



ДЕКОМПРЕССИВНО-СТАБИЛИЗИРУЮЩИЕ ОПЕРАТИВНЫЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ КЕЙДЖЕЙ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ МЕТОДОМ 3D-ПЕЧАТИ

А.В. Пелеганчук, В.А. Базлов, А.В. Крутько

*Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии
и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, Новосибирск, Россия*

Описан метод трехмерной печати индивидуальных межтеловых кейджей с учетом биомеханических параметров межпозвонкового диска (переднезаднего размера, высоты диска на уровне вентральных и дорсальных отделов), что обеспечивает имплантату уникальные характеристики. Приведен пример использования индивидуальных кейджей, обеспечивших оптимальные условия для формирования межтелового костно-металлического блока за счет особо плотной посадки комбинированного имплантата. Показано, что индивидуальные кейджи благоприятно влияют на сроки восстановления опороспособности, значительно уменьшают травматичность хирургического вмешательства, сокращают время операции. Изготовление каждого разрабатываемого имплантата, имеющего свою форму и архитектуру, является не серийным, а индивидуальным производством, что не требует дополнительной процедуры регистрации. Использование индивидуальных кейджей позволяет оптимизировать процесс хирургического лечения и улучшить краткосрочный и среднесрочный результаты.

Ключевые слова: межтеловой спондилодез, костно-металлический блок, индивидуальный кейдж.

Для цитирования: Пелеганчук А.В., Базлов В.А., Крутько А.В. Декомпрессиивно-стабилизирующие оперативные вмешательства с использованием индивидуальных кейджей, изготовленных методом 3D-печати // Хирургия позвоночника. 2018. Т. 15. № 1. С. 65–70.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2018.1.65-70>.

DECOMPRESSION AND STABILIZATION SURGERY USING CUSTOM-MADE 3D PRINTED CAGES

A.V. Peleganchuk, V.A. Bazlov, A.V. Krutko

*Novosibirsk Research Institute of Traumatology and
Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsvyana, Novosibirsk, Russia*

The paper describes a method for three-dimensional printing of custom-made interbody cages accounting for biomechanical parameters of the intervertebral disc (anteroposterior size, anterior and posterior disc heights), which provides the implant with unique characteristics. An example of using custom-made cages providing optimal conditions for the formation of interbody bone-metal block due to the extra tight fit of the combined implant is given. It is shown that custom-made cages have a beneficial effect on the spine support recovery time, significantly reduce the surgical injury, and shorten the time of surgery. The manufacturing of each developed implant which has its own form and architecture is not a serial but a piece production not requiring additional registration procedure. The use of custom-made spinal cages allows optimizing the process of surgical treatment and improving short- and medium-term results.

Key Words: interbody fusion, bone-metal block, custom-made cage.

Please cite this paper as: Peleganchuk AV, Bazlov VA, Krutko AV. Decompression and stabilization surgery using custom-made 3D printed cages. *Hir. Pozvonoc.* 2018;15(1):65–70. In Russian.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2018.1.65-70>.

Основной целью хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника является уменьшение боли в пояснице и купирование корешковых симптомов путем проведения декомпрессии и устранения нестабильности позвоночных сегментов. Одновременные транспедикулярная и межтеловая фиксации обеспечивают коррекцию

смещения, быстрое и качественное формирование костно-металлического блока, что приводит к достоверно лучшим клиническим результатам. Используемые для межтелового спондилодеза титановые имплантаты (кейджи) являются одновременно емкостью для костно-пластического материала. В обычной практике соответствие требуемым параметрам обе-

спечивают различные типоразмеры кейджей. Разнообразие данных изделий позволяет решать различные задачи. Однако не всегда нужный типоразмер имеется в арсенале хирурга, да и полностью соответствовать индивидуальным параметрам конкретного пациента стандартный кейдж не может [13].

Проблему устраняют в результате использования индивидуальных кейджей, изготовленных в полном соответствии уникальным параметрам конкретного пациента посредством технологии 3D-печати.

В 1986 г. Карл Декарт изобрел метод селективного лазерного спекания. Суть метода заключается в послойном спекании порошкового материала лазерным лучом. В рабочей камере порошок разогревают фактически до температуры плавления. После этого материал разравнивают, и на его поверхности лазерный луч прорисовывает необходимый контур. Когда луч касается порошка, тот разогревается до температуры плавления и спекается. После этого в камеру насыпают новый слой порошка, и процесс спекания повторяется. Циклы добавления материала, его разравнивания и спекания проходят по заранее заданной схеме до тех пор, пока на рабочем столе камеры не образуется готовая модель с шероховатой пористой структурой. Готовое изделие извлекают из принтера, а излишки порошка удаляют.

В медицине данная методика нашла применение в изготовлении индивидуальных имплантатов, первые из которых установлены в 2000 г. в Германии. С 2007 г. технология присутствует на рынке России, однако массовое ее применение началось в 2014 г. с изготовления индивидуальных пластин для краниопластики. На данный момент моделирование и печать индивидуальных имплантатов стали практически рутинной практикой крупных медицинских центров.

Данная технология успешно используется в практике Новосибирского НИИТО при эндопротезировании тазобедренного, коленного суставов, краниопластике и оперативных вмешательствах с целью закрытия дефектов лопаточной кости. В результате применения индивидуальных кейджей для межтелового спондилодеза достигается скорейшее восстановление опороспособности позвоночника, обеспечивается максимально стабильная фиксация и создаются

оптимальные условия для формирования межтелового костно-металлического блока. Все это происходит за счет предельно плотной посадки индивидуального комбинированного имплантата. Важно отметить, что данный способ позволяет уменьшить травматичность хирургического вмешательства и сократить время операции.

Цель исследования – на клиническом примере показать преимущества индивидуального кейджа, изготовленного методом 3D-печати.

Материал и методы

Индивидуальные межтеловые кейджи создавали методом трехмерной печати в несколько этапов. Это обусловлено необходимостью учета биомеханических параметров межпозвонкового диска (переднезаднего размера, высоты диска на уровне вентральных и дорсальных отделов), что обеспечивает имплантату уникальные характеристики.

На первом этапе проводили МСКТ с толщиной слоя 0,5 мм ($2,0 \pm 0,9$ мЗв). Полученные данные в виде серии DICOM-файлов с использованием специализированного программного обеспечения конвертировали в 3D-модель позвоночно-двигательных сегментов. Затем определяли длину будущего изделия и высоту в вентральных и дорсальных отделах межпозвонкового диска. В результате получилась 3D-модель имплантата с конкретными размерами в миллиметрах. На полученной виртуальной модели проводили адаптацию мест прилегания имплантата к кортикальному слою тела позвонка, модификацию его формы и коррекцию конгруэнтности компонентов имплантата и костных поверхностей. После завершения 3D-моделирования имплантата его модель сохраняли в формате, необходимом для CAD/CAM-производства.

Следующий этап – непосредственно изготовление имплантата на 3D-принтере «EOS M 290» методом SLS-печати – селективного лазерного спекания (рис. 1) [2]. Производили

спекание частиц порошкообразного материала (ЕМІ титана, разрешенного к имплантации системой сертификации ISO) с помощью луча углекислотной лазерной установки путем послойного вычерчивания контуров, заложенных в цифровой модели. После завершения спекания очередного слоя рабочую платформу опускали и наносили новый слой материала. Процесс повторяли до образования объемной модели заданного объекта [1].

После изготовления кейджей (рис. 2) их имплантировали пациенту.

Клинический пример. Пациентка О., 60 лет, поступила с жалобами на боли в поясничном отделе позвоночника с иррадиацией в левую ногу. Во время ходьбы вынуждена делать частые остановки из-за нарастающей слабости в ногах и боли в правой ноге по наружной поверхности, вплоть до стопы. Со слов пациентки, боли в поясничном отделе возникли около трех лет назад, состояние ухудшилось 6 мес. назад. За неделю до поступления возникли боли в ноге. Консервативное лечение эффекта не дало.

Ортопедический статус при поступлении. Сглажен поясничный лордоз, симметричное напряжение паравerteбральных мышц, при пальпации межостистых промежутков и паравerteбральных точек болезненность в нижнепоясничном отделе позвоночника. Сухожильные рефлексy с рук средней живости, D = S, с ног – низкие. Брюшные рефлексy вялые. Патологических рефлексов не выявлено. Мышечный тонус не изменен. Парезов нет. Нарушений чувствительности не выявлено. В позе Ромберга слегка пошатывалась. Симптом Ласега слева 60°. Функция тазовых органов в норме.

Данные обследований (в интерпретации). На МРТ поясничного отдела позвоночника множественные дегенеративные изменения поясничного отдела, заднесрединная грыжа диска L₄–L₅, заднесрединная с правосторонней латерализацией грыжа диска L₅–S₁, вызывающая правосторонний латеральный стеноз позвоночного канала; циркулярные протрузии дисков L₁–L₂,



Рис. 1
3D-принтер «EOS M 290» (Германия)

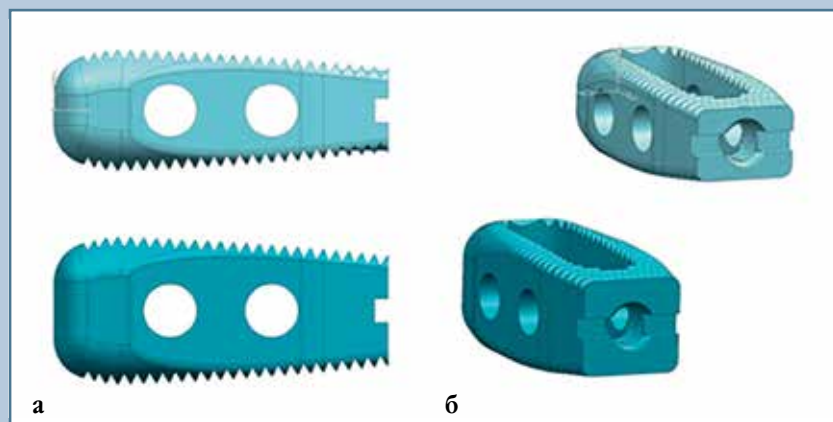


Рис. 2
Межтеловые имплантаты: а – вид сбоку; б – вид 3/4

L₂–L₃, L₃–L₄; дегенеративный полисегментарный стеноз позвоночного канала; спондилоартроз II ст.; фораминальный стеноз L₂–L₃, L₃–L₄, L₄–L₅, L₅–S₁ с двух сторон (рис. 3).

При оценке интенсивности болевого синдрома по ВАШ получены следующие результаты: боль в спине – 8 баллов, боль в ноге – 7 баллов.

Оценка дееспособности по опроснику Освестри – 78 баллов.

Диагноз: распространенные дегенеративные изменения поясничного отдела позвоночника, дегенеративный стеноз на уровнях L₄–L₅, L₅–S₁; нарушение сагиттального баланса; синдром нейрогенной перемежающейся хромоты.

Пациентке выполнили ламинэктомию L₄, L₅, микрохирургическую декомпрессию корешков спинного мозга, транспедикулярную фиксацию системой «Legasy» на уровнях L₄–L₅, L₅–S₁, трансфораминальный межтеловой спондилодез индивидуальными имплантатами на уровнях L₄–L₅, L₅–S₁.

Техника операции. Произвели линейный разрез мягких тканей по линии остистых отростков L₃–S₁. Выделили дужки и междужковые промежутки L₄–L₅–S₁ с обеих сторон. Через корни дуг L₄, L₅, S₁ в тела соответствующих позвонков под контролем ЭОП ввели транспедикулярные винты «Legasy» длиной 50 мм, диаметром 6,5 мм. Контроль с использованием ЭОП: стояние винтов правильное.

Под увеличением в 2,2–4,4 раза произвели ламинэктомию L₄, L₅, тотальную фасэктомию L₄–L₅, L₅–S₁ с двух сторон.

Выявлено, что корешки и дуральный мешок компремированы гипертрофированными желтой связкой и суставной парой. Выполнили двустороннюю декомпрессию корешков спинного мозга. Компрессия устранена, корешки расправились, легли свободно, появилась отчетливая пульсация дурального мешка.

Корешок L₅ справа был смещен медиально, выполнили дискэктомию L₄–L₅ слева. После дискэктомии – трансфораминальный межтеловой спондилодез L₄–L₅ с двух сторон имплантатами размером 11 x 25 мм с лордозующим углом 8°; слева с репробомом, справа с аутокостью. Свободное пространство межтелового промежутка заполнили фрагментами аутокости.

Корешок S₁ справа был смещен медиально, выполнили дискэктомию L₅–S₁ слева. После дискэктомии – трансфораминальный межтеловой спондилодез с двух сторон имплантатами размером 8 x 25 мм с лордозующим углом 8°; слева с репробомом, справа с аутокостью. Свободное пространство межтелового промежутка заполнили фрагментами аутокости.

С помощью сгибания хирургического стола и контракции винтов

**Рис. 3**

Рентгенограммы (а) и МРТ (б) поясничного отдела позвоночника пациентки О., 60 лет, до хирургического лечения

**Рис. 4**

Межтеловой спондилодез индивидуальными кейджами и транспедикулярной системой

задан лордоз на оперированном сегменте, смонтирована транспедикулярная фиксирующая система. При ЭОП-контроле стояние имплантатов оценено как правильное (рис. 4).

Рану промыли 1 л физиораствора, установили трубчатый дренаж, соединенный с системой для активного дренирования раны, послойно наложили швы на рану, асептическую повязку. Кровопотеря составила 100 мл.

Диагноз послеоперационный: распространенные дегенеративные изменения поясничного отдела позвоночника, дегенеративный стеноз на уровнях L₄–L₅, L₅–S₁; нарушение сагиттального баланса; синдром нейрогенной перемежающейся хромоты.

В результате операции корешковая симптоматика купирована. Для дальнейшего лечения пациентку выписали под наблюдение невролога по месту жительства. При оценке интенсивности болевого синдрома на момент выписки по ВАШ получены следующие результаты: боль в спине – 4 балла, боль в ноге – 0 баллов. Контрольный осмотр запланирован через 3,6 мес. после операции, на котором пациента оценят по опроснику Освестри.

Результаты и их обсуждение

Показаниями к межтеловому спондилодезу являются спондилолистез, остеохондроз поясничного отдела

позвоночника с дискогенным болевым синдромом, рецидивы грыжи диска, вторичный стеноз позвоночного канала, деформации позвоночника и др. [3]. На сегодняшний день выбор более или менее эффективных методик хирургической коррекции при перечисленных патологиях позвоночника достаточно широк. Речь идет о декомпрессивных, стабилизирующих, декомпрессивно-стабилизирующих и декомпрессивно-пластических операциях [4, 9, 10]. Наиболее эффективен межтеловой спондилодез в сочетании с транспедикулярной фиксацией [11]. Используемые для межтелового спондилодеза титановые имплантаты являются одновременно емкостью для костно-пластического материала.

По данным литературы [3, 7], при межтеловом спондилодезе доля успешных костных сращений достигает 96 %. Высокий процент успешных костных сращений обусловлен тем, что трансплантаты устанавливают в зоне, которая принимает 80 % нагрузки позвоночного сегмента и занимает 90 % костной поверхности между позвонками, а также имеет наилучшее кровоснабжение и содержит большое количество клеточных элементов, обладающих остеогенным потенциалом. Костный трансплантат, расположенный в зоне с оптимальными условиями и под нагрузкой, быстрее перестраивается, что приводит к хорошим клиническим результатам [3, 8, 12].

Достаточная площадь соприкосновения с пластическим материалом и достаточный объем материала трансплантата обеспечивают успешный спондилодез. То есть имплантаты должны в максимальной степени соответствовать всем параметрам позвонков оперируемого сегмента, а также высоте межтелового промежутка [3, 5, 6]. Однако добиться полного соответствия удается не всегда, более того, в настоящее время существует дефицит серийных межтеловых имплантатов высотой более 14 мм.

Главным преимуществом кейджей, изготовленных методом 3D-печати,

является учет индивидуальных параметров пациента. В ходе моделирования имплантатов на дооперационном этапе с минимальной погрешностью просчитывают все необходимые биомеханические параметры. Учет индивидуальных анатомических параметров пациента позволяет создать оптимальные условия для формирования межтелового костно-металлического блока за счет особо плотной посадки комбинированного имплантата, что благоприятно отражается на сроках восстановления опороспособности и формирования костно-металлического блока.

Другими словами, металлоконструкцию подгоняют индивидуально под пациента. На производстве изготавливают межтеловой имплантат необходимой высоты (в том числе – более 14 мм), ширины, угла лордотического наклона. При использовании технологии 3D-печати нет необходимости моделировать во время операции ложе для имплантата, а следовательно, обеспечивается лучшая опороспособность и быстрее происходит формирование костно-металлического блока. Таким образом, данный метод значительно уменьшает травма-

тичность хирургического вмешательства, сокращает время операции, снижает долю несостоятельных костно-металлических блоков и вероятность повторных ревизионных операций из-за несоответствия имплантатов геометрическим параметрам межпозвонкового диска.

Скорейшее восстановление опорности передней и задней колонн позвоночника в оперированных сегментах обеспечивает возможность ранней активизации пациента и начала реабилитационных мероприятий. Уменьшается и стоимость самого имплантата. При этом изготовление каждого разрабатываемого имплантата, имеющего свою форму и архитектуру, является не серийным, а индивидуальным производством, что не требует дополнительной процедуры регистрации.

Достигнутый в рассмотренном случае ранний результат можно признать хорошим, поскольку выполненная декомпрессивно-стабилизирующая операция на позвоночнике избавила пациентку от корешковых болей в ногах, существенно снизив болевой синдром в поясничном отделе позвоночника. Пациентка социально адап-

тирована, не требует дополнительного ухода. Запланировано дальнейшее амбулаторное реабилитационное лечение.

Заключение

Использование индивидуальных кейджей позволяет оптимизировать процесс хирургического лечения и улучшить краткосрочный результат. Доступность оборудования и технологий для 3D-печати недостаточна, но при современных темпах развития отрасли производства медицинской аппаратуры, вероятнее всего, ситуация изменится в самое ближайшее время. На смену практике подбора имплантатов подходящих типоразмеров придет индивидуальный подход к каждому пациенту. Однако для получения достоверных отдаленных результатов лечения с помощью индивидуальных кейджей требуются дальнейшие наблюдения.

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Литература/References

- 3D-принтеры сегодня [Электронный ресурс]. http://3dtoday.ru/wiki/SLS_print/. [3D printers today. URL: http://3dtoday.ru/wiki/SLS_print/. In Russian].
- Байтов В.С., Мамуладзе Т.З., Базлов В.А. Возможности использования объемного моделирования и 3D-печати с целью создания индивидуальных артродезирующих конструкций в ревизионном эндопротезировании коленного сустава // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. 2016. № 12 (7). С. 1189–1193. [Baitov VS, Mamuladze TZ, Bazlov VA. The possibility of using three-dimensional modeling and 3D printing to create individual arthrodesis designs in revision arthroplasty of the knee joint. Mezhdunarodnyi zhurnal prikladnykh i fundamentalnykh issledovaniy. 2016;12(7):1189–1193. In Russian].
- Мазуренко А.Н. Задний межтеловой спондилодез поясничного отдела позвоночника с применением титановых имплантатов // Медицинские новости. 2013. № 7. С. 36–41. [Mazurenko AN. Posterior lumbar interbody fusion utilizing titanium implants. Medicinskie novosti. 2013;7:36–41. In Russian].
- Chapman JR, Dettori JR, Norvell DC. Spine Classifications and Severity Measures. Thieme Medical Publishers, 2009.
- Doherty P, Welch A, Tharpe J, Moore C, Ferry C. Transforaminal lumbar interbody fusion with rigid interspinous process fixation: a learning curve analysis of a surgeon team's first 74 cases. Cureus. 2017;9:e1290. DOI: 10.7759/cureus.1290.
- Leven DM, Lee NJ, Kim JS, Kothari P, Steinberger J, Guzman J, Skovrlj B, Shin JJ, Phan K, Caridi JM, Cho SK. Frailty is predictive of adverse postoperative events in patients undergoing lumbar fusion. Global Spine J. 2017;7:529–535. DOI: 10.1177/2192568217700099.
- Mummaneni PV, Haid RW, Rodts GE. Lumbar interbody fusion: state-of-the-art technical advances. Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves. J Neurosurg Spine. 2004;1:24–30. DOI: 10.3171/spi.2004.1.1.0024.
- Oliver MD, Cahill DW, Hajjar MV. Posterior lumbar interbody fusion. Techniques in Neurosurgery. 2001;7:127–139.
- Pan J, Li L, Quan L, Zhou W, Tan J, Zou L, Yang M. Spontaneous slip reduction of low-grade isthmic spondylolisthesis following circumferential release via bilateral minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion: technical note and short-term outcome. Spine. 2011;36:283–289. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181cf7640.
- Park P, Foley KT. Minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion with reduction of spondylolisthesis: technique and outcomes after a minimum of 2 years' follow-up. Neurosurg Focus. 2008;25:E16. DOI: 10.3171/FOC/2008/25/8/E16.
- Phillips FM, Laurysen C, eds. The Lumbar Intervertebral Disc. Thieme. 2010.

12. **Ugokwe KT, Lu JJ, Benzel EC.** Biomechanics of the spine. In: Spinal Deformity: A Guide to Surgical Planning and Management, ed. by PV Mummaneni, LG Lenke, RW Haid. Quality Medical Publishing. 2008;3–46.

Адрес для переписки:

Крутько Александр Владимирович
 630091, Россия, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17,
 Новосибирский научно-исследовательский институт
 травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна,
 AKrutko@niito.ru

Статья поступила в редакцию 07.12.2017

Рецензирование пройдено 24.01.2018

Подписана в печать 25.01.2018

13. **Zhang BF, Ge CY, Zheng BL, Hao DJ.** Transforaminal lumbar interbody fusion versus posterolateral fusion in degenerative lumbar spondylosis: A meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2016;95:e4995. DOI: 10.1097/MD.00000000000004995.

Address correspondence to:

Krutko Aleksandr Vladimirovich
 Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics
 n.a. Ya.L. Tsiyuan, Frunze str., 17,
 Novosibirsk, 630091, Russia,
 AKrutko@niito.ru

Received 07.12.2017

Review completed 24.01.2018

Passed for printing 25.01.2018

Алексей Владимирович Пелеганчук, канд. мед. наук, младший научный сотрудник, травматолог-ортопед нейрохирургического отделения № 2, Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, ул. Фрунзе, 17, 630091, Новосибирск, Россия, APeleganchuk@mail.ru;

Вячеслав Александрович Базлов, травматолог-ортопед отделения эндопротезирования тазобедренного сустава и осложнений, Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, ул. Фрунзе, 17, 630091, Новосибирск, Россия, Sbazlov@yandex.ru;

Александр Владимирович Крутько, д-р мед. наук, заведующий нейрохирургическим отделением № 2, Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, ул. Фрунзе, 17, 630091, Новосибирск, Россия, orto-ped@mail.ru, AKrutko@niito.ru.

Aleksey Vladimirovich Peleganchuk, MD, PhD, junior researcher, traumatologist-orthopedist in the Neurosurgery Department No. 2, Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsiyuan, Frunze str., 17, 630091, Novosibirsk, Russia, APeleganchuk@mail.ru;

Vyacheslav Aleksandrovich Bazlov, orthopedic Surgeon, Department of Traumatology and Orthopedics N 2, Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsiyuan, Frunze str., 17, 630091, Novosibirsk, Russia, Sbazlov@yandex.ru;

Aleksandr Vladimirovich Krutko, MD, DMSc, Head of Neurosurgery Department No. 2, Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsiyuan, Frunze str., 17, 630091, Novosibirsk, Russia, orto-ped@mail.ru, AKrutko@niito.ru.