены радикальные резекции. В случае с хондросаркомой была выполнена резекция в соответствии с предоперационным планированием, что позволило установить индивидуально созданный имплант [74].

В Российской Федерации впервые интраоперационная компьютерная навигация для лечения больных опухолями костей таза была успешно использована в 2011г. коллективом врачей из НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина под руководством Э.Р.Мусаева. Четырем пациентам были выполнены резекции костей таза по поводу опухолевого поражения. После удаления опухоли, также под контролем навигации, выполнялась установка винтов в опилены сохраненных костей. Данная манипуляция выполнялась для восстановления целостности

тазового кольца транспедикулярной системой. Во всех 4-х случаях операции были выполнены радикально, а точность резекции составила до 1.5 мм [14].

Анализ с большим количеством пациентов провел коллектив авторов во главе с L. Jeys. 31 пациенту были выполнены резекции костей таза с применением интраоперационной компьютерной навигации. В исследование были включены 23 пациента с первичными заболеваниями костей таза, 4 пациента с рецидивными поражениями той же локализации и 4 пациента с местнораспространенным поражением костей таза первичной опухоли прямой кишки. По результатам исследования точность резекции составила <1 мм. Локальные рецидивы возникли у 3-х (13%) пациентов, при среднем периоде наблюдения 13 месяцев [67].

Постепенно данный вспомогательный инструмент стал находить свое применение не только при резекциях опухолей костей таза, но и при резекциях опухолей длинных костей. Cho H.S. и соавторы в 2009 г. продемонстрировали опыт успешного применения интраоперационной навигации при суставосберегающих резекциях опухолей дистального и проксимального сегментов бедренной кости у двух пациентов. В обоих случаях удалось выполнить радикальные операции без повреждения капсулы сустава. Замещение дефекта и реконструкция в обоих случаях выполнялись при помощи замороженного аллогraftа. При резекции дистального сегмента бедренной кости период наблюдения составил 34 месяца. При резекции проксимального сегмента бедренной кости – 24 месяца. На момент осмотра данных за местный рецидив и прогрессирование основного заболевания получено не было [43].

P.S. Young и соавторы исследовали результаты хирургического вмешательства 18-ти пациентам с применением компьютерной навигации. В 9-ти случаях областью хирургического вмешательства были кости таза, в 4-х случаях диафизарная зона длинных костей, в 2-х случаях проксимальный сегмент бедренной кости, в 2-х случаях проксимальный сегмент плечевой кости. В одном случае пациент был оперирован по поводу саркомы мягких тканей бедра, которая врастала в бедренную кость. Стоит отметить, что один пациент с опухолевым поражением подвздошной кости был исключен из исследования. Это было связано с высоким ИМТ (индекс массы тела) и ограниченным операционным доступом, что не позволило хирургам с точностью определить анатомические костные ориентиры. Среднее время предоперационного планирования составило 45 минут, а средний период наблюдения составил 27,6 месяцев. Все операции были выполнены радикально. На момент оценки результатов ни в одном случае не был зарегистрирован местный рецидив [111].

Еще одно интересное исследование было опубликовано Wong K.C. и его коллегами. Целью своего исследования авторы поставили оценку точности резекции при использовании интраоперационной навигации, количества возникших рецидивов в послеоперационном периоде и функционального статуса пациентов по шкале MSTS (Musculoskeletal Tumor Society

score). Средний период наблюдения составил 39 месяцев. Областью оперативного вмешательства были следующие кости: таз – 7 пациентов, бедренная кость – 7 пациентов, крестец – 5 пациентов, большеберцовая кость – 1 пациент, плечевая кость – 1 пациент. 18 пациентов оперировались по поводу первичной или рецидивной саркомы костей, 3 пациента по поводу метастаза рака. По результатам исследования точность резекции составила 2 мм, все операции были выполнены радикально (R0). Локальные рецидивы возникли у четырех пациентов (19%). У 3-х пациентов местные рецидивы в мягких тканях возникли после резекции крестца. Среднее значение функционального статуса по шкале MSTTS составило 93% [110].

В исследовании, проведенном Sarah E. в 2019г., выполнено сравнение результатов хирургических вмешательств 2-х групп пациентов с опухолевыми поражениями костей таза и крестца. В первую группу было включено 36 пациента, которым резекции опухолевого поражения выполнялись под контролем интраоперационной компьютерной навигации. Во вторую группу были включены пациенты (34), которым резекции выполнялась без дополнительных приспособлений. Оценка радикальности выполнялась по модифицированной классификации краев резекции Enneking. Количество пациентов в первой группе, которым удалось выполнить радикальные хирургические вмешательства с широкими краями резекции, составило 29 (81%), в то время как во второй группе это количество составило 17 (50%). Авторы приходят к выводу, что применение интраоперационной навигации улучшает результаты хирургических вмешательств при опухолевых поражениях костей таза и крестца [35].

В 2021г. опубликовано исследование Zeping Yu и соав., демонстрирующее современные возможности предоперационного моделирования и планирования хирургических вмешательств при опухолях костей таза. Двадцати восьми пациентам, с локализацией опухолевого поражения P14 (по Enneking [51]), были выполнены хирургические вмешательства с резекцией костей таза. В 10 случаях дефекты были замещены индивидуальными имплантатами, в 18 случаях стержне-винтовыми аппаратами. Помимо стандартных лучевых методов исследований, включающих рентгенографию в двух проекциях, ультразвуковое исследование, сцинтиграфию, всем пациентам выполнялось КТ-исследование костей таза с контрастным усилением, МРТ-исследование костей таза, КТ-ангиография малого таза и диффузионное МРТ-исследование. Изображения КТ и МРТ исследований были сопоставлены и реализованы в специальном программном обеспечении. Костные структуры, сосудисто-нервные пучки были сегментированы как в автоматическом, так и ручном режимах (Рисунок 1.2). Уже на основании созданной 3D модели костей таза с опухолевым поражением, определялись радикальные границы резекции и соответствующие дизайны резекционных шаблонов и индивидуального эндопротеза. Авторы отмечают преимущества данной технологии, которые состоят в

возможности визуализации не только опухолевого поражения, но и важных, близлежащих анатомических структур [112].

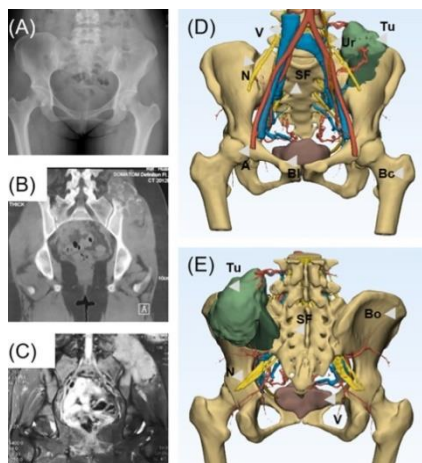


Рисунок 1.2 – 3D модель костей таза с опухолевым поражением Yu Z. [112]

1.5 Персонализированные шаблоны

К индивидуальному инструментарию, применяемому во время хирургических вмешательств в ортопедии и травматологии, онкоортопедии, вертебрологии и т.д., относятся индивидуальные приспособления, созданные на основании данных компьютерного моделирования при помощи 3D технологий. В мировой литературе они часто встречаются под термином PSI (англ., patient specific instruments). В русскоязычной литературе они также часто обозначаются как «индивидуальные шаблоны». Данные приспособления используются во время оперативного вмешательства для более точного выполнения определенного этапа операции. При хирургических вмешательствах по поводу злокачественных образований костей индивидуальные шаблоны чаще всего применяются для выполнения радикальных резекций. Однако они также находят успешное применение при других этапах операции [2].

С момента своего создания индивидуальные инструменты очень скоро нашли свое применение в травматологии. Так Buller L. в своем исследовании проводит сравнение между двумя контрольными группами пациентов, в одной из которых установка вертлужного компонента тазобедренного протеза проводилась по стандартным данным предоперационного планирования, а в другой установка вертлужного компонента эндопротеза выполнялась с применением PSI. Показатели среднего отклонения угла антеверсии, наклона и общего смещения были лучше у пациентов, которым установка вертлужного компонента выполнялась при помощи индивидуальных шаблонов [39].

Широко стали применяться индивидуальные шаблоны и при тотальном ортопедическом эндопротезировании коленного сустава. В настоящее время в мировой литературе встречаются противоречивые данные по поводу эффективности их применения при резекции и установке самих имплантов, по сравнению со стандартным набором вспомогательных инструментов. В одних статьях авторы указывают на сокращение времени оперативного вмешательства при использовании PSI, в то время как другие авторы не находят принципиальных различий. То же касается и точности установки эндопротезов коленного сустава [64, 75, 93]. Несмотря на это, все авторы сходятся во мнении относительно количества применяемого инструментария во время хирургического вмешательства. При использовании индивидуальных шаблонов количество необходимых инструментов значительно меньше, по сравнению со стандартными способами резекции и установки имплантов [100].

В настоящее время шаблоны часто применяются в хирургии позвоночника. Они используются в качестве индивидуальных направителей для установки транспедикулярных винтов в позвонки во время различного рода хирургических вмешательств. Помимо стандартных операций на грудном и поясничном отделе позвоночника, PSI показали свою высокую эффективность в качестве вспомогательного приспособления и при операциях на шейном отделе [13, 41, 48, 81].

При хирургическом лечении больных опухолями костей, зачастую, «погоня» за радикальными краями резекции приводит к значительным функциональным нарушениям, что отрицательно сказывается на качестве жизни пациентов. Именно поэтому, с развитием аддитивного производства, резекции с применением шаблонов стали активно применяться онкоортопедами. Они позволяют выполнять заранее запланированную радикальную резекцию кости с максимальным сохранением здоровых тканей. В некоторых же случаях удастся и вовсе выполнить суставосберегающую операцию. В мировой литературе на сегодняшний день опубликовано достаточное количество работ, демонстрирующих эффективность применения резекционных шаблонов при близком расположении опухоли к суставу. В данном случае главной задачей является выполнение радикальной резекции опухоли кости с сохранением суставной поверхности. Стоит отметить, что альтернативой такому объему хирургического вмешательства является резекция пораженного опухолью сегмента кости с эндопротезированием соответствующего сустава. Данный объем значительно уступает суставосберегающей резекции в отношении функциональных результатов и рисков развития послеоперационных осложнений. Авторы едины во мнении, что, учитывая высокие риски развития локального рецидива, возможность выполнения указанных операций определяется в зависимости от размеров и распространенности опухоли, ее гистологического типа. Решение принимается только с соблюдением персонифицированного подхода [71, 83, 103].

Хирургия опухолей костей таза является одной из самых сложных задач в онкоортопедии. Параллельно с развитием и применением интраоперационной компьютерной навигации при резекциях злокачественных образований костей таза, происходило внедрение в клиническую практику использования индивидуального инструментария [67]. François G. и коллегами было выполнено удаление опухолей костей таза у 11 пациентов с применением PSI (Рисунок 1.3). После проведенных операций выполнялось гистологическое исследование удаленного макропрепарата и сравнение послеоперационного КТ-исследования с предоперационным КТ-исследованием для определения точности выполненной резекции. В результате во всех случаях края резекции были R0, а при сравнении данных рентгенологического исследования, точность резекции в среднем составила 2.5 мм [55].

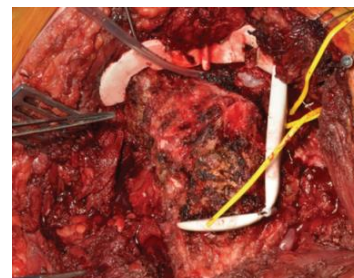
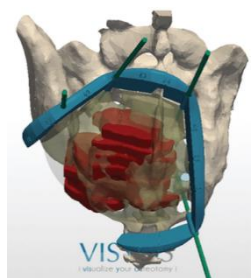


Рисунок 1.3 – Применение индивидуального резекционного шаблона для удаления опухоли крестца Gouin F. [55]

Коллективом авторов из университетской клиники Saint-Luc (Брюссель, Бельгия) был проведен анализ отдаленных онкологических и хирургических результатов после резекции опухолей костей таза с применением навигационных шаблонов. В экспериментальную группу было включено 9 пациентов, в группу сравнения – 19. В последней группе резекции выполнялись без вспомогательных инструментов, иначе говоря «свободной рукой». В экспериментальной группе средний период наблюдения составил 52 месяца, в группе сравнения – 62. При выполнении резекции с применением резекционного шаблона края резекции R0 были достигнуты в 8 случаях (88,9%). В одном случае нерадикальная резекция была выполнена с целью сохранения S1 нервного корешка. За указанный период наблюдения ни в одном случае не развилось локального рецидива. В то время как во второй группе количество рецидивов составило 7 (36,8%). Радикальные резекции R0 в данной группе были достигнуты в 13-ти случаях (68,4%), границы резекции R1 у 5 пациентов (26,3%). В одном случае выполнена резекция R2 (5,3%). Продолжительность хирургического вмешательства была схожей в обеих группах, различия не были статистически достоверны. Авторы приходят к выводу, что применение вспомогательного инструментария позволяет выполнять более точные резекции опухолей костей таза, что ведет к меньшему количеству локальных рецидивов [49].

В 2024г. опубликована работа авторов из Парижа, проанализировавших результаты 42-х хирургических вмешательств у больных опухолями костей таза с применением индивидуальных резекционных шаблонов. В исследование было включено 42 пациента, средний возраст составил 42 года. Чаще всего выполнялись резекции по типу P12 (n=9) и P123 (n=9). Для изготовления шаблонов авторы использовали такой тип аддитивного производства, как селективное лазерное спекание. Во время 42-х операций было использовано 57 шаблонов. При 28 резекциях понадобился один шаблон, при 13 резекциях – 2 шаблона, при одной резекции – 3 шаблона. Радикальные края резекции по костной ткани в результате гистологического исследования были отмечены у всех пациентов. Радикальные края резекции по мягким тканям были отмечены у 37 пациентов (88%). Авторы с особым пристрастием отнеслись к анализу времени, которое необходимо для производства индивидуального шаблона. Так, они отмечают, что медиана времени на весь процесс изготовления составляет 35 дней. В данном случае указывается промежуток времени от принятия решения о хирургическом решении до даты операции. Медиана непосредственного процесса технологического производства составила 5 дней. Медиана же времени между изготовлением и датой операции составила 10 дней. При этом отмечается, что время на транспортировку и стерилизацию занимает в среднем 3 дня. Что касается онкологических результатов, то 1 летняя безрецидивная выживаемость составила 90%, 5-летняя – 81% [45].

Перечисленные работы демонстрируют, что применение индивидуальных шаблонов в значительной степени упрощает выполнение радикальных резекций опухолей костей, особенно если речь идет о такой сложной анатомической локализации, как кости таза.

1.6 Индивидуальные 3D-протезы костей таза

Одной из медицинских специальностей, где аддитивные технологии нашли широкое применение, стала травматология и ортопедия. Это было обусловлено необходимостью решения сложных клинических случаев, возникающих при ревизионных операциях. В данных случаях серийные модульные протезы не соответствуют индивидуальным анатомическим особенностям пациентов и не обеспечивают стабильную фиксацию при выраженной потере костной ткани. В Российской Федерации индивидуальное протезирование вертлужного компонента впервые было выполнено в 2015г. в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» [22]. Аддитивные технологии стали незаменимым инструментом в современной ортопедической практике, предоставляя принципиально новые возможности для решения наиболее сложных случаев ревизионного протезирования.

На сегодняшний день наиболее значительный клинический опыт применения

персонализированных 3D-протезов в онкоортопедии аккумулирован в области реконструкции обширных костных дефектов, возникающих вследствие радикальной резекции опухолей костей таза. Бесспорным преимуществом компьютерных и аддитивных технологий является возможность изготовления титановых изделий, отличающихся друг от друга размерами, формами, дизайном. Иными словами – создание персонализированных имплантов, обеспечивающих оптимальное анатомическое соответствие области костной резекции. Важным технологическим преимуществом выступает формирование пористой поверхности в участках взаимодействия с костной тканью, обеспечивающее условия для остеоинтеграции. Liang H. в своей работе, опубликованной в 2017г., предложил 3 варианта различных эндопротезов костей таза в зависимости от объема резекции. В исследование было включено 35 пациентов с первичными и вторичными заболеваниями костей таза. Для пациентов с поражением крестцового-подвздошного сочленения (тип P14) был разработан имплант, совпадающий по форме с внутренней стенкой подвздошной кости. Он оснащен четырьмя отверстиями для винтовой фиксации к крестцу и телу подвздошной кости. Также имеется полиаксиальный винт, который с помощью балки фиксируется к транспедикулярному винту, который установлен в поясничном позвонке (Рисунок 1.4).



Рисунок 1.4 – Дизайн импланта для реконструкции дефекта крестцово-подвздошного сочленения. Тип резекции P14. Liang H. [80]

Для пациентов с поражением вертлужной впадины (тип P2) использовался имплант с пористой поверхностью. Фиксирующие винты внедрялись через подвздошную кость в тело первого и второго крестцовых позвонков крестец, тем самым проходя через крестцово-подвздошное сочленение. Вокруг самого импланта также создавалась цементная муфта, обеспечивающая дополнительный объем для эндопротеза (Рисунок 1.5).



Рисунок 1.5 – Дизайн импланта для реконструкции дефекта вертлужной впадины. Тип резекции P23. Liang H. [80]

И, наконец, для пациентов с поражением и области крестцового-подвздошного сочленения, и области вертлужной впадины с вовлечением или без вовлечения седалищной и лонной костей (тип P12, P123, P1234, P14) разработанный имплант фиксируется либо непосредственно к крестцу, либо через аутокость (проксимальный сегмент малоберцовой кости). Фиксация выполняется с помощью винтов, которые устанавливаются в тела 1-го и 2-го крестцовых позвонков. Дополнительно устанавливаются транспедикулярные винты в тела 4-го и 5-го поясничных позвонков, которые соединяются с полиаксиальными винтами импланта двумя стержнями. Далее формируется тазобедренный эндопротез (Рисунок 1.6).

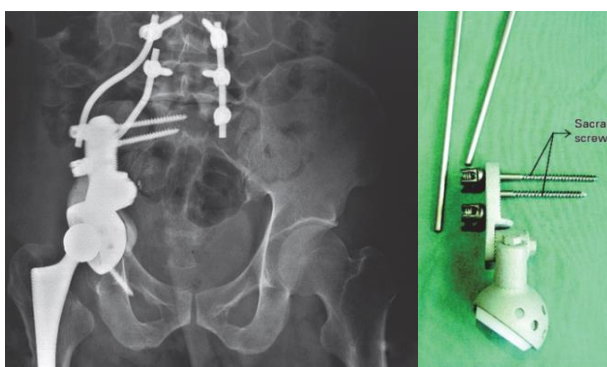


Рисунок 1.6 – Дизайн импланта для реконструкции дефекта после резекции по типу P12. Liang H. [80]

Радикальные en-block резекции были выполнены у 29-ти пациентов (82.9%). В 6-ти случаях, по данным гистологического заключения, край резекции составил R1. Онкологические результаты лечения были следующими: 25 пациентов (71.4%) были живы без признаков заболевания, 5 пациентов (14.3%) живы с признаками болезни и 5 пациентов (14.3%) умерли от прогрессирования основного заболевания в среднем через 9 месяцев после операции. Что касается функциональных результатов, средний балл по шкале MSTS у 30-ти выживших

пациентов составил в среднем 19.1 (63.7%). В двух случаях наблюдались вывихи бедренного компонента тазобедренного эндопротеза.

Акцент на реконструкции дефектов периацетабулярной области был сделан в исследовании под началом Wang J. В исследование вошли 13 пациентов, которым были выполнены хирургические вмешательства с применением 3D технологий в период с 2016-2017 годы. Уровни резекций опухолей костей таза в 3-х случаях были P12 и в 10-ти случаях P123. При резекциях типа P12 метод фиксации определялся объемом остаточной подвздошной кости. После тотальной резекции половины таза (8 случаев) фиксация выполнялась непосредственно к крестцу. Средний период наблюдения составил 25.3 месяца. За этот период наблюдения никаких осложнений, включающих асептическую нестабильность протезов, инфицирование, вывих зарегистрировано не было. Среднее значение функционального результата по MSTS составило 73.6%. Авторами отмечается, что остеоинтеграция между имплантом и костью человека начинается уже спустя 3 месяца после операции [106].

Авторами из Regina Elena National Cancer Institute (Рим, Италия) продемонстрирован опыт применения индивидуальных имплантов таза с наиболее длительным периодом наблюдения, который составил 42 месяца. В исследование было включено 14 пациентов с опухолевым поражением костей таза. В преобладающем большинстве гистологический тип опухоли был хондросаркома (у 11 пациентов). В 12-ти случаях поражение распространялось на область вертлужной впадины. В 9-ти случаях тип резекции был P12, в 3-х случаях P124 и в 2-х случаях P14. Ранние осложнения, к которым авторы отнесли осложнения, развившиеся в течение 30-ти дней после операции, возникли у 8 пациентов (57.1%). В 5-ти случаях это было расхождение краев раны. Из них в двух случаях это сопровождалось инфицированием. Другими ранними осложнениями были тромбоз глубоких вен, парез малоберцового нерва и дислокация части импланта. К поздним осложнениям авторы отнесли массивное кровотечение, возникшее у пациента через 2 месяца после операции и нескольких дополнительных ревизионных операций вследствие асептического расхождения краев раны. Кровотечение возникло из подвздошной вены, пациент погиб. У одного пациента возникло позднее инфицирование через 2 месяца после операции, что привело к удалению эндопротеза и установке цементного спейсера. Общая пятилетняя выживаемость составила 62.9%. Лишь в одном случае пациент погиб вследствие прогрессирования основного заболевания. В трех других случаях пациенты погибли, соответственно, из-за массивного кровотечения из подвздошной вены, сепсиса, вызванного рожистым воспалением, инфаркта миокарда. Средний функциональный результат, оцененный по шкале MSTS у живых пациентов, составил 46.3%. Из всех пациентов только двое передвигаются без дополнительных средств опоры и видимых нарушений походки. Не

отмечено ни одного случая нестабильности импланта или вывиха бедренного компонента тазобедренного эндопротеза [115].

Результаты реконструкции костных дефектов индивидуальными 3D-протезами у 96-ти больных первичными опухолями костей таза были продемонстрированы авторами под руководством Х. Ни (Сычуань, Китай) в 2024г. Среднее значение периода наблюдения составило 48.1 месяцев ($\pm 17,9$). Средний возраст пациентов – 47.4 лет ($\pm 16,9$). Наиболее частым гистологическим типом опухоли была хондросаркома – 49 пациентов (52%). Затем следовала остеосаркома (29,2%), саркома Юинга (9,4%). В нескольких случаях отмечались такие опухоли, как солитарная фиброзная опухоль, синовиальная саркома и др. Обращает на себя внимание, что среднее значение индекса массы тела составило 24.4 ($\pm 3,2$). Что касается онкологических результатов, 70 пациентов (72,9%) на момент контрольного обследования были без признаков болезни, у 15-ти пациентов (15,6%) развился локальный рецидив, 11 пациентов (11,4%) погибли от прогрессирования основного заболевания. Среднее значение функционального результата по шкале MSTS составило 23.8 баллов ($\pm 3,8$). Различного рода осложнения были отмечены всего лишь у 13-ти пациентов (13,5%). Вторичное заживление раны было отмечено у 6-ти пациентов (6,3%). В 2-х случаях удалось обойтись без инвазивных процедур, в 4-х случаях потребовалось выполнение вторичной хирургической обработки с лечением раны отрицательным давлением. Перипротезная инфекция была выявлена у 4-х пациентов (4,2%). Авторы указывают на тщетность проводимой массивной антибактериальной терапии, выполнения инвазивных процедур. Все 4 случая закончились удалением импланта, в некоторых случаях, в качестве крайней меры, выполнялось межподвздошно-брюшное вычленение. Количество вывихов составило 2,1% (2 случая). В обоих случаях это были вывихи на вторые сутки после операции вследствие неправильного положения оперированной конечности. Вывих был устранен при помощи закрытой репозиции. Обращает на себя внимание предложенная авторами модернизированная классификация резекцией костей таза, которая основывается на классификации Enneking. Авторы дополнительно разделяют тип резекции P12 при вовлечении запирающего отверстия и без него. Тип резекции P23 разделяется на подтипы в соответствии с вовлечением лонного симфиза или без него. Тип P3 разделяется в зависимости от поражения только одной из ветвей лонной кости или обеих ветвей. В заключении авторы указывают на необходимость выполнения точной резекции и точной установки 3D-протеза в соответствии с предоперационным планированием. Указанные факторы, а также наличие пористой поверхности на границе имплант-кость, обеспечивают хорошую остеинтеграцию, позволяющую избежать развития нестабильности эндопротеза в течение длительного времени [62].

Резюме

Таким образом, стремительный скачок в развитии компьютерных технологий положительно отразился и на медицинской отрасли. Построение моделей в трехмерном пространстве и претворение их в жизнь методом послойной 3D-печати – это уже хорошо зарекомендовавшая себя и проверенная технология, которая широко применяется в различных направлениях медицины. Исключением не является и онкоортопедия. Различные инновационные приспособления позволяют выполнять радикальные резекции с максимальным сохранением здоровых тканей. Учитывая увеличение продолжительности жизни больных злокачественными опухолями костей, вопрос функционального результата становится все более актуальным. Индивидуальные протезы, созданные при помощи аддитивного производства, способствуют реконструкции костных дефектов сложных и нестандартных анатомических локализаций, что, в свою очередь, ведет к повышению качества жизни пациентов после перенесенных хирургических вмешательств.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1 Общая характеристика больных

В наше исследование было включено 62 пациента, которым было выполнено замещение дефектов после резекции опухолей костей таза индивидуальными имплантатами. Общее количество операций составило 65. Количество пациентов мужского пола составило 36 (58,1%), количество пациентов женского пола – 26 (41,9%). Средний возраст пациентов на момент хирургического вмешательства составил 46 ± 15 лет. Самому молодому пациенту было 14 лет, самому возрастному 68.

В четырех случаях (6,5%) наблюдались метастатические поражения костей таза. Во всех случаях это были метастазы рака почки. У всех остальных пациентов были диагностированы первичные опухоли костей таза (93,5%). Наиболее часто встречающимся гистологическим типом опухоли была хондросаркома (59,7%) (Таблица 2.1).

Таблица 2.1 – Распределение пациентов с опухолевым поражением костей таза, в зависимости от гистологического типа опухоли

Гистологический тип опухоли	Количество пациентов n=62	
	Абс.	%
Хондросаркома	37	59,7
Саркома Юинга	6	9,7
Остеосаркома	5	8,1
Гигантоклеточная опухоль	4	6,5
Метастаз рака почки	4	6,5
Паростальная остеосаркома	1	1,6
Десмопластическая фиброма	1	1,6
Недифференцированная плеоморфная саркома	1	1,6
Солитарная фиброзная опухоль	1	1,6
Фиброзная дисплазия	1	1,6
Радиоиндуцированная саркома	1	1,6

Резекции костей таза с реконструкцией индивидуальными имплантатами были разделены в соответствии с классификацией Enneking/Dunham, предложенной в 1978г. [49]. По

данной классификации кости таза разделены на 4 зоны: I - крыло подвздошной кости; II - ацетабулярная область; III - переднее полукольцо таза; IV - крестец. В соответствии с этой классификацией определяются и уровни резекций: P1 – резекция крыла подвздошной кости; P2 – резекция области вертлужной впадины; P3 – резекция переднего полукольца таза; P4 – резекция крестца. Удобность данной классификации заключается в четкой визуализации области поражения костей таза, особенно, когда речь идет о поражениях нескольких костей таза. К примеру, резекция P14 говорит о резекции крестцово-подвздошного сочленения, а резекция P123 говорит о полном удалении всех костей таза с одной стороны. В нашем исследовании наибольшее количество хирургических вмешательств было выполнено в объеме резекций P23 – 22 операции (33,8%) (Таблица 2.2).

Таблица 2.2 – Распределение резекций костей таза в соответствии с классификацией Enneking

Тип резекции (Enneking)	Количество операций n=65	
	Абс.	%
P23	22	33,8
P12	20	30,8
P123	10	15,4
P14	7	10,8
P2	4	6,2
P12+L	2	3,1

Одномоментные реконструкции костей таза индивидуальными имплантами после резекции опухолей были выполнены при 46-ти операциях (70,8%), еще в 15-ти случаях (23,1%) была выполнена отсроченная реконструкция эндопротезом. У данных пациентов на первом этапе были выполнены хирургические вмешательства в объеме удаления опухоли костей таза с установкой временных конструкций. При благоприятном онкологическом прогнозе и отсутствии прогрессирования за период наблюдения пациентам предлагалось повторное хирургическое вмешательство в объеме реконструкции тазового кольца индивидуальным имплантом. Из всей группы пациентов в 4-х случаях было выполнено реэндопротезирование (6,2%) (Таблица 2.3).

Таблица 2.3 – Типы операций в зависимости от этапности реконструкции костей таза индивидуальными имплантатами

Тип операции n=65		
Одномоментная резекция опухоли с реконструкцией костей таза индивидуальным имплантом	Отсроченная реконструкция костей таза индивидуальным имплантом	Резэндотезирование
46 (70,8%)	15 (23,1%)	4 (6,2%)

2.2 Методы обследования пациентов

Опухоли костей таза встречаются редко, что часто является причиной несвоевременного обращения пациентов к профильным специалистам. Клиническая картина зависит от локализации и гистологического типа опухоли. Так, высокоагрессивные опухоли костей таза протекают с выраженной и нарастающей клинической симптоматикой. В тоже время высокодифференцированные хондросаркомы костей таза могут иметь длительное течение и проявляться невыраженным болевым синдромом. В зависимости от наличия внекостного компонента болевой синдром может иррадиировать в нижнюю конечность, возможны нарушения функций тазовых органов. При поражении ацетабулярной области, вследствие болевого синдрома, у пациентов нарушается походка, что ведет к хромоте и необходимости пользования дополнительными средствами опоры. Важным фактором для достижения хороших результатов лечения больных опухолями костей таза является правильное обследование и своевременная постановка диагноза. Необходимо обращение пациентов в многопрофильные лечебные учреждения, обладающие необходимым опытом в лечении данной группы пациентов.

Все пациенты, включенные в исследование, проходили стандартный протокол обследования, применяемый в НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина. На первом этапе выполнялся сбор анамнеза, жалоб, клинический осмотр и пальпация области опухолевого поражения. Следующим этапом проводились лабораторные методы обследований, включающие в себя общий клинический анализ крови, биохимический анализ крови, коагулограмма, общий анализ мочи. ЭКГ, ЭХО-КГ выполнялись для исключения патологии со стороны сердечно-сосудистой системы. Во всех случаях пациентам выполнялась рентгенография ОГК в двух проекциях для исключения метастазов в легких и иных патологических процессов ОГК. Для исключения диссеминированного процесса по показаниям выполнялось или УЗИ, или компьютерная томография 3-х зон (органов грудной клетки,

брюшной полости, малого таза), или ПЭТ-КТ. В некоторых случаях назначалась остеосцинтиграфия для определения распространенности заболевания по костям. УЗИ вен конечностей проводилось для исключения тромбоза как глубоких вен голени, предплечья, так и крупных магистральных сосудов (бедренной, подвздошной, плечевой). Следующим этапом проводились инструментальные методы обследований области опухолевого поражения костей, к которым относятся:

1. Рентгенография костей таза в прямой проекции выполнялась всем пациентам с опухолевым поражением костей таза. Данный неинвазивный метод диагностики направлен на определение анатомических костных структур для планирования дальнейшей реконструкции тазового кольца, позволяет предварительно определить локализацию опухолевого поражения, его распространенность, наличие или отсутствие патологического перелома (Рисунок 2.1).



Определяется область смешанной деструкции с преобладанием литического компонента, окруженная участками неравномерного уплотнения костной структуры, с разрушением коркового слоя и формированием внекостного компонента.

Рисунок 2.1 – Стандартная рентгенография костей таза пациента с опухолевым поражением костей таза слева

Рентгенографию костей таза выполняли в положении пациента на спине. Критерием правильности укладки служило полное отображение тазового кольца на одном снимке, включая верхние и латеральные отделы подвздошных костей, тазобедренные суставы и оба вертела бедренных костей. Поскольку всем пациентам в нашем исследовании проводились также РКТ и МРТ костей таза, рентгеновский снимок выполнялся только в прямой проекции (стандартно показано выполнение рентгеновских снимков минимум в двух взаимно перпендикулярных проекциях для избегания эффекта суммации и точной оценки локализации выявленных изменений, однако в нашем случае оценка распространенности проводилась по данным МРТ и РКТ, рентгенография использовалась только для ортопедического планирования).

2. Рентгеновская компьютерная томография. После определения анатомической локализации опухолевого поражения всем пациентам выполнялась РКТ без контрастирования, с соблюдением особых требований для дальнейшего планирования оперативного вмешательства, к которым стоит отнести:

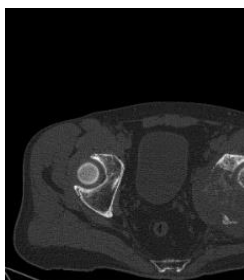
- полный захват в зону сканирования парных или симметричных структур (по длиннику – кости таза от уровня верхних краев гребней подвздошных костей, нижние конечности до уровня не менее верхней трети диафизов, по ширине – полный захват мягких тканей таза и бедер с боковых поверхностей). Это является необходимым для проектирования протезов с учетом в том числе нормальной анатомии противоположной стороны;

- толщина среза не более 1 мм.

Для более точной оценки распространенности опухоли оценивались не только аксиальные срезы, но и коронарные и сагиттальные реконструкции, также выполнялась трехмерная реконструкция, позволяющая лучше визуализировать связь опухолевого поражения с отдельными анатомическими структурами, определить пространственное расположение опухоли (Рисунок 2.2).



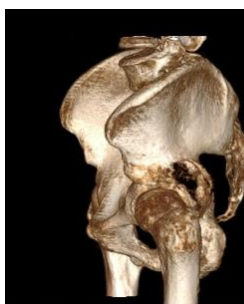
А



Б



В

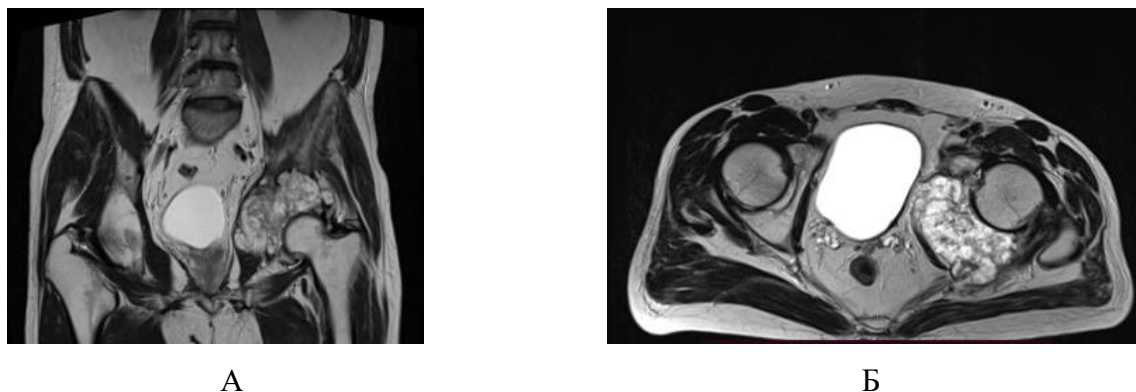


Г

А. Фронтальная реконструкция. Б. Аксиальная проекция. В. Сагиттальная реконструкция. Г. 3D-реконструкция. Корковый слой вертлужной впадины разрушен, опухоль распространяется в полость тазобедренного сустава.

Рисунок 2.2 – КТ-исследование пациента с опухолевым поражением костей таза слева в трех проекциях и 3D-реконструкция

3. Магнитно-резонансная томография. МРТ области таза без контрастирования также проводилась всем пациентам в исследовании. Данный вид неинвазивного диагностического исследования является наиболее информативным для точного определения распространенности процесса - как внутрикостной, так и границ внескостного компонента при его наличии (Рисунок 2.3).



А. Фронтальная проекция в режиме Т2. Б. Аксиальная проекция в режиме Т2
Органы малого таза отеснены вправо, без признаков инфильтрации, отделены жировой прослойкой, граница четкая.

Рисунок 2.3 – МРТ исследование пациента с опухолевым поражением костей таза слева

МРТ проводилось также с полным захватом тазового кольца и мягких тканей ягодичных областей, использовались спинальные и абдоминальные катушки МР-томографа. Выполнялись стандартно всем пациентам следующие режимы и проекции: Т2 ВИ (взвешенные изображения) в аксиальной, коронарной и сагиттальной проекциях, Т2 ВИ с одним из типов жироподавления – в аксиальной и коронарной проекциях, Т1 ВИ – в аксиальной проекции.

4. Остеосцинтиграфия скелета. Метод радионуклидной диагностики использовался в нашем исследовании для выявления вторичных изменений в тканях и органах, определения онкологического прогноза пациентов. Указанный метод также эффективен для проведения дифференциального диагноза между злокачественными и доброкачественными опухолевыми поражениями, последствиями скрытых травм костных тканей.

5. Ультразвуковая диагностика. Метод исследования с помощью ультразвуковых волн в нашем исследовании применялся как на предоперационном этапе, так и после хирургического вмешательства. На предоперационном этапе с помощью УЗИ определялась распространенность основного заболевания, наличие вторичных очагов в лимфатических узлах, органах брюшной полости. Определялось состояние тазовых органов, их связь с опухолевым поражением. Исследовались вены нижних конечностей на наличие тромбоза. В послеоперационном периоде

данный метод использовался для определения затеков и гематом. Ультразвуковое исследование, благодаря своей простоте и доступности, рутинно применялся при контрольных обследованиях. Учитывая отсутствие артефактов от металлоконструкции, которые характерны для КТ и МРТ исследований, УЗИ позволяло выявлять локальные рецидивы небольших размеров. Также данный метод использовался для выполнения пункций гематом в послеоперационном периоде.

6. Биопсия опухоли кости. После комплексного обследования пациентов выбирался один из методов биопсии. Чаще всего данная манипуляция выполнялась под контролем КТ-навигации. Преимуществом данного метода биопсии является возможность взаимодействия с рентгенологами для получения более информативного участка опухолевого поражения. Также есть возможность определения оптимального доступа для выполнения биопсии, выбор наиболее безопасной траектории иглы. Все это выполняется под непосредственным контролем КТ-исследования для достижения поставленной цели с минимальными осложнениями для пациента. При отрицательном результате биопсии пациентам выполнялась открытая биопсия в условиях стационара. Стоит отметить, что при опухолевых поражениях костей таза мы старались прибегать к открытой биопсии в крайне редких и исключительных случаях, так как данная манипуляция зачастую усложняет ход основного хирургического вмешательства в связи с выраженными изменениями под воздействием рубцовых тканей.

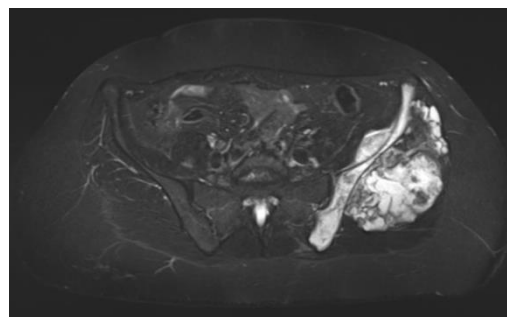
При проведении биопсии на первом этапе выполняется стандартная РКТ по описанной выше методике. Хирургом совместно с рентгенологом визуализируется заранее выбранный для биопсии участок опухоли, определяется уровень введения и планируемый ход иглы, выполняется разметка маркером на коже пациента. Далее по мере введения иглы выполнялись короткие протоколы (уровень сканирования – на 5-10 мм выше и ниже предполагаемого уровня манипуляции, толщина среза – 3 мм либо меньше), контролирующие ход иглы до достижения выбранного для биопсии участка (Рисунок 2.4).



Центральная хондросаркома G2 крыши правой вертлужной впадины. Под КТ-контролем доступ для биопсии выполнен безопасно: по заранее запланированной траектории, в стороне от магистральных сосудов и нервов непосредственно в глубоко расположенную зону деструкции.

Рисунок 2.4 – РКТ-контроль при биопсии опухоли костей таза, аксиальный срез

Как правило, выбор участка для проведения биопсии опухоли происходил по данным МРТ, поскольку метод обладает большей тканевой специфичностью, и позволяет выбрать потенциально наиболее информативный участок опухоли, а также участок с наименьшей степенью дифференцировки [23]. Далее проводилось сопоставление данных РКТ и МРТ, определялось пространственное положение выбранного участка на РКТ-изображениях (Рисунок 2.5).



А. РКТ-контроль при биопсии опухоли костей таза, аксиальный срез. Б. МРТ, режим T2 STIR, аксиальная проекция

Под КТ-контролем (А) выполнена биопсия из заднего отдела крыла левой подвздошной кости. Зона биопсии в пределах метода РКТ представлена не измененной костной тканью (А), по данным МРТ же в данном участке структурные изменения (Б). Участок для биопсии выбран по данным МРТ, далее при помощи КТ-навигации биопсия выполнена непосредственно из запланированного участка.

Рисунок 2.5 – Хондробластическая остеосаркома костей левой половины таза

2.3 Алгоритм выбора тактики лечения

После получения всех результатов обследований больным ставился окончательный диагноз. Решение об объеме хирургического вмешательства всегда принималось на междисциплинарном консилиуме. При первичных и метастатических опухолевых поражениях костей таза устанавливался онкологический и ортопедический прогноз, что позволяло персонализировано подходить к выбору тактики лечения. Факторами, определяющими онкологический прогноз, являлись: гистологический тип опухоли и степень злокачественности, локализация и размеры опухоли, распространенность основного заболевания. Факторами, определяющими ортопедический прогноз, являлись: индекс массы тела, наличие остеопороза, поломки фиксирующих элементов установленной конструкции, развитие и нарастание остеолита фиксирующих элементов установленной конструкции. Так, пациентам с благоприятным онкологическим и ортопедическим прогнозом предлагалось лечение в объеме резекции костей таза с реконструкцией 3D-имплантом, при необходимости комбинированное лечение. Пациентам с промежуточным онкологическим прогнозом предлагалось лечение в объеме резекции костей таза с реконструкцией другими методами, при необходимости комбинированное лечение. В дальнейшем, при динамическом наблюдении, если у пациента отсутствовали данные за локальный рецидив и прогрессирование основного заболевания (благоприятный онкологический прогноз), но присутствовали данные за поломку или остеолит фиксирующих элементов установленной конструкции, которые вели к снижению качества жизни (неблагоприятный ортопедический прогноз), пациентам предлагалась отсроченная реконструкция 3D-имплантом. Алгоритм выбора тактики лечения представлен на рисунке 2.6.

2.4 Предоперационная подготовка и этап хирургического вмешательства

В случае принятия решения на междисциплинарном консилиуме о хирургическом лечении с применением компьютерных и аддитивных технологий, начиналась тесная работа с биоинжиниринговой компанией. Подробно процессы компьютерного моделирования и 3D-печати индивидуальных изделий описаны в Главе 3.

На предоперационном этапе с пациентами велась беседа, включающая исчерпывающую информацию о планируемом объеме хирургического вмешательства. В качестве демонстративного материала использовалась пластиковая модель таза пациента, на которой разными цветами выделялись участки здоровых костных тканей и пораженных опухолью. Объем реконструкции показывался при помощи пластикового прототипа импланта. Подробным образом пациентам рассказывалось о возможных рисках и осложнениях, об ожидаемых онкологических и функциональных результатах. Важным моментом на данном этапе подготовки являлось создание доверительных отношений между врачом и больным. После детального разъяснения пациенты в обязательном порядке подписывали информированное согласие на хирургическое вмешательство в указанном объеме.

Больные госпитализировались в стационар в среднем за 2-3 суток до операции. Помимо стандартной предоперационной подготовки рекомендовалось бритье живота ввиду возможности пластики области послеоперационной раны ректо-абдоминальным лоскутом. В случае наличия внекостного компонента больших размеров, распространяющегося в полость малого таза, на предоперационном этапе устанавливался стент в просвете мочеточника со стороны поражения. Это упрощало визуализацию и снижало риски повреждения указанной анатомической структуры во время операции.

Этап хирургического вмешательства всегда проводился под комбинированной эндотрахеальной анестезией. Центральный венозный доступ был необходим не только во время хирургического вмешательства, но и после (для проведения противовоспалительной, инфузионной терапии, антибиотикопрофилактики). В большинстве случаев подключался аппарат для аутоотрансфузии (Cell-Saver) в связи с массивным объемом кровопотери. Для проведения адекватного объема хирургического вмешательства и уменьшения рисков возникновения интра/послеоперационных осложнений необходима правильная укладка пациента, хорошая обработка операционного поля с использованием хирургических антимикробных пленок для полной изоляции кожных покровов. Обработке также подвергалась нижняя конечность со стороны поражения. Это выполнялось для осуществления движений конечностью и получения дополнительного операционного пространства. После онкологического этапа операции и проведения тщательного гемостаза начиналась подготовка к

ортопедическому этапу. С этой целью поверх операционного белья укладывалось новое стерильное одноразовое белье, использовались одноразовые халаты. После окончательной установки протеза перед этапом зашивания раны выполнялась экспозиция антисептических растворов для снижения риска развития перипротезной инфекции.

2.5 Послеоперационный период

После завершения хирургического вмешательства на операционном столе нижняя конечность укладывалась в деротационный ортопедический сапожок. Антибиотикопрофилактика проводилась в течение 7 суток. Рутинно использовались антибиотики цефалоспоринового ряда. Обязательно учитывался аллергический анамнез пациентов для индивидуального подбора антибиотикопрофилактики. В зависимости от объема кровопотери и отделяемого по дренажам антикоагулянты прямого действия назначались на 1-е или 2-е сутки после операции в профилактических дозировках. Помимо этого назначалась противовоспалительная и анальгетическая терапия. Назначались препараты, оказывающие стимулирующее действие на моторику кишечника. На 3-е сутки после операции выполнялось ультразвуковое исследование вен нижних конечностей и области послеоперационной раны. В случае развития тромбоза вен нижних конечностей антикоагулянты назначались в лечебных дозировках в комбинации с вентонизирующими и венопротекторными препаратами. При необходимости рассматривался вопрос об имплантации кава-фильтра в просвете нижней полой вены. Дренажи удалялись на 3-5-е сутки.

После хирургического вмешательства выполнялось КТ-исследование удаленного препарата. Осуществлялась оценка радикальности выполненного хирургического вмешательства, сопоставлялись данные с предоперационным планированием. После указанных манипуляций удаленный препарат отправлялся на гистологическое исследование.

На 3-5 сутки после операции пациентам выполнялась компьютерная томография области таза. По данным этого исследования проводился контроль установки импланта и фиксирующих элементов, исключалась либо подтверждалась мальпозиция винтов и штифтов. Также при проведении РКТ размечались участки отграниченного скопления жидкости для проведения дальнейших пункций – наиболее безопасная точка вкола иглы отмечалась на коже пациента под контролем РКТ. Методика исследования не отличалась от описанной при проведении РКТ до операции, добавлялись протоколы подавления артефактов от металла (Рисунок 2.7).

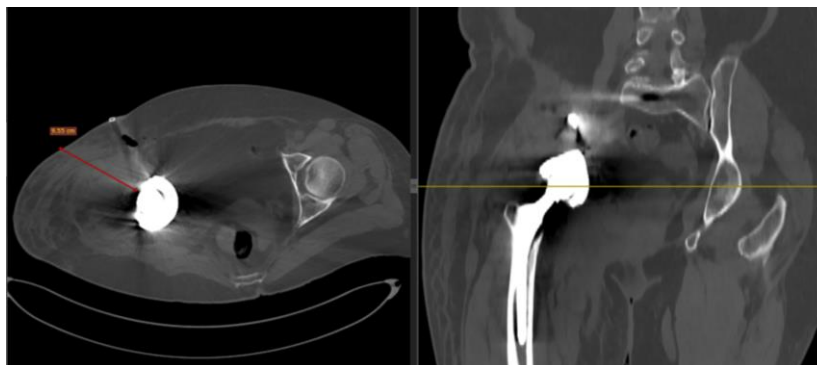


Рисунок 2.7 – КТ после операции. Разметка траектории безопасной пункции перипротезной жидкости

Сама пункция осуществлялась в стерильных условиях, эвакуированная жидкость направлялась на цитологическое и микробиологическое исследование. Это позволяло на ранних этапах заподозрить наличие перипротезной инфекции. В данном случае корректировалась антибиотикопрофилактика, при помощи пункционной иглы ложе протеза промывалось растворами для ран. Обязательно велся контроль за количеством лейкоцитов в полученном аспирате. Тщательное и качественное ведение пациентов в раннем послеоперационном периоде позволяло избегать развития нежелательных осложнений, что упрощало в дальнейшем этапы активной реабилитации.

В сроки через 14 дней после операции, после снятия скрепок повторно проводилась РКТ в качестве контрольной точки отсчета для дальнейшего контроля. В эти же сроки пациенту проводилась рентгенография в положении лежа на столе, а также стоя в формате телерентгенографии (данная ортопедическая методика посредством склейки нескольких снимков позволяет визуализировать нижние конечности на всем протяжении). РКТ и рентгенография проводились в первую очередь для оценки ортопедической составляющей – РКТ позволяла более точно оценить разрежение костных структур вокруг фиксирующих элементов, рентгенография – поломку конструкций. Телерентгенография позволяла оценить анатомические соответствия двух конечностей одновременно – несоответствие длины оценивалось по суставным щелям коленных суставов и уровням вертелов бедренных костей (Рисунок 2.8). Также при телерентгенографии проводилась динамическая оценка с осевой нагрузкой на оперированную конечность, что в ряде случаев усугубляло проявления нестабильности.



Рисунок 2.8 – Телерентгенография таза и нижних конечностей после хирургического лечения

В сроки не ранее чем через 1 месяц после проведенной операции пациентам выполнялась МРТ, методика исследования не отличалась от предоперационной, за исключением добавления техник подавления артефактов от металлоконструкции при проведении исследования в клинике. Данное исследование выполнялось в качестве контрольной точки для дальнейшего динамического контроля и исключения рецидива, который в силу разрешающей способности метода также лучше визуализировался именно по данным МРТ. Срок не ранее чем через 1 месяц после операции был обусловлен необходимостью уменьшения послеоперационной отечности мягких тканей, которая затрудняет оценку состояния мягких тканей.

Далее динамический контроль проводился по данным УЗИ, рентгенографии, РКТ, МРТ каждые 3 месяца, либо дополнительно по показаниям.

2.6 Реабилитация после индивидуального протезирования костей таза

Достижение хороших функциональных результатов после замещения дефектов костей таза индивидуальными имплантатами всегда является результатом слаженной и командной работы врачей разных специальностей. Все пациенты подвергались реабилитационным

мероприятиям, которые были разделены на несколько этапов: предоперационный, ранний послеоперационный, через 3 месяца после операции и через 6 месяцев после операции. Каждый из этапов проходил при совместном участии лечащего врача, врача-реабилитолога, инструктора лечебно-физической культуры. На предоперационном этапе с пациентами проводилась работа по поводу правильного использования дополнительных средств опоры, различных видов ортезов и вспомогательных приспособлений. В раннем послеоперационном периоде оперированная конечность укладывалась в деротационный ортез на голеностопный сустав, применялась компрессионная терапия нижних конечностей с целью исключения развития тромбоза в венах. Дополнительно проводился комплекс дыхательных упражнений для профилактики застойных явлений в легких. С целью предотвращения развития контрактуры выполнялось пассивно-активное сгибание оперированной конечности в тазобедренном и коленном суставах. Вертикализация пациентов проводилась, в среднем, через 6-8 дней после выполненного хирургического вмешательства. Для этого использовались дополнительные средства опоры (костыли) и жесткий, регулируемый ортез на тазобедренный сустав. Данные ортезы позволяют ограничивать движения в тазобедренном суставе. Амплитуда движений регулируется под заранее заданным углом сгибания ноги и в первые недели после операции составляет до 10-15°. Перед выпиской из стационара пациенты также обучались спуску и подъему по лестнице, отработывался навык хождения в новых условиях. При следующем обращении через 3 месяца после операции больные проходили плановые обследования, включающие в себя рентгенографию и КТ костей таза. После оценки и анализа полученных результатов пациенты подвергались следующему этапу реабилитации в специализированном отделении медицинской реабилитации. Он включал в себя увеличение угла сгибания тазобедренного сустава до 45-60°, проведение комплекса лечебно-физкультурных мероприятий для укрепления мышечного каркаса оперированной конечности. Спустя 6 месяцев после операции, после прохождения плановых контрольных обследований и оценки функционального результата, пациентам разрешалось передвигаться без жесткого тазобедренного ортеза. Также в индивидуальном порядке рассматривался вопрос о переходе на трость или вовсе отказ от использования дополнительных средств опоры.

С момента подготовки пациентов к плановому хирургическому вмешательству особая роль уделялась психологическим и социальным факторам поддержки. Данный вид поддержки сопровождал больных на всех этапах лечения, позволяя преодолевать стресс и адаптироваться к новым возможностям и ограничениям, которые были вызваны объемом операции. Зачастую пациенты недооценивают тяжесть заболевания, и их ожидания в послеоперационном периоде бывают завышены в связи с органосохранным характером хирургического вмешательства.

Именно поэтому ключевым фактором является правильная психологическая подготовка и помощь еще на предоперационном этапе [25, 26].

2.7 Оценка результатов и осложнений проведенного лечения

В нашем исследовании проводилась оценка общего состояния у всех пациентов, подвергшихся хирургическому лечению с применением компьютерных и аддитивных технологий на предоперационном и послеоперационном этапах. Для этого использовались шкала Karnofski и шкала ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group). Данные шкалы позволяют оценить уровень функционального состояния пациентов, возможность обслуживать себя, уровень повседневной деятельности и активности (Таблица 1, Приложение А).

Выраженность болевого синдрома перед хирургическим вмешательством и после него оценивалась по объективной шкале, предложенной R.G. Watkins (Таблица 2, Приложение А).

Функциональный статус пациентов на послеоперационном этапе определялся при помощи шкалы MSTS (The Musculoskeletal Society Tumor Score), предложенной William Enneking и William King Dunham в 1993г. [47]. По данной шкале учитывается 6 критериев, каждый из которых оценивается по 5-ти балльной шкале. Максимальный результат, соответственно, может составлять 30 баллов (100%). Среди критериев выделяют 3 общих: болевой синдром, профессиональная пригодность и трудоспособность, эмоциональное восприятие. 3 дополнительных критерия различных при опухолевых поражениях верхних и нижних конечностей (Таблица 3, Приложение А).

Осложнения, возникающие после индивидуального протезирования костей таза, оценивались по классификации Henderson, которая была рекомендована для применения на международной конференции International Society of Limb Salvage (ISOLS) [57] (Таблица 4, Приложение А).

2.8 Методы статистической обработки

Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 4.0.6 (разработчик - ООО "Статтех", Россия).

Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро-Уилка (при числе исследуемых менее 50) или критерия Колмогорова-Смирнова (при числе исследуемых более 50).

Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, описывались с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), границ 95%

доверительного интервала (95% ДИ). В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описывались с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей (Q1 – Q3). При сравнении количественных показателей, распределение которых отличалось от нормального, в двух связанных группах, использовался критерий Уилкоксона. Сравнение двух групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполнялось с помощью U-критерия Манна-Уитни. Сравнение процентных долей при анализе четырехпольных таблиц сопряженности выполнялось с помощью точного критерия Фишера (при значениях ожидаемого явления менее 10).

Сравнение трех и более групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполнялось с помощью критерия Краскела-Уоллиса, апостериорные сравнения – с помощью критерия Данна с поправкой Холма.

Оценка функции выживаемости пациентов проводилась по методу Каплана-Мейера. График оценки функции выживаемости представляет собой убывающую ступенчатую линию, значения функции выживаемости между точками наблюдений считаются константными.

Направление и теснота корреляционной связи между двумя количественными показателями оценивались с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена (при распределении показателей, отличном от нормального).

Прогностическая модель, характеризующая зависимость количественной переменной от факторов, разрабатывалась с помощью метода линейной регрессии.

Резюме

Своевременное обращение больных опухолями костей таза к профильным специалистам, выполнение обследований согласно установленным протоколам, постановка точного диагноза являются ключевыми факторами в лечении данной группы пациентов. Определение правильного прогноза, внимательное отношение к ведению пациентов с предоперационного этапа и до осуществления реабилитационных мероприятий позволяют достигать приемлемых онкологических и ортопедических результатов.

ГЛАВА 3. ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ И АДДИТИВНОЕ ПРОИЗВОДСТВО

Применение компьютерного моделирования, реализация цифровых моделей методом 3D-принтинга для хирургического лечения пациентов с опухолевыми поражениями костей таза является сложным и многоэтапным процессом. Он требует мультидисциплинарного подхода и творческого отношения для достижения поставленной цели. Тщательное планирование, четкое соблюдение этапов производства, адекватная и объективная оценка качества готового изделия, ответственное отношение ко всем правовым нормам позволяют достигать оптимального решения поставленной задачи, что, в конечном счете, непосредственно, сказывается на результатах лечения и качестве жизни пациентов. В нашем исследовании при изготовлении индивидуального изделия соблюдались следующие основные этапы:

1. Обследование пациентов согласно протоколам, полная передача данных в биоинжиниринговую компанию, специализирующуюся на проектировании и изготовлении индивидуальных имплантатов и вспомогательного инструментария.

2. Сегментация и предоперационное планирование.

3. Аддитивное производство.

4. Доставка готового изделия в клинику и стерилизация.

Методы обследования пациентов, которым установлены индивидуальные импланты костей таза, описаны в Главе 2.

3.1 Сегментация и предоперационное планирование

После передачи результатов исследований в биоинжиниринговую компанию данные экспортировались в среду для планирования посредством сохранения информации в формате DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Вместе с результатами исследований передавалась заявка на изготовление индивидуального изделия, содержащая информацию о пациенте. Данная заявка включала в себя следующие вводные данные о пациентах: Ф.И.О., рост, вес, диагноз, анатомическая область поражения, планируемый объем хирургического вмешательства, вид индивидуального изделия и цель его применения.

Для работы с медицинскими данными использовались различные комплексные программные обеспечения, которыми пользуются биоинженеры. Большинство из них обладает адекватным функционалом для выполнения сегментации и компьютерного моделирования исходных данных. Под сегментацией понимают этап технологического производства, который заключается в выделении области интереса в своих границах, что позволяет четко

визуализировать необходимую анатомическую зону и проводить ее детальный анализ. Зачастую это кропотливая работа биоинженера, требующая значительного количества времени. Оно зависит от качества предоставленных медицинских изображений, наличия или отсутствия дополнительных металлических конструкций, которые создают артефакты, от анатомической локализации опухоли. В некоторых случаях сегментация, выполняемая в ручном режиме, может занимать до 2-х рабочих дней. Возможно использование и автоматических методов сегментации, включающие в себя пороговые значения. В таком случае используется количественная шкала рентгеновской плотности (шкала Хаунсфилда). По данной шкале наименьшую плотность имеет воздух, значение плотности воды равняется 0, костей – более 400. При необходимости сегментировать несколько смежных костей вместе, выполнялась последовательная сегментация каждой из них и сохранение ее как отдельной сегментированной структуры. При необходимости же удаления какого-либо объекта, выполнялось его сегментирование, сохранение как отдельной сегментированной структуры и его удаление из остального объема модели. Преимуществом данного метода является возможность в любой момент скрывать или отображать сегментированную структуру. Также любой сегментированной структуре можно задать цвет. Это удобно, так как задание цвета помогает различить, к примеру, область здоровой кости от пораженной опухолью (Рисунок 3.1).



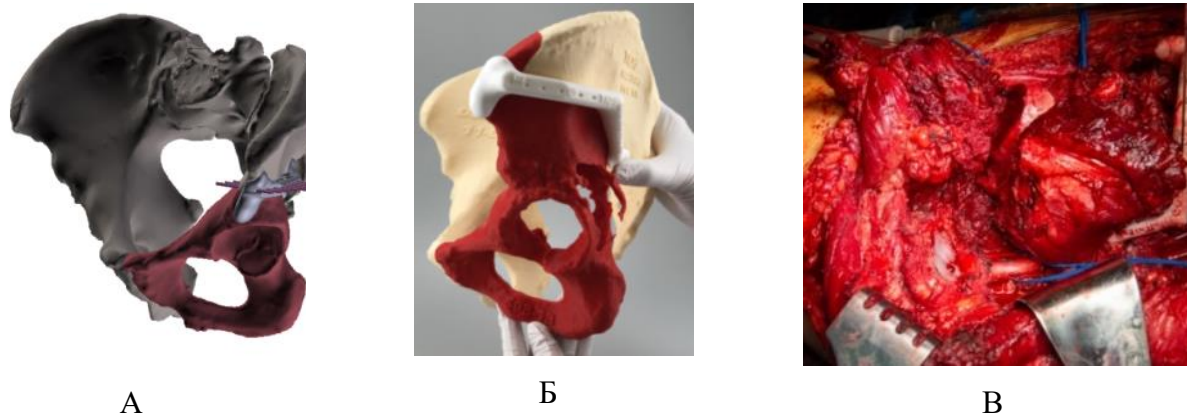
А. Красным цветом выделен участок опухолевого поражения части левой подвздошной, левой седалищной и левой лонной костей. Б. Состояние после скрывания удаляемой части костей таза

Рисунок 3.1 – Кости таза после сегментации

Важным этапом проводимой работы является конвертация исходных медицинских данных из формата DICOM в формат STL (stereolithography). Данный формат файла широко используется для хранения трехмерных моделей объектов, которые в последующем создаются при помощи технологий 3D-печати. Объединение анатомических единиц, сегментированных из

разных исследований (КТ, МРТ), позволяет получать более наглядные и дополненные 3D-модели костных структур с опухолевым поражением. Возможна четкая визуализация и анализ интересующей локализации, определение тех или иных анатомических особенностей, распространенности опухолевого поражения, расположения жизненно важных органов и структур. Далее, в зависимости от поставленных целей и задач, начиналась непосредственная работа с моделями. Если сегментация, совмещение данных различных исследований, построение основных моделей в трехмерном пространстве выполнялись биоинженерами, то последующая работа требовала привлечения в процесс врачей-рентгенологов и хирургов.

После прохождения всех плановых обследований и построения моделей в STL-формате (stereolithography, стереолитография) совместно с биоинженерами определялись радикальные границы резекции и дизайн индивидуального резекционного шаблона, его форма и место приложения к скелетизированной кости. При использовании шаблонов для установки фиксирующих элементов имплантатов или эндопротезов совместно с биоинженерами устанавливались зона приложения шаблона, его форма, диаметр предполагаемого отверстия и направление, которое этот шаблон создает для сверла. Затем выполнялась печать индивидуальных шаблонов при помощи 3D-принтеров. Согласно данным нашего исследования наиболее оптимальной оказалась 3D-печать шаблонов методом селективного спекания порошка (selective laser sintering, SLS). В качестве расходного материала использовался полимерный порошок – полиамид. После выполнения доступа к предполагаемой линии резекции (по данным предоперационного планирования), полной мобилизации опухолевого узла и скелетизации кости устанавливается индивидуальный навигационный шаблон. Индивидуальные шаблоны для выполнения резекции снабжены 2-миллиметровыми отверстиями. Их количество может варьировать в зависимости от размера шаблона, который должен плотно прилегать к скелетизированной поверхности кости, поскольку он создается в соответствии с индивидуальными, анатомическими данными пациента. При необходимости выполняется дополнительная скелетизация поверхности кости, однако она не должна нарушать основных принципов радикальности. После установки навигационного шаблона на линию предполагаемой резекции и его позиционирования через отверстия проводятся спицы с последующей перфорацией кости (Рисунок 3.2).



А. Компьютерное моделирование. Б. Установка шаблона на пластиковом макете таза. В. Интраоперационная фотография

Рисунок 3.2 – Индивидуальный шаблон, установленный к поверхности линии резекции кости, размеченной согласно предоперационному планированию; через шаблон проведены спицы

Шаблоны удаляются из операционного поля. Спицы остаются введенными в кость по линии предполагаемой резекции. Для того чтобы спицы были устойчивыми, необходима их тщательная установка с точной и плотной фиксацией. Важно контролировать глубину проникновения спиц с противоположной стороны для предотвращения повреждений органов малого таза и сосудисто-нервного пучка (Рисунок 3.3).



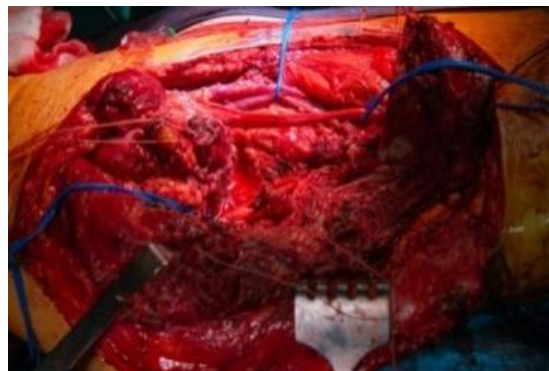
А. Компьютерное моделирование. Б. Интраоперационная фотография

Рисунок 3.3 – Линия резекции согласно предоперационному компьютерному моделированию: удален индивидуальный шаблон, через который проведены спицы

При помощи силового оборудования выполняется резекция кости по установленным спицам в соответствии с предоперационным планированием. Во время выполнения резекции спицы удаляются одна за другой (Рисунок 3.4).



А



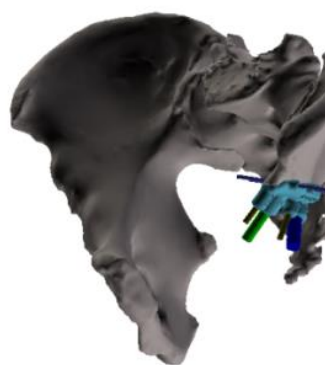
Б

А. Компьютерное моделирование. Б. Интраоперационная фотография

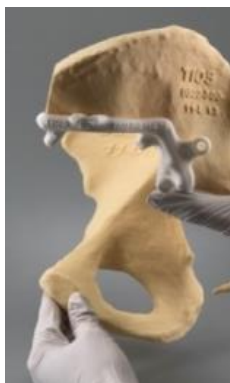
Рисунок 3.4 – Состояние после выполнения резекции при помощи силового оборудования

Таким образом, применение персонифицированного шаблона обеспечивает его позиционирование с учетом индивидуальных анатомических ориентиров кости и не зависит от положения пациента в пространстве. При этом использование индивидуального инструментария исключает наличие шаблона в момент резекции, что обеспечивает исключение возможности попадания частиц шаблона в операционную рану. На данную методику получен патент № 2021120578 [15].

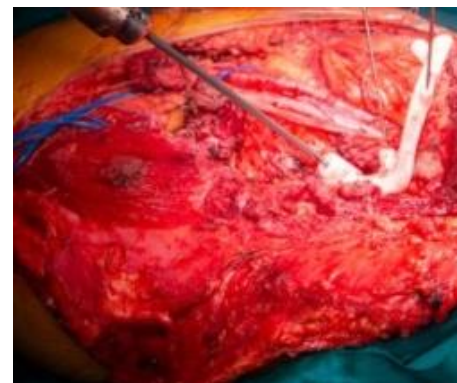
Шаблоны для формирования отверстий под фиксирующие элементы импланта применяются по схожему принципу. Индивидуальный направитель для высверливания отверстий под штифты выполнен с поверхностями, конгруэнтными опилу кости и участку поверхности кости, на котором предполагается выполнять резекцию. После формирования площадки для установления эндопротеза индивидуальное изделие фиксируется к опилу кости 2-3 спицами. Это позволяет избегать смещения шаблонов во время перфорации кости (Рисунок 3.5). Затем, в зависимости от диаметра предполагаемого фиксирующего элемента (который также определяется на предоперационном этапе во время компьютерного моделирования), с помощью соответствующего сверла выполняется отверстие по определенной траектории.



А



Б



В

А. Компьютерное моделирование. Б. Установка шаблона на пластиковом макете таза. В. Интраоперационная фотография

Рисунок 3.5 – Шаблон для формирования отверстия под установочные элементы импланта, фиксированный спицами

Перед окончательной фиксацией титанового импланта таза выполнялось позиционирование пластикового прототипа протеза. Это необходимо для осуществления правильной установки основного изделия. После устранения всех неточностей и определения корректного положения, выполнялась фиксация протеза таза (Рисунок 3.6).



А



Б



В

А. Установка прототипа протеза на пластиковом макете таза. Б. Позиционирование пластикового прототипа. Интраоперационная фотография. В. Установка титанового импланта. Интраоперационная фотография

Рисунок 3.6 – Позиционирование примерочного макета с последующей установкой титанового импланта таза

После определения радикальных границ резекции выполнялся анализ оставшихся костных тканей. Данная процедура необходима для определения оптимального метода

фиксации эндопротеза с учетом биомеханических свойств кости. С помощью полученных данных разрабатывался дизайн индивидуального импланта таза, способ его фиксации. Все это происходит при тесном контакте врачей-клиницистов с биоинженерами и рентгенологами (Рисунок 3.7).

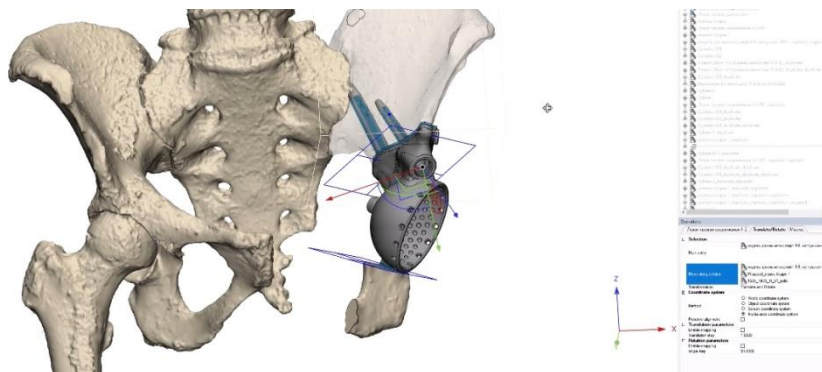


Рисунок 3.7 – Компьютерное моделирование дизайна индивидуального изделия и способа его фиксации при помощи программного обеспечения

При помощи программного обеспечения возможно проектирование и создание пористых поверхностей, которые широко применяется при изготовлении индивидуальных эндопротезов. После хирургического вмешательства осуществимо выполнение моделирования на основании послеоперационного КТ-исследования, сопоставление его с предоперационным исследованием (Рисунок 3.8).

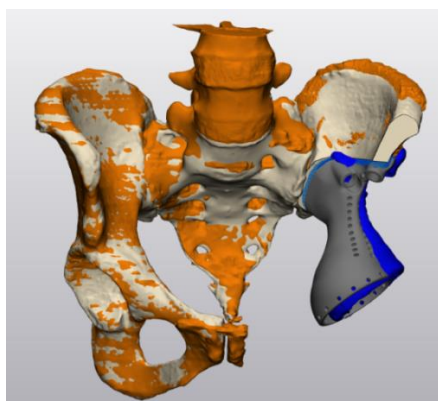


Рисунок 3.8 – Предоперационного планирования хирургического вмешательства с результатами выполненной операции, выполнено компьютерное моделирование при помощи программного обеспечения

Проведение анализа и сравнения предоперационного планирования с осуществленным (соответствие границ резекции, положения импланта, направления фиксирующих систем)

позволяет рационально оценить ошибки и недочеты, как на этапе предоперационного планирования, так и на этапе хирургического вмешательства. Все это в последующем оптимизирует работу, направленную на достижение лучших результатов при лечении пациентов со злокачественными опухолями костей таза с применением методов компьютерного моделирования и аддитивных технологий.

3.2 Аддитивное производство

На сегодняшний день широко применяются несколько вариантов 3D-печати, каждый из которых отличается технологией, преимуществами и недостатками. В основе всех лежит изготовление изделий методом послойного нанесения.

Для изготовления пластикового макета таза, индивидуального инструментария, пластикового прототипа протеза использовались такие виды аддитивного производства как FDM, SLA, SLS. Наиболее распространенным и доступным методом 3D-печати в мире является FDM технология (англ., fused deposition modeling, FDM). Во-первых, данный вид аддитивного производства является наиболее экономичным способом производства нестандартных термопластичных деталей и прототипов. Во-вторых, в отличие от других методов аддитивного производства, отмечается высокая скорость и точность производства. В-третьих, на сегодняшний день представлен широкий ассортимент доступных с экономической точки зрения расходных материалов для FDM печати. Данный вид 3D печати использовался в нашем исследовании только для производства предоперационных макетов, так как расходный материал для печати не выдерживает общепринятых методов предоперационной стерилизации. В начале исследования в качестве технологии 3D печати использовался метод лазерной стереолитографии – SLA (англ., Stereolithography Apparatus). Главной отличительной чертой данного вида аддитивного производства является достижение конечного результата вследствие полимеризации смолы. В качестве расходного материала использовались фотополимеры. К безусловным преимуществам SLA технологии относится возможность производства деталей с очень высокой точностью. Данные изделия отличались высокой детализацией и идеальной гладкой поверхностью. Главным же недостатком изделий, созданных при помощи технологии SLA печати, являлась их высокая хрупкость. Для печати индивидуального инструментария в нашем исследовании наиболее оптимальной показала себя технология 3D печати методом SLS (технология селективного спекания порошка, англ., Selective Laser Sintering). Она заключается в послойном спекании частиц порошкообразного материала до образования полноценного объекта по заданной модели. Сам процесс спекания происходит под воздействием луча лазера, а построение модели выполняется слой за слоем, снизу вверх. Преимущество этого метода

состоит в том, что печатные опоры (поддержка модели) не нужны, так как окружающий неспеченный материал действует как опора во время всего процесса печати. В качестве расходного материала использовался полимерный порошок – полиамид. Изделия, напечатанные из полиамида, легко поддаются воздействию во время постобработки и безопасны при интраоперационном применении.

Схожим с технологией селективного лазерного спекания осуществлялось производство индивидуальных титановых имплантов. EBM (технология электронно-лучевого плавления, англ., Electron Beam Melting) – метод аддитивного производства титановых изделий. В качестве расходного материала использовался сплав чистого титана, в состав которого входит Ti-6Al-4V. Данный сплав отличается высоким отношением прочности к массе и исключительной коррозионной стойкостью. Отмечается высокий уровень биологической совместимости и модуля эластичности. Благодаря перечисленным выше характеристикам в настоящее время импланты различных локализаций производятся из сплава Ti-6Al-4V. Вместо воздействия луча лазера при данном виде аддитивного производства используются электронные пучки высокой мощности. Сама же сплавка титанового порошка происходит в вакуумной камере с высокой температурой окружающей среды. Представленная методика позволяет создавать детали особо высокой плотности и прочности. После завершения этапа производства изделие подвергается термической обработке, которая необходима для снятия остаточных напряжений и улучшения механических свойств. Термическая обработка производится в течение 12 часов. После этого изделие подвергается обработке на токарном и фрезерном станках для выполнения резьбы, удаления поддерживающих конструкций и дефектов спекания. Также возможна обработка в пескоструйной камере или на полировальной машине.

3.3 Доставка готового изделия в клинику и стерилизация

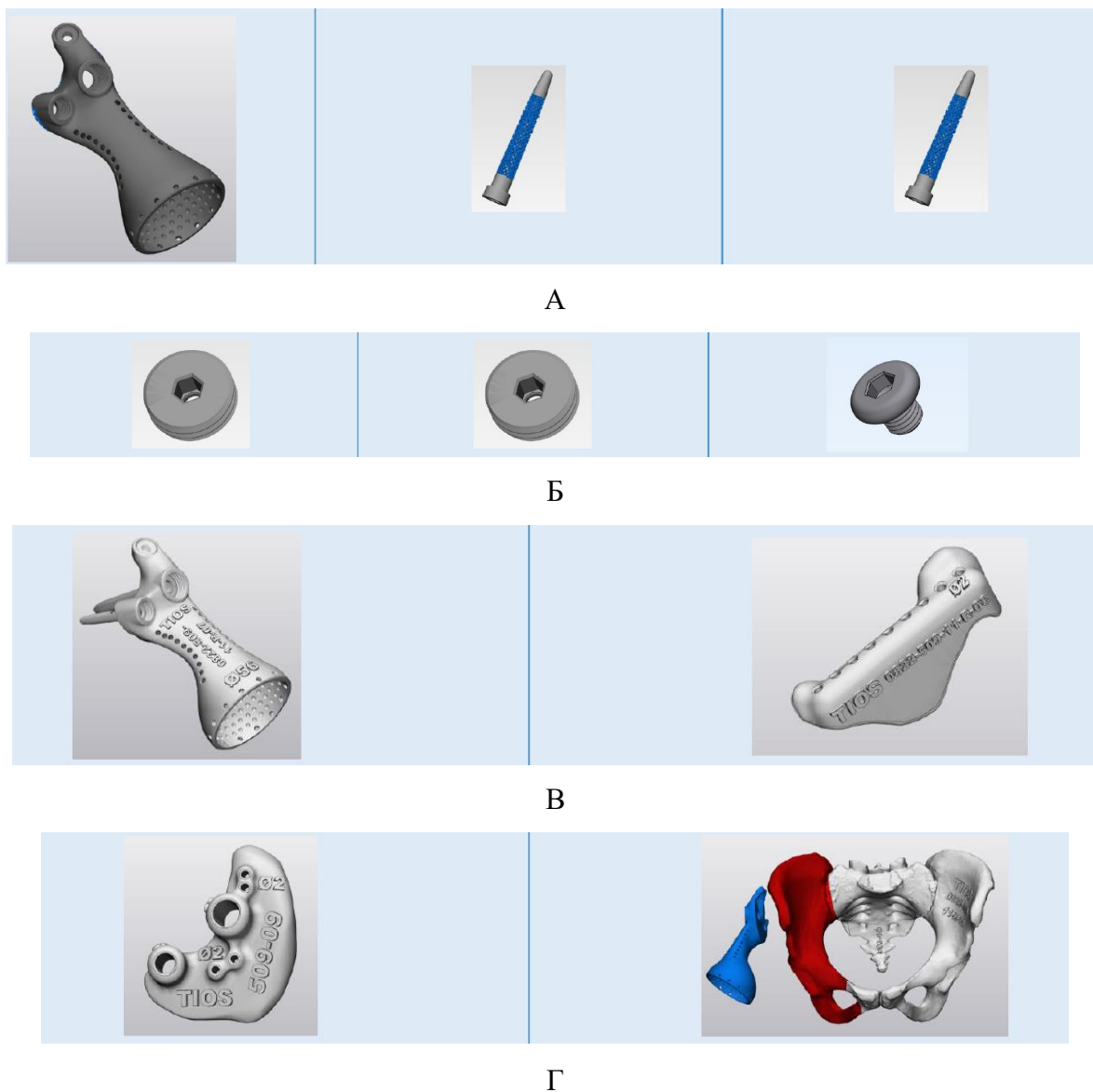
Каждому готовому изделию присваивался уникальный идентификационный номер. Изделие вместе с комплектующими помещалось в упаковки с маркировкой и символами согласно нормативной документации на медицинские изделия. Доставка в медицинское учреждение может осуществляться железнодорожными, автомобильными, речными или воздушными видами транспорта. Условия транспортировки должны соответствовать температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 98% при 35 °С в помещениях с естественной вентиляцией. Условия хранения готовых изделий в транспортной упаковке на складах медицинских учреждений должны соответствовать температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40°С и относительной влажности до 98% при 25 °С. После доставки индивидуальных изделий в клинику, врачами-клиницистами

проводился контроль и тщательный осмотр на наличие дефектов. После чего изделия подвергались стерилизации в медицинском учреждении. Чаще всего в нашем исследовании применялся паровой метод стерилизации (водяной насыщенный пар под избыточным давлением). Рекомендуемое давление пара в автоклаве должно соответствовать 0.20 МПа, температура стерилизации 132. Время стерилизационной выдержки должно соответствовать 20-30 минутам.

Вместе с готовым изделием в медицинское учреждение доставлялась карта импланта, техническая документация, инструкция по применению, набор инструментов и составляющих компонентов, необходимых для эндопротезирования. Инструкция по применению содержит информацию о технических характеристиках изделия, гарантиях предприятия-изготовителя, указаниях по эксплуатации. Также указаны рекомендуемые методы и режимы стерилизации. Техническая документация согласовывается на предоперационном этапе и содержит полную информацию об индивидуальном изделии, которая включает в себя данные о комплектности, основных параметрах, способах применения (Приложение Б).

3.4 Набор устройств для реконструкции костей таза индивидуальными имплантами

На первом этапе все пациенты проходят плановые обследования, выполняется построение моделей в STL-формате. Далее, с участием биоинженеров, выполняется компьютерное моделирование костей таза с опухолевым поражением, определяются радикальные границы резекций (при первичных операциях), формируются оптимальные формы индивидуальных вспомогательных изделий и самого имплантата. На заключительном этапе при помощи аддитивных технологий создается индивидуальное изделие. При выполнении хирургического вмешательства перед фиксацией индивидуального имплантата необходимо формирование опиала в качестве установочной площадки, выполнение отверстий под фиксирующие элементы, установка примерочного макета эндопротеза и позиционирование его в пространстве. Все это выполняется согласно предоперационному планированию. Вследствие этого для реконструкции костей таза индивидуальными эндопротезами необходим следующий набор устройств: комплект для предоперационного планирования, персонифицированный шаблон для резекции кости, персонифицированный направитель, примерочный макет эндопротеза, размерный ряд индивидуальных штифтов, выполненных с трабекулярной поверхностью, индивидуальные фиксирующие заглушки для фиксации штифтов и винтов, индивидуальный имплантат (Рисунок 3.9, Рисунок 3.10). Получен патент №№2021120654 [19].



А. Индивидуальный имплантат и размерный ряд индивидуальных штифтов, выполненных трабекулярной поверхностью. Б. Индивидуальные заглушки для фиксации штифтов и винтом. В. Примерочный макет эндопротеза и шаблон для резекции кости. Г. Шаблон для рассверливания кости (направитель) и комплект для предоперационного планирования

Рисунок 3.9 – Набор устройств, для реконструкции костей таза индивидуальными имплантатам



Рисунок 3.10 – Набор устройств, для реконструкции костей таза индивидуальными имплантатами

После осуществления всех подготовительных этапов выполняется фиксация индивидуального имплантата к опиленой кости, сформированному согласно предоперационному планированию. В нашем исследовании фиксация эндопротезов выполнялась несколькими способами: 1) спонгиозными винтами; 2) комбинация спонгиозных винтов с трабекулярными штифтами. При некоторых дизайнах имплантатов использовались фланцы, которые прикреплялись к задней поверхности крыла подвздошной кости при помощи кортикальных винтов. Отличие спонгиозных винтов от кортикальных заключается в форме резьбы и месте фиксации к кости. Так, кортикальные винты имеют тонкую резьбу вдоль вала и вследствие этого резьба у них намного больше. Спонгиозные же винты имеют более грубую резьбу и чаще всего применяются для фиксации в губчатое вещество кости.

3.5 Разработанные способы снижения рисков развития асептической нестабильности протезов костей таза

Фиксация только лишь спонгиозными винтами в нашем исследовании была выполнена первым 13-ти пациентам. Однако при получении ранних послеоперационных результатов, выяснилось, что данные винты не обладают необходимой прочностью. Наряду с этим, колоссальная нагрузка, оказываемая на эндопротез и обусловленная особенностью данной анатомической локализации, приводила к развитию асептической нестабильности. В связи с этим были разработаны и внедрены в практику трабекулярные штифты, обладающие большей прочностью и большим диаметром, по сравнению с обычными винтами. Дополнительным преимуществом данных штифтов является трабекулярная поверхность, которая позволяет достигать дополнительной стабильности на границе штифт-кость. Она в значительной степени повторяет структуру костной ткани человека, особенно, его губчатого вещества. В

послеоперационном периоде происходит активная остеоинтеграция за счет миграции предшественников остеогенных клеток на поверхность имплантата. Наличие же трабекулярной поверхности позволяет лучше прикрепляться клеткам своими отростками и улучшать качество контакта «кость-имплантат» [20].

Во время предоперационного планирования при компьютерном моделировании определяются оптимальные размеры трабекулярных штифтов (длина, диаметр), которые биоинженеры рекомендуют использовать для фиксации эндопротеза. В данном случае учитываются уровень резекции, состояние кости, толщина остаточной кости, поверхность опилов. Однако при выполнении хирургического вмешательства в операционную поставляется размерный ряд индивидуальных трабекулярных штифтов и окончательное решение за выбором оптимального размера остается за оперирующим хирургом (Рисунок 3.11).



Рисунок 3.11 – Трабекулярные штифты различных размеров, изготовленные методом 3D-печати

После получения ранних и отдаленных результатов стало понятно, что выживаемость разработанных штифтов выше, чем у спонгиозных винтов. Однако они также подвержены переломам и не обладают необходимой прочностью. В связи с этим, в ходе проводимой работы, был разработан и внедрен усовершенствованный дизайн индивидуальных штифтов. Он предполагает, что штифт выполнен не полностью трабекулами, а чередованием трабекулярного компонента с цельной титановой поверхностью, что позволяет в значительной степени увеличивать прочность фиксирующих элементов эндопротеза (заявка на патент № 2025105130). Способность в короткие сроки реагировать на неудовлетворительные результаты, разрабатывать и реализовывать новые решения для улучшения конечных результатов является еще одним, безусловным, преимуществом компьютерных и аддитивных технологий (Рисунок 3.12).



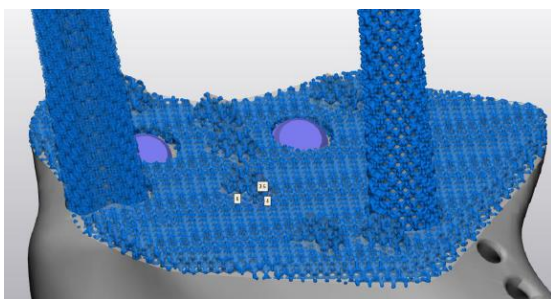
Рисунок 3.12 – Модифицированные трабекулярные штифты

Помимо фиксирующих штифтов, пористой поверхностью обладают сами имплантаты в местах соприкосновения с костной тканью. Это является дополнительным фактором для повышения стабильности имплантата (Рисунок 3.13). Подобной пористой поверхностью в нашем исследовании обладали 25 установленных индивидуальных эндопротезов (54,3%).

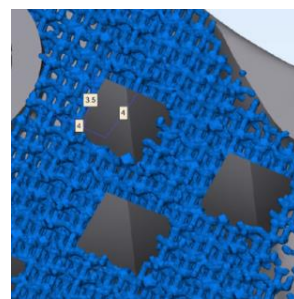


Рисунок 3.13 – Пористая поверхность имплантата в местах соприкосновения с костью

Наряду с поиском решения проблемы стабильности и прочности фиксирующих элементов, продолжался поиск возможности увеличения стабильности в местах контакта имплантат-кость. В более поздних моделях индивидуальных изделий было предложено снабдить пористую структуру в местах соприкосновения имплантата с костью дополнительными заостренными выступами с квадратными основаниями. Данные выступы были как твердотельные, так и пористой структуры. Их количество варьировалось от 3-х до 7 и зависело, в большинстве случаев, от площади опиловки и контакта имплантат-кость. В нашем исследовании 21 имплантата (45,7%) обладали поверхностями с выступами (Рисунок 3.14, Рисунок 3.15).



А



Б

А. Пористые выступы. Б. Твердотельные выступы

Рисунок 3.14 – Пористая поверхность индивидуальных имплантатов с выступами (компьютерное моделирование)



А



Б

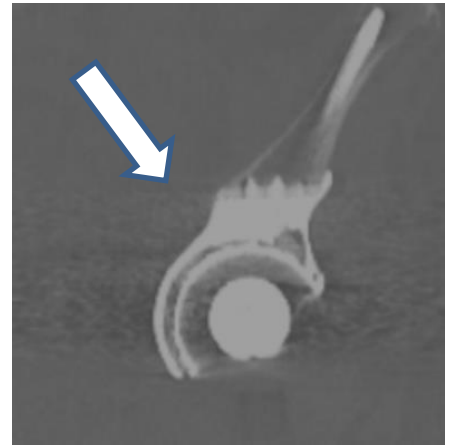
А. Пористые выступы. Б. Твердотельные выступы

Рисунок 3.15 – Пористая поверхность индивидуальных имплантатов с выступами

Результаты остеоинтеграции не всегда удается оценить по результатам рентгенологических методов обследований в связи с выраженными артефактами от металла. Однако при проведении компьютерной томографии в режиме подавления артефактов удается с определенной четкостью визуализировать область контакта имплантат-кость (Рисунок 3.16).



А



Б

А. Rg-графия таза с установленным 3D-протезом. Б. Зона контакта имплантат-кость. Визуализируется пористая поверхность эндопротеза с твердотельными выступами

Рисунок 3.16 – Реконструкция тазового кольца индивидуальным 3D-протезом с твердотельными выступами

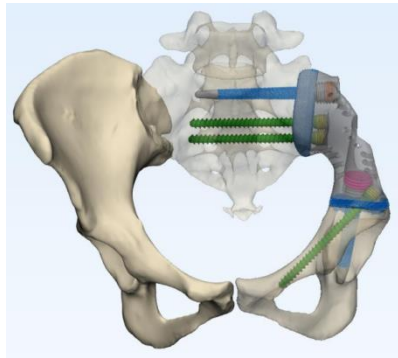
Создание прочной связи на границе имплантат-кость важно не только при реконструкции тазового кольца индивидуальным изделием. В травматологии и ортопедии давно и повсеместно применяются эндопротезы с различного вида покрытиями для достижения больше стабильности. Однако описанные выше методы являются уникальными в связи с особенностью анатомической локализации и технологий изготовления (3D-печать).

3.6 Реконструкция костей таза индивидуальными имплантатами в соответствии с классификацией Enneking

В ходе данного исследования были разработаны и внедрены в клиническую практику основные виды дизайнов индивидуальных имплантатов таза и их методы фиксации в соответствии с анатомической областью реконструкции по классификации Enneking (Рисунок 1, Приложение А).

Реконструкция тазового кольца при резекции P14 по Enneking.

При поражении крестцово-подвздошного сочленения нами были предложены варианты индивидуальных имплантатов, восстанавливающих целостность тазового кольца. Фиксация данных изделий производилась в крестовые позвонки, в седалищную кость и тело подвздошной кости. Сохранение собственного тазобедренного сустава у данной группы пациентов, в большинстве случаев, сопряжено с хорошим функциональным потенциалом. На ранних этапах исследования фиксация выполнялась обычными спонгиозными винтами, затем для этой цели стали использоваться штифты с трабекулярными поверхностями (Рисунок 3.17).



А



Б

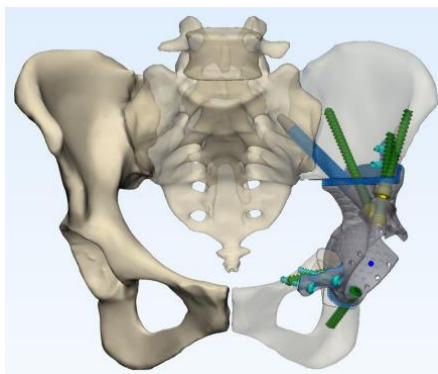
А. Компьютерное моделирование и 3D-визуализация. Б. Rg-снимок после хирургического вмешательства (через 9 месяцев)

Рисунок 3.17 – Реконструкция тазового кольца при резекции P14 по Enneking

В нашем исследовании индивидуальные имплантаты для реконструкции тазового кольца после резекции P14 были установлены 7 пациентам (10,8%).

Реконструкция тазового кольца при резекции P2 по Enneking.

Реконструкция тазового кольца после резекции области вертлужной впадины до сих пор остается наиболее сложной областью онкоортопедии. При отсутствии поражения лонных и седалищной костей, нами устанавливались индивидуальные изделия, позволяющие сохранить целостность тазового кольца. При резекции P2 индивидуальные имплантаты были установлены 4-м пациентам (6,2%) (Рисунок 3.18).



А



Б

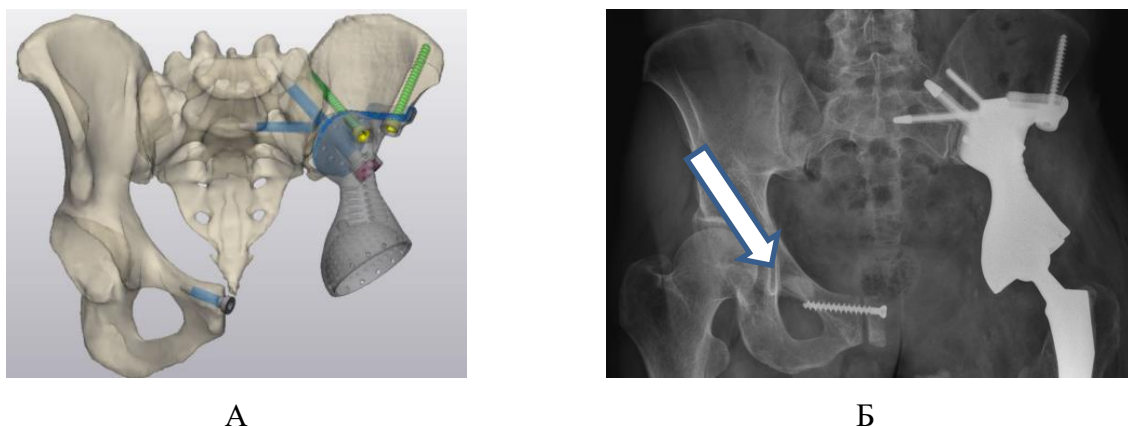
А. Компьютерное моделирование. Б. Rg-снимок после хирургического вмешательства (через 12 месяцев)

Рисунок 3.18 – Реконструкция тазового кольца при резекции P2 по Enneking

Реконструкция тазового кольца при резекции P23.

Расположение опухоли в области переднего полукольца таза с поражением вертлужной впадины соответствует резекции по типу P23. Разработанные индивидуальные имплантаты не

предполагают восстановления целостности тазового кольца. Фиксация эндопротеза выполняется в оставшуюся часть крыла подвздошной кости. Выполняется профилактика образования грыжи в паховой области путем пластики полипропиленовой нерассасывающейся хирургической сеткой, которая с одной стороны подшивается к эндопротезу, а с другой стороны фиксируется к верхней ветви лонной кости. К данной сетке подшиваются остатки прямой мышцы живота, запирательных и приводящих мышц. Индивидуальные имплантаты при реконструкции таза после резекции P23 были установлены в 22 случаях (33,8%) (Рисунок 3.19).

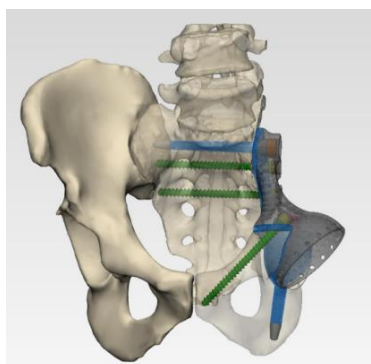


А. Компьютерное моделирование. Б. Rg-снимок после хирургического вмешательства (через 8 месяцев). Стрелкой указан винт, фиксирующий полипропиленовую сетку к верхней ветви лонной кости с контралатеральной стороны

Рисунок 3.19 – Реконструкция тазового кольца при резекции P23 по Enneking

Реконструкция тазового кольца при резекции P12 по Enneking.

Количество индивидуальных эндопротезов таза в нашем исследовании после резекции по типу P12 составило 20 (30,8%). Резекция крыла подвздошной кости (или ее части) и ацетабулярной области позволяет выполнять фиксацию в крестцовые позвонки и в оставшихся частях седалищной и лонной костей. В случаях вторичной реконструкции таза, восстановление целостности тазового кольца, чаще всего, не выполнялась (Рисунок 3.20).



А



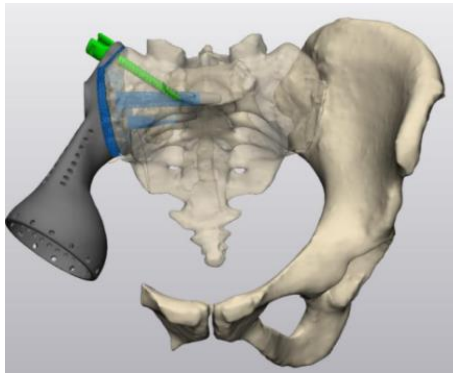
Б

А. Компьютерное моделирование. Б. Rg-снимок после хирургического вмешательства (5-е сутки)

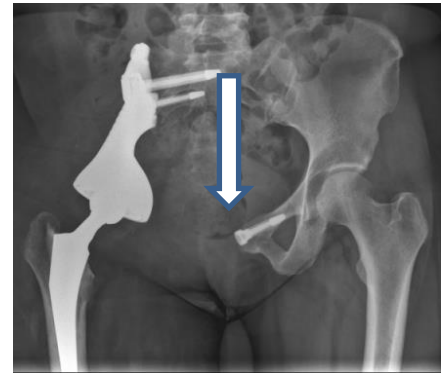
Рисунок 3.20 – Реконструкция тазового кольца при резекции P12 по Enneking

Реконструкция тазового кольца при резекции P123 по Enneking.

При поражении всех 3 костных сегментов таза (подвздошная, лонная, седалищная кости) выполняется максимальный объем органосохранного лечения при опухолевом поражении костей таза – резекция по типу P123. Удаление полностью половины тазовых костей является очень травматичным и объемным хирургическим вмешательством. Реконструкция индивидуальными имплантатами при данной распространенности опухоли была выполнена в 10-ти случаях (15,4%). Из них в 7 случаях (70%) эндопротезирование было выполнено одномоментно вместе с удалением опухоли костей таза. В 2-х случаях (20%) была выполнена отсроченная реконструкция. Еще в 1-м случае (10%) было выполнено реэндопротезирование. Фиксация индивидуального изделия выполняется в крестцовые позвонки. Также актуально применение полипропиленовых нерассасывающихся сеток для профилактики образования грыжи. Боинженерами планируется отверстие под транспедикулярный винт, который используется в случаях выполнения крестцово-поясничной стабилизации. Когда транспедикулярный винт не устанавливается, данное отверстие закрывается индивидуальной заглушкой (Рисунок 3.21).



А



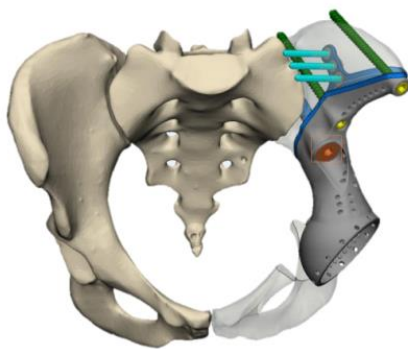
Б

А. Компьютерное моделирование. Б. Rg-снимок после хирургического вмешательства (через 6 месяцев). Стрелкой указан винт, фиксирующий полипропиленовую сетку к верхней ветви лонной кости с контралатеральной стороны

Рисунок 3.21 – Реконструкция тазового кольца при резекции P123 по Enneking

Реконструкция тазового кольца при резекции P12 с резекцией проксимального сегмента бедренной кости (P12+H) по Enneking

В 1-м случае была выполнена реконструкция тазового кольца индивидуальным имплантатом у пациентки с хондросаркомой левой подвздошной кости с распространением на проксимальную треть бедренной кости. Одновременно было выполнено удаление опухоли с резекцией костей таза (часть крыла подвздошной кости) и проксимального сегмента левой бедренной кости. После чего выполнена реконструкция индивидуальным имплантатом таза и установлена онкологическая ножка бедренного эндопротеза (Рисунок 3.22).



А



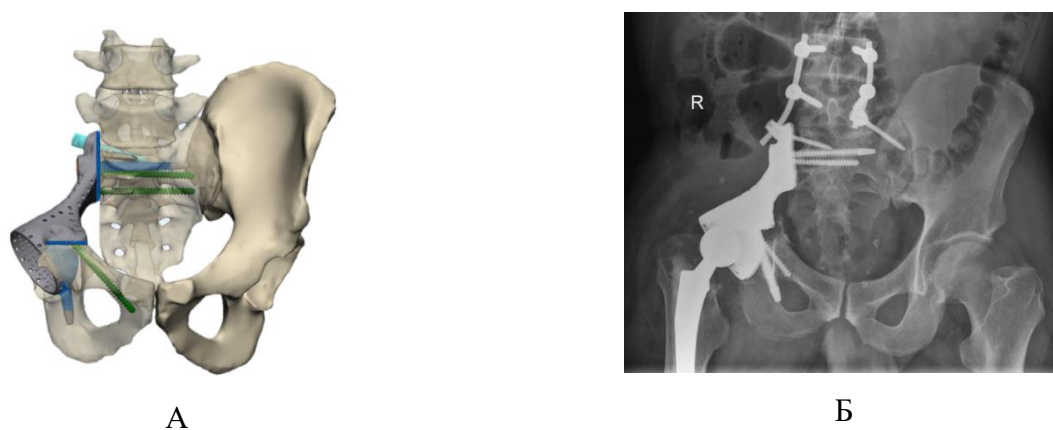
Б

А. Компьютерное моделирование. Б. Rg-снимок после хирургического вмешательства (10-е сутки)

Рисунок 3.22 – Реконструкция тазового кольца при резекции P12 с резекцией проксимального сегмента бедренной кости (P12+H) по Enneking

Реконструкция тазового кольца при резекции P12 с применением пояснично-крестцовой транспедикулярной стабилизации (P12+L) по Enneking

В нашем исследовании в 2-х случаях были применены способы пояснично-крестцовой транспедикулярной стабилизации при реконструкции таза индивидуальными имплантатами после резекции P12. В обоих случаях это были вторичные операции. Транспедикулярные винты устанавливались в 4-й и 5-й поясничные позвонки, в 1-й крестцовый позвонок. Стабилизация выполнялась при помощи балочной системы. Данные хирургические вмешательства, помимо травматичности и массивности, несут наиболее высокий риск инфекционных осложнений в послеоперационном периоде ввиду большого объема устанавливаемой металлоконструкции (Рисунок 3.23).



А. Компьютерное моделирование. Б. Rg-снимок после хирургического вмешательства (через 6 месяцев)

Рисунок 3.23 – Реконструкция тазового кольца при резекции P12 с применением пояснично-крестцовой транспедикулярной стабилизации (P12+L) по Enneking

Таким образом, при любом виде резекции опухолей костей таза, возможно рассматривать вопросы реконструкции при помощи индивидуальных имплантатов. Описанные выше варианты не являются стандартными. Каждый дизайн эндопротеза, его способ фиксации, расположение полусферы в пространстве являются индивидуальными. Решения зависят от определенных факторов (объем резекции, наличие или отсутствие мягкотканного компонента, состояние кости, возраст пациента и т.д.) и всегда принимаются при тщательном предоперационном планировании на междисциплинарных консилиумах.

3.7 Фиксирующие элементы индивидуальных протезов костей таза

Общее количество установленных фиксирующих элементов в нашем исследовании составило 254. Спонгиозных винтов было установлено 143 (56,3%), трабекулярных штифтов -

63 (24,8%), модифицированных трабекулярных штифтов – 36 (14,2%), транспедикулярных винтов – 12 (4,7%). Количество имплантов, которые были фиксированы к костям таза только при помощи спонгиозных винтов составило 14 (21,5%), при помощи комбинации винтов и трабекулярных штифтов – 45 (69,2%), при помощи трабекулярных штифтов – 6 (9,2%).

Количество фиксирующих элементов, при помощи которых выполнялась установка индивидуальных имплантов к опилам костей таза (исключены фиксирующие элементы в лонную кость с контрлатеральной стороны для подшивания полипропиленовой сетки и транспедикулярные винты в телах L4 и L5 позвонков) составило 234.

В зависимости от объема операции, типа резекции, оставшихся костных структур мультидисциплинарной командой разрабатывался способ фиксации индивидуальных изделий. В таблице 3.1 указаны анатомические костные структуры для крепления фиксирующих элементов

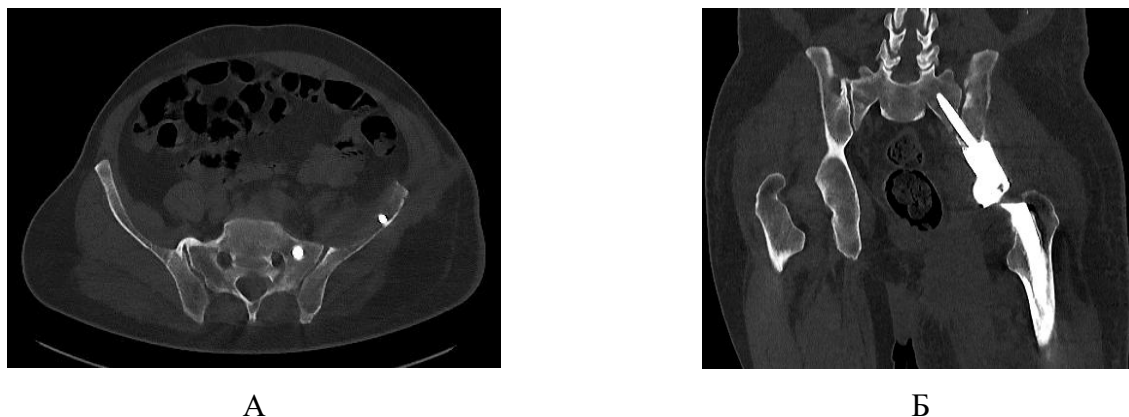
Таблица 3.1 – Описательная таблица фиксирующих элементов в зависимости от места установки

Место фиксации	Количество фиксирующих элементов	
	Абс.	%
Подвздошная кость	139	54,7
S1	30	11,8
S2	23	9,1
Тело седалищной кости	19	7,5
Верхняя ветвь лонной кости	15	5,9
Лонная кость с контрлатеральной стороны	12	4,7%
L4	4	1,6%
L5	4	1,6%

Из числа фиксирующих элементов, которые были установлены в лонную кость (общее количество 27), 12 были установлены с контрлатеральной стороны для фиксации полипропиленовых сеток. В данном случае использовались как обычные спонгиозные винты, так и трабекулярные штифты небольших размеров.

В некоторых случаях, при фиксации импланта к опилу подвздошной кости, винты/штифты дополнительно устанавливались в тела крестцовых позвонков через крестцово-

подвздошное сочленение (n=22). Это выполнялось с целью повышения надежности фиксации, уменьшения рисков развития нестабильности и равномерного распределения нагрузки на кости таза (Рисунок 3.24).



А. Аксиальная проекция. Б. Фронтальная проекция.

Рисунок 3.24 – КТ-картина установки фиксирующих элементов в тела крестцовых позвонков через крестцово-подвздошное сочленение

В зависимости от типа резекции костей таза по Enneking выбирались различные варианты фиксации индивидуальных имплантов таза (Таблица 3.2). Значение имело определение плотности костной ткани методом конечных элементов. Возможность установки спонгиозного винта или штифта определялась измерением толщины кости на предоперационном этапе при помощи компьютерного моделирования.

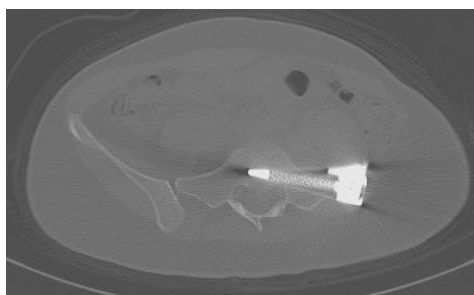
Таблица 3.2 – Описательная таблица места установки фиксирующих элементов в зависимости от их вида и типа резекции костей таза по Enneking

Пок азатели	Категор.	Место установки							
		S1	S2	S3	Подвзд. кость	Лонная кость	Седал. кость	L4	L5
Тип фиксир. элемента, абс. (%)	Спонг. винт (143)	7 4,9%	15 10,5%	8 5,6%	82 57,3%	22 15,4%	9 6,3%	0	0
	Трабек. штифт (63)	15 23,8%	6 9,5%	0	31 49,2%	4 6,4%	7 11,1%	0	0

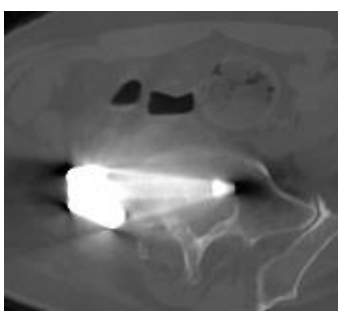
Продолжение таблицы 3.2

	Трабек. Штифт. (модиф.) (36)	4 11,1%	2 5,6%	0	26 72,2%	1 2,8%	3 8,3%	0	0
	Транспед. Винты (12)	4 33,3%	0	0	0	0	0	4 33,3%	4 33,3%
Тип резекции, абс. (%)	P12 (67)	5 (7,5%)	4 6%	3 4,5%	42 62,7%	6 9%	7 10,4%	0	0
	P14 (32)	8 25%	7 21,9%	2 6,2%	4 12,5%	5 15,6%	18,8%	0	0
	P123 (26)	10 38,5%	11 42,3%	2 7,7%	0	3 11,5%	0	0	0
	P2 (18)	0	0	0	13 72,2%	3 16,7%	2 11,1%	0	0
	P23 (91)	0	0	0	80 87,9%	2 2,2%	9 9,9%	0	0
	P12 + L (20)	7 35,5%	1 5%	1 5%	0	1 5%	2 10%	4 20%	4 20%

С целью определения точности и адекватности установленных фиксирующих элементов в тела крестцовых позвонков нами была выбрана классификация, которой пользуются вертебрологи после установки транспедикулярных винтов. Учитывая, что крестец отличается по своему строению от других отделов позвоночника, выбранная нами классификация была несколько модифицирована. Степень перфорации кости была разделена на 3 степени. Первая степень обозначала перфорации не более чем на 2 мм, вторая степень – от 2-х до 4-х мм, третья степень – более 4-х мм. Перфорация кости в области спинномозгового канала обозначалась дополнительно буквой «М», в области передних крестцовых отверстий – буквой «L». Степень «Grade 0» обозначала адекватную и правильную установку фиксирующего элемента в теле крестцового позвонка без нарушения целостности кортикального слоя (Рисунок 3.25). Дополнительно буквами «ST» возможно обозначение перфорации в области мягких тканях. В нашем исследовании такого типа установки фиксирующего элемента не было.



Grade 0



Grade 1M



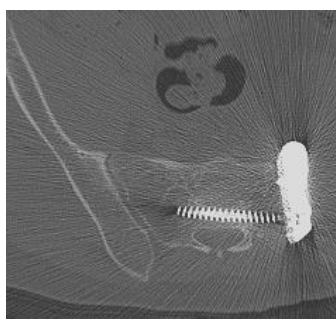
Grade 2M



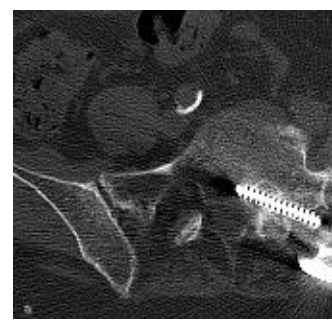
Grade 3M



Grade 1L



Grade 2L



Grade 3L

Рисунок 3.25 – Классификация точности установки фиксирующих элементов в тела крестцовых позвонков

Резюме

Компьютерные технологии и аддитивное производство позволили осуществить персонализированный подход в лечении пациентов с опухолями костей таза. Весь процесс, от момента обследования больных до этапа установки готового изделия в операционной, является трудоемким и многоэтапным. Мультидисциплинарный подход и ответственное отношение к каждому из этапов позволяют достигать желаемого исхода. А возможность сопоставления полученных послеоперационных результатов с предоперационным планированием способствуют своевременному реагированию и проведению работы над ошибками, внесению коррекции на том или ином этапе производства следующего изделия.

ГЛАВА 4. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

4.1. Онкологические результаты

Общее количество пациентов в нашем исследовании составило 62. Хирургических вмешательств с протезированием костей таза 3D-протезами было выполнено 65. Общая медиана периода наблюдения – 24 месяца (Q1 – Q3: 11,00 – 64,25). Максимальный период наблюдения – 181 месяцев. Медиана периода наблюдения после выполненной операции в объеме реконструкции костей таза индивидуальными эндопротезами составила 18 месяцев (Q1 – Q3: 7 – 40). Максимальный период наблюдения – 87 месяцев. Восемь пациентов (12,9%) выбыли из динамического наблюдения. Остальные пациенты (87,1%) были прослежены до контрольной даты осмотра.

Общая 3-х и 5-ти летняя выживаемость в нашей группе пациентов составила 82,3% и 77,5% соответственно (Рисунок 4.1).

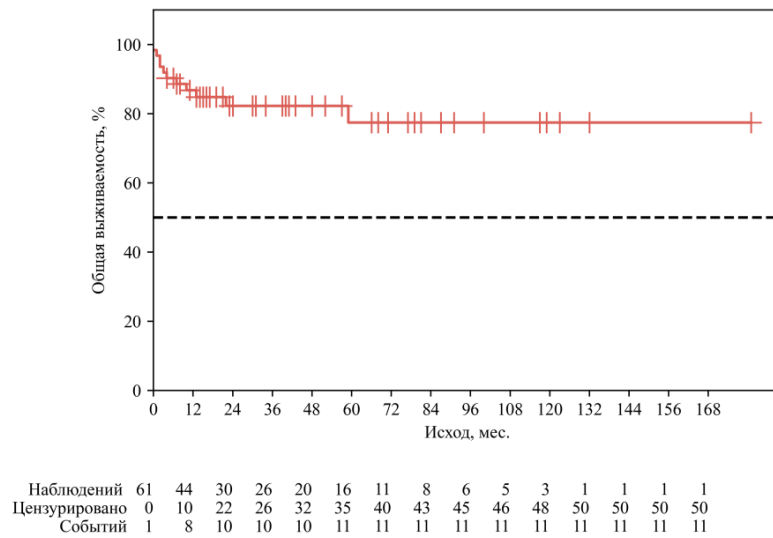


Рисунок 4.1 – Кривая общей выживаемости по методу Каплана-Майера

Количество смертей после выполненных хирургических вмешательств составило 11 (16,9%). От прогрессирования основного заболевания погибло 5 пациентов (7,7%). В раннем послеоперационном периоде 2 пациента (3,1%) погибли от тромбоэмболии легочной артерии, 2 пациента (3,1%) погибли от септического шока, развившегося на фоне перипротезной инфекции. Еще один пациент (1,5%) погиб в раннем послеоперационном периоде от острого нарушения мозгового кровообращения. Один пациент (1,5%) погиб через 13 месяцев после

операции от болезни, не связанной с опухолевым поражением костей таза (язвенный колит). На момент контрольного осмотра 48 пациентов (77,4%) были без признаков болезни, 6 пациентов (9,7%) погибли от заболеваний, не связанных с основной болезнью, 5 пациентов (8,1%) погибли от прогрессирования основного заболевания и 3 пациента (4,8%) были живы с проявлениями основного заболевания.

Для достоверности результатов анализа общей выживаемости от степени злокачественности опухоли были исключены пациенты, погибшие в ходе исследования от причин, не связанных с прогрессированием основного заболевания. Количество пациентов составило 56. Исходя из полученных данных, были выявлены статистически значимые различия ($p < 0,001$) между группами пациентов с высокодифференцированными и низкодифференцированными опухолями (Таблица 4.1).

Таблица 4.1 – Анализ общей выживаемости пациентов в зависимости от степени злокачественности опухоли

Показатель	Категории	Степень злокачественности					p
		Low grade	High grade	Доброкачеств. опухоли	Sa Юинга	Метастаз	
Выживаемость	жив n (%)	34 (100,0)	6 (54,5)	3 (100,0)	6 (100,0)	2 (100,0)	< 0,001* p _{Low grade} – High grade < 0,001
	умер n (%)	0 (0,0)	5 (45,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	

Был проведен анализ общей выживаемости у исследуемых в зависимости степени злокачественности опухоли (Рисунок 4.2).

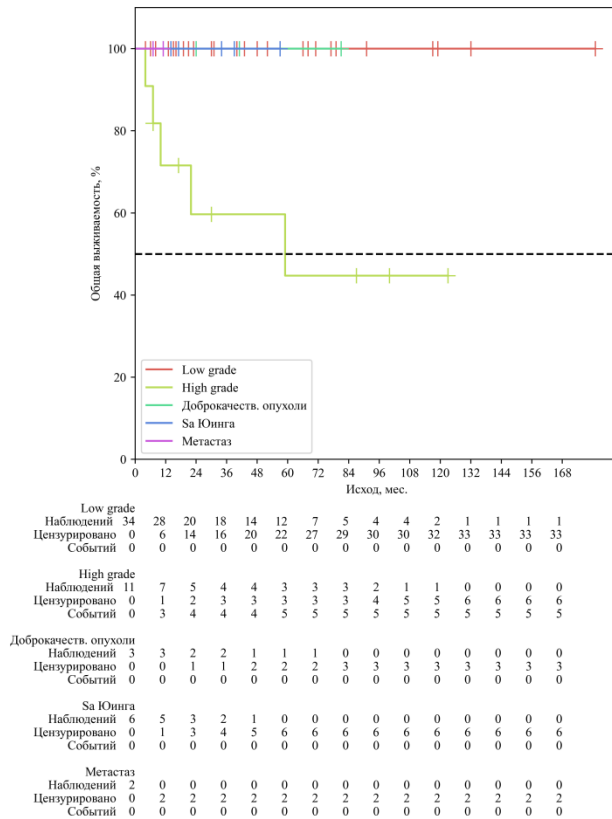


Рисунок 4.2 – Кривая общей выживаемости в зависимости от степени злокачественности опухоли костей таза

Количество хирургических вмешательств с применением индивидуальных навигационных шаблонов для резекции опухолей костей таза составило 46. Количество нерадикальных границ резекции (R1) при плановом гистологическом исследовании составило 3 (6,5%). Локальные рецидивы развились в 8 случаях (17,4%). В 3-х случаях рецидив развился при низкодифференцированной остеосаркоме, в 2-х случаях при саркоме Юинга, в 2-х случаях при дедифференцированной хондросаркоме и еще в одном случае при хондросаркоме G3. Пятилетняя безрецидивная выживаемость составила 72,8%.

При анализе зависимости развития рецидива от степени злокачественности опухоли нами были выявлены статистически значимые результаты ($p < 0,001$) (Таблица 4.2). Рецидивы развивались достоверно чаще у больных низкодифференцированной саркомой по сравнению с больными высокодифференцированной саркомой ($p < 0,001$). Также различия были достоверны между группами пациентов с саркомой Юинга и высокодифференцированными опухолями ($p = 0,002$).

Таблица 4.2 – Анализ развития рецидива в зависимости от степени злокачественности опухоли

Показатель	Категории	Степень злокачественности					p
		Low grade	High grade	Доброкачеств. опухоли	Sa Юинга	Метастаз	
Рецидив	нет n (%)	26 (100,0)	5 (45,5)	1 (100,0)	2 (50,0)	4 (100,0)	< 0,001* p _{Low grade} – High grade
	есть n (%)	0 (0,0)	6 (54,5)	0 (0,0)	2 (50,0)	0 (0,0)	< 0,001 p _{Low grade} – Sa Юинга = 0,002

Анализ показал, что медиана срока дожития в группе пациентов с высодифференцированными опухолями не была достигнута, медиана срока дожития в группе пациентов с низкодифференцированными опухолями составила 18 месяцев от начала наблюдения (95% ДИ: 4 – ∞), медиана срока дожития в группе пациентов с саркомой Юинга составила 13 месяцев от начала наблюдения (95% ДИ: 8 – ∞) (Рисунок 4.3).

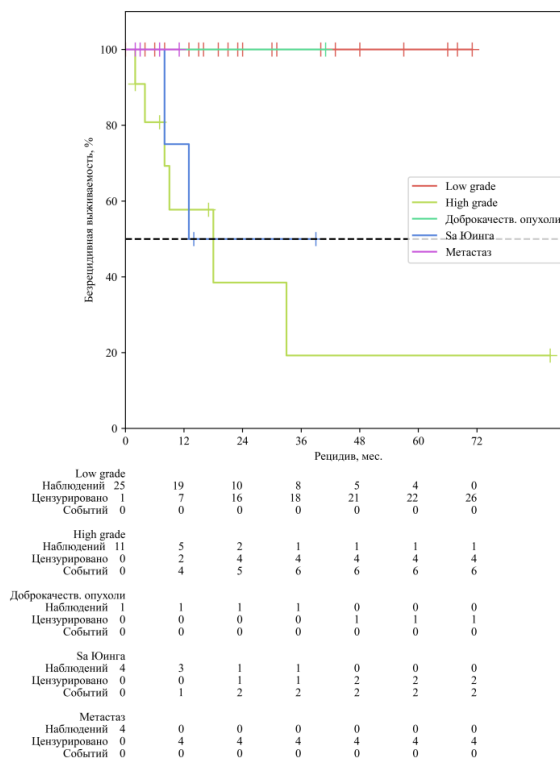


Рисунок 4.3 – Кривая безрецидивной выживаемости в зависимости от степени злокачественности опухоли костей таза

При анализе зависимости развития рецидива от размера опухоли нам не удалось выявить статистически значимых различий ($p=0,099$).

4.2 Хирургические результаты

Медиана продолжительности хирургического вмешательства составила 420 минут (Q1 – Q3: 330 – 525). При анализе зависимости продолжительности хирургического вмешательства от типа резекции нами были выявлены статистически значимые различия ($p=0,04$). Медиана продолжительности хирургического лечения при резекции по типу P123 составила 530 мин, что объясняется наибольшим объемом хирургического вмешательства (Рисунок 4.4).

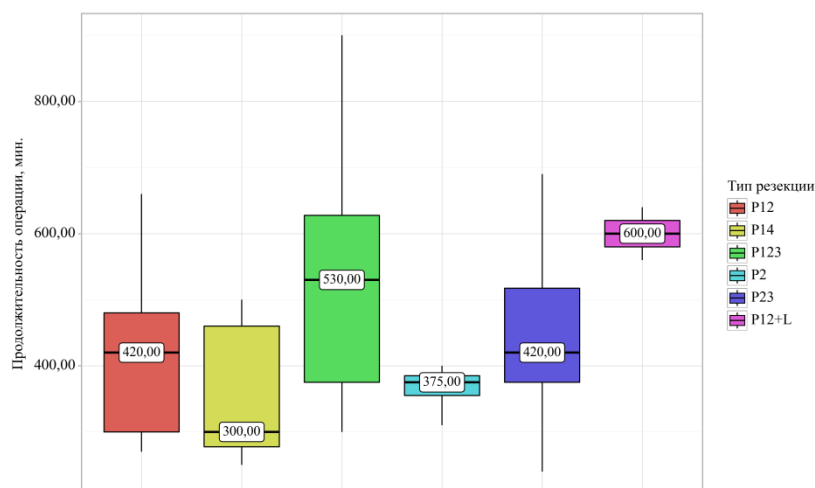


Рисунок 4.4 – Анализ зависимости показателя продолжительности хирургического вмешательства от типа резекции ($p=0,04$)

Нами был проведен корреляционный анализ взаимосвязи размера опухоли и продолжительности операции при одномоментных хирургических вмешательствах в объеме резекции опухоли костей таза с эндопротезированием ($n=46$). Была установлена слабой тесноты прямая связь $\rho=0,298$ по шкале Чеддока ($p=0,044$). Наблюдаемая зависимость продолжительности операции от размера опухоли описывается уравнением парной линейной регрессии:

$$Y_{\text{Продолжительность операции}} = 10,637 \times X_{\text{Размер опухоли, см}} + 353,61$$

При увеличении размера опухоли на 1 см следует ожидать увеличение продолжительности операции на 10,64 мин. Полученная модель объясняет 9,2% наблюдаемой дисперсии продолжительности операции (Рисунок 4.5).

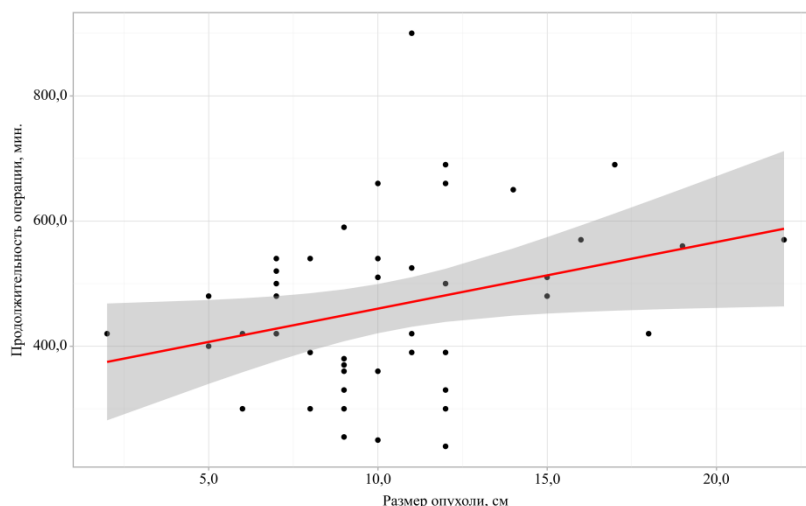


Рисунок 4.5 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость продолжительность операции от размера опухоли при одномоментных хирургических вмешательствах в объеме резекции опухоли костей таза с эндопротезированием

Медиана объема кровопотери составила 2000 мл (Q1 – Q3: 1500,00 – 3500).

При анализе зависимости объема кровопотери от типа резекции нами были установлены статистически значимые различия ($p=0,008$). Медиана объема кровопотери при резекции по типу P123 составила 3 литра (Рисунок 4.6).

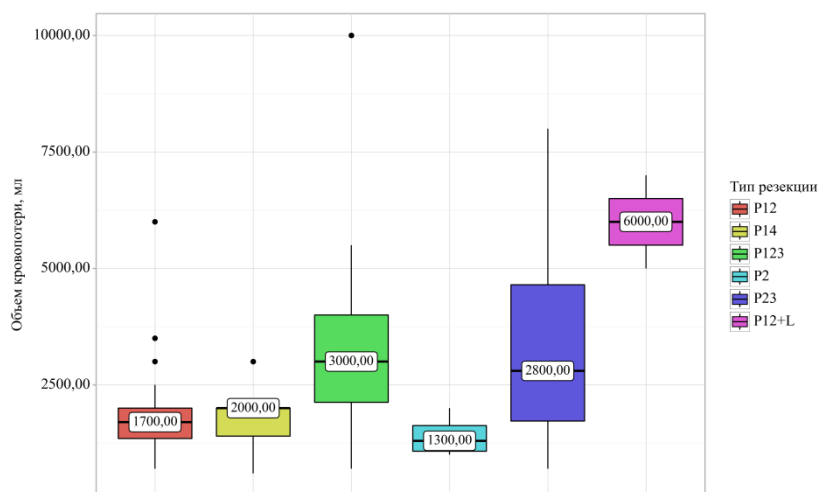


Рисунок 4.6 – Анализ зависимости показателя объема кровопотери от типа резекции ($p=0,008$)

Нами был проведен корреляционный анализ взаимосвязи размера опухоли и объема кровопотери при одномоментных хирургических вмешательствах в объеме резекции опухоли костей таза с эндопротезированием (n=46). Была установлена умеренной тесноты прямая связь $r=0,316$ по шкале Чеддока ($p=0,032$). Наблюдаемая зависимость объема кровопотери от размера опухоли описывается уравнением парной линейной регрессии:

$$Y_{\text{Объем кровопотери, мл}} = 207,99 \times X_{\text{Размер опухоли, см}} + 874,76$$

При увеличении размера опухоли на 1 см следует ожидать увеличение объема кровопотери на 207,99 мл. Полученная модель объясняет 15,9% наблюдаемой дисперсии объема кровопотери (Рисунок 4.7).

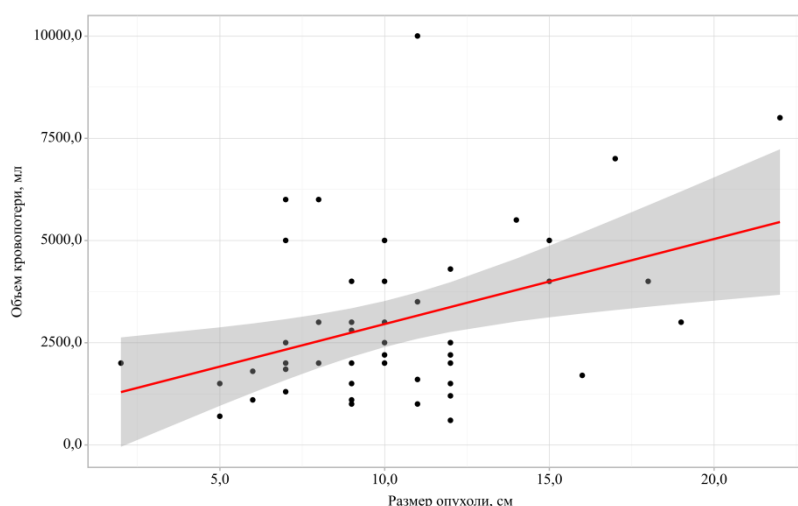


Рисунок 4.7 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость объема кровопотери от размера опухоли при одномоментных хирургических вмешательствах в объеме резекции опухоли костей таза с эндопротезированием

Выполнен анализ зависимости объема кровопотери и продолжительности хирургического вмешательства от вида операции. Данные показатели сравнивались в группах, где была выполнена резекция опухолей костей таза с одномоментной реконструкцией индивидуальным эндопротезом, отсроченная реконструкция индивидуальным эндопротезом, реэндопротезирование (Таблица 4.3).

Таблица 4.3 – Анализ зависимости продолжительности хирургического вмешательства и объема кровопотери от объема операции

Показатель	Категории	Продолжительность операции, мин			p
		Me	Q ₁ – Q ₃	n	
Объем операции	Резекция опухоли костей таза с одномоментной реконструкцией индивидуальным эндопротезом	450,00	372,50 – 540,00	46	0,049
	Отсроченная реконструкция индивидуальным эндопротезом таза	330,00	285,00 – 435,00	15	
	Реэндопротезирование	345,00	326,25 – 382,50	4	
Показатель	Категории	Объем кровопотери, мл			p
		Me	Q ₁ – Q ₃	n	
Объем операции	Резекция опухоли костей таза с одномоментной реконструкцией индивидуальным эндопротезом	2350,00	1625,00 – 4000,00	46	0,022
	Отсроченная реконструкция индивидуальным эндопротезом таза	1700,00	1350,00 – 2850,00	15	
	Реэндопротезирование	1150,00	775,00 – 1500,00	4	

4.3 Функциональные результаты

Оценка функционального результата по шкале MSTS осуществлялась через 6 месяцев после выполненного хирургического вмешательства. Среднее значение составило 23,1 ($\pm 3,63$).

Пациенты, погибшие в раннем послеоперационном периоде, были исключены из анализа отдаленных функциональных результатов. Общее количество пациентов, которым была выполнена адекватная оценка функционального результата по шкале MSTS через 6 месяцев после операции, составило 59 случаев.

При анализе функционального результата по шкале MSTS в зависимости от объема операции (одномоментная реконструкция, отсроченная реконструкция, реэндопротезирование) не удалось выявить статистически значимых результатов ($p=0,273$).

Был проведен анализ функционального результата по шкале MSTS в зависимости от типа резекции костей таза. Согласно полученным данным были установлены статистически значимые различия ($p=0,028$). Наименьшие показатели были у пациентов с резекцией всей половины костей таза (тип P123), в то время как наилучшие показатели были у больных с резекцией крестцово-подвздошного сочленения (тип P14) (Рисунок 4.8).

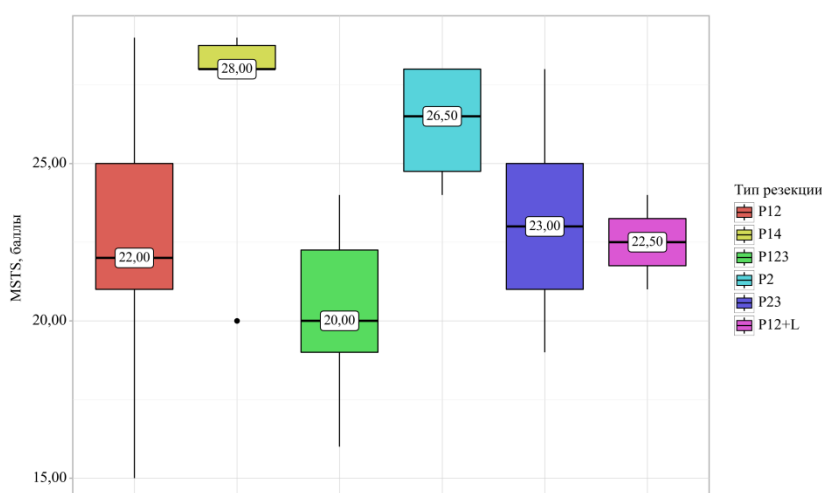


Рисунок 4.8 – Анализ зависимости функционального результата по шкале MSTS от типа резекции ($p=0,028$)

Был проведен корреляционный анализ взаимосвязи индекса массы тела и функционального результата по шкале MSTS. Была установлена умеренной тесноты прямая связь $\rho = -0,307$ по шкале Чеддока ($p=0,018$). Наблюдаемая зависимость функционального результата от индекса массы тела описывается уравнением парной линейной регрессии

Наблюдаемая зависимость объема кровопотери от размера опухоли описывается уравнением парной линейной регрессии:

$$Y_{\text{MSTS, баллы}} = -0,213 \times X_{\text{ИМТ}} + 28,603$$

При увеличении ИМТ на 1 единицу следует ожидать уменьшение функционального результата по шкале MSTS на 0,213 балла. Полученная модель объясняет 8,1% наблюдаемой дисперсии MSTS, баллы (Рисунок 4.9).

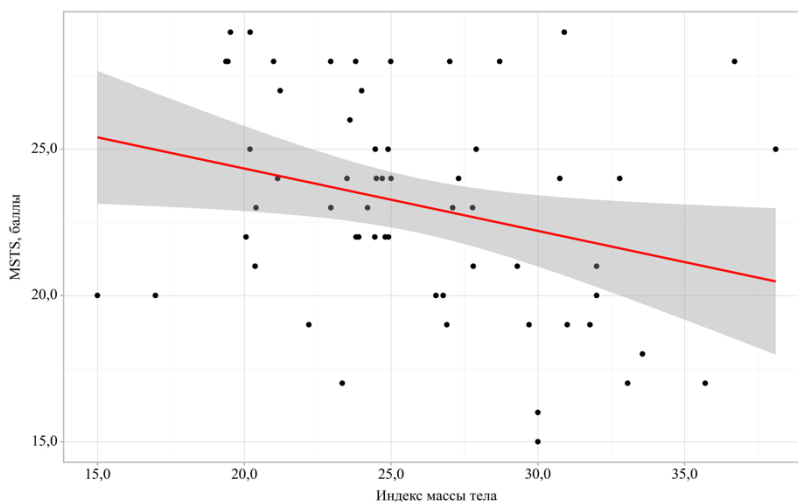


Рисунок 4.9 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость функционального результата по шкале MSTS от индекса массы тела

Нами был проведен корреляционный анализ взаимосвязи возраста и функционального результата по шкале MSTS. Была установлена умеренной тесноты прямая связь $\rho = -0,363$ по шкале Чеддока ($p=0,005$). Наблюдаемая зависимость функционального результата от возраста пациентов описывается уравнением парной линейной регрессии:

$$Y_{\text{MSTS, баллы}} = -0,084 \times X_{\text{Возраст}} + 26,784$$

При увеличении возраста на 1 год следует ожидать уменьшение функционального результата по шкале MSTS на 0,084 баллов. Полученная модель объясняет 13,2% наблюдаемой дисперсии функционального результата по шкале MSTS, (Рисунок 4.10).

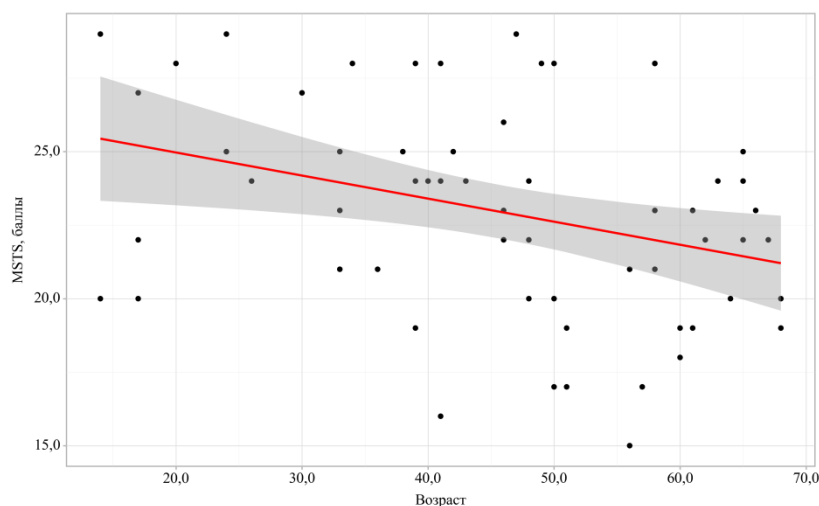


Рисунок 4.10 – График регрессионной функции, характеризующий зависимость функционального результата по шкале MSTS от возраста

При анализе качества жизни онкологических пациентов до и после выполненного хирургического вмешательства по шкале Карновского были выявлены статистически значимые изменения ($p=0,001$) (Рисунок 4.11).

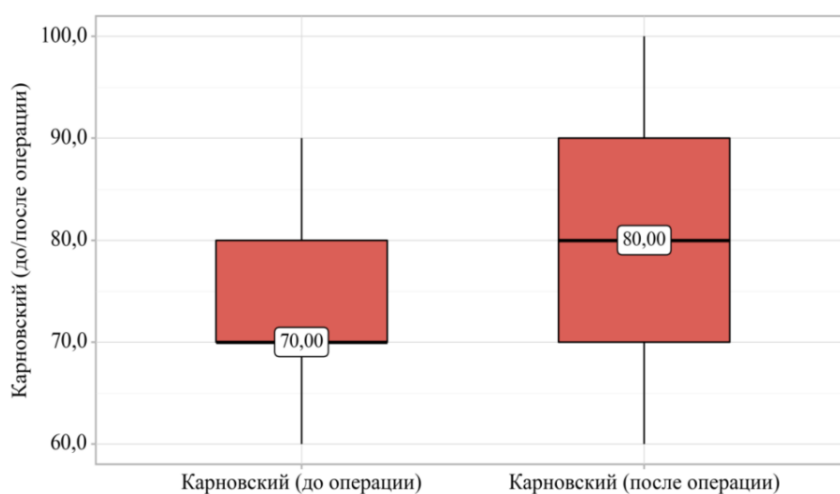


Рисунок 4.11 - Анализ динамики оценки качества жизни онкологических пациентов до и после операций по шкале Карновского ($p=0,001$)

В процессе анализа интенсивности болевого синдрома до и после хирургического вмешательства также отмечались статистически значимые изменения ($p = 0,001$). Так, в послеоперационном периоде большинство пациентов прибегало к периодическому применению нестероидных противовоспалительных препаратов (Рисунок 4.12).

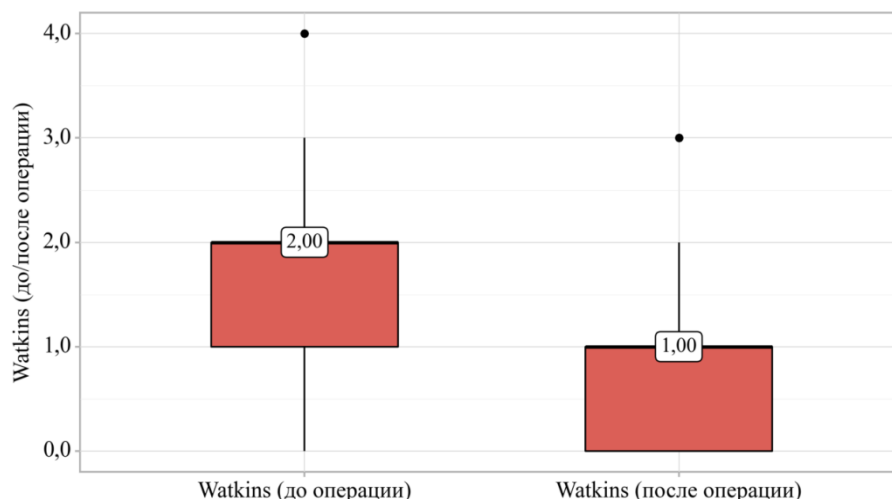


Рисунок 4.12 – Анализ динамики интенсивности болевого синдрома до и после операций по шкале Watkins ($p=0,001$)

Был проведен анализ показателей функционального результата у пациентов, которым реконструкция тазового кольца индивидуальным эндопротезом выполнялась вторым этапом ($n=15$). В данном случае первичная оценка выполнялась на предоперационном этапе, когда пациенты госпитализировались в отделение для выполнения планового хирургического вмешательства. Последующая оценка выполнялась через 6 месяцев после операции. Анализ выявил статистически значимые изменения ($p = 0,016$) (Рисунок 4.13).

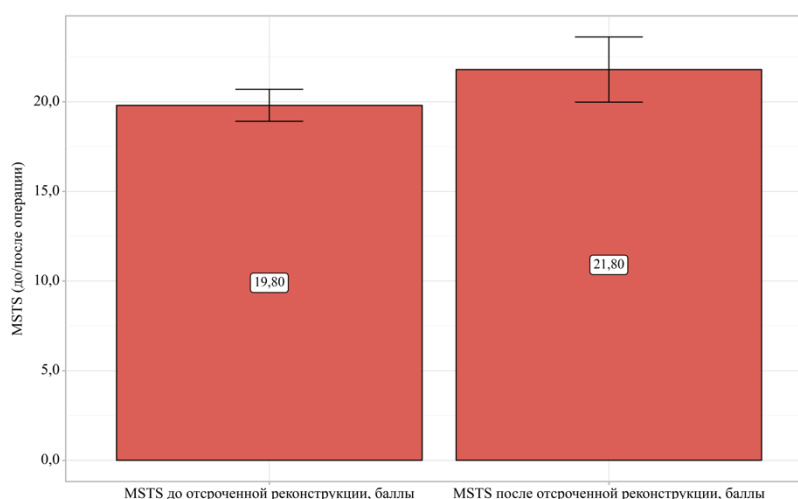


Рисунок 4.13 – Анализ показателей функционального результата по шкале MSTS до и после хирургического вмешательства в группе пациентов, которым выполнена отсроченная реконструкция индивидуальным эндопротезом таза ($p = 0,016$)

4.4 Оценка точности и корректности установки фиксирующих элементов

В ходе данного исследования нами была разработана классификация определения корректности установки фиксирующих элементов в тела крестцовых позвонков. В зависимости от степени перфорации кости (<2 мм, 2-4 мм, >4 мм) было выделено 3 степени. Каждая степень дополнительно обозначалась буквой «L» (перфорация в области передних крестцовых отверстий) или буквой «M» (перфорация в области спинномозгового канала).

По результатам проведенного анализа количество установленных фиксирующих элементов в тела крестцовых позвонков составило 89. Из них в 67 случаях (75,3%) фиксация выполнялась непосредственно в тела позвонков. В остальных 22-х случаях (24,7%) фиксация выполнялась в подвздошную кость и, проходя через крестцово-подвздошное сочленение, установка осуществлялась в тела крестцовых позвонков. Подробная информация точности установки фиксирующих элементов представлена в таблице 4.4.

Таблица 4.4 – Корректность установки фиксирующих элементов в тела крестцовых позвонков

Показатель	Категории	Абс.	%
Корректность	Grade 0	66	74,2
	Grade 1M*	5	5,6
	Grade 2M	2	2,2
	Grade 3M	3	3,4
	Grade 1L**	5	5,6
	Grade 2L	5	5,6
	Grade 3L	3	3,4

M* – перфорация кости в области спинномозгового канала

L** – перфорация кости в области передних крестцовых отверстий

Данная классификация была разработана с целью определения тактики лечения при некорректной установке фиксирующих элементов. Минимальные отклонения в точности установки (G1) винтов/штифтов не вызывали никакой клинической симптоматики. При умеренной погрешности (G2) в некоторых случаях требовалось назначение адекватного обезболивания лекарственными средствами. В некоторых случаях назначались препараты противоэпилептического ряда (прегабалин). При выраженном отклонении в точности установки фиксирующих элементов рассматривался вопрос об интервенционных методах обезболивания (блокада, радиочастотная абляция) или же удалении винта/штифта (Таблица 4.5).

Таблица 4.5 – Описательная таблица пациентов с некорректно установленными фиксирующими элементами в телка крестцовых позвонков

Показатель	Динамическое наблюдение	НПВС, прегабалин	Интервенционные методы обезболивания	Удаление фиксирующего элемента
Grade 1M (n=5)	4	1	–	–
Grade 2M (n=2)	1	1	–	–
Grade 3M (n=3)		2	–	1
Grade 1L (n=5)	5	–	–	–
Grade 2L (n=5)	3	–	2	–
Grade 3L (n=3)	–	1	2	–

В связи с накопленными данными был разработан алгоритм определения метода обезболивания при некорректной установке фиксирующего элемента (винта/штифта) (Рисунок 4.14).

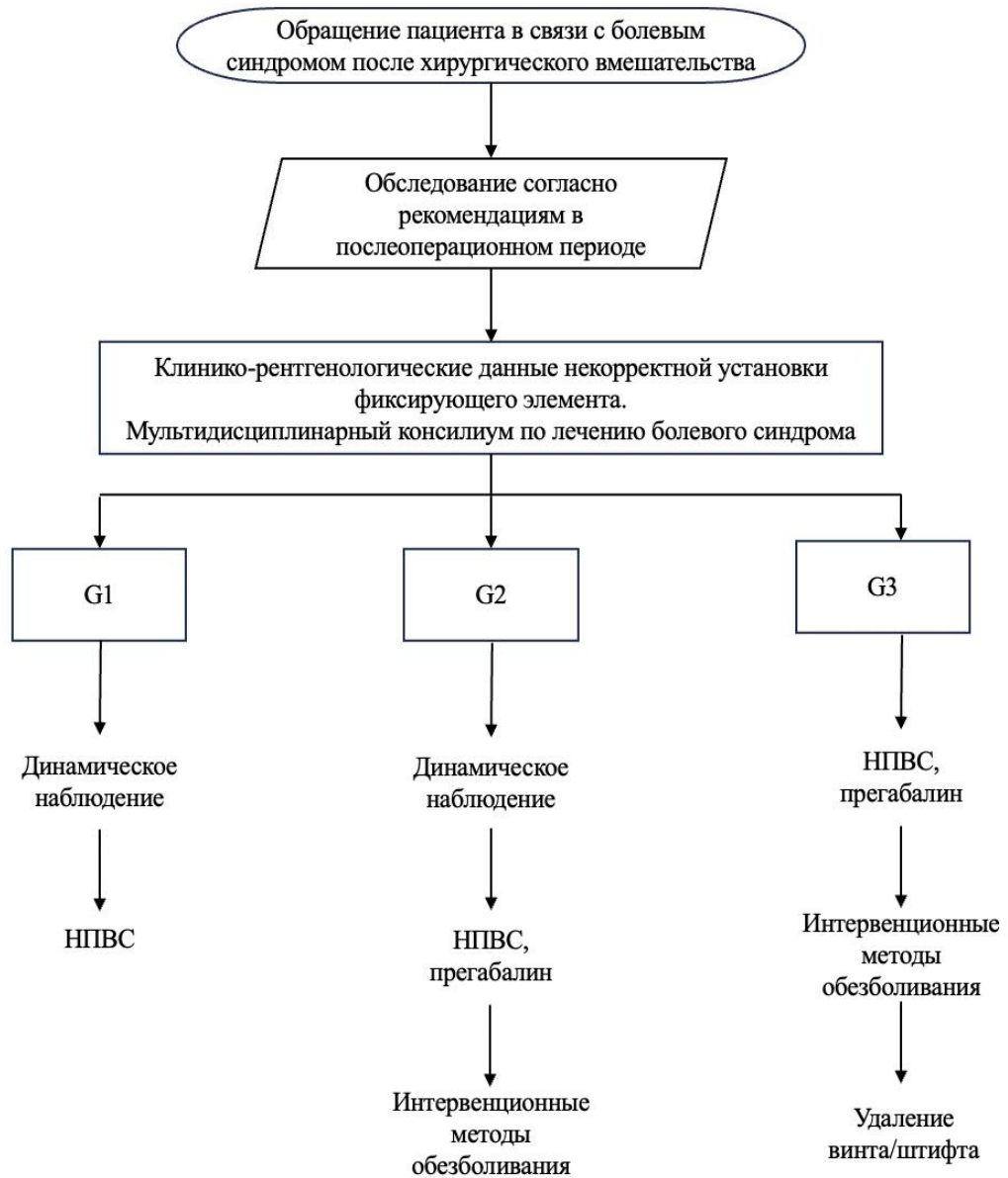


Рисунок 4.14 – Алгоритм определения метода обезболивания при некорректной установке фиксирующего элемента (винта/штифта)

4.5 Ортопедические осложнения после индивидуального протезирования костей таза

Осложнения в нашем исследовании оценивались при помощи классификации, предложенной E.R. Hendersn в 2011 г.

Тип IA (мягкотканые осложнения области операции). К данному типу осложнений в нашем исследовании мы относили вывихи эндопротезов. Количество хирургических вмешательств с реконструкцией области тазобедренного сустава в данной группе составило 58. Из них в 26-ти случаях (44,8%) для реконструкции использовалась монополярная головка с

вертлужным вкладышем, в 32-х случаях (55,2%) система двойной мобильности. Количество вывихов составило 10 (17,2%). В 7-ми случаях (70%) вывихи встречались при реконструкции монополярной головкой с вертлужным вкладышем, в 3-х случаях (30%) - при реконструкции системой двойной мобильности (Таблица 4.6).

Таблица 4.6 – Описательная таблица пациентов с типом осложнения IA по Henderson

Пол/ возраст	Тип резекции по Enneking	Чашка	Период наблюдения до вывиха	Исход	Период наблюдения
Муж/14	P12	Монополярная	26	Открытое вправление	60
Муж/48	P12	Монополярная	7	Открытое вправление	5
Муж/62	P12	Монополярная	4	Резэндопротезирование	32
Жен/33	P12	Монополярная	19	Установка двойной мобильности	47
Муж/36	P12	Монополярная	1	Установка двойной мобильности	64
Муж/39	P12	Монополярная	4	Открытое вправление	59
Жен/50	P12	Монополярная	20	Открытое вправление	43
Муж/58	P12	Двойная мобильность	32	Открытое вправление	10
Муж/64	P23	Двойная мобильность	1	Закрытое вправление	39
Муж/46	P23	Двойная мобильность	3	Открытое вправление	9

Был проведен анализ зависимости развития вывиха от типа реконструкции тазобедренного сустава. Выявить статистически значимых различий не удалось ($p=0,095$) (Рисунок 4.15). Шансы развития вывиха в группе пациентов с двойной мобильности были ниже в 3,561 раза по сравнению с группой пациентов, которым была установлена монополярная головка с вертлужным вкладышем.

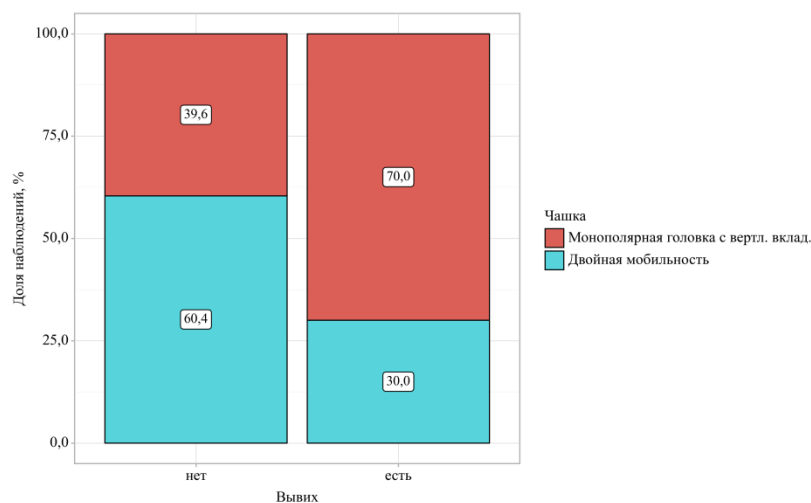


Рисунок 4.15 – Анализ зависимости развития вывиха от типа реконструкции тазобедренного сустава ($p=0,095$)

Был проведен анализ бессобытийной выживаемости у исследуемых, в зависимости от метода реконструкции тазобедренного сустава. Медиана срока дожития не была достигнута ни в одной из групп. При анализе рисков развития вывиха в зависимости от метода реконструкции тазобедренного сустава получены данные, указывающие на более высокие риски развития данного вида осложнений при реконструкции монополярной головкой с вертлужным компонентом по сравнению с реконструкцией методом двойной мобильности (Рисунок 4.16).

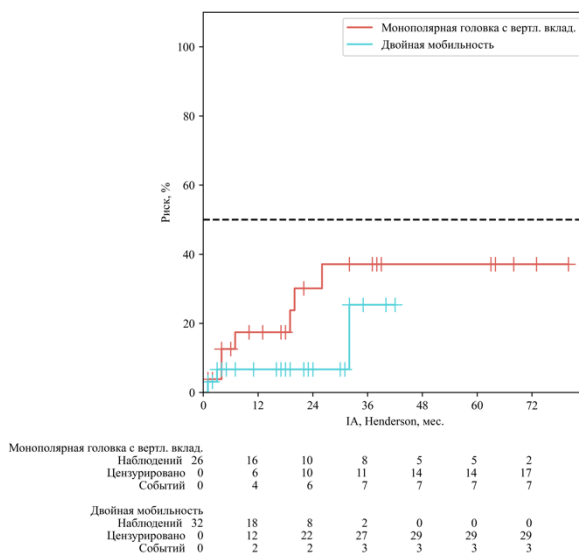


Рисунок 4.16 – Кривые рисков развития вывиха в зависимости от метода реконструкции тазобедренного сустава

При плановом хирургическом лечении, после установки импланта таза, к полусфере фиксировались нерассасывающиеся лавсановые нити, обладающие высокой биологической

инертностью и прочностью. Следующим этапом выполнялось цементирование чашки. После вправления головки бедренного протеза в полусферу индивидуального импланта таза, выполнялась пластика сформированного сустава с помощью синтетической сетки и лавсановых нитей. Преимуществами данных сеток является их прочность и пористость, что со временем ведет к образованию мощных рубцовых тканей вокруг сустава, которые позволяют выдерживать большие нагрузки. Все это выполнялось с целью дополнительной профилактики развития данного вида осложнений (Рисунок 4.17).

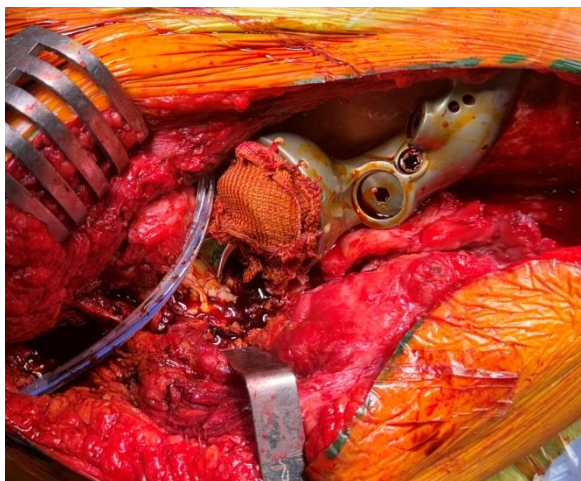
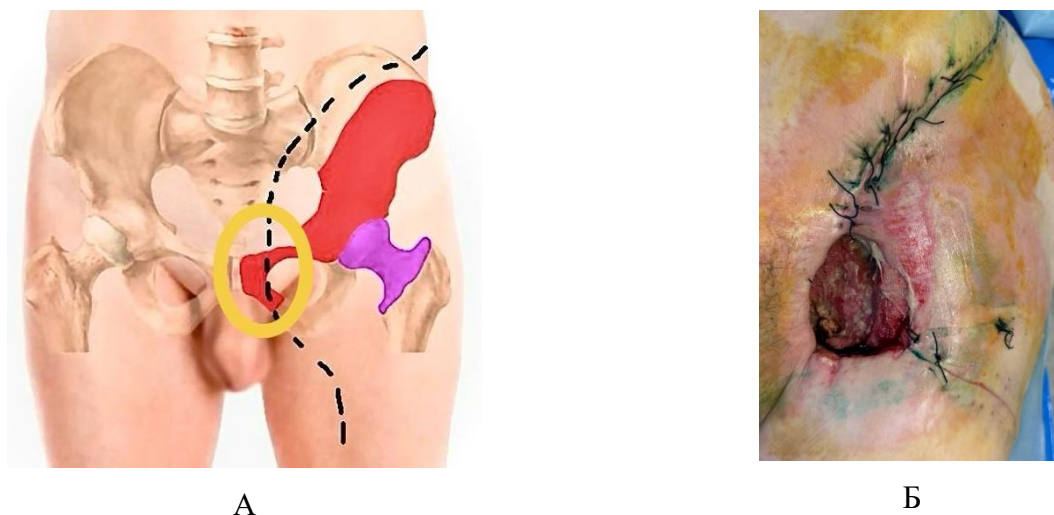


Рисунок 4.17 – Пластика тазобедренного сустава при помощи лавсановых нитей и синтетической сетки с целью профилактики развития вывиха

Тип IV. Вторичное заживление раны было отмечено в 10-ти случаях (15,4%). В 4-х случаях, благодаря проводимой консервативной терапии и выполнению первичной хирургической обработки послеоперационной раны, удалось добиться вторичного заживления без распространения инфекционного процесса в ложе импланта. В остальных шести случаях инфекционный процесс распространился на глубокие ткани, была диагностирована перипротезная инфекция.

Оперативный доступ отличался в зависимости от типа резекции. При резекции опухоли крестцово-подвздошного сочленения разрез выполнялся вдоль гребня подвздошной кости по направлению к крестцу. Во всех остальных случаях разрез выполнялся передним доступом (по типу Смит-Петерсон) в различных модификациях. Во время первых хирургических вмешательств, при поражении лонных костей, доступ дополнялся поперечным разрезом по направлению к лонному симфизу. Данный участок чаще всего подвергался вторичному заживлению и, вследствие неудовлетворительных результатов, последующие операции стали выполняться с помощью непрерывного разреза. Преимуществом данного доступа является возможность визуализации внутренних и наружных отделов подвздошной кости, области

тазобедренного сустава и лонного симфиза. Несмотря на улучшение результатов, наиболее «слабой» областью заживления раны остается самая медиальная часть разреза (Рисунок 4.18). С целью профилактики развития такого типа осложнений при выраженном дефиците кожи и подкожно-жировой клетчатки после резекции опухоли нами выполнялась пластика ректо-абдоминальным лоскутом.



А. Схематическое изображение переднего доступа при резекции опухоли костей таза (по типу Р23 по Enneking). Выделена область, которая чаще всего подвергается вторичному заживлению послеоперационной раны Б. Вторичное заживление послеоперационной.

Рисунок 4.18 – Передний доступ при резекции опухоли костей таза (тип резекции Р23 по Enneking). Вторичное заживление послеоперационной раны

Тип II. Ранняя (менее 2-х лет после операции) и поздняя (более 2-х лет после операции) асептические нестабильности развились после 9-ти (13,8%) выполненных хирургических вмешательств. Диагноз асептической нестабильности устанавливался по результатам клинических данных и рентгенологических методов обследования. При анализе развития асептической нестабильности в зависимости от типа резекции по Enneking, нам не удалось выявить статистически значимых различий ($p = 0,138$).

В одном случае, вследствие выраженной интенсивности болевого синдрома, не поддающегося адекватному обезболиванию, было выполнено реэндопротезирование (Таблица 4.7).

Таблица 4.7 – Описательная таблица пациентов с типом осложнения II по Henderson (ранняя и поздняя асептическая нестабильность)

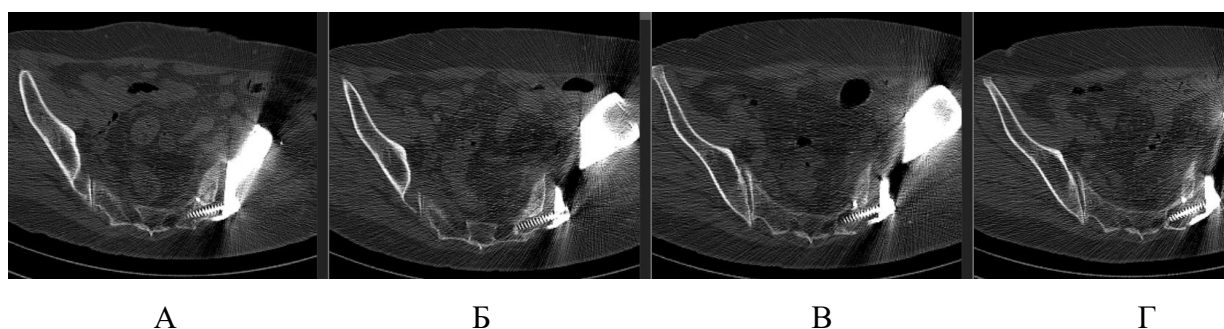
Пол/возраст	Тип резекции по Enneking	Период наблюдения до развития нестабильности	Болевой синдром	Исход
Жен/39	P2	36	Да	Реэндопротезирование
Муж/48	P12	9	Нет	Наблюдение
Муж/33	P12	18	Да	Наблюдение
Жен/59	P12	33	Нет	Наблюдение
Муж/41	P14	14	Нет	Наблюдение
Муж/36	P12+L	24	Нет	Наблюдение
Жен/66	P123	16	Нет	Наблюдение
Жен/41	P123	16	Да	Наблюдение
Муж/51	P123	14	Да	Наблюдение

Телерентгенография применялась для подтверждения клинического диагноза асептической нестабильности протеза таза. Выполнялось исследование в обычном положении и при опоре на оперированную конечность (Рисунок 4.19).



Рисунок 4.19 – Телерентгенография нижних конечностей после резекции опухоли костей таза (тип резекции P123 по Enneking), рентгенологические признаки нестабильности протеза при опоре на оперированную конечность

Всего в нашем исследовании было установлено 254 фиксирующих элемента (винта/штифта). С целью получения объективных данных по поводу развития асептического остеолита фиксирующих элементов из анализа нами были исключены транспедикулярные винты, установленные в тела L4 и L5 позвонков, и винты/штифты, установленные в лонную кость с контрлатеральной стороны. Общее количество проанализированных элементов фиксации составило 234 спонгиозных винта и трабекулярных штифта. Асептическая нестабильность фиксирующего элемента развилась в 11-ти случаях (4,7%) (Рисунок 4.20). Среди них в 8 случаях (72,7%) это были спонгиозные винты, в 3-х случаях (27,3%) трабекулярные штифты.



А - винт в S3 позвонке. Б - через 6 мес. В - через 12 мес. Г - через 24 мес.

Рисунок 4.20 – Динамика нарастающей нестабильности фиксирующего винта в S3 позвонке

При сопоставлении результатов развития остеолита в зависимости от типа фиксирующего элемента нам не удалось установить статистически значимых различий ($p = 0,814$). Хотелось бы отметить, что первые протезы фиксировались только при помощи спонгиозных винтов. Анализ ранних результатов указал на развитие нестабильности импланта при данном методе фиксации. После чего крепление стало производиться при помощи комбинированного способа (спонгиозные винты и трабекулярные штифты). Всего в нашем исследовании было выполнено 48 фиксаций имплантов (73,8%) при помощи комбинированного способа (трабекулярные штифты + спонгиозные винты), 13 имплантов фиксировались (20%) только при помощи спонгиозных винтов и 4 импланта (6,2%) - только при помощи трабекулярных штифтов. С целью получения достоверных результатов нами была исключена из анализа группа с небольшим количеством случаев, когда имплант фиксировался только с помощью трабекулярных штифтов. При анализе развития асептической нестабильности импланта в зависимости от метода фиксации нами были установлены статистически значимые различия ($p=0,04$). Риски развития асептической нестабильности импланта при фиксации только спонгиозными винтами составили 41,4 (95% ДИ: 17,5-77,3), при фиксации комбинированным способом – 10,0 (95% ДИ: 2,6-34,8) (Рисунок 4.21).

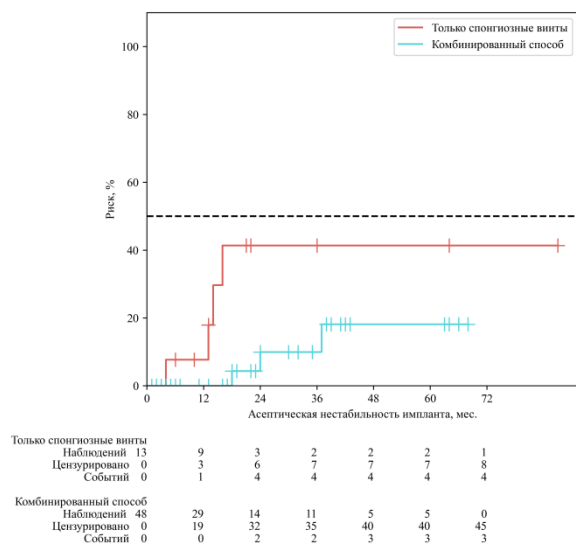
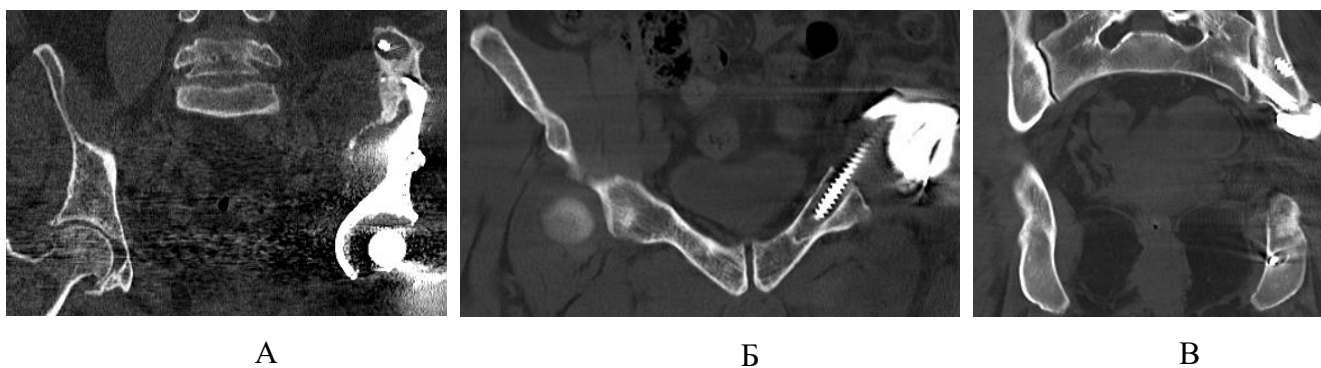


Рисунок 4.21 – Кривые рисков развития асептической нестабильности протеза в зависимости от способа фиксации

Нами был проведен анализ развития остеолита в зависимости от места установки фиксирующего элемента (Рисунок 4.22).



А. - в подвздошной кости, Б. - в верхней ветви лонной кости, В. - в теле седалищной кости

Рисунок 4.22 – Остеолиз фиксирующего винта

Исходя из полученных данных были установлены статистически значимые различия ($p < 0,001$) (Таблица 4.8).

Общее количество трабекулярных штифтов, при помощи которых была выполнена фиксация индивидуальных эндопротезов к опилам костей таза, составило 96. Асептическая нестабильность развилась в 3-х случаях (3,1%). В 2-х случаях при установке в тело S2 позвонка, в 1-м случае при установке в тело седалищной кости. Нами был проведен анализ развития

остеолиза в зависимости от места установки трабекулярного штифта. Исходя из полученных данных, нами были установлены статистически значимые различия ($p = 0,002$) (Таблица 4.9).

Таблица 4.8 – Анализ развития остеолиза фиксирующего элемента в зависимости от места установки

Показатель	Категории	Развитие остеолиза		p
		нет (%)	есть (%)	
Место установки фиксирующего элемента	S1	30 (100)	0 (0)	< 0,001 pS2 – Тело подвздошной кости = 0,002 pS3 – Тело подвздошной кости = 0,001
	S2	19 (82,6)	4 (17,4)	
	S3	6 (75)	2 (25)	
	Тело подвздошной кости	137 (98,6)	2 (1,4)	
	Лонная кость	14 (93,3)	1 (6,7)	
	Седалищная кость	17 (89,5)	2 (10,5)	

Таблица 4.9 – Анализ развития остеолиза трабекулярного штифта в зависимости от места установки

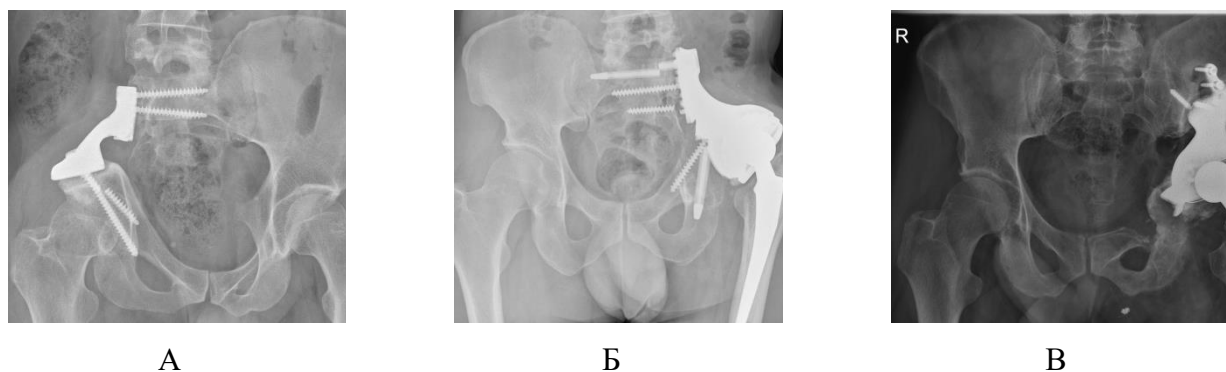
Показатель	Категории	Развитие остеолиза		p
		нет (%)	есть (%)	
Место установки трабекулярного штифта	S1	19 (100)	0 (0)	0,002 pS2 – тело подвздошной кости = 0,001
	S2	6 (75)	2 (25)	
	Тело подвздошной кости	57 (100)	0 (0)	
	Лонная кость	2 (100)	0 (0)	
	Седалищная кость	9 (90)	1 (10)	

Тип IIIA. Разрушение конструкции эндопротеза наблюдалось в 10-ти случаях (15,4%). В данном случае речь идет о фиксирующих элементах, включающих в себя винты и трабекулярные штифты. Поломок тела индивидуальных имплантов, а также бедренных ножек (в случаях реконструкции вертлужной впадины) в данной группе не наблюдалось.

Метод фиксации эндопротезов к костям при помощи винтов на ранних этапах исследования показал неудовлетворительные результаты. Часто развивались их поломки и

остеолиз, что, в конечном счете, приводило к развитию нестабильности эндопротеза. Это привело к дальнейшей разработке данного направления и поиску оптимального метода фиксации. С помощью аддитивных технологий были изготовлены трабекулярные штифты, которые позволили значительно снизить количество поломанных конструкций, но не исключить их полностью. В связи с этим дизайн трабекулярных штифтов был усовершенствован. В модифицированных штифтах трабекулярный компонент чередуется с цельной титановой поверхностью, что позволяет увеличивать прочность конструкции (подробнее в разделе 3.5).

Общее количество сломанных фиксирующих элементов в нашем исследовании составило 17 (7,3%). Среди них 11 (64,7%) составили спонгиозные винты, 6 (35,3%) – трабекулярные штифты первого поколения. При сопоставлении результатов развития перелома в зависимости от типа фиксирующего элемента, нам не удалось установить статистически значимых различий ($p = 0,264$) (Рисунок 4.23).



А. Перелом спонгиозного винта в верхней ветви лонной кости (тип резекции P14 по Enneking). Б. Переломы трабекулярных штифтов в телах S1 позвонка и седалищной кости. Перелом спонгиозного винта в теле S3 позвонка (тип резекции P12 по Enneking). В. Переломы спонгиозных винтов в теле подвздошной кости. Нестабильность бикортикальных винтов (тип резекции P23 по Enneking).

Рисунок 4.23 – Примеры переломов фиксирующих элементов индивидуальных имплантов таза

Нами был выполнен анализ развития перелома фиксирующего элемента в зависимости от места его установки. Нам не удалось установить статистически значимых различий ($p = 0,158$) (Таблица 4.10).

Среди общего количества установленных трабекулярных штифтов ($n=96$) переломы развились в 6-ти случаях. В 3-х случаях были сломаны штифты, установленные в тела S1 позвонков, по 1-му случаю в подвздошную кость, верхнюю ветвь лонной кости и тело подвздошной кости. Нами был проведен анализ развития перелом в зависимости от места

установки трабекулярного штифта. Исходя из полученных данных были выявлены существенные различия ($p = 0,016$) (Таблица 4.11).

Таблица 4.10 – Анализ развития перелома фиксирующего элемента в зависимости от места установки

Показатель	Категории	Развитие перелома		p
		нет (%)	да (%)	
Место установки фиксирующего элемента	S1	26 (86,7)	4 (13,3)	0,158
	S2	22 (95,7)	1 (4,3)	
	Тело подвздошной кости	133 (95,7)	6 (4,3)	
	Лонная кость	12 (80)	3 (20)	
	Седалищная кость	17 (89,5)	2 (10,5)	

Таблица 4.11 – Анализ развития перелома трабекулярного штифта в зависимости от места установки

Показатель	Категории	Развитие перелома		p
		нет (%)	да (%)	
Место установки трабекулярного штифта	S1	16 (84,2)	3 (15,8)	0,016 pТело подвздошной кости – Лонная кость = 0,002
	S2	8 (100)	0 (0)	
	Тело подвздошной кости	56 (98,2)	1 (1,8)	
	Лонная кость	1 (50)	1 (50)	
	Седалищная кость	9 (90)	1 (10)	

Был проведен анализ бессобытийной выживаемости фиксирующих элементов. Однолетняя бессобытийная выживаемость у спонгиозных винтов составила 98,9% (95% ДИ: 92,1 – 99,8), трехлетняя – 83,9% (95% ДИ: 72,5 – 90,8). Однолетняя бессобытийная выживаемость у трабекулярных штифтов первого поколения составила 100%, трехлетняя – 84,7% (95% ДИ: 68,8 – 92,9). Случаев перелома модифицированных штифтов в нашем исследовании отмечено не было (Рисунок 4.24).

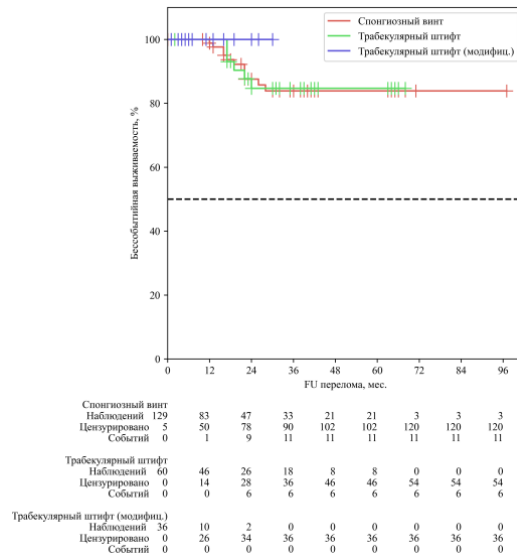


Рисунок 4.24 – Кривая бессобытийной выживаемости фиксирующих элементов (p=0,181)

Нами был проведен детальный анализ пациентов с асептической нестабильностью индивидуальных имплантов таза. В результате выявлено, что, в большинстве случаев, у данных пациентов встречался остеолит одних фиксирующих элементов в комбинации с переломом других – 5 (55,6%) В остальных четырех случаях (44,4%) встречался либо изолированный остеолит, либо же перелом (Таблица 4.12).

Таблица 4.12 – Описательная таблица остеолитиса или перелома фиксирующих элементов у пациентов с типом осложнения II по Henderson (ранняя и поздняя асептическая нестабильность)

Пол/возраст	Тип резекции	Количество установленных штифтов/винтов	Количество штифтов/винтов с остеолитисом	Количество сломанных штифтов/винтов
Муж/48	P12	2	0	2
Жен/66	P123	5	3	2
Жен/59	P12	2	2	0
Муж/41	P14	4	0	1
Муж/36	P12+L	5	2	1
Жен/39	P2	6	1	4
Муж/33	P12	5	1	3
Муж/51	P123	2	1	0
Жен/41	P123	2	1	1

Лишь в 2-х случаях перелом только одного фиксирующего элемента не привел к развитию нестабильности импланта. В обоих случаях была выполнена резекция костей таза по типу P12 по Enneking. В одном случае перелом произошел в верхней ветви лонной кости. В другом случае – в теле седалищной кости (Рисунок 4.25).



Рисунок 4.25 – Переломы фиксирующих элементов без развития нестабильности эндопротеза таза (тип резекции P12 по Enneking)

Тип IIIВ. Случаев перелома тазовых или бедренных костей в нашем исследовании не наблюдалось.

Тип IVA. В шести случаях перипротезная инфекция была установлена после вторичного заживления послеоперационной раны, когда процесс распространился на глубокие ткани. Еще в семи случаях перипротезная инфекция развилась при первичном заживлении послеоперационной раны. Общее количество случаев перипротезной инфекции в нашем исследовании составило 13 (20%). Согласно полученным данным при сравнении наличия перипротезной инфекции в зависимости от типа резекции, были установлены статистически значимые различия ($p = 0,043$) (Таблица 4.13).

Таблица 4.13 – Анализ перипротезной инфекции в зависимости от типа резекции костей таза по Enneking

Показатель	Категории	Тип резекции						p
		P12	P14	P123	P2	P23	P12+L	
Перипротезная инфекция	нет	19 (95,0)	7 (100,0)	5 (50,0)	3 (75,0)	16 (72,7)	2 (100,0)	0,043
	есть	1 (5,0)	0 (0,0)	5 (50,0)	1 (25,0)	6 (27,3)	0 (0,0)	

Был проведен анализ возникновения перипротезной инфекции в зависимости от объема операции. При сопоставлении результатов, не удалось установить статистически значимых различий ($p = 0,155$) (Таблица 4.14).

Таблица 4.14 – Анализ перипротезной инфекции в зависимости от объема операции

Показатель	Категор.	Объем операции			p
		Резекция опухоли костей таза с одномоментной реконструкцией индивидуальным эндопротезом	Отсроченная реконструкция индивидуальным эндопротезом таза	Реэндопротезирование	
Перипротезная инфекция	нет	34 (73,9)	14 (93,3)	4 (100,0)	0,155
	есть	12 (26,1)	1 (6,7)	0 (0,0)	

Была разработана прогностическая модель для определения вероятности развития перипротезной инфекции в зависимости от возраста, индекса массы тела, продолжительности операции, объема кровопотери методом бинарной логистической регрессии. При увеличении продолжительности операции на 1 минуту шансы развития перипротезной инфекции увеличивались в 1,011 раза (Таблица 4.15 и Рисунок 4.26).

Таблица 4.15 – Характеристики связи факторов риска с шансами развития перипротезной инфекции после индивидуального протезирования костей таза

Факторы риска	Unadjusted		Adjusted	
	COR; 95% ДИ	p	AOR; 95% ДИ	p
Возраст	1,015; 0,973 – 1,058	0,496	1,034; 0,972 – 1,100	0,290
Индекс массы тела	1,060; 0,947 – 1,186	0,309	1,029; 0,883 – 1,198	0,716
Объем кровопотери	1,000; 1,000 – 1,001	0,115	1,000; 0,999 – 1,000	0,325
Продолжительность операции	1,008; 1,002 – 1,013	0,004*	1,011; 1,003 – 1,018	0,004*

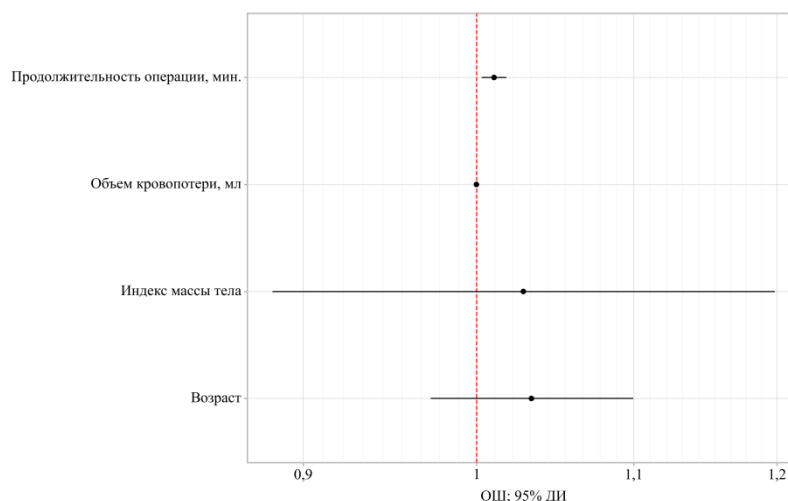


Рисунок 4.26 – Оценки отношения шансов с 95% ДИ для изучаемых факторов развития перипротезной инфекции после индивидуального протезирования костей таза

Проведен анализ продолжительности хирургического вмешательства в зависимости от факта развития перипротезной инфекции. Согласно представленной таблице 4.16, были выявлены статистически значимые различия ($p = 0,004$).

Таблица 4.16 – Анализ продолжительности операции в зависимости от факта развития перипротезной инфекции

Показатель	Категории	Продолжительность операции			p
		Me	Q ₁ – Q ₃	n	
Перипротезная инфекция	нет	390,00	313,75 – 502,50	52	0,004*
	есть	510,00	420,00 – 660,00	13	

При оценке зависимости вероятности развития перипротезной инфекции от продолжительности операции с помощью ROC-анализа была получена следующая кривая, представленная на рисунке 4.27. Продолжительность операции является статистически значимым предиктором перипротезной инфекции ($AUC = 0,757$; 95% ДИ: 0,594 – 0,919, $p = 0,004$).

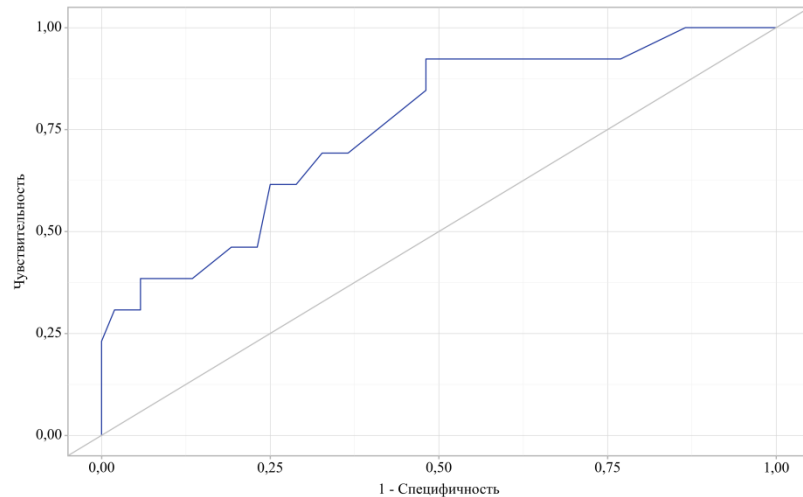


Рисунок 4.27 – ROC-кривая, характеризующая зависимость вероятности развития перипротезной инфекции от продолжительности операции

Пороговое значение продолжительности операции в точке cut-off, которому соответствовало наивысшее значение индекса Юдена, составило 400 минут. Перипротезная инфекция прогнозировалась при продолжительности операции равной или дольше 400 минут. Чувствительность и специфичность полученной прогностической модели составили 92,3% и 51,9%, соответственно (Рисунок 4.28).

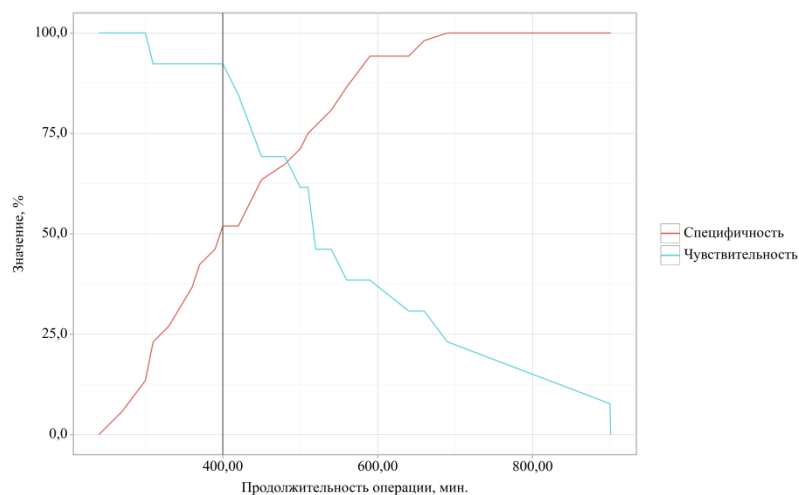


Рисунок 4.28 – Анализ чувствительности и специфичности модели в зависимости от пороговых значений оценок вероятности перипротезной инфекции

При оценке зависимости вероятности развития перипротезной инфекции от объема кровопотери выявить статистически значимых различий не удалось ($p = 0,135$). Был проведен анализ отношения шансов развития перипротезной инфекции в зависимости от индекса массы тела. Пациенты были разделены на 2 группы. В 1-й группе состояли пациенты с нормальным

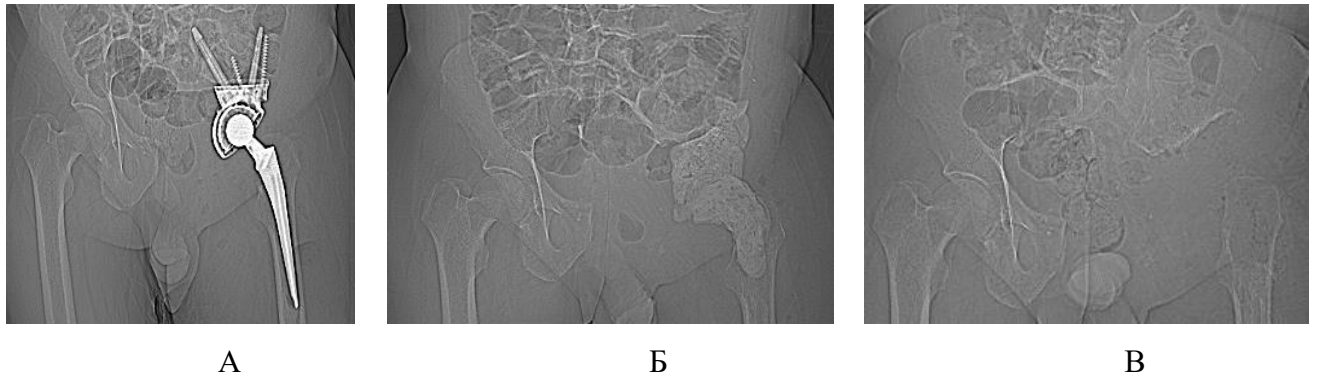
индексом массы тела (ИМТ:18,5-24,9) (n=36), во второй группе - с избыточной массой тела и ожирением (ИМТ > 25) (n=29). По результатам полученных данных шансы развития перипротезной инфекции в группе пациентов с избыточной массой тела и ожирением были выше в 5,79 раз по сравнению с группой пациентов с нормальным индексом массы тела (p=0,013).

Развитие такого осложнения, как перипротезная инфекция, на сегодняшний день является большим вызовом для онкоортопедов. При инфицировании ложа протезов длинных костей стандартом лечения считается двухэтапное реэндопротезирование. Данная тактика также применима и к лечению перипротезной инфекции имплантов таза. Однако настороженность врачей в раннем послеоперационном периоде и диагностика инфекционного процесса на начальных этапах позволяют сохранить протез таза. Из общего количества случаев перипротезной инфекции (n=13) в восьми случаях (61,5%) импланты были удалены. В остальных 5 случаях (38,5%), благодаря активному лечению в раннем послеоперационном периоде, импланты удалось сохранить.

В плановом порядке после удаления дренажей пациентам выполнялась пункция ложа импланта с последующей эвакуацией околопротезной жидкости. При увеличении количества лейкоцитов в эвакуированной жидкости и получении роста микроорганизма по результатам микробиологического анализа, пациентам выполнялась ревизия операционной раны. Дополнительно назначалась антибактериальная терапия в соответствии с антибиотикограммой. Указанный объем хирургического вмешательства заключался в санации ложа импланта, удалении ортопедической сетки, обработке поверхности титановых изделий 96% раствором этанола, установке диализной системы. Диализная система функционировала в течение 3-5 суток после операции. Удаление дренажей выполнялось под контролем микробиологического исследования отделяемого из них. Внутривенное введение антибактериальных препаратов проводилось в течение 2-х недель, после чего еще 3 недели продолжался их прием в пероральном виде. В указанном объеме было пролечено 4 пациента. Операция выполнялась в среднем на 33-е сутки ($\pm 14,03$) после первичного хирургического вмешательства. При контрольном обследовании ни у одного из них не было выявлено рецидива инфекции. Стоит отметить несколько принципиальных факторов для возможности выполнения указанного объема лечения перипротезной инфекции: ранняя диагностика, чувствительный штамм возбудителя при микробиологическом анализе, тщательно выполненная ревизионная операция.

В двух случаях лечение перипротезной инфекции выполнялось с помощью VAS-терапии. Диагноз перипротезной инфекции был поставлен после выписки пациентов из стационара, через 3 и 4 месяца соответственно. Во время первого хирургического вмешательства выполнялась тщательная ревизия операционной раны, санация, обработка

поверхностей титановых изделий 96% раствором этанола. Устанавливались губки в ложе эндопротеза. Система лечения раны отрицательным давлением функционировала одну неделю, после чего выполнялась замена губок в условиях операционной. В обязательном порядке установленные губки отправлялись на микробиологическое исследование. Замена губок выполнялась 3-4 раза. В одном случае удалось достичь результата лечения. Период наблюдения составил 18 месяцев. При контрольном обследовании данных за рецидив инфекции не получено. В другом случае, в связи с мультирезистентной флорой, результат лечения оказался неудовлетворительным. Пациенту было выполнено хирургическое вмешательство в объеме удаления эндопротеза таза, замещения дефекта костным спейсером. Планировалось выполнение двухэтапного реэндопротезирования. При контроле выявлен рецидив инфекции, пациенту выполнено хирургическое вмешательство в объеме удаления спейсера с транспозицией бедра (Рисунок 4.29).



А. Индивидуальный протез костей таза. Тип резекции P23 по Enneking. Б. Удаление протеза. Замещение дефекта костей таза костным спейсером. В. Удаление спейсера. Транспозиция бедра

Рисунок 4.29 – Удаление индивидуального протеза таза вследствие перипротезной инфекции

В одном случае пациенту с центральной хондросаркомой (G3) правой подвздошной кости по жизненным показаниям было выполнено межподвздошно-брюшное вычленение в связи с развитием сепсиса на фоне перипротезной инфекции. У данного пациента плановое хирургическое вмешательство осложнилось массивной кровопотерей (10 литров) и длительной продолжительностью (900 мин) ввиду выраженного рубцового процесса в пахово-подвздошной области справа. Это было результатом выполненной открытой биопсии опухоли правой подвздошной кости лапаротомным доступом. Пациент погиб. По этой причине в нашей клинике мы стараемся выполнять трепан-биопсии опухолевых образований костей таза. В

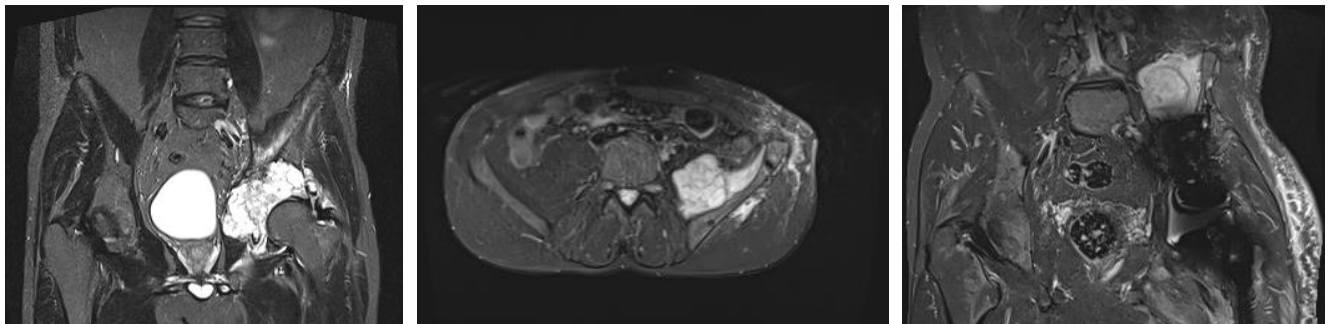
таблице 4.17 указаны описательные характеристики пациентов с типом осложнения IV по Henderson.

Таблица 4.17 – Описательная таблица пациентов с типом осложнения IV по Henderson (перипротезная инфекция)

Пол/возраст	Тип резекции по Enneking	Возбудитель	Исход
Жен/63	P12	<i>St. epidermidis</i>	Удаление протеза, транспозиция бедра
Муж/34	P23	<i>Entererob. cloacae</i>	Удаление протеза, транспозиция бедра
Муж/50	P123	<i>Enterococ. faecalis</i>	Межподвздошно-брюшное вычленение
Жен/39	P2	<i>St. epidermidis</i>	Одномоментная ревизия, протез сохранен
Муж/50	P123	<i>St. epidermidis</i>	Одномоментная ревизия, протез сохранен
Муж/64	P23	<i>St. epidermidis</i>	Одномоментная ревизия, протез сохранен
Жен/24	P23	<i>Strept. anginosus</i>	Удаление протеза, замещение дефекта спейсером
Муж/14	P23	<i>St. epidermidis</i>	Удаление протеза, транспозиция бедра
Жен/57	P123	<i>Entererob. cloacae</i>	Вас-терапия, протез сохранен
Жен/51	P123	<i>Enterococ. faecalis</i>	Удаление протеза, транспозиция бедра
Муж/56	P23	<i>Staph. aureus</i>	Вас-терапия. Удаление протеза, транспозиция бедра

Жен/61	P23	Escher. coli	Двухэтапное резнопротезирование
Муж/65	P123	St. epidermidis	Одномоментная ревизия, протез сохранен

Тип VA. Рецидивы в мягких тканях с вовлечением эндопротеза развились в 6-ти случаях (9,4%). В 5-ти случаях это было следствием прогрессирования основного заболевания. В 1-м случае развился локальный рецидив центральной хондросаркомы (G3) в толще прилежащей к эндопротезу подвздошно-поясничной мышце. Данный рецидив появился спустя 9 месяцев после операции. Пациенту было выполнено повторное хирургическое вмешательство в объеме удаления оставшейся части подвздошно-поясничной мышцы. В настоящее время период наблюдения составляет 24 месяцев. Данных за рецидив и прогрессирование основного заболевания не получено (Рисунок 4.30).



А

Б

В

А. МРТ картина опухолевого поражения костей таза слева (до хирургического вмешательства). Б. МРТ картина рецидива опухоли через 9 месяцев после операции (аксиальная проекция). В. МРТ картина рецидива опухоли через 9 месяцев после операции (фронтальная проекция)

Рисунок 4.30 – Локальный рецидив хондросаркомы G3 через 9 месяцев после выполненного хирургического вмешательства в объеме межподвздошно-брюшной резекции костей таза слева с замещением дефекта индивидуальным эндопротезом таза

На момент контрольного осмотра 4 пациента в данной группе погибли, один пациент жив с признаками болезни, один пациент жив без признаков болезни (Таблица 4.18).

Таблица 4.18 – Описательная таблица пациентов с типом осложнения VA по Henderson (рецидивы в мягких тканях с вовлечением эндопротеза)

Гистологический тип опухоли	Степень дифференцировки	Край резекции	Безрецидивная выживаемость (месяцы)	Исход
Хондросаркома	Дедифференцированная (G3)	R1	8.	Погибла
Остеосаркома	G3	R0	33	Погибла
Саркома Юинга		R0	13	Жив с признаками болезни
Остеосаркома	G3	R0	3	Погиб
Хондросаркома	Центральная (G3)	R0	4	Погиб
Хондросаркома	Центральная (G3)	R0	9	Жив без признаков болезни

Тип VB. Рецидивы в костях с вовлечением эндопротеза развились в 2-х случаях (3,1%). Во всех случаях это было следствием прогрессирования основного заболевания (остеосаркома правой подвздошной кости G3 и саркома Юинга правой лонной кости). Помимо локального рецидива в послеоперационном периоде у пациентов были выявлены вторичные очаги в других органах. Средний период возникновения локального рецидива составил 5 месяцев ($\pm 2,65$). В дальнейшем один пациент погиб, одна пациентка выбыла из-под наблюдения с признаками болезни.

Осложнения по Henderson в нашем исследовании развились у 37 пациентов (56,9%). У 29-ти пациентов (44,6%) развилось по одному осложнению, у 8 пациентов (12,3%) – более одного. Ниже приведена итоговая таблица распределения осложнений после реконструкции дефектов тазового кольца индивидуальными эндопротезами по классификации Henderson (Таблица 4.19).

Таблица 4.19 – Распределение осложнений согласно классификации Henderson после резекции опухоли костей таза с замещением дефекта индивидуальным имплантом

Тип осложнения	Подтип осложнения	Количество пациентов	Количество наблюдений (%)
Тип I Мягкотканые осложнения	А. Нестабильность	58	10 (17,2)
	В. Вторичное заживление раны	65	10 (15,4)
Тип II Асептическая нестабильность	А. Ранняя нестабильность (до 2-х лет после операции)	65	8 (12,3)
	В. Поздняя нестабильность (более 2-х лет после операции)	65	1 (1,5)
Тип III Разрушение конструкции эндопротеза, разрушение кости	А. Разрушение конструкции эндопротеза	65	10 (15,4)
	В. Перипротезный перелом кости	65	0
Тип IV Инфекция	А. Ранняя инфекция (до 2-х лет после операции)	65	7 (10,8)
	В. Поздняя инфекция (более 2-х лет после операции)	65	0
Тип V Прогрессирование	А. Рецидив в мягких тканях с вовлечением эндопротеза	65	6 (9,4)
	В. Рецидив в костях с вовлечением эндопротеза	65	2 (3,1)

Была разработана прогностическая модель для определения вероятности развития осложнения по Henderson в зависимости от типа резекции по Enneking методом бинарной логистической регрессии. При типе резекции P23 шансы развития осложнений по Henderson увеличивались в 4,333 раза, при типе резекции P14 – уменьшались в 7,500 раз (Таблица 4.20 и Рисунок 4.31).

Таблица 4.20 – Характеристики связи типов резекции по Enneking костей таза с шансами развития осложнений по Henderson

Факторы риска	Unadjusted		Adjusted	
	COR; 95% ДИ	p	AOR; 95% ДИ	p
Тип резекции P14	0,133; 0,019 – 0,916	0,040*	0,133; 0,019 – 0,916	0,040*
Тип резекции P123	0,778; 0,144 – 4,212	0,771	0,778; 0,144 – 4,212	0,771
Тип резекции P2	0,333; 0,037 – 3,025	0,329	0,333; 0,037 – 3,025	0,329
Тип резекции P23	0,231; 0,062 – 0,865	0,030*	0,231; 0,062 – 0,865	0,030*
Тип резекции P12+L	284857610,185; 0,000 – inf	0,999	284857610,185; 0,000 – inf	0,999

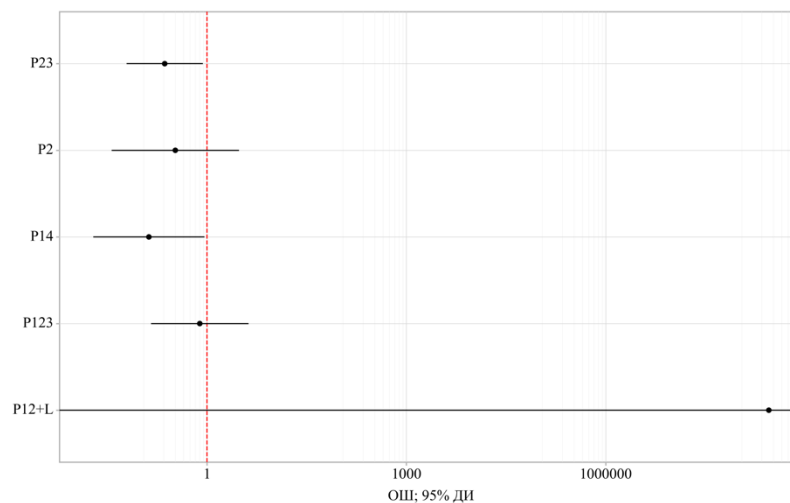


Рисунок 4.31 – Оценки отношения шансов с 95% ДИ для изучаемых факторов риска развития осложнений по Henderson

В ходе нашего исследования десять протезов таза 10 (15,4) были удалены. Восемь протезов (80%) удалены вследствие перипротезной инфекции, один протез (10%) вследствие развившейся асептической нестабильности, один протез (10%) – рецидивирующего вывиха бедренного компонента протеза. Однолетняя выживаемость индивидуальных имплантов в нашем исследовании составила 92,1%, трехлетняя – 79,1%, пятилетняя – 74,9% (Рисунок 4.32).

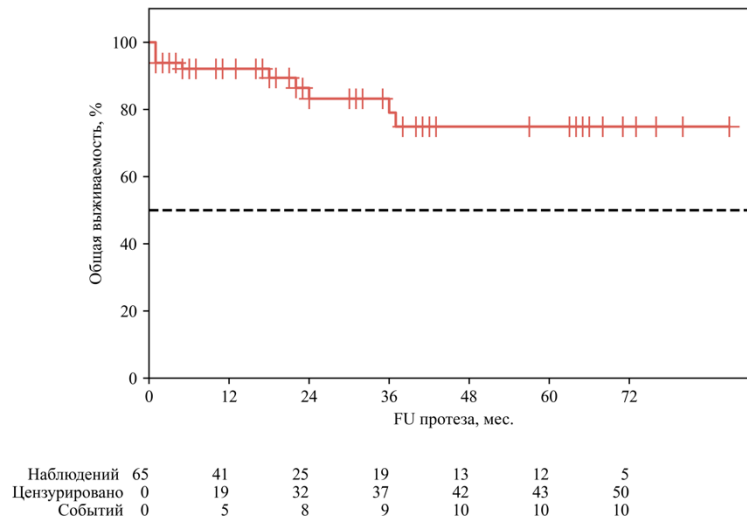


Рисунок 4.32 – Кривая общей выживаемости индивидуальных имплантов по методу Каплана-Майера

4.6 Другие виды осложнений после индивидуального протезирования костей таза

Был проведен анализ хирургических осложнений по классификации Clavien-Dindo. В результате проведенного анализа после 27 операций были выявлены осложнения (41,5%). После некоторых хирургических вмешательств развивалось несколько типов осложнений. Для проведения анализа мы использовали наивысшую степень. Подробная характеристика приведена в таблице 4.21.

Таблица 4.21 – Послеоперационные хирургические осложнения по классификации Clavien-Dindo

Класс осложнений	Количество операций n=65	
	Абс.	%
I	3	10,3
II	10	41,4
IIIА	2	6,9

Продолжение таблицы 4.21

IIIВ	9	31,0
IVА	0	0
IVВ	0	0
V	3	10,3

Была разработана прогностическая модель для определения вероятности развития осложнений по Clavien-Dindo в зависимости от типа резекции по Enneking методом бинарной логистической регрессии. При типе резекции P123 шансы развития осложнений по Clavien-Dindo увеличивались в 8,500 раза (Таблица 4.22 и Рисунок 4.33).

Таблица 4.22 – Характеристики связи типов резекции по Enneking костей таза с шансами развития осложнений по Clavien-Dindo

Факторы риска	Unadjusted		Adjusted	
	COR; 95% ДИ	p	AOR; 95% ДИ	p
Тип резекции P14	2,267; 0,292 – 17,584	0,434	2,267; 0,292 – 17,584	0,434
Тип резекции P123	8,500; 1,458 – 49,551	0,017*	8,500; 1,458 – 49,551	0,017*
Тип резекции P2	1,889; 0,144 – 24,804	0,628	1,889; 0,144 – 24,804	0,628
Тип резекции P23	3,923; 0,882 – 17,462	0,073	3,923; 0,882 – 17,462	0,073
Тип резекции P12+L	0,000; 0,000 – inf	0,999	0,000; 0,000 – inf	0,999

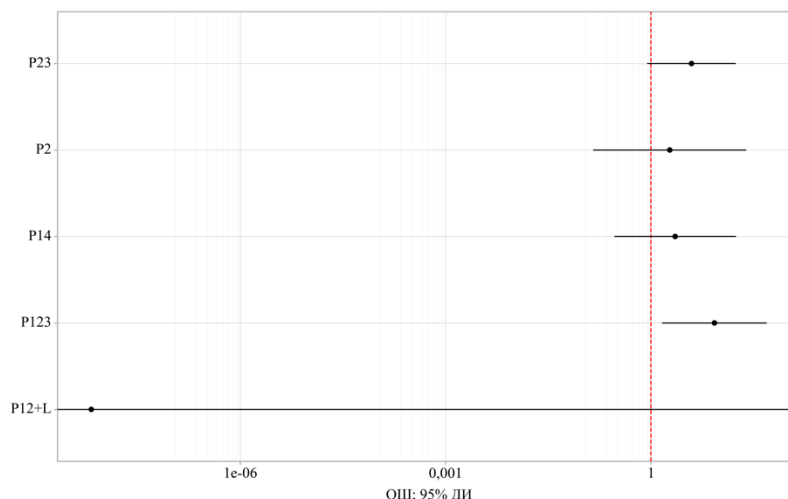


Рисунок 4.33 – Оценки отношения шансов с 95% ДИ для изучаемых факторов риска развития осложнений по Clavien-Dindo

Среди осложнений в нашем исследовании наиболее часто встречались такие, как нейропатия седалищного нерва, хронический болевой синдром, тромбоз вен нижних конечностей (Таблица 4.23).

Таблица 4.23 – Осложнения после индивидуального протезирования костей таза

Вид осложнений	Количество операций n=65	
	Абс.	%
Ранние послеоперационные осложнения		
Нейропатия седалищного нерва	16	24,6
Тромбоз вен нижних конечностей	16	24,6
Болевой синдром	10	15,4
Серома в области послеоперационной раны	3	4,6
ТЭЛА	1	1,5
Острое нарушение мозгового кровообращения	1	1,5
Сепсис	1	1,5
Перитонит	1	1,5

Отдаленные послеоперационные осложнения		
Грыжа передней брюшной стенки	2	3,1
Аневризма наружной подвздошной артерии	1	1,5

В послеоперационном периоде всем пациентам назначалась антикоагулянтная терапия в профилактических дозах. В случае развития тромбоза с флотирующим компонентом крупных венозных сосудов оперированной конечности, после консилиума с сосудистыми хирургами, устанавливались кава-фильтры в просвете нижней полой вены для профилактики тромбоэмболии легочной артерии. Таких случаев в нашем исследовании было четыре. Во всех остальных случаях лечение тромбоза вен нижних конечностей проводилось консервативно, путем назначения антикоагулянтов в лечебных дозировках. Была разработана прогностическая модель для определения вероятности развития тромбоза вен нижних конечностей в зависимости от возраста, индекса массы тела, продолжительности операции, объема кровопотери методом бинарной логистической регрессии. Увеличение возраста на 1 год увеличивало риск развития тромбоза вен нижних конечностей в 1,060 раза (Таблица 4.24 и Рисунок 4.34).

Таблица 4.24 – Характеристики связи факторов риска с шансами выявления тромбоза вен нижних конечностей после индивидуального протезирования костей таза

Факторы риска	Unadjusted		Adjusted	
	COR; 95% ДИ	p	AOR; 95% ДИ	p
Возраст	1,064; 1,012 – 1,117	0,015	1,060; 1,001 – 1,122	0,045
Индекс массы тела	1,114; 0,997 – 1,245	0,056	1,050; 0,922 – 1,195	0,460
Продолжительность операции	1,000; 0,996 – 1,004	0,967	1,002; 0,995 – 1,007	0,634
Объем кровопотери	1,000; 1,000 – 1,000	0,668	1,000; 1,000 – 1,000	0,803

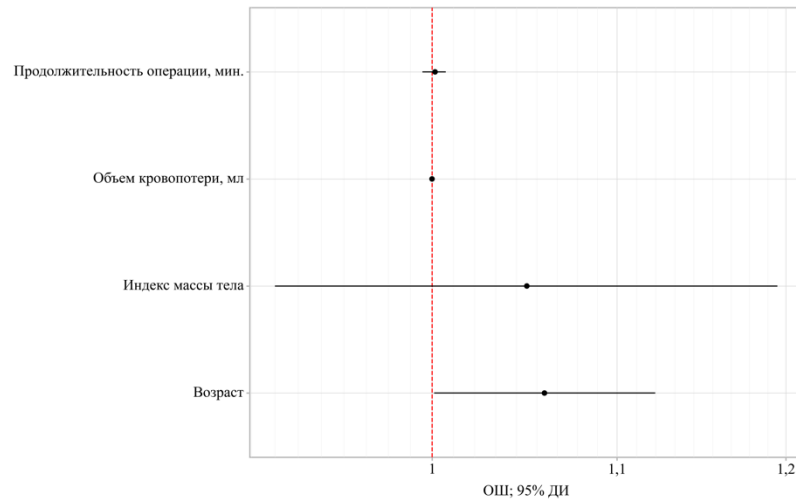


Рисунок 4.34 – Оценки отношения шансов с 95% ДИ для изучаемых факторов развития тромбоза вен нижних конечностей после индивидуального протезирования костей таза

При оценке зависимости вероятности развития тромбоза вен нижних конечностей от возраста пациентов с помощью ROC-анализа была получена следующая кривая (Рисунок 4.35). Полученная модель была статистически значимой ($p=0,011$).

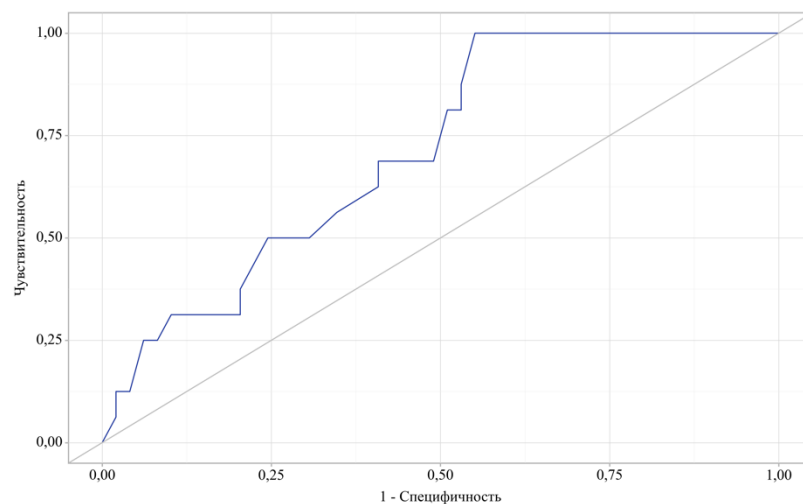


Рисунок 4.35 – ROC-кривая, характеризующая зависимость вероятности тромбоза вен нижних конечностей после индивидуального протезирования костей таза от возраста пациентов

Пороговое значение возраста в точке cut-off, которому соответствовало наивысшее значение индекса Юдена, составило 41 год. Тромбоз вен нижних конечностей прогнозировался при значении возраста 41 или старше. Чувствительность и специфичность полученной прогностической модели составили 100,0% и 44,9%, соответственно (Рисунок 4.36).

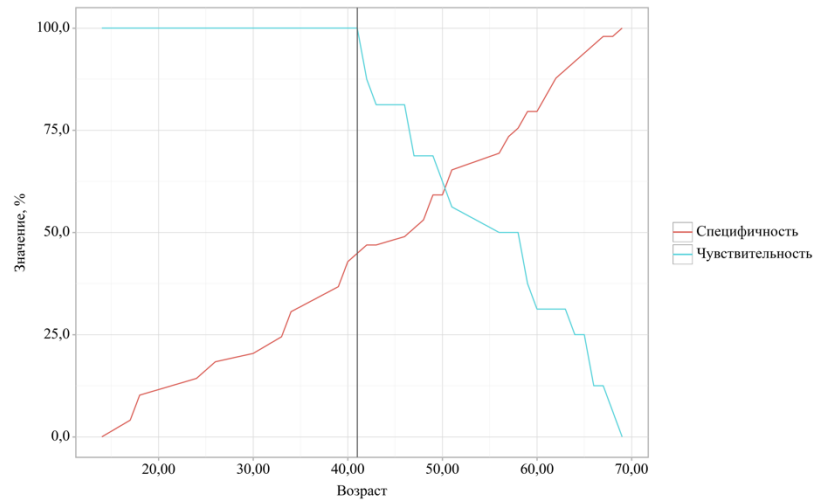


Рисунок 4.36 – Анализ чувствительности и специфичности модели в зависимости от пороговых значений оценок вероятности тромбоза вен нижних конечностей после индивидуального протезирования костей таза

Нейропатия седалищного нерва в нашем исследовании развилась у 16-ти пациентов (24,6%). Данное состояние проявлялось болевым синдромом, нарушением тыльного сгибания стопы. У 9-ти пациентов (56,3%) признаки нейропатии удалось купировать при помощи консервативной терапии. В соответствии с представленной таблицей 4.25, при оценке развития нейропатии в зависимости от типа резекции костей таза, были выявлены существенные различия ($p = 0,023$). Худшие результаты были определены при типе резекции P123 по Enneking.

Таблица 4.25 – Анализ нейропатии седалищного нерва в зависимости от типа резекции костей таза по Enneking

Показатель	Категории	Тип резекции						p
		P12	P14	P123	P2	P23	P12+L	
Парез седалищного нерва	нет	17 (85,0)	7 (100,0)	4 (40,0)	4 (100,0)	14 (63,6)	2 (100,0)	0,023
	да	3 (15,0)	0 (0,0)	6 (60,0)	0 (0,0)	8 (36,4)	0 (0,0)	

Грыжи передней брюшной стенки в нашем исследовании развились в 2-х случаях (3,1%). В 1-м случае грыжа образовалась в области забора прямой мышцы живота у пациента с пластикой дефекта операционной раны ректо-абдоминальным лоскутом. Еще в 1-м случае грыжа развилась после отсроченной реконструкции индивидуальным протезом через 24 месяца после хирургического вмешательства (Рисунок 4.37).



Рисунок 4.37 – Грыжа передней брюшной стенки после отсроченной реконструкции индивидуальным протезом таза

С целью профилактики образования грыжи при резекциях Р12, Р23, Р123 нами выполнялась пластика операционной раны полипропиленовой нерассасывающейся хирургической сеткой (Рисунок 4.38). При обширных дефектах дополнительно назначалось использование послеоперационного бандажа в течение 3-х месяцев после операции.



Рисунок 4.38 – Профилактика образования грыжи передней брюшной сетки путем подшивания полипропиленовой сетки

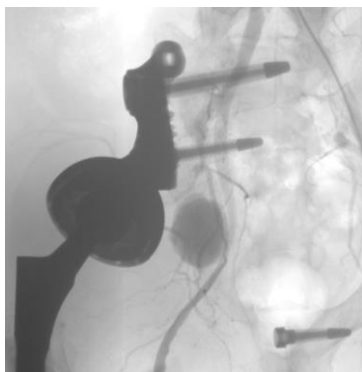
В нашем исследовании было отмечено одно редкое осложнение. В послеоперационном периоде у пациента развилась аневризма правой наружной подвздошной артерии. Своевременное выявление таких редких осложнений и их адекватное лечение дополнительно подтверждает необходимость выполнения такого рода хирургических вмешательств в крупных многопрофильных медицинских центрах. Хотелось бы отдельно остановиться на данном клиническом случае.

Клинический пример.

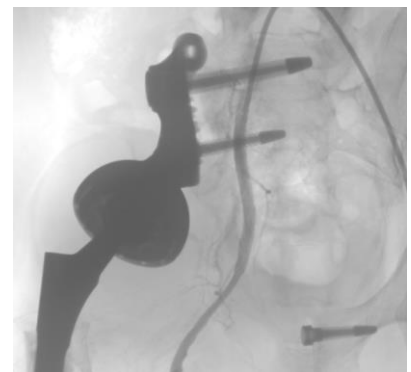
Пациент С., 51 год. Диагноз: хондросаркома костей таза справа. T4G3N0M0. Состояние после хирургического лечения в объеме межподвздошно-брюшной резекции справа с замещением дефекта индивидуальным имплантом таза от 15.08.2022г.

Осложнение: аневризма правой наружной подвздошной артерии.

Пациенту 51 лет было выполнено хирургическое вмешательство в объеме межподвздошно-брюшной резекции справа с замещением дефекта индивидуальным имплантом таза (тип резекции P123 по Enneking). Гистологический тип опухоли хондросаркома G3. Продолжительность операции составила 650 мин, кровопотеря 5500 мл. При плановом обследовании после операции через 3 месяцев у пациента выявлено объемное образование в области послеоперационной раны. По результатам рентгенологических методов обследования изменения вокруг эндопротеза в большей степени соответствуют массивной гематоме. Выполнена биопсия образования. Гистологическое заключение: данных за рецидив основного заболевания не получено. По результатам рентгенологических методов обследований изменения вокруг эндопротеза в большей степени соответствуют массивной гематоме. Пациенту выполнена ангиография по результатам которой выявлена аневризма в области правой наружной подвздошной артерии. Пациент обсужден на междисциплинарном консилиуме. Принято решение об установке стент-графта в просвете наружной подвздошной артерии, что и было выполнено (Рисунок 4.39).



А



Б

А - до установки стент-графта, Б - после установки стент-графта

Рисунок 4.39 – Ангиография при аневризме правой наружной подвздошной артерии у пациента с индивидуальным протезом таза

По результатам обследований у пациента отмечается положительная динамика в виде уменьшения размеров гематомы в области операционной раны (Рисунок 4.40).

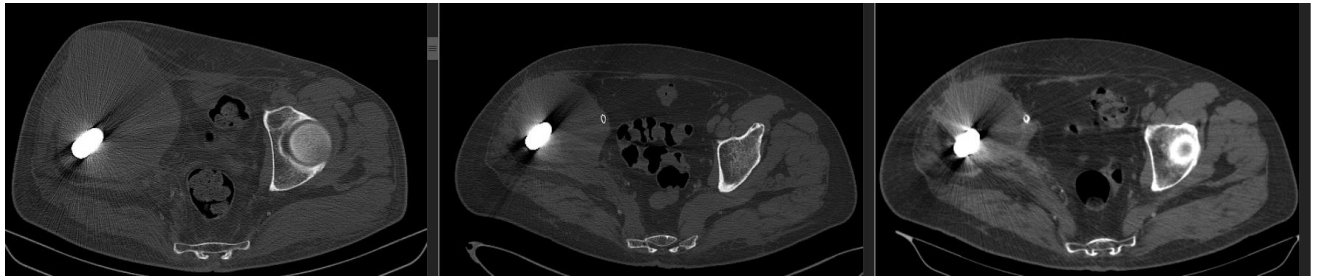


Рисунок 4.40 – Динамика уменьшения околопротезной гематомы после установки стент-графта в просвете правой наружной подвздошной артерии

4.7 Реэндопротезирование индивидуальных имплантов костей таза

На сегодняшний день накоплен достаточный опыт реэндопротезирования крупных суставов конечностей (коленного, тазобедренного, плечевого). Реэндопротезирование при опухолевом поражении костей таза является редким хирургическим вмешательством. Однако, учитывая тот факт, что органосохранных операций при опухолях костей таза с реконструкцией титановыми имплантами становится все больше, данный вопрос приобретает особую актуальность. Количество хирургических вмешательств в объеме реэндопротезирования индивидуальных имплантов костей таза в нашем исследовании составило 4 (6,2%).

В одном случае пациенту было выполнено реэндопротезирование по поводу рецидивирующего вывиха бедренного компонента эндопротеза (Рисунок 4.41).



А



Б

А. Rg-графия костей таза с вывихом бедренного компонента правого тазобедренного сустава. Б. Rg-графия костей таза после реэндопротезирования

Рисунок 4.41 – Реэндопротезирование индивидуального импланта костей таза в связи с рецидивирующим вывихом

В связи с тем, что при установке первого протеза в 2019г. был накоплен недостаточный опыт, во время проектирования были допущены ошибки. После повторяющихся вывихов бедренного компонента эндопротеза и дислокации импланта вследствие неадекватной

фиксации совместно с биоинженерами был спроектирован новый дизайн имплантата, определена новая ориентация полусферы и новые способы фиксации эндопротеза. Спустя 3 года после первой операции выполнено хирургическое вмешательство в объеме реэндопротезирования. Период наблюдения составил 35 месяцев. За указанный период при прохождении контрольных обследований признаков вывиха и нестабильности имплантата нет

Еще в одном случае у пациентки с центральной хондросаркомой (G2) левой подвздошной кости (состояние после хирургического лечения в объеме межподвздошно-брюшной резекции слева с замещением дефекта индивидуальным имплантом в 2021г., тип резекции P2 по Enneking) наблюдался болевой синдром и нарушение опороспособности оперированной конечности из-за развития асептической нестабильности импланта. Одновременно у пациентки образовался свищ в области послеоперационного рубца с серозным отделяемым. Со временем указанный свищ самостоятельно закрылся, но носил рецидивирующий характер. При микробиологическом исследовании околопротезной жидкости данных за рост микроорганизмов не получено. Пациентка обсуждена на междисциплинарном консилиуме. Учитывая высокие риски развития перипротезной инфекции, принято решение о выполнении двухэтапного реэндопротезирования. На первом этапе пациентке выполнено хирургическое вмешательство в объеме удаления импланта, замещения дефекта цементным спейсером. Во время плановой операции, вследствие миграции фиксирующей системы в области лонной кости, на этапе удаления импланта возникло эрозивное кровотечение из левой наружной подвздошной артерии. Благодаря тому, что хирургическое вмешательство выполнялось в многопрофильной клинике, в операционную был приглашен сосудистый хирург. Участок дефекта резецирован. При попытке выполнения анастомоза конец в конец определяется натяжение артерии. Выполнено протезирование резецированного фрагмента наружной подвздошной артерии на протяжении до 6 см. Дефект костей таза замещен при помощи цементного спейсера. Протезированный участок наружной подвздошной артерии укрыт при помощи полипропиленовой хирургической сетки с целью отграничения от костного спейсера (Рисунок 4.42).



А

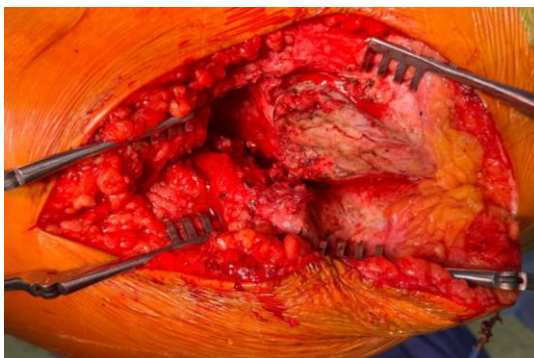


Б

А. Rg-графия костей таза с асептической нестабильностью индивидуального импланта.
Б. Замещение дефекта костей таза цементным спейсером. Протезированный участок наружной подвздошной артерии укрыт полипропиленовой хирургической сеткой

Рисунок 4.42 – I-й этап реэндопротезирования индивидуального протеза таза в связи с асептической нестабильностью

В послеоперационном периоде пациентка передвигалась при помощи дополнительных средств опоры в жестком регулируемом тазобедренном ортезе без опоры на оперированную конечность. При контрольных обследованиях данных за инфекционный процесс не получено. Через 12 месяцев выполнен 2-й этап: удаление цементного спейсера, резекция подвздошной кости, замещение дефекта индивидуальным имплантом. Спроектирован новый дизайн импланта с оптимальными способами фиксации. Период наблюдения составил 6 месяцев (Рисунок 4.43).



А



Б

А. Вид операционной раны после удаления цементного спейсера. Визуализируется опил подвздошной кости. Б. Rg-графия костей таза после реэндопротезирования

Рисунок 4.43 – II-й этап реэндопротезирования индивидуального протеза в связи с асептической нестабильностью.

В двух случаях было выполнено 2-х этапное реэндопротезирование в связи с развитием перипротезной инфекции. Одной пациентке 17-ти лет было проведено комбинированное лечение по поводу саркомы Юинга. Установлен индивидуальный имплант таза (тип резекции P12 по Enneking). Через 2 года после протезирования костей таза у пациентки сформировался дефект кожных покровов в области послеоперационного рубца (Рисунок 4.44).



А

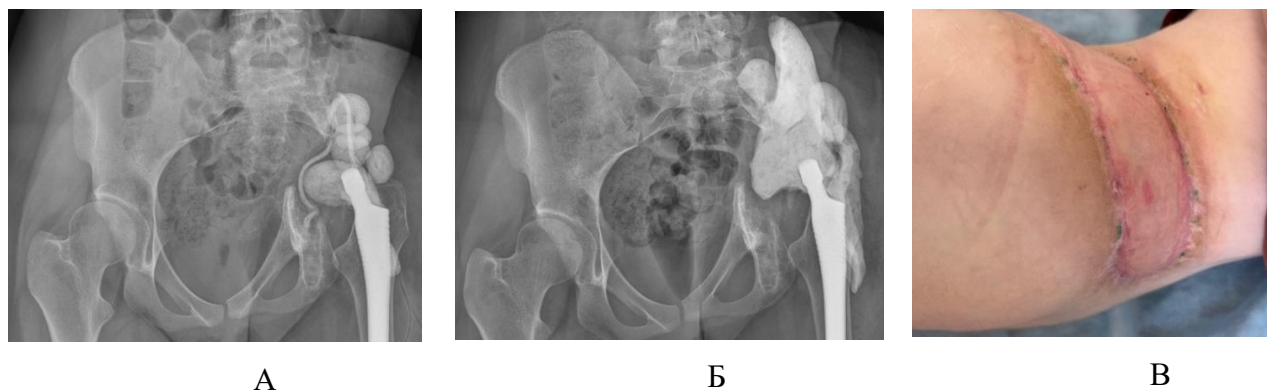


Б

А. Rg-графия костей таза с индивидуальным имплантом. Б. Дефект кожных покровов в области послеоперационного рубца

Рисунок 4.44 – Перипротезная инфекция после индивидуального протезирования костей таза

При микробиологическом исследовании выявлен рост *St. Epidermidis*. Пациентка обсуждена на междисциплинарном консилиуме. Принято решение о выполнении двухэтапного реэндопротезирования. На первом этапе пациентке выполнено хирургическое вмешательство в объеме удаления протеза таза с сохранением бедренной ножки протеза. После операции в течение 1-го месяца проводилось лечение операционной раны отрицательным давлением с системной антибактериальной терапией. Замена губок в условиях операции проводилась каждую неделю. После получения удовлетворительных результатов при микробиологическом исследовании отделяемого из области раны пациентке выполнено хирургическое вмешательство в объеме замещения дефекта цементом спейсером с пластикой ректо-абдоминальным лоскутом (Рисунок 4.45).



А. Состояние в процессе лечения раны отрицательным давлением. Б. Замещение дефекта цементным спейсером В. Пластика дефекта ректо-абдоминальным лоскутом.

Рисунок 4.45 – I-й этап реэндопротезирования при перипротезной инфекции индивидуального импланта костей таза

Через 9 месяцев после операции пациентка прошла контрольные обследования. Данных за рецидив, прогрессирование основного заболевания, наличие инфекционного процесса не получено. Пациентка передвигалась при помощи дополнительных средств опоры (костыли), жалоб на болевой синдром не было. На междисциплинарном консилиуме принято решение о выполнении II-го этапа реэндопротезирования. Основные сложности ревизионной операции заключались в корректной установке фиксирующих элементов нового импланта в крестце, так как в телах S1 и S2 позвонков находились каналы от ранее установленных винтов и существовал высокий риск некорректной фиксации импланта при реэндопротезировании (Рисунок 4.46).

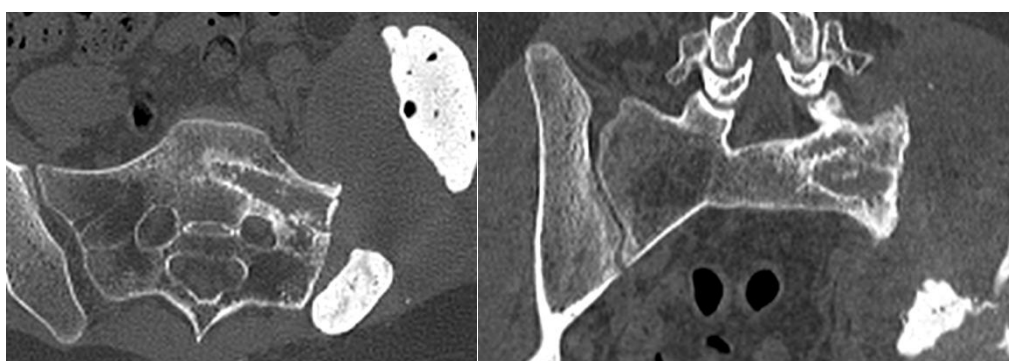


Рисунок 4.46 – Нарушение целостности тел крестцовых позвонков после первичного протезирования

Совместно с биоинженерами был разработан новый дизайн импланта. Данные компьютерного моделирования были сопоставлены с рентгенологическими методами обследований, что позволило определить оптимальное положение фиксирующих элементов с

учетом дефектов костей. Также выполняется позиционирование чашки эндопротеза в соответствии с положением костного цемента. При планировании чашка находилась в области спейсера и была надежно укрыта ректо-абдоминальным лоскутом. В последующем это создает условия для формирования рубцовых тканей вокруг импланта, что снижает риски развития инфекционных осложнений (Рисунок 4.47).

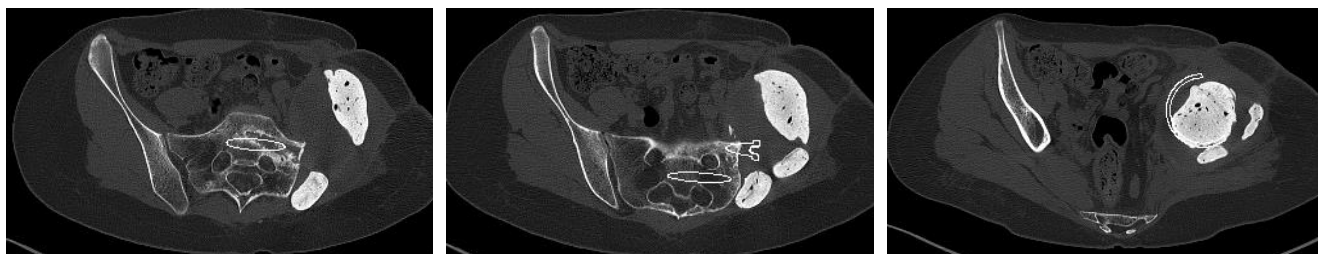
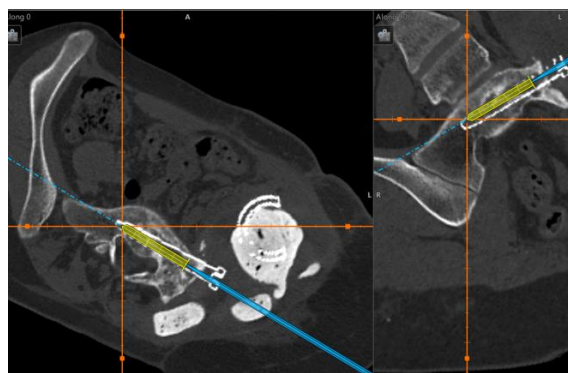


Рисунок 4.47 – Определение оптимального положения фиксирующих элементов и чашки эндопротеза при помощи сопоставления компьютерного моделирования и КТ-исследования

Во время хирургического вмешательства установка фиксирующих элементов выполнялась под контролем интраоперационной компьютерной навигации и индивидуального шаблона. Оба метода использовались для уменьшения рисков неточной установки индивидуального протеза (Рисунок 4.48).



А

Б

А. - применение интраоперационной компьютерной навигации, Б. - применение индивидуального шаблона

Рисунок 4.48 – II-го этап рендопротезирования

При КТ-контроле выявлена корректная фиксация импланта в соответствии с предоперационным планированием (Рисунок 4.49). Время хирургического вмешательства составило 450 минут, кровопотеря 500 мл. Период наблюдения составил 9 месяцев. Жалоб на

болевым синдромом и нарушением чувствительности со стороны оперированной конечности не было.

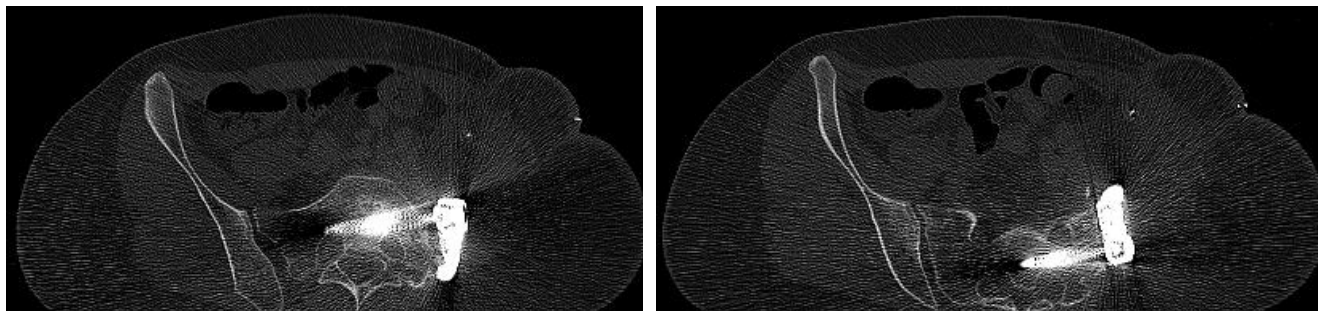


Рисунок 4.49 – КТ-контроль корректности установки фиксирующих элементов индивидуального импланта костей после реэндопротезирования

Таким образом, реэндопротезирование индивидуальных имплантов костей таза является сложным и многоэтапным лечением. Решение об объеме реэндопротезирования принимается на междисциплинарном консилиуме с учетом персонифицированного подхода. Для достижения положительных результатов необходимо использование всех инновационных разработок и технологий, но требуется дальнейшее накопление клинического опыта.

Резюме

В нашем исследовании проанализированы результаты хирургического лечения 62-х больных опухолями костей таза. Общее количество операций с применением индивидуальных протезов таза составило 65. На сегодняшний день данный опыт является самым большим в пределах Российской Федерации. Продемонстрированные результаты указывают на возможность активного применения инновационных технологий при хирургическом лечении опухолей таких сложных анатомических структур, как кости таза. Персонифицированный подход с помощью компьютерных и аддитивных технологий позволяет решать не только онкологические задачи, но и способствует достижению хороших функциональных результатов, что значительно улучшает качество жизни пациентов. Возникающие осложнения после реконструкции дефектов костей таза 3D-имплантами и способы их лечения свидетельствуют о необходимости выполнения хирургических вмешательств такого рода только в многопрофильных специализированных медицинских учреждениях. Указанные технологии применимы как при первичном хирургическом лечении больных опухолями костей таза, так и при более сложных клинических случаях (отсроченная реконструкция и реэндопротезирование).

ГЛАВА 5. ОБСУЖДЕНИЕ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современные подходы комбинированного лечения пациентов со злокачественными опухолями костей позволяют значительно улучшать онкологические прогнозы. Наряду с этим актуальным становится вопрос улучшения функционального статуса пациентов после перенесенных хирургических вмешательств. Одним из инструментов для достижения данной цели является компьютерное моделирование и аддитивные технологии.

Актуальность проведенного исследования заключается в анализе онкологических и ортопедических результатов лечения больных опухолями костей таза, реконструкция пострезекционных дефектов которым выполнялась с помощью 3D-протезов. В данную работу было включено 62 пациента, а общее количество операций составило 65. В мировой литературе встречаются единичные статьи с таким большим опытом по индивидуальному протезированию костей таза [62, 70]. В пределах Российской Федерации проведенное исследование носит уникальный характер.

В наши дни сложно представить существование медицинской отрасли без современных компьютерных технологий. Они занимают определяющее место во многих медицинских специальностях. Исключением не является и онкоортопедия. В последние десятилетия все большую популярность в онкоортопедии набирают вспомогательные приспособления, позволяющие выполнять радикальные резекции опухолей костей без ущерба функциональным результатам. Наиболее известные и широко применяемые из них – это интраоперационная компьютерная навигация и индивидуальный инструментарий, созданный путем 3D-печати. В нашем исследовании основной акцент был сделан на применение персонализированных шаблонов, созданных путем 3D-принтинга. Количество хирургических вмешательств с применением резекционных шаблонов составило 46. Остальные 19 операций были выполнены в объеме отсроченной реконструкции костей таза индивидуальными имплантами (n=15) и реэндопротезирования (n=4). В данных случаях применение резекционных шаблонов не требовалось. Также в ходе исследования активно использовались шаблоны только для формирования опилов под эндопротезы и шаблоны для формирования отверстий под фиксирующие системы эндопротезов.

Всего из 46 первичных хирургических вмешательств радикальные границы резекции R0 нам удалось достичь в 43 случаях (93,5%). Границы резекции R1 при плановом гистологическом исследовании были установлены в 3-х случаях (6,5%). Полученные данные сопоставимы с результатами аналогичных исследований, опубликованных в мировой литературе. Evrard R. в своем исследовании демонстрирует радикальные края резекции при применении индивидуальных резекционных шаблонов у 8 из 9-ти пациентов (88,9%). В группе

пациентов без применения индивидуальных резекционных шаблонов радикальные границы резекции были достигнуты у 13-ти из 19 пациентов (68,4%) [49].

Интересный опыт применения индивидуальных резекционных шаблонов представлен Florian B.S. (Лион, Франция). Были проанализированы результаты 42 хирургических вмешательств у больных опухолями костей таза. Наибольшее количество пациентов в данном исследовании составляли пациенты с хондросаркомой различной степени дифференцировки (n=20) и с саркомой Юинга (n=6). Реже встречалась остеосаркома, хордома, лейомиосаркома и др. Чаще остальных выполнялись резекции по типу P123 по Enneking – 10. Примечательным в данной работе является то, что авторы отдельно оценивали радикальность выполненной резекции по костям и по мягким тканям. Радикальные границы резекции по костям были отмечены в 40 случаях (95,2%), по мягким тканям – в 32-х случаях (76,2%). Среднее значение периода наблюдения составило 49,4 месяцев. Общее количество локальных рецидивов составило 10 (23,8%). Однако авторы в своей работе не отмечают локализацию местных рецидивов, были ли они выявлены в костях или в мягких тканях. Также не указаны гистологические типы опухолей, при которых развились рецидивы [36]. В нашем исследовании количество локальных рецидивов составило 8 (17,4%). В 6-ти случаях рецидивы локализовались в мягких тканях, в 2-х случаях – в кости. По результатам нашего исследования в 3-х случаях рецидив развился при низкодифференцированной остеосаркоме, в 2-х случаях при саркоме Юинга, в 2-х случаях при недифференцированной хондросаркоме и еще в одном случае при хондросаркоме G3.

Учитывая сложность анатомического строения области костей таза, сегодня в клинической практике должны применяться все современные, инновационные технологии для оптимального выполнения хирургического вмешательства. В нашем исследовании не было задачи сравнить онкологические результаты применения резекционных шаблонов с результатами при применении интраоперационной навигационной системы. Также не предусматривалось наличие контрольной группы, где резекции выполнялась «свободной рукой». Задачей нашего исследования было продемонстрировать возможности применения индивидуальных резекционных шаблонов и сравнить полученные результаты с данными мировой литературы (Таблица 5.1).

Таблица 5.1 – Результаты применения вспомогательного инструментария при резекция опухолей костей таза

Исследование	Гистологический тип опухоли	Вспомогательный инструментарий	Количество пациентов	Радикальность (R0)	Рецидивы
Fuchs [52]	Остеосаркома	Нет	43	70%	35%
Deloin [44]	Хондросаркома	Нет	48	95%	31%
Abraham J.A. [27]	Гетерогенная группа	Навигация	23	91,3%	26%
Fujiwara [53]	Хондросаркома	Навигация	13	92%	31%
		Нет	37	81%	51%
Evrard [49]	Гетерогенная группа	Шаблоны	9	88,9%	0
		Нет	19	69%	37%
Florian Bourbotte-Salmon [36].	Гетерогенная группа	Шаблоны	42	95,2% костные края 76,2% края по мягким тканям	23,8
НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина	Гетерогенная группа	Шаблоны	46	93,5%	17,4%

Частота рецидивов при резекции опухолей костей таза остается высокой. Именно поэтому онкоортопеды во всем мире приходят к единому мнению, что хирургические вмешательства при опухолевом поражении данной анатомической локализации должны выполняться с привлечением вспомогательных приспособлений. Они значительно упрощают ход операции, позволяя наиболее точно выполнять радикальную резекцию. На сегодняшний

день доказана эффективность применения индивидуального инструментария или интраоперационной компьютерной навигации. Таблица 5.1 демонстрирует, что онкологические результаты у пациентов, которым хирургическое вмешательство было выполнено с помощью вспомогательных приспособлений гораздо лучше, чем у пациентов, которым операции выполнялись без них.

Учитывая ряд факторов, которые непосредственно влияют на онкологические и функциональные результаты хирургического лечения больных опухолями костей таза (гистологический тип опухоли, размеры и анатомическая локализация опухолевого поражения, наличие внекостного компонента), провести достоверный сравнительный анализ применения интраоперационной компьютерной навигации и индивидуальных резекционных шаблонов затруднительно. Дополнительные сложности представляет тот фактор, что опухоли костей таза встречаются крайне редко. Bruschi A. в своей работе провел обзор мировой литературы с целью решения вопроса о том, какой же из методов лучше. В результате проведенного анализа авторы указывают на более высокую частоту местных рецидивов после резекции опухолей костей таза (13.0 %–23.0%), по сравнению с частотой местных рецидивов после резекции опухолей длинных костей (1.44% – 8.96%). Также авторы приходят к мнению, что каждая из предложенных методик имеет как свои преимущества, так и свои недостатки. К преимуществам применения индивидуальных шаблонов относятся экономически выгодная модель и сокращение продолжительности хирургического вмешательства. К очевидным же недостаткам стоит отнести необходимость определенного количества времени на предоперационном этапе для планирования и создания шаблона, полная скелетизация кости на участке его приложения и резекции. Данное условие становится трудновыполнимым при наличии объемного внекостного компонента. К преимуществам использования интраоперационной компьютерной навигации относятся возможность точной резекции опухолей костей сложных анатомических локализаций вне зависимости от наличия или отсутствия мягкотканого компонента и в отсутствии необходимости времени на предоперационном этапе. К явным недостаткам относятся дороговизна оборудования и технического обслуживания. В заключении авторы приходят к выводу, что результаты применения вспомогательных приспособлений в виде интраоперационной компьютерной навигации и персонализированных шаблонов лучше, чем без них. Выбор же того или иного вида должен основываться исходя из конкретного клинического случая [38].

Аддитивные технологии позволили по-новому взглянуть на вопросы реконструкции костных дефектов после выполненных радикальных резекций костей таза. Количество установленных индивидуальных титановых изделий в нашем исследовании составило 65. Первичная реконструкция, сразу после удаления опухоли, была выполнена в 46-ти случаях

(70,8%), отсроченная реконструкция в 15-ти случаях (23,1%). Еще в 4-х случаях (6,2%) было выполнено реэндопротезирование.

Коллегами из Ростова-на-Дону, под руководством Л.Н. Ващенко, опубликован результат отсроченной реконструкции костей таза у 7 пациентов с опухолевыми поражениями крестца и подвздошных костей. При поражении крестца ($n=5$) на 1-м этапе выполнялась тотальная или расширенная сакрэктомия на уровне L5-S1 позвонков с пояснично-подвздошной транспедикулярной стабилизацией. В двух случаях выполнена межподвздошно-брюшная резекция с замещением дефекта костным цементом. Отсроченная реконструкция выполнялась в среднем через 3 месяца. В 1-м случае была выполнена отсроченная реконструкция индивидуальным протезом, во всех остальных комбинированная ауто- и аллопластика. Авторы отмечают, что выполнение отсроченной реконструкции позволяет избежать инфекционных осложнений, а также уменьшает продолжительность и объем кровопотери основного хирургического вмешательства [8]. По результатам нашего исследования продолжительность операции и объем кровопотери были выше при одноэтапной реконструкции, что было достоверно по результатам статистического анализа ($p=0,049$ и $p=0,022$ соответственно). Однако не было выявлено статистически значимых различий при анализе функционального результата. Что касается осложнений по типу Henderson, нам также не удалось выявить статистически значимых различий развития осложнений между двумя группами пациентов. Хирургические осложнения по типу Clavien-Dindo чаще развивались у пациентов с первичной реконструкцией ($p=0,011$). Выбор этапности реконструкции костей таза индивидуальным протезом может обосновываться алгоритмом, который был разработан в ходе данной работы. В конечном итоге тактика лечения определяется на междисциплинарном консилиуме с учетом персонифицированного подхода.

Согласно классификации резекций опухолей костей таза по Enneking в нашем исследовании наибольшее количество реконструкций индивидуальными эндопротезами было выполнено после резекции по типу P23 – 22 операции (33,8%). На втором месте следует тип резекции P12 – 20 операций (30,8%). Количество операций с резекцией всех трех костей половины таза (P123) были выполнены в 10-ти случаях (15,4%). Резекция области крестцово-подвздошного сочленения (P14) наблюдалась в 7-ти случаях (10,8%). Четыре операции (6,2%) было выполнено с резекцией области вертлужной впадины (P2). Две операции были выполнены с резекцией области вертлужной впадины и подвздошной кости с транспедикулярной фиксацией (3,1%). Как видно по указанным данным большая часть пациентов подвергалась индивидуальному эндопротезированию костей таза при вовлеченности в опухолевый процесс вертлужной впадины. Реконструкция ацетабулярной области на сегодняшний день является одним из главных вызовов для онкоортопедов. Это связано с более высокими показателями кровопотери и продолжительности операции. А также с высокими рисками послеоперационных

осложнений ортопедического плана. Пациенты с реконструкцией костей таза без вовлечения ацетабулярной области имеют более высокие показатели качества жизни. По результатам нашего исследования у пациентов с реконструкцией области вертлужной впадины функциональные результаты по шкале MSTS были ниже, чем у пациентов без поражения и реконструкции ацетабулярной области ($22,64 \pm 3,49$ против $27,17 \pm 2,14$, $p=0,003$). Методика частичной реконструкции вертлужной впадины без применения индивидуальных титановых имплантов была предложена В.В.Тепляковым. При данной методике используются биосинтетические ткани, анкерные винты с нитями и иглами, а также перемещенные мышечные лоскуты. Показаниями для данной методики реконструкции авторы считают центральное, центрально-медиальное и медиальное расположение опухоли относительно вертлужной впадины, возможность сохранения не менее 25-30% латеральных отделов крыши вертлужной впадины, а также достаточный объем мышечных тканей для выполнения пластики. Противопоказания для данной методики указаны следующие: вовлечение латеральных отделов вертлужной впадины, вовлечение более 30% крыши вертлужной впадины, выраженный остеопороз вовлеченных костей. К безусловным преимуществам данной методики относится сохранение собственного тазобедренного сустава, снижение риска послеоперационных осложнений ввиду отсутствия титанового эндопротеза, уменьшение продолжительности операции и объема кровопотери. Единственным недостатком данной методики авторы отмечают малое количество пациентов, которым возможно выполнение реконструкции указанным методом с соблюдением принципов радикальности. По результатам работы, опубликованной в 2020г., авторы применили данную методику у 5-ти пациентов с опухолями костей таза. На момент контрольного обследования 4 пациента были без признаков рецидива. У одного больного солитарным метастазом рака мочевого пузыря в седалищную кость через 11 месяцев после операции был диагностирован метастаз в подвздошной кости. Авторы отмечают высокие показатели функционального результата по MSTS в послеоперационном периоде [21].

Вопросы реконструкции тазового кольца после резекции лонных костей по сей день остаются спорными. В связи с наличием большого количества микродвижений в области лонного симфиза и высокой вероятностью развития асептической нестабильности в местах фиксации эндопротеза к лонным костям с контрлатеральной стороны, которые в последующем могут приводить к болевому синдрому, мы ограничиваемся реконструкцией с помощью полипропиленовых сеток. Данный метод реконструкции позволяет избегать смещения органов малого таза, предотвращает развитие послеоперационных грыж и сводит к минимуму риски развития инфекционных осложнений. В мировой литературе встречаются единичные публикации с замещением дефектов после резекций костей таза по типу P3 индивидуальными имплантатами. Zhang Y. В своем исследовании проводит анализ результатов 5 хирургических

вмешательств с реконструкцией лонных костей индивидуальными эндопротезами. В 3-х случаях применялись эндопротезы с наличием ножки, которая фиксировалась в верхнюю ветвь лонной кости со здоровой стороны. В 2-х случаях эндопротез крепился к подвздошной и седалищной костям с пораженной стороны. При среднем периоде наблюдения, составляющем 23 месяца, авторы отмечают наличие асептической нестабильности в области ножки эндопротеза с контралатеральной стороны в 3-х случаях и наличие остеолитического лонной кости в области контакта с имплантом в 2-х случаях [114].

Мы проводили анализ функционального результата по шкале MSTS через 6 месяцев после операции. Из анализа были исключены пациенты, погибшие в раннем послеоперационном периоде в связи с тяжестью общего состояния. Среднее значение в нашем исследовании составило $23,1 \pm 3,63$ балла (77%). Схожие результаты демонстрируют и зарубежные авторы. В работе, опубликованной авторами из West China Hospital (Сычуань, Китай) в 2024г., содержится самый большой анализ результатов хирургического лечения больных опухолями костей таза с реконструкцией 3D-протезами. В исследование было включено 96 пациентов. У данных пациентов среднее значение функционального результата по шкале MSTS составило $23,8$ баллов $\pm 3,8$. [62]. В другом исследовании, представленном также авторами из Китая и включавшем анализ 80 пациентов, среднее значение составило $25,2$ баллов (83,9%) [70]. Broekhuis D. по результатам проведенного анализа указывает на медиану функционального статуса по шкале MSTS, равную 63,3% у 15 пациентов с индивидуальными имплантами таза [37].

Количество ортопедических осложнений, связанных с индивидуальными эндопротезами таза, остается большим. В нашем исследовании у 37 пациентов (56,9%) развились различные осложнения согласно классификации Henderson. При этом у 8 из этих пациентов встречались сразу несколько осложнений. Эти данные сопоставимы с данными зарубежных авторов, которые также указывают на высокую частоту ранних и поздних послеоперационных осложнений [107, 115]. По классификации осложнений Clavien-Dindo после 20 операций (30,8%) были диагностированы хирургические осложнения. Коллегами из НМИЦ онкологии им. Н.Н.Петрова опубликована работа, посвященная анализу результатов хирургического лечения 23 больных, которым было выполнено эндопротезирование тазового кольца при опухолевом поражении. Наиболее часто встречающимся гистологическим типом опухоли была хондросаркома (13,5%). По классификации Enneking чаще остальных выполнялась резекция всех 3-х тазовых костей – P123 (39%). В 10-ти случаях (43%) была выполнена реконструкция модульным протезом с конической ножкой, в 13-ти случаях (57%) использовались индивидуальные 3D-протезы. Наиболее частым осложнением было инфицирование раны – 8 случаев (35%). Перипротезная инфекция была диагностирована у 5 пациентов, в 3-х случаях

отмечено вторичное заживление раны вследствие инфицирования поверхностных слоев подкожно-жировой клетчатки и кожи. Среди пациентов, у которых была диагностирована перипротезная инфекция, в 3-х случаях не удалось купировать инфекционный процесс, что привело к удалению протеза и выполнению межподвздошно-брюшной ампутации. Один пациент скончался в связи с полиорганной недостаточности на фоне развившегося сепсиса [9]. В нашем исследовании вторичное заживление раны было отмечено у 10-ти пациентов (15,4%). Среди них в 4-х случаях, благодаря проводимой консервативной терапии и выполнению вторичной хирургической обработке послеоперационной раны, удалось избежать распространению инфекционного процесса в ложе протеза. В остальных 6-х случаях, несмотря на все прилагаемые усилия, была диагностирована перипротезная инфекция. Еще в 7 случаях перипротезная инфекция была диагностирована при первичном заживлении послеоперационной раны. Общее же количество случаев перипротезной инфекции составило 13 (20%). В ходе нашего исследования в восьми случаях (61,5%) импланты были удалены. В данной группе одному пациенту было выполнено межподвздошно-брюшное вычленение по жизненным показаниям. В оставшихся пяти случаях (38,5%), благодаря проводимой консервативной терапии и активной хирургической тактике, импланты удалось сохранить. По данным Т. Ji вторичное заживление раны после реконструкции костей таза 3D протезом было отмечено у 8 пациентов из 80 (10%). Количество же случаев с перипротезной инфекцией составило 5 (6,3%). Из них в 3-х случаях удалось сохранить протез, в двух случаях протезы были удалены. В одном случае была выполнена межподвздошно-брюшная ампутация. Авторами была выявлена статистически значимая зависимость между вероятностью развития перипротезной инфекции и объемом кровопотери [70]. В ходе нашего исследования были установлены статистически значимая зависимость между риском развития перипротезной инфекции и продолжительностью хирургического вмешательства. Подводя итоги, хотелось бы указать, что перипротезная инфекция является грозным осложнением у данной группы пациентов. При своевременной диагностике и комплексном лечебном подходе есть шансы сохранить имплант, избежав его удаления.

По ходу проводимого нами исследования велись поиски оптимального метода реконструкции тазобедренного сустава с целью снижения количества осложнения по типу IA (вывих бедренного компонента эндопротеза). Применение системы двойной мобильности позволило добиться лучших результатов по сравнению с использованием монополярных головок. Так, по результатам проведенного нами анализа, риск развития вывиха бедренного компонента эндопротеза через 2 года после выполненного хирургического вмешательства был выше в 3 раза у пациентов в группе с монополярной головкой по сравнению с группой пациентов, у которых реконструкция тазобедренного сустава была выполнена при помощи

системы двойной мобильности. Miao Wang с соавторами провели исследование в 2022г., в которое были включены 11 пациентов с индивидуальными эндопротезами таза. Реконструкция тазобедренного сустава у данных пациентов была выполнена при помощи системы двойной мобильности. В результате проведенного анализа методом конечных элементов авторы приходят к выводу, что данная система позволяет равномерно распределять нагрузку на сустав, а риски перелом и износа полиэтилена являются минимальны [108].

Авторы публикаций на тему протезирования таза индивидуальными имплантатами описывают небольшое количество осложнений, связанных с нестабильностью протеза или переломами фиксирующих элементов. Т. Ji в ходе анализа 80 пациентов указывает, что ни в одном случае не было отмечено признаков нестабильности протеза [70]. Xin Hu продемонстрировал перелом одного верхнего винта у пациента с реконструкцией крестцового-подвздошного сочленения (тип резекции по Enneking P14) индивидуальным протезом. Еще у одного пациента отмечена нестабильность бедренной ножки эндопротеза и переломы винтов, установленных в лонную и седалищную кости. Стоит отметить общее количество пациентов, вошедших в данное исследование – 96 [62]. В нашем исследовании не наблюдалось ни одного случая нестабильности бедренной ножки эндопротеза. Количество случаев нестабильности индивидуальных протезов таза составило 9 (13,8%). В одном случае в связи с выраженным болевым синдромом пациентке было выполнено ревэндопротезирование. Среди общего количества установленных фиксирующих элементов (n=234) переломы развились в 11 случаях. В начале исследования в качестве фиксирующих элементов использовались стандартные спонгиозные винты. После того, как они продемонстрировали неудовлетворительные результаты, с помощью аддитивных технологий были разработаны трабекулярные штифты [20]. Ранние результаты показали, что данные изделия также подвержены переломам. Дальнейшие разработки привели к изготовлению штифтов с чередованием трабекулярной поверхности и цельной титановой поверхности. На момент контрольных обследований ни одного случая перелома нового типа штифтов выявлено не было. Данные наблюдения не гарантируют того, что модифицированные штифты не будут подвержены переломам в будущем. Они указывают на гибкость и адаптивность современных компьютерных и аддитивных технологий, которые позволяют быстро реагировать на изменившиеся условия и разрабатывать новые решения в самые короткие сроки.

Резюме

Лечение больных опухолями костей таза продолжает оставаться сложной и актуальной проблемой современной онкоортопедии. Об этом свидетельствуют данные отечественных и

зарубежных авторов, которые активно занимаются данной тематикой. Внедрение инновационных технологий на различных этапах лечения данной группы пациентов позволяет оптимизировать работу, улучшая как онкологические, так и функциональные результаты. Все это осуществимо только при мультидисциплинарном и персонализированном подходе. Несмотря на значительный прогресс, проблема послеоперационных осложнений остается нерешенной. Это диктует необходимость дальнейших исследований в данном направлении, набор большего количества пациентов, совершенствование протезов. Весь накопленный опыт и все полученные результаты могут стать отличным подспорьем в ближайшем будущем, когда наступит новая эра 3D-биопечати, а именно, создание трехмерных объектов на основе живых клеточных структур.

ВЫВОДЫ

1. Общая 5-ти летняя выживаемость пациентов с индивидуальными имплантатами таза составила 77,5%. В группе пациентов с высокозлокачественными опухолями костей таза (high grade) продемонстрированы более низкие показатели общей выживаемости по сравнению с группой пациентов с низкозлокачественными опухолями (low grade) ($p=0,001$). Радикальные границы резекции при использовании персонафицированных резекционных шаблонов ($n=46$) были достигнуты в 93,5% случаев. Количество локальных рецидивов после удаления опухолей костей с применением персонализированных шаблонов составило 8 случаев (8/46; 17,4%). 5-летняя безрецидивная выживаемость составила 72,8%.

2. Среднее значение функционального результата по шкале MSTS после реконструкции тазового кольца индивидуальным имплантом составило $22,9 \pm 3,66$. При анализе функционального результата в зависимости от типа резекции костей таза по Enneking установлены статистически значимые различия ($p=0,028$). Наименьшие показатели были у пациентов при тотальном удалении тазовой кости (тип P123).

3. Анализ продолжительности операции и объема кровопотери при одномоментной реконструкции костей таза индивидуальными протезами после резекции опухоли, отсроченной реконструкции дефектов костей таза индивидуальными протезами, рэндопротезировании индивидуальных имплантов выявил статистически значимые различия ($p=0,049$ и $p=0,022$ соответственно). Наибольшие показатели были продемонстрированы при первом типе операции. При анализе функционального результата по шкале MSTS в зависимости от объема операции не удалось выявить статистически значимых результатов ($p=0,273$).

4. В соответствии с классификацией Henderson у 37 пациентов (56,9%) после индивидуального протезирования костей таза развились осложнения. У 29-ти пациентов (44,6%) развилось по одному осложнению, у 8 пациентов (12,3%) – более одного. При резекции по типу P23 по Enneking шансы развития осложнений по Henderson достоверно увеличиваются ($p=0,03$), при резекции по типу P14 – уменьшаются ($p=0,04$). В соответствии с классификацией Clavien-Dindo осложнения развились у 20-ти пациентов (30,8%). При резекции по типу P123 по Enneking шансы развития осложнений по Clavien-Dindo достоверно увеличиваются в 8,5 раз ($p=0,017$).

5. При анализе развития остеолита фиксирующего элемента в зависимости от места установки были выявлены статистически значимые различия ($p<0,001$). Наилучшие результаты продемонстрированы при установке в тело подвздошной кости, наихудшие – в тела S2 и S3 позвонков. При анализе развития перелома фиксирующего элемента в зависимости от места

установки и его типа выявить статистически значимых различий не удалось ($p=0,158$ и $0,264$ соответственно).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Хирургическое лечение при опухолевом поражении костей с применением компьютерных и аддитивных технологий должно выполняться в специализированных многопрофильных клиниках, которые обладают всеми необходимыми ресурсами, обеспечивающими возможность использования инновационных технологий. Это позволяет минимизировать интраоперационные риски, оптимизировать функциональные результаты и обеспечить комплексное послеоперационное наблюдение.

2. Для решения вопроса об индивидуальном протезировании костей таза после резекции опухоли в зависимости от онкологического и ортопедического прогнозов, рекомендовано применение разработанного в ходе данного исследования алгоритма.

3. 3D-модели костей таза с опухолевым поражением могут быть многофункциональным инструментом в клинической практике. Они являются ценным пособием при предоперационном планировании, позволяя хирургам детально визуализировать объем поражения и отработать технику предстоящего хирургического вмешательства. 3D-модели обеспечивают наглядную демонстрацию патологии и планируемого лечения в процессе общения с пациентом. Это способствует установлению доверительных отношений и приверженности лечению. Кроме того, данные модели являются эффективным образовательным инструментом.

4. Рекомендуется применение персонифицированных шаблонов (патент № 2021120578) для выполнения резекций опухолей костей таза. Индивидуальный инструментарий, наряду с интраоперационной компьютерной навигацией, позволяет выполнять радикальные резекции с сохранением здоровых тканей. Это, в свою очередь, позволяет повышать функциональные результаты без ущерба онкологическим показателям.

5. Разработанные дизайны индивидуальных 3D-протезов позволяют выполнять анатомическую реконструкцию тазового кольца после резекции опухолей всех типов локализации в соответствии с классификацией Enneking (патент № №2021120654).

6. Применение разработанной классификации точности установки фиксирующих элементов в тела крестцовых позвонков при индивидуальном протезировании костей таза позволит врачам стандартизировать интерпретацию рентгенологических данных, тем самым упростив междисциплинарное взаимодействие. Внедрение данной классификации способствует совершенствованию хирургических стандартов и улучшению отдаленных результатов у данной группы пациентов.

7. Пациенты, перенесшие тотальное удаление тазовой кости (P123 по Enneking) требуют более тщательного мониторинга в послеоперационном периоде. Это связано с

наименьшими показателями функциональных результатов ($p=0,028$) и наибольшим количеством хирургических осложнений ($p=0,017$) в послеоперационном периоде.

8. Анализ ортопедических результатов является обязательным у данной группы пациентов. При развитии осложнений, которые значительно снижают качество жизни пациентов, рекомендовано рассмотреть возможность выполнения резэндопротезирования.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

DICOM- digital Imaging and Communications in Medicine

EBM - electron beam melting

ECOG - Eastern Cooperative Oncology Group

FDM - fused deposition modeling

MEPS - Mayo Elbow Performance Score

MSTS - Musculoskeletal Tumor Society

SLA - stereolithography

SLM - selective laser melting

SLS - selective laser sintering

MPT - магнитно-резонансная томография

РКТ - рентгеновская компьютерная томография

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Агаев, Д.К. Пятилетний опыт использования фосфат-кальциевых биокомпозитных материалов для реконструкции костных дефектов при атипических хрящевых опухолях / Д.К. Агаев, А.В. Соколовский, И.В. Булычева [и др.] // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2021. – Т. 11. - №. 4. – С. 36-46.
2. Агаев, Д.К. Применение индивидуального инструментария при хирургическом лечении злокачественных опухолей костей, созданного путем 3D-печати / Д.К. Агаев, Е.А. Сушенцов, Д.И. Софронов [и др.] // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2022. – Т. 14. – №2. – С. 11-21.
3. Алиев, М.Д. Академик Н.Н. Трапезников основоположник отечественной клинической онкологической ортопедии / М.Д. Алиев // Вестник РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН. – 2003. – Т. 14. – № 4. – С. 3-7.
4. Алиев, М.Д. Злокачественные опухоли костей / М.Д. Алиев // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2010. – № 2. – С. 3-8.
5. Алиев, М.Д. Эндопротезирование как основа онкоортопедии / М.Д. Алиев // Поволжский онкологический вестник. – 2012. – № 2. – С. 14-19.
6. Бадыров, Р.Н. Отдаленные результаты первичного и ревизионного эндопротезирования диафизарного сегмента кости. Опыт 23 лет / Р.Н. Бадыров, А.В. Соколовский, В.А. Соколовский [и др.] // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2018. – Т. 1. – № 3. – С. 36-42.
7. Ватин, Н.И. 3D-печать в строительстве / Н.И. Ватин, Л.И. Чумадова, И.С. Гончаров [и др.] // Строительство уникальных зданий и сооружений. – 2017. – № 1. – С. 27-46.
8. Ващенко, Л.Н. / Опыт двухэтапного хирургического лечения больных с обширными пострезекционными костными дефектами при опухолях таза и крестца / Л.Н. Ващенко, П.В. Черногоров, П.В. Луганская [и др.] // Южно-российский онкологический журнал. – 2022. – Т. 3. – №. 3. – С. 6-14.
9. Гафтон, Г. И. Эндопротезирование тазового кольца при опухолевом поражении: опыт Национального медицинского исследовательского центра онкологии им. НН Петрова / Г.И. Гафтон, Ю.В. Гудзь, Г.В. Зиновьев [и др.] // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2022. – Т. 14. – №. 2. – С. 36-43.
10. Зленко, М.А. Аддитивные технологии в машиностроении / М.А. Зленко, М.В. Нагайцев, В.М. Довбыш // пособие для инженеров. – Москва: ГНЦ РФ ФГУП «НАМИ», 2015. – 220 с.

11. Илуридзе, Г. Д. Результаты модульного эндопротезирования параацетабулярной области при опухолевом поражении вертлужной впадины и тазобедренного сустава / Г.Д. Илуридзе, А.В. Бухаров, А.В. Карпенко [и др.] // Сибирский онкологический журнал. – 2020. – Т. 19. – № 2. – С. 90-99.
12. Каприн, А.Д. Состояние онкологической помощи населению России в 2023 году / Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой. Состояние онкологической помощи населению России в 2023 году. – Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2024. – илл. – 262 с.
13. Косулин, А.В. Применение навигационного шаблона для прохождения ножки позвонка при транспедикулярной фиксации / А.В. Косулин, Д.В. Елякин, К.Д. Лебедева [и др.] // Педиатр. – 2019. – Т. 10. – № 3. – С. 45-50.
14. Мусаев, Э.Р. Первый опыт применения навигационной системы в хирургическом лечении опухолей костей таза / Э.Р. Мусаев, С.А. Щипахин, Е.А. Сушенцов [и др.] // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2011. – № 3. – С. 10-15.
15. Мусаев, Э.Р. Патент № 2778613 Российская Федерация, МПК А61В 17/15 (2006.01), А61В 17/56 (2006.01). Способ резекции костей с использованием персонифицированного шаблона : № 2021120578 : заявл. 13.07.2021 : опубл. 22.08.2022 / Мусаев Э.Р., Алиев М.Д., Сушенцов Е.А., Софронов Д.И., Агаев Д.К., Федорова А.В., Ефименко О. ; заявитель ООО «ТИОС», ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России. – 15 с. : ил. – Текст : непосредственный.
16. Софронов, Д.И. Новый метод реконструкции и 3d-технологии в лечении больных с опухолями крестцово-подвздошного сочленения / Д.И. Софронов, Э.Р. Мусаев, Е.А. Сушенцов, С.А. Щипахин [и др.] // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2016. – № 2. – С. 3-10.
17. Степанова, Е.Ю. Влияние аддитивных технологий на экономику наукоемких отраслей промышленности: роль многоуровневых интегрированных компаний / Е.Ю. Степанова // Экономические и гуманитарные науки. – 2016. – Т. – 288. - № 1. – С. 54-64.
18. Сушенцов, Е.А. Замещение дефектов костей таза у онкологических больных индивидуальными имплантатами. Опыт лечения 20 пациентов / Е.А. Сушенцов, Э.Р. Мусаев, Д.И. Софронов [и др.] // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2020. – Т. 12. – № 1. – С. 5-13.
19. Сушенцов, Е.А. Патент № 2779359 Российская Федерация, МПК А61В 17/56 (2006.01), А61F 2/28 (2006.01), А61F 2/46 (2006.01). Способ фиксации эндопротезов костей и набор устройств для осуществления этого способа : № 2021120654 : заявл. 13.07.2021 : опубл. 06.09.2022 / Сушенцов Е.А., Софронов Д.И., Ефименко О., Агаев Д.К., Федорова А.В., Мусаев

Э.Р., Алиев М.Д. ; заявитель ООО «ТИОС», ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России. – 27 с. : ил. – Текст : непосредственный.

20. Сушенцов, Е.А. Стратегия хирургического лечения больных с опухолями костей таза: специальность 3.1.6 "Онкология, лучевая терапия"; 3.1.8 "Травматология и ортопедия": диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук / Сушенцов Евгений Александрович ; ФГБУ Национальный исследовательский медицинский центр онкологии им. Н.Н. Блохина, Москва, 2023. – 298 с. – Текст : непосредственный.

21. Тепляков, В.В. Новый способ реконструкции вертлужной впадины после частичной ее резекции при опухолевом поражении / В.В. Тепляков, В.А. Солодкий, А.А. Шапошников [и др.] // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2021. – Т. 12. – №. 4. – С. 48-58.

22. Тихилов, Р. М. Аддитивные технологии в травматологии и ортопедии-настоящее будущее? / Р.М. Тихилов, И.И. Шубняков, А.О. Денисов [и др.] // Opinion Leader. – 2018. – №. 4. – С. 38-46.

23. Федоренко, В.Ф. Перспективы применения аддитивных технологий при производстве и техническом сервисе сельскохозяйственной техники / В.Ф. Федоренко, И.Г. Голубев.– 2-е изд. – Москва: Издательство Юрайт, 2024. – 137с. – (Высшее образование). – ISBN 978-5-534-11459-1. — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт].

24. Федорова, А.В. Возможности магнитно-резонансной томографии с контрастированием в уточнении степени дифференцировки хондросаркомы: клиническое наблюдение / А.В. Федорова, Н.В. Кочергина, И.В. Булычева [и др.] // Бюллетень сибирской медицины. – 2018. – Т. 17. – № 3. – С. 235-241.

25. Цыренова, Е. Б. Валидизация опросника качества жизни пациентов, перенесших операцию на костях таза / Е.Б. Цыренова, О.Ю. Щелкова, Е.А. Сушенцов, Д.И. Софронов, Д.К. Агаев, Д.А. Салиева // Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. – 2024. – Т. 16. – №. 2. – С. 61-68.

26. Щелкова, О. Ю. Динамика основных параметров качества жизни пациентов с опухолями костей таза после эндопротезирования индивидуальными имплантатами / О.Ю. Щелкова, Е.А. Сушенцов, Д.И. Софронов, Д.К. Агаев, Е.Б. Усманова, Л.И. Вассерман, Г.Л. Исурина.// Вопросы онкологии. – 2022. – Т. 68. – №. 5. – С. 639-649.

27. Abraham, J. A. Can navigation-assisted surgery help achieve negative margins in resection of pelvic and sacral tumors? / J.A. Abraham, B. Kenneally, K. Amer [et al.] // Clinical Orthopaedics and Related Research – 2018. – Т. 476. – №. 3. – С. 499-508.

28. Aimar, A. The role of 3D printing in medical applications: a state of the art / A. Aimar, A. Palermo, B. Innocenti // J Healthc Eng. – 2019. – P. 5340616.

29. Aljassir, F. Outcome after pelvic sarcoma resection reconstructed with saddle prosthesis / F. Aljassir, G.P. Beadel, R.E. Turcotte [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2005. – Vol. 438. – P. 36-41.
30. Amiot, L.P. Comparative results between conventional and computer-assisted pedicle screw installation in the thoracic, lumbar, and sacral spine / L.P. Amiot, K. Lang, M. Putzier [et al.] // *Spine.* – 2000. – Vol. 25. – №. 5. – P. 606-614.
31. Aponte-Tinao, L.A. Do massive allograft reconstructions for tumors of the femur and tibia survive 10 or more years after implantation? / L.A. Aponte-Tinao, M.A. Ayerza, J.I. Albergo, G.L. Farfalli // *Clin Orthop Relat Res.* – 2020. – Vol. 478. – №. 3. – P. 517-524.
32. Baumhauer, J. Site selection and pain outcome after autologous bone graft harvest / J. Baumhauer, M.S. Pinzur, R. Donahue [et al.] // *Foot Ankle Int.* – 2014. – Vol. 35. – №. 2. – P. 104-107.
33. Bernhard, J.C. Personalized 3D printed model of kidney and tumor anatomy: a useful tool for patient education / J.C. Bernahard, S. Isotani, T. Matsugasumi [et al.] // *World J Urol.* – 2016. – Vol. 34. – № 3. – P. 337-345.
34. Boone J.M. Multidetector CT: opportunities, challenges, and concerns associated with scanners with 64 or more detector rows / J.M. Boone // *Radiology.* – 2006. – Vol. 241. – № 2. – P. 334-337.
35. Bosma, S.E. Can navigation improve the ability to achieve tumor-free margins in pelvic and sacral primary bone sarcoma resections? A historically controlled study / S.E. Bosma, A.H.G. Cleven, P.D.S. Dijkstra // *Clin Orthop Relat Res.* – 2019. – Vol. 477. – № 7. – P. 1548-1559.
36. Bourbotte-Salmon, Florian. Do patient-specific cutting guides for pelvic and sacral tumour resection provide tumour-free bone margins? / F. Bourbotte-Salmon, F. Lataste, E. Massardier // *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research.* – 2025. – P. 104235.
37. Broekhuis, D. Custom designed and 3D-printed titanium pelvic implants for acetabular reconstruction after tumour resection / D. Broekhuis, R. Boyle, S. Karunaratne [et al.] // *Hip Int.* – 2023. – Vol. 33. – № 5. – P. 905-915.
38. Bruschi, A. What to choose in bone tumour resections? Patient specific instrumentation versus surgical navigation: a systematic review / A. Bruschi, D.M. Donati, C. Di Bella // *J Bone Oncol.* – 2023. – Vol. 42: 100503.
39. Buller, L. The use of patient-specific instrumentation improves the accuracy of acetabular component placement / L. Buller, T. Smith, J. Bryan [et al.] // *J Arthroplasty.* – 2013. – Vol. 28. – № 4. – P. 631-636.

40. Bus, M. What are the long-term results of MUTARS® modular endoprotheses for reconstruction of tumor resection of the distal femur and proximal tibia? / M. Bus, M. van de Sande, M. Fiocco [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2017. – Vol. 475. – № 3. – P. 708-718.
41. Cecchinato, R. Pedicle screw insertion with patient-specific 3D-printed guides based on low-dose CT scan is more accurate than free-hand technique in spine deformity patients: a prospective, randomized clinical trial / R. Cecchinato, P. Berjano, A. Zerbi [et al.] // *Eur Spine J.* – 2019. – Vol. 28. – № 7. – P. 1712-1723.
42. Chen, C.J. Early postoperative complications of bone filling in curettage defects / C.J. Chen, E.W. Brien // *J Orthop Surg Res.* – 2019. – Vol. 14. – № 1. – P. 1-12.
43. Chen, H. Thoracic pedicle screw placement guide plate produced by three-dimensional (3-D) laser printing / H. Chen, K. Guo H. Yang [et al.] // *Medical science monitor: international medical journal of experimental and clinical research.* – 2016. – Vol. 22. – C. 1682-1686.
44. Deloin, X. Pelvic chondrosarcomas: surgical treatment options / X. Deloin, V. Dumaine, V. Biau // *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research.* – 2009. – T. 95. – №. 6. – C. 393-401.
45. du Cluzel de Remaurin, X. Patient-specific guides for consistently achieving R0 bone margins after resection of primary malignant bone tumors of the pelvis / X. du Cluzel de Remaurin, V. Dumaine, V. Cladiere-Nassif [et. al.] // *World Journal of Surgical Oncology.* – 2024. – T. 22. – №. 1. – P. 233.
46. Enneking, W.F. Resection and reconstruction for primary neoplasms involving the innominate bone / W.F. Enneking, W.K. Dunham // *J Bone Joint Surg Am.* – 1978. – Vol. 60. – № 6. – P. 731-746.
47. Enneking, W.F. A system for the functional evaluation of reconstructive procedures after surgical treatment of tumors of the musculoskeletal system / W.F. Enneking, W. Dunham, M.C. Gebhardt [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 1993. – Vol. 286. – P. 241-246.
48. Evans, D.R. Limb salvage versus amputation in patients with osteosarcoma of the extremities: an update in the modern era using the National Cancer Database / D.R. Evans, A.L. Lazarides, J.D. Visgauss [et al.] // *BMC Cancer.* – 2020. – Vol. 20. – № 1. – P. 1-11.
49. Evrard, R. Resection margins obtained with patient-specific instruments for resecting primary pelvic bone sarcomas: A case-control study / R. Evrard, T. Schubert, L. Paul, P.L. Docquier // *Orthop Traumatol Surg Res.* – 2019. – Vol. 105. – № 4. – P. 781-787.
50. Flohr, T.G. Multi-detector row CT systems and image-reconstruction techniques / T.G. Flohr, S. Schaller, K. Stierstorfer et al. // *Radiology.* – 2005. – Vol. 235. – № 3. – P. 756-773.

51. Frame, M. Rapid prototyping in orthopaedic surgery: a user's guide / M. Frame, J.S. Huntley // *Scientific World Journal*. – 2012. – Vol. 2012:838575.
52. Fuchs, B. Osteosarcoma of the pelvis: outcome analysis of surgical treatment / B. Fuchs, N. Hoekzema, D.R. Larson [et al.] // *Clinical orthopaedics and related research*. – 2009. – T. 467. – P. 510-518.
53. Fujiwara, T. Navigation-assisted pelvic resections and reconstructions for periacetabular chondrosarcomas / T. Fujiwara, Y. Kaneuchi, J. Stevenson [et. al.] // *European Journal of Surgical Oncology*. – 2021. – Vol. 47. – №. 2. – P. 416-423.
54. Gebhard, F. Navigation at the spine / F. Gebhard, A. Weidner, U.C. Liener [et al.] // *Injury*. – 2004. – Vol. 35, Suppl 1. – P. 35-45.
55. Gouin, F. Computer-assisted planning and patient-specific instruments for bone tumor resection within the pelvis: a series of 11 patients / F. Gouin, L. Paul, G.A. Odri, O. Cartiaux // *Sarcoma*. – 2014. – Vol. 2014:842709.
56. Haijie, L. Implant survival and complication profiles of endoprostheses for treating tumor around the knee in adults: a systematic review of the literature over the past 30 years / L. Haijie, L. Dasen, J. Tao [et al.] // *J Arthroplasty*. – 2018. – Vol. 33. – № 4. – P. 1275-1287.
57. Henderson, E.R. Classification of failure of limb salvage after reconstructive surgery for bone tumours: a modified system Including biological and expandable reconstructions / E.R. Henderson, M.I. O'Connor, P. Ruggieri [et al.] // *Bone Joint J*. – 2014. – Vol. 96. – № 11. – P. 1436-1440.
58. Hillmann, A. et al. Tumors of the pelvis: complications after reconstruction / A. Hillmann, C. Hoffmann, G. Gosheger [et al.] // *Archiv Orthop Trauma Surg*. – 2003. – Vol. 123. – №. 7 – P. 340-344.
59. Houndfield, G.N. Computerized transverse axial scanning (tomography): Part 1. Description of system / G.N. Houndfield // *Br J Radiol*. – 1973. – Vol. 46. – № 552. – P. 1016-1022.
60. Hu, H. Four multidetector-row helical CT: image quality and volume coverage speed / H. Hu, H.D. He, W.D. Foley, S.H. Fox // *Radiology*. – 2000. – Vol. 215. – № 1. – P. 55-62
61. Hu, X. Trends in tumor site-specific survival of bone sarcomas from 1980 to 2018: a surveillance, epidemiology and end results-based study / X. Hu, K. Deng, H. Ye et al. // *Cancers (Basel)* . – 2021. – Vol. 13. – № 21. – P. 5381.
62. Hu, X. Advanced pelvic girdle reconstruction with three dimensional-printed custom hemipelvic endoprostheses following pelvic tumour resection / X. Hu, M. Lu, Y. Wang [et. al.] // *International Orthopaedics*. – 2024. – Vol 48. – №. 8. – P. 2217-2231.

63. Huang, W. 3D printing: print the future of ophthalmology / Huang W., Zhang X. // *Invest Ophthalmol Vis Sci.* – 2014. – Vol. 55. – № 8. – P. 5380-5381.
64. Huijbregts, H.J. Patient-specific instrumentation does not improve radiographic alignment or clinical outcomes after total knee arthroplasty: A meta-analysis / H.J. Huijbregts, [et al.] // *Acta orthopaedica.* – 2016. – Vol. 87. – № 4. – P. 386-394.
65. Hull, C.W. Apparatus for production of three-dimensional objects by stereolithography US Patent 638905, Filed. – 08.08.1984.
66. Jansen, J.A. Poor long-term clinical results of saddle prosthesis after resection of periacetabular tumors / J.A. Jansen, M.A.J. Van de Sande, P.D.S. Dijkstra // *Clin Orthop Relat Res.* – 2013. – Vol. 471. – № 1. – P. 324-331.
67. Jentzsch, T. Tumor resection at the pelvis using three-dimensional planning and patient-specific instruments: a case series / T. Jentzsch, L. Vlachopoulos, P. Fűrnstahl et al. // *World Journal Surg Oncol.* – 2016. – Vol. 14. – № 1. – P. 1-12.
68. Jeys, L. Can computer navigation-assisted surgery reduce the risk of an intralesional margin and reduce the rate of local recurrence in patients with a tumour of the pelvis or sacrum? / L. Jeys, G.S. Matharu, R.S. Nandra, R.J. Grimer // *Bone Joint J.* – 2013. – Vol. 95. – № 10. – P. 1417-1424.
69. Ji, S. Recent advances in bioink design for 3D bioprinting of tissues and organs / S. Ji, M. Guvendiren // *Front Bioeng Biotechnol.* – 2017. – Vol. 5. – P. 23.
70. Ji, T. 3D-printed modular hemipelvic endoprosthetic reconstruction following periacetabular tumor resection: early results of 80 consecutive cases / T. Ji, Y. Yang, X. Tang et al. // *J Bone Joint Surg Am.* – 2020. – Vol. 102. – № 17. – P. 1530-1541.
71. Jud, L. Joint-preserving tumour resection around the knee with allograft reconstruction using three-dimensional preoperative planning and patient-specific instruments / L. Jud, D.A. Müller, P. Fűrnstahl [et al.] // *Knee.* – 2019. – Vol. 26. – № 3. – P. 787-793.
72. Kalender, W.A. Spiral volumetric CT with single-breath-hold technique, continuous transport, and continuous scanner rotation / W.A. Kalender, W. Seissler, E. Klotz, P. Vock [et al.] // *Radiology.* – 1990. – Vol. 176. – № 1. – P. 181-183.
73. Konta, A.A. Personalised 3D printed medicines: which techniques and polymers are more successful? / A.A. Konta, M. García-Piña, D.R. Serrano // *Bioengineering.* – 2017. – Vol. 4. – № 4. – P. 79.
74. Krettek, C. Computer aided tumor resection in the pelvis / C. Krettek, J. Geerling, L. Bastian et al. // *Injury.* – 2004. – Vol. 35. – № 1. – P. 79-83.

75. Kwon, O.R. Patient-specific instrumentation development in TKA: 1st and 2nd generation designs in comparison with conventional instrumentation / O.R. Kwon, K-T. Kang, J. Son [et al.] // *Arch Orthop Trauma Surg.* – 2017. – Vol. 137. – №. 1. – P. 111-118.
76. Ladd, L.M. Computed tomography and magnetic resonance imaging of bone tumors / L.M. Ladd, T.D. Roth // *Semin Roentgenol.* – 2017. – Vol. 52. – № 4. – P. 209-226.
77. Laitinen, M. K. / Pelvic bone sarcomas, prognostic factors, and treatment. A narrative review of the literature / M.K. Laitinen, M.C. Parry, G.V. Morris, L.M. Jeys // *Scandinavian Journal of Surgery* – 2023. – Vol. 112. – №3. – P. 206-215.
78. Lauterbur, P.C. Image formation by induced local interactions. Examples employing nuclear magnetic resonance. 1973 / P.C. Lauterbur // *Clin Orthop Relat Res.* – 1989. – Vol. 244. – C. 3-6.
79. Li, G. In vitro and in vivo study of additive manufactured porous Ti6Al4V scaffolds for repairing bone defects / G. Li, L. Wang, W. Pan et al. // *Sci Rep.* – 2016. – Vol. 6:34072.
80. Liang, H. Reconstruction with 3D-printed pelvic endoprostheses after resection of a pelvic tumour / H. Liang, T. Ji, Y. Zhang et al. // *Bone Joint J.* – 2017. – Vol. 99-B. – № 2. – P. 267-275.
81. Liang, W. 3D-printed drill guide template, a promising tool to improve pedicle screw placement accuracy in spinal deformity surgery: a systematic review and meta-analysis / W. Liang, B. Han, J.J. Hai [et al.] // *Eur Spine J.* – 2021. – Vol. 30. – № 5. – P. 1173-1183.
82. Lim, K.H.A. Use of 3D printed models in medical education: a randomized control trial comparing 3D prints versus cadaveric materials for learning external cardiac anatomy / K.H.A. Lim, Z.Y. Loo, S.J. Goldie [et al.] // *Anat Sci Educ.* – 2016. – Vol. 9. – № 3. – P. 213-221.
83. Ma, L. 3D-printed guiding templates for improved osteosarcoma resection / L. Ma, Y. Zhou, Y. Zhu [et al.] // *Sci Rep.* – 2016. – Vol. 6:23335.
84. Malik, A.T. Is treatment at a high-volume center associated with an improved survival for primary malignant bone tumors? / A.T. Malik, J.H. Alexander, S.N. Khan [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2020. – Vol. 478. – № 3. – P. 631-642.
85. Malik A.T. Is surgical resection of the primary site associated with an improved overall survival for patients with primary malignant bone tumors who have metastatic disease at presentation? / A.T. Malik, J.H Alexander, J.L. Mayerson [et al.] // *Clin Orthop Relat Res.* – 2020. – Vol. 478. – № 10. – P. 2284-2295.
86. McCollough, C.H. Dose performance of a 64-channel dual-source CT scanner / C.H. McCollough, A.N. Primak, O. Saba [et al.] // *Radiology.* – 2007. – Vol. 243. – № 3. – P. 775-784.

87. McCulloch, R.A. Computer navigation and 3D printing in the surgical management of bone sarcoma / R.A. McCulloch, T. Frisoni, V. Kurunskal [et al.] // *Cells*. – 2021. – Vol. 10. – № 2. – P. 195.
88. Miller, T.R. Interilio-abdominal amputation: A report of 32 cases / T.R. Miller // *Acta Radiologica*. – 1959. – № 188. – P. 173-189.
89. Myeroff, C. Autogenous bone graft: donor sites and techniques / C. Myeroff, M. Archdeacon // *J Bone Joint Surg Am*. – 2011. – Vol. 93. – № 23. – P. 2227-2236.
90. Nieder, E. The saddle prosthesis for salvage of the destroyed acetabulum / E. Nieder, R.A. Elson, E. Engelbrecht [et al.] // *J Bone Joint Surg Br*. – 1990. – Vol. 72. – № 6. – P. 1014-1022.
91. Ogura, K. Statistics of bone sarcoma in Japan: report from the bone and soft tissue tumor registry in Japan / K. Ogura, T. Higashi, A. Kawai // *J Orthop Sci*. – 2017. – Vol. 22. – № 1. – P. 133-143.
92. Paderni, S. Major bone defect treatment with an osteoconductive bone substitute / S. Paderni, S. Terzi, L. Amendola // *Chir Organi Mov*. – 2009. – Vol. 93. – № 2. – P. 89-96.
93. Pauzenberger, L. Patient-specific instrumentation improved three-dimensional accuracy in total knee arthroplasty: a comparative radiographic analysis of 1257 total knee arthroplasties / L. Pauzenberger, M. Munz, G. Brandl [et al.] // *J Orthop Surg Res*. – 2019. – Vol. 14. – № 1. – P. 437.
94. Perica, E. Patient-specific three-dimensional printing for pre-surgical planning in hepatocellular carcinoma treatment / E. Perica, Z. Sun // *Quant Imaging Med Surg*. – 2017. – Vol. 7. – № 6. – P. 668-677.
95. Pravin, S. Integration of 3D printing with dosage forms: A new perspective for modern healthcare / S. Pravin, A. Sudhir // *Biomed Pharmacother*. – 2018. – Vol. 107. – P. 146-154.
96. Puri, A. Outcomes after limb sparing resection in primary malignant pelvic tumors / A. Puri, M. Pruthi, A. Gulia // *Eur J Surg Oncol (EJSO)*. – 2014. – Vol. 40. – № 1. – P. 27-33.
97. Randazzo, M. 3D printing in neurosurgery: a systematic review / M. Randazzo, J.M. Pisapia, N. Singh [et al.] // *Surg Neurol Int*. – 2016. – Vol. 7. – № 33. – P. 801-809.
98. Röntgen, W.C. On a new kind of rays / W.C. Röntgen // *Science*. – 1896. – Vol. 3. – № 59. – P. 227-231.
99. Rubin, G.D. Computed tomography: revolutionizing the practice of medicine for 40 years / G.D. Rubin // *Radiology*. – 2014. – Vol. 273 (2 Suppl). – P. 45-74.
100. Sassoon, A. Systematic review of patient-specific instrumentation in total knee arthroplasty: new but not improved / A. Sassoon, D. Nam, R. Nunley, R. Barrack // *Clin Orthop Relat Res*. – 2015. – Vol. 473. – № 1. – P. 151-158.

101. Siegel, H.J. The outcome of composite bone graft substitute used to treat cavitory bone defects / H.J. Siegel, R.C. Baird 3rd, J. Hall [et al.] // *Orthopedics*. – 2008. – Vol. 31. – № 8. – P. 754.
102. Soliman, Y. 3D printing and its urologic applications / Y. Soliman, A.H Feibus, N. Baum // *Rev Urol*. – 2015. – Vol. 17. – № 1. – P. 20-24.
103. Theil, C. Implant Survival, Clinical Outcome and Complications of Megaprosthesis Reconstructions Following Sarcoma Resection / C. Theil, J. Schwarze, G. Gosheger et al. // *Cancers (Basel)*. – 2022. – Vol. 14. – № 2. – P. 351.
104. Vukicevic, M. Cardiac 3D printing and its future directions / M. Vukicevic, B. Mosadegh, J.K. Min, S.H. Little // *JACC: Cardiovascular Imaging*. – 2017. – Vol. 10. – № 2. – P. 171-184.
105. Wang, F. The application of 3D printed surgical guides in resection and reconstruction of malignant bone tumor / F. Wang, J. Zhu, X. Peng, J. Su // *Oncol Lett*. – 2017. – Vol. 14. – № 4. – P. 4581-4584.
106. Wang, J. Three-dimensional-printed custom-made hemipelvic endoprosthesis for primary malignancies involving acetabulum: the design solution and surgical techniques / J. Wang, L. Min, M. Lu [et al.] // *J Orthop Surg Res*. – 2019. – Vol. 14. – № 1. – P. 1-12.
107. Wang, J. What are the complications of three-dimensionally printed, custom-made, integrative hemipelvic endoprostheses in patients with primary malignancies involving the acetabulum, and what is the function of these patients? / J. Wang, L. Min, M. Lu [et al.] // *Clin Orthop Relat Res*. – 2020. – Vol. 478. – № 11. – P. 2487-2501.
108. Wang, M. 3D-printed hemipelvic prosthesis combined with a dual mobility bearing in patients with primary malignant neoplasm involving the acetabulum: Clinical outcomes and finite element analysis / M. Wang, T. Liu, C. Xu [et al.] // *BMC surgery*. – 2022. – Vol. 22. – № 1. – P. 357.
109. Wisanuyotin, T. Risk factors and outcomes for failure of biological reconstruction after resection of primary malignant bone tumors in the extremities / T. Wisanuyotin, P. Paholpak, W. Sirichativapee, W. Kosuwon // *Sci Rep*. – 2021. – Vol. 11. – № 1:20444. – P. 1-11.
110. Wong, K.C. Computer-assisted tumor surgery in malignant bone tumors / K.C. Wong, S.M. Kumta // *Clin Orthop Relat Res*. – 2013. – Vol. 471. – № 3. – P. 750-761.
111. Young, P.S. The evolving role of computer-assisted navigation in musculoskeletal oncology / P.S. Young, S.W. Bell, A. Mahendra // *Bone Joint J*. – 2015. – Vol. 97. – № 2. – P. 258-264.

112. Yu, Z. Pelvic Reconstruction With a Novel Three-Dimensional-Printed, Multimodality Imaging Based Endoprosthesis Following Enneking Type I+ IV Resection / Z. Yu, W. Zhang, X. Fang [et al.] // *Front Oncol.* – 2021. – Vol. 11:629582.

113. Zein, N.N. Three-dimensional print of a liver for preoperative planning in living donor liver transplantation / N.N. Zein, I.A. Hanouneh, P.D. Bishop [et al.] // *Liver Transpl.* – 2013. – Vol. 19. – № 12. – P. 1304-1310.

114. Zhang, Y. Three-dimensional-printed customized prosthesis for pubic defect: clinical outcomes in 5 cases at a mean follow-up of 24 months / Y. Zhang, L. Min, M. Lu [et al.] // *BMC Musculoskeletal Disord.* – 2021. – Vol. 22. - №1: 405.

115. Zoccali, C. 3D-Printed Titanium Custom-Made Prostheses in Reconstruction after Pelvic Tumor Resection: Indications and Results in a Series of 14 Patients at 42 Months of Average Follow-Up / C. Zoccali, J. Baldi, D. Attala [et al.] // *J Clin Med.* – 2021. – Vol. 10. – № 16. – P. 3539.

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

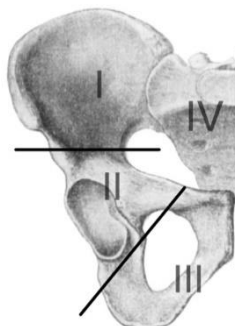


Рисунок 1 – Схема зон костей таза в соответствии с классификацией Enneking

Таблица 1 – Оценка функционального статуса пациента

ECOG	Общее состояние пациента по Karnofski (10-100)
0	100 – признаков заболевания нет, жалоб нет
	90 – активность сохранена, легкие симптомы заболевания
1	80 – сохраняет активность с трудом, есть симптомы
	70 – обслуживает себя полностью, но нетрудоспособен
2	60 – периодически нуждается в помощи, не обслуживает себя
	50 – нуждается в уходе и частичной медицинской помощи
3	40 – нуждается в постоянном уходе и медицинской помощи
	30 – тяжелое состояние, нуждается в госпитализации, но непосредственной угрозы для жизни нет
4	20 – очень тяжелое состояние, нуждается в интенсивной терапии
	10 – умирающий больной

Таблица 2 – Объективная оценка болевого синдрома по Watkins

0 баллов	Не требуется прием анальгетиков
1 балл	Периодический прием ненаркотических анальгетиков
2 балла	Постоянный прием ненаркотических анальгетиков
3 балла	Периодический прием наркотических анальгетиков
4 балла	Постоянный прием наркотических анальгетиков

Таблица 3 – Оценка функционального результата по MSTS

Общие критерии			
Баллы	Боль	Функция	Эмоциональное восприятие
5	Нет	Без ограничений	Отличное
4	Незначительная	Незначительное ограничение	Хорошее
3	Умеренная	Восстанавливающаяся функция	Удовлетворительное
2	Значительная	Частичные ограничения	Приемлимое
1	Сильная	Значительные ограничения	Довольно приемлимое
0	Нестерпимая	Полное ограничение	Не приемлимое
Критерии для нижних конечностей			
Баллы	Применение дополнительных средств	Ходьба	Походка
5	Нет	Без ограничений	Нормальная
4	Иногда требуется ортез	Частичные ограничения	Заметна особенность
3	Постоянное ортез	Ограничения	Умеренная хромота
2	Иногда 1 костыль или трость	Значительные ограничения	Хромота
1	Постоянно 1 костыль или 1 клюшка	Без выхода на улицу	Выраженная хромота
0	2 костыля или клюшки	С посторонней помощью	Инвалидизирующая
Критерии для верхних конечностей			
Баллы	Ограничение движений	Функция кисти	Сила кисти

Продолжение таблицы 3

5	Нет	Нормальная ловкость и чувствительность	Одинаковая
4	Незначительное ограничение	Незначительное снижение (пишет с трудом)	Несколько меньше, чем в здоровой
3	Промежуточное ограничение	Снижение функции (не может застегнуть пуговицу)	Значительно меньше, чем в здоровой
2	Выраженное	Снижение функции (не может удержать ложку)	Может преодолеть только силу тяжести
1	Значительное	Снижение функции (не может щипать)	Не может преодолеть силу тяжести
0	Отсутствуют движения	Снижение функции (отсутствие хватания)	Отсутствует

«отлично» 24- 30 баллов (80-100%)

«хорошо» 18-23 балла (60-80%)

«удовлетворительно» 12-17 баллов (40-60%)

«неудовлетворительно». <12 баллов (до 40%)

Таблица 4 – Классификация осложнений по Henderson

Тип осложнения	Подтип осложнения
Тип I Мягкотканые осложнения	А. Нестабильность
	В. Вторичное заживления раны
Тип II Асептическая нестабильность	А. Ранняя нестабильность (до 2-х лет после операции)
	В. Поздняя нестабильность (более 2-х лет после операции)

Тип III Разрушение конструкции эндопротеза, разрушение кости	А. Разрушение конструкции эндопротеза
	В. Перипротезный перелом кости
Тип IV Инфекция	А. Ранняя инфекция (до 2-х лет после операции)
	В. Поздняя инфекция (более 2-х лет после операции)
Тип V Прогрессирование	А. Рецидив в мягких тканях с вовлечением эндопротеза
	В. Рецидив в костях с вовлечением эндопротеза

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Техническая документация готового изделия

ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ID:

Сторона:

Наименование операции:

Клиника:

Хирург:

Дата операции:

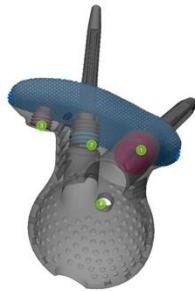


КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Имплантаты индивидуальные неактивные хирургические и их компоненты, изготовленные по антропометрическим данным пациентов из титанового сплава Ti-6Al-4V по ТУ 32.50.50-002-40712727-2021		
Внешний вид			
	Описание: Полусферический имплантат по антропометрическим данным пациента (индивидуально)	Полусферический трибукуляриый штифт 10-6 L=40 мм (1 шт.) (индивидуально)	Полусферический трибукуляриый штифт 1-6 L=60 мм (1 шт.) (индивидуально)
	Материал: Ti-6Al-4V	Ti-6Al-4V	Ti-6Al-4V
ИД изделия	0524-932-13-L-01	0524-932-13-L-02	0524-932-13-L-03
Внешний вид			
	Описание: Полусферическая фиксационная заглушка Ø 10 мм (индивидуально)	Полусферическая фиксационная заглушка Ø 14 мм (индивидуально)	Полусферическая фиксационная заглушка Ø 18 мм (индивидуально)
	Материал: Ti-6Al-4V	Ti-6Al-4V	Ti-6Al-4V
ИД изделия	0722-092-11-B-04	0524-932-13-L-05	0524-932-13-L-06

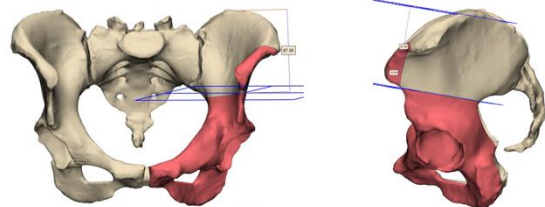
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ИМПЛАНТАТА

- ▶ Материал имплантата: Ti-6Al-4V
- ▶ Фиксация имплантата: бесцементная
- ▶ Внутренний диаметр полусферы: 52 мм
- ▶ Максимальный внешний диаметр складки: 48 мм
- ▶ Фиксация складки: цементная
- ▶ Ориентация полусферы:
 - Искривления: 35°
 - Антиверсия: 20°
- ▶ ① Имплантат содержит отверстие для проведения в крестец чрез тазовую кость. Трибукуляриый штифта. После установки штифт блокируется заглушкой Ø 18 мм. Параметры Трибукуляриый штифта (костя): L=10 мм, диаметр 8 мм.
- ▶ ② Имплантат содержит отверстие для проведения в тазовую кость. Трибукуляриый штифта. После установки штифт блокируется заглушкой Ø 14 мм. Параметры Трибукуляриый штифта (костя): L=8 мм, диаметр 6 мм.
- ▶ ③ Имплантат содержит отверстие под спигольные винты Ø 6,5 мм в тазовую кость. После установки винты блокируются заглушками Ø 10 мм.
- ▶ ④ Имплантат снабжен отверстием для установки имплантура.
- ▶ Тело имплантата снабжено отверстиями для подшивки Ø 3 мм.
- ▶ Имплантат снабжен вырезом для удобства установки Трибукуляриый штифта



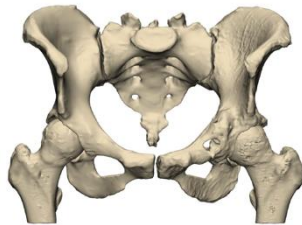
ПОДГОТОВКА КОСТИ ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ

- ▶ В предоперационный период для подготовки плана операции использовать Комплекс предоперационного планирования (0524-932-13-L-10).
- ▶ Перед установкой имплантата необходимо произвести опиc левой тазовой кости. Для проверки обработки кости использовать Примерный шаблон (0524-932-13-L-07).
- ▶ Перелая структура выводится в месте соприкосновения имплантата с костью.



Костные структуры
Удаляемые участки кости
Плоскость опиcа

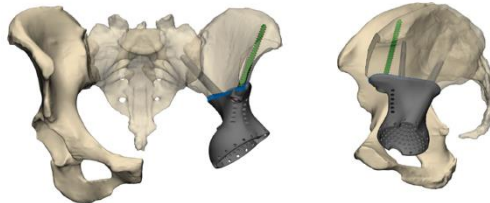
ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ СОСТОЯНИЕ



Фронтальный вид

Костные структуры

СОСТОЯНИЕ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ



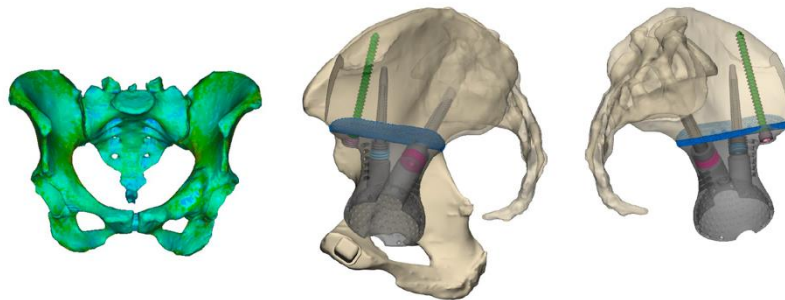
Фронтальный вид

Костные структуры
Твердотканная часть имплантата
Пористая структура имплантата
Заглушка Ø 10 мм
Заглушка Ø 14 мм
Заглушка Ø 18 мм
Винт Ø 6,5 мм

Латеральный вид

ФИКСАЦИЯ ИМПЛАНТАТА

Оценка качества кости для планирования расположения штифтов и винтов.



Латеральный вид

Медиальный вид

