

УДК 616-089-06

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЕ НА ОСНОВЕ 3D-ТЕХНОЛОГИЙ ПОСЛЕ РЕЗЕКЦИИ КОСТЕЙ ТАЗА

Е.А. Сушенцов¹, Э.Р. Мусаев¹, Д.И. Софронов¹, А.В. Федорова¹, А.М. Степанова¹,
О.С. Ефименко², Г.Е. Дженжера³, М.Д. Алиев¹

¹ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, г. Москва

² Эндопринт

³ Polygon Medical Engineering

Ключевые слова: остеосаркома, эндопротез таза, 3D-принтинг, *in silico*, Concept Laser, Polygon planner

Описан случай применения 3D-технологий в создании онкологического протеза костей таза для пациента с остеосаркомой подвздошной кости. На первом этапе выполнялись компьютерное моделирование оперативного вмешательства и разработка дизайна эндопротеза на основании данных КТ пациента. Следующим этапом выполнялось изготовление протеза посредством 3D-аддитивных технологий из сплавов титана. Перед операцией пациенту было проведено 4 курса неoadъювантной химиотерапии по схеме AP. Индивидуальный эндопротез был анатомически имплантирован с фиксацией винтами в соответствии с предоперационным планом. В статье также описаны ход операции и ранние результаты лечения.

Введение

Первичные злокачественные опухоли костей являются редкой патологией в клинической онкологии и относятся к орфанным заболеваниям. Встречаемость сарком костей в России составляет 1,03 случая на 100 тыс. населения, при этом ежегодно регистрируется около 1,5 тыс. новых случаев [1]. Около 10–15% всех первичных злокачественных опухолей костей локализируются в костях таза, наиболее часто это хондросаркома, остеосаркома и саркома Юинга [2]. Наиболее часто данной патологией страдают люди молодого и трудоспособного возраста. Ранее основным методом лечения при злокачественных опухолях костей таза являлись калечащие операции в объеме межподвздошно-брюшного вычленения, приводящие к глубокой инвалидизации пациентов и социальной изоляции.

Внедрение новых протоколов химиотерапии, применение современных хирургических техник, развитие анестезиологии и реанимации сделало возможным проведение органосохраняющего лечения пациентам с опухолями костей таза и позволило добиться высоких показателей выживаемости [3].

Актуальным стал вопрос о реконструкции оперированных сегментов костей таза. В литературе описано большое количество эндопротезов костей таза, различных по дизайну и идеологии, например, индивидуальные, седловидные и модульные протезы костей таза [4–8].

На сегодняшний день не существует универсальной модели эндопротеза таза или его сегментов, а существующие аналоги не обеспечивают успешную реабилитацию больных, фактически излеченных от онкологического заболевания, что порой вынуждает хирургов выполнять калечащие операции. Все это указывает на отсутствие решения данной проблемы в современной клинической онкологии. Развитие компьютерных и 3D-технологий в медицине и технике позволило сделать прорыв в создании индивидуальных систем протезирования, в том числе на основе 3D-печати сплавов титана, что позволяет выполнять органосохраняющие и функциональные операции больным с опухолевым поражением костей таза [11].

В 2005 г. в РОНЦ им. Н.Н. Блохина были впервые внедрены технологии прототипирования операций на костях таза с применением 3D-моделирования и аддитивных технологий, что позволило улучшить результаты лечения данной категории больных и показало перспективность развития данного направления [9, 10]. Широкое распространение

Адрес для корреспонденции:

Сушенцов Евгений Александрович
E-mail: crcspine@rambler.ru

прототипирование в онкологии также получило и в лечении больных с опухолями нижней челюсти при выполнении реконструктивных операций [13]. На сегодняшний день выполнение сложных реконструктивных операций на костях скелета не представляется возможным без компьютерного моделирования и 3D-технологий.

Клинические данные

Пациент, 32 года, с диагнозом остеосаркома правой подвздошной кости G3T2N0M0 (IIb стадия) проходил лечение и обследование в соответствии с протоколом лечения остеосаркомы в РОНЦ им. Н.Н. Блохина. Тактика лечения обсуждалась на мультидисциплинарном консилиуме с участием онкоортопедов, химиотерапевтов, радиологов, морфологов. При обследовании правая вертлужная впадина, а также проксимальный отдел правой бедренной кости деформированы: головка бедренной кости уплощена, шейка не определяется, вертлужная впадина также уплощена, отмечается смещение бедренной кости проксимально — дисплазия правого тазобедренного сустава. На этом фоне в переднем отделе тела правой подвздошной кости определяется опухоль неоднородной солидной структуры, с нечеткими неровными контурами, разрушающая корковый слой с формированием небольшого внекостного компонента, общими размерами 5,6×3,5×5,8 см. Опухоль имеет мягкотканную рентгенологическую плотность, в структуре выявляется интенсивная оссификация по типу хлопьевидной и крапчатой. Определяется периостальная реакция по типу частых, коротких, частично ассимилированных спикул. Данные обследований представлены на рис. 1. В предоперационном периоде пациент получил 4 курса неоадьювантной химиотерапии по схеме AP с эффектом. Онкологический прогноз у пациента был оценен как благоприятный с ожидаемой продолжительностью жизни более одного года.

Компьютерное моделирование и 3D-принтинг имплантата

Персональные данные рентгенографии, КТ и МРТ пациента были использованы для компьютерного моделирования хирургического вмешательства и создания индивидуального протеза посредством 3D-технологий. Предварительное планирование хирургического вмешательства, определение границ резекции и позиционирование вертлужного компонента проводились на программном обеспечении Polygon Medical Engeneering (рис. 2). В основе метода лежат персональные данные пациента, на основании которых *in silico* моделировалась 3D-модель таза и опухолевое поражение, планировались на компьютере уровни резекции костей с учетом принципов радикальности, а также моделировался

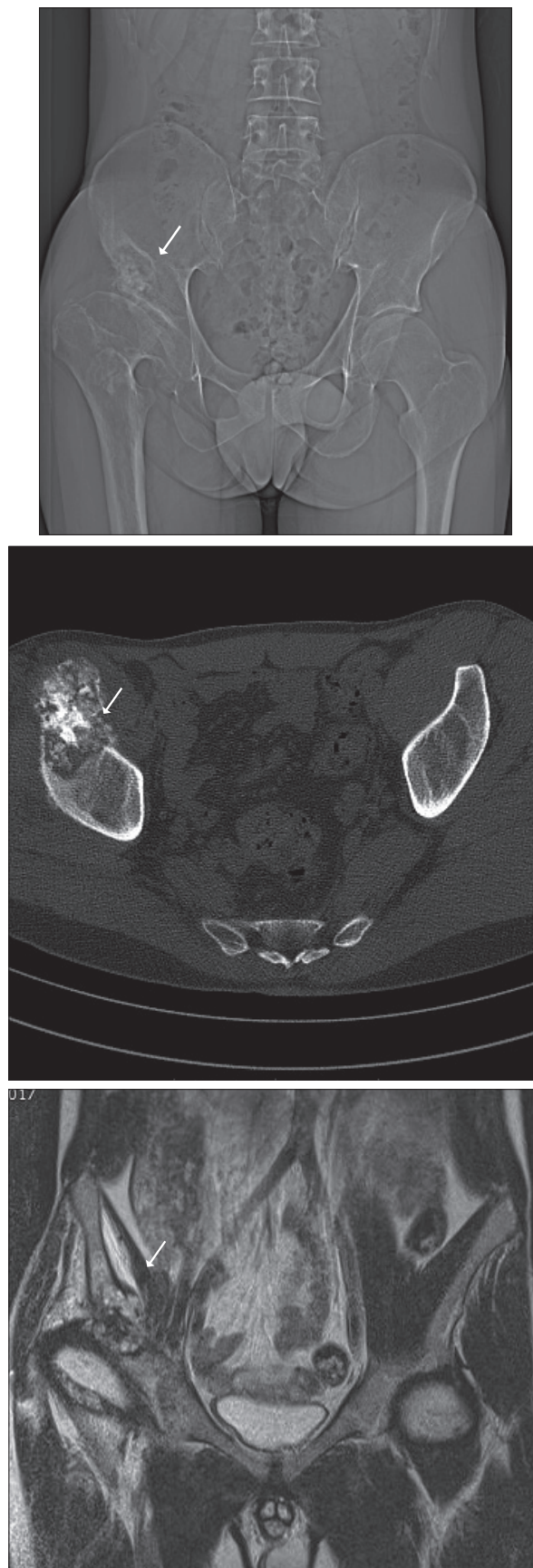


Рис. 1. Данные предоперационного обследования костей таза пациента 32 лет с остеосаркомой правой подвздошной кости (стрелками указана опухоль)

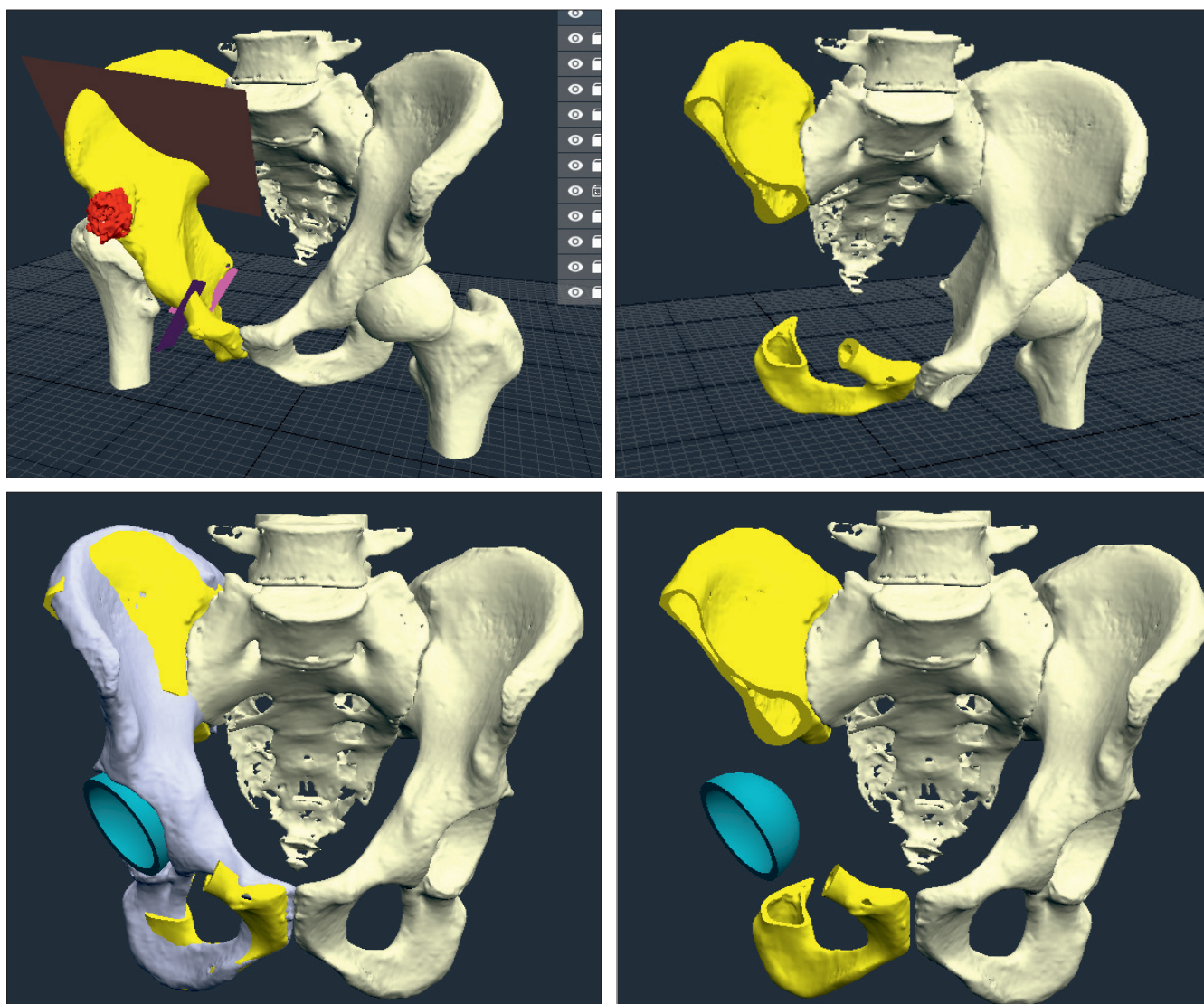


Рис. 2. Планирование оперативного вмешательства *in silico* хирургом, определение границ резекции и позиционирование вертлужного компонента на единой рабочей платформе с биоинженерами



Рис. 3. Компьютерная модель таза и прототип операции, разработанные клиницистами, радиологами и биоинженерами



эндопротез для реконструкции образовавшегося костного дефекта при помощи программного обеспечения Materialise. Следующим этапом создавался прототип области операции и эндопротеза посредством 3D-печати для оценки функциональных и биомеханических параметров реконструируемой зоны (рис. 3). После утверждения индивидуально-го дизайна эндопротеза врачами-клиницистами и инженерами-биомеханиками был изготовлен эндопротез. Имплантат был изготовлен посредством 3D-печати на принтере Concept Laser M2 Cusing из порошка титана сертифицированного для изготовления медицинских имплантатов Ti-6Al-4V в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014. После печати протез подвергся постобработке и контролю безопасности и качества изготовления на предмет наличия скрытых дефектов. Поверхности имплантата, прилегающие к костям, были обработаны остеоиндуктивным покрытием. Также при дизайне протеза учитывалось наличие в анамнезе дисплазии тазобедренного сустава, и была выполнена коррекция длины конечности и позиционирование центров тазобедренных суставов со здоровой и оперируемой сторонами.

Оперативное вмешательство

Оперативное вмешательство выполнялось в феврале 2017 г. В положении пациента на спине с валиком под правой половиной таза произведен разрез кожи вдоль гребня правой подвздошной кости до паховой складки. Мышцы живота отсечены от места прикрепления к подвздошной кости на всем протяжении. Брюшной мешок смещен медиально. Выделены и мобилизованы подвздошные сосуды на всем протяжении. Выделен бедренный нерв, взят на держалку. Выделена и взята на держалку поясничная мышца, подвздошная мышца отсечена и включена в препарат. Далее выполнен дополнительный разрез кожи от передней верхней ости до большого вертела правой бедренной кости. От верхней ости подвздошной кости отсечены портняжная мышца, от нижней ости сухожилие прямой мышцы бедра. Затем выделен ягодичный лоскут, малая ягодичная мышца отсечена от большого вертела и включена в препарат. Вскрыта капсула правого тазобедренного сустава. Головка бедренной кости извлечена из полости сустава и резецирована. При помощи асциляторной пилы по персонализированным шаблонам выполнена резекция правой лонной, седалищной и подвздошной костей. Препарат удален единым блоком. Выполнена реконструкция тазового кольца при помощи индивидуального эндопротеза. Имплантат фиксирован спонгиозными винтами в лонную, седалищную кости, а также в тело и гребень правой подвздошной кости. Дополнительно фиксирован 3 кортикальными винтами в крыло подвздошной кости. Канал правой бедренной кости обработан при

помощи рашпилей. На костный цемент установлена ножка эндопротеза Muller. Также на костный цемент установлена чашка № 56 в эндопротез таза. Собран узел тазобедренного эндопротеза. Выполнена пластика узла эндопротеза синтетической сеткой. Затем выполнен разрез кожи, подкожной клетчатки и фасции в проекции прямой мышцы живота справа. Прямая мышца отсечена от реберной дуги и перемещена на сосудистой ножке нижней эпигастральной артерии в зону мягкотканного дефекта в правой подвздошной области. Восстановлена мышечная архитектура. В области операции установлено 3 силиконовых дренажа, выведенных через контрапертуры в области правого бедра и правой подвздошной области. Рана послойно ушита. Этапы операции отражены на рис. 4.

Функциональные результаты лечения

На предоперационном этапе больному проводилась оценка функции на стенде Biodex Gait Trainer, которая позволяет контролировать и записывать ширину шага, скорость ходьбы и симметрию шага, сравнивая их с соответствующими половозрастными показателями (нормативными данными). Помимо этого оценивались поструральные нарушения на стабилметрической платформе ALFA, которая позволяет проводить оценку равновесия, походку, нагрузку на опорную поверхность в статичном состоянии.

По данным обследования были выявлены признаки поструральных нарушений Ib ст. (тест на контроль моторики), дискоординация мышц аксиального скелета, по данным теста распределения веса нагрузка на левую ногу — 56%, правую — 44%, снижение выносливости, незначительное (I ст.) снижение способности передвигаться (Ambulation index).

На предоперационном этапе проводилась реабилитация в объеме индивидуальных общеукрепляющих занятий с инструктором ЛФК, дыхательной гимнастики, обучения ходьбе с дополнительной опорой на костыли и навыкам вертикализации в тазобедренном ортезе.

В послеоперационном периоде реабилитация была продолжена на 1-е сутки после операции в объеме дыхательной гимнастики, статических упражнений на оперированную конечность, упражнений на пояс верхних и здоровую конечность.

На 4-е сутки реабилитация была дополнена электротерапией обеих нижних конечностей, классическим массажем нижних конечностей. На пятые сутки после операции комплекс ЛФК был расширен, начата пассивная разработка тазобедренного сустава (угол пассивного сгибания 30°). В дальнейшем угол пассивного сгибания коленного сустава составил 90°, тазобедренного — до 50°. Пациент вертикализирован на костыли на 10-е сутки после операции в тазобедренном ортезе без опоры

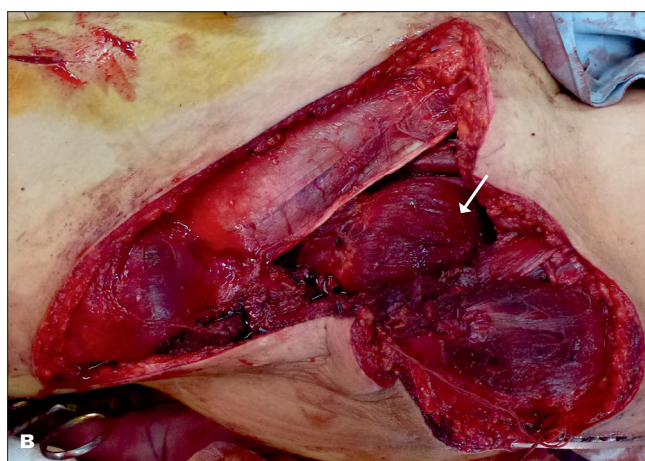
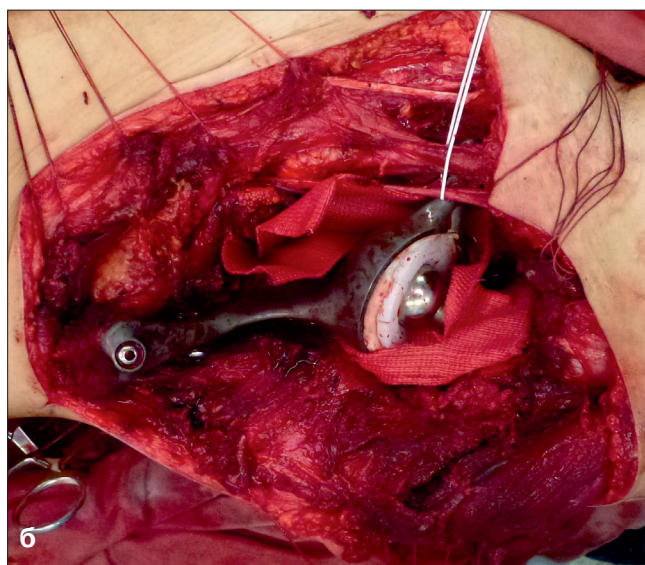
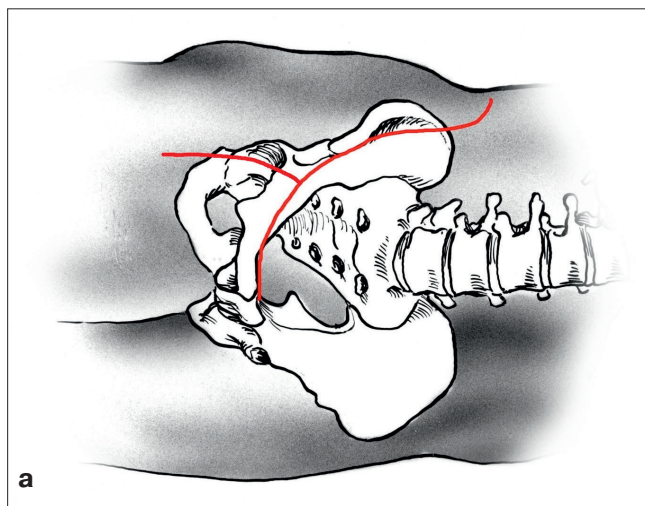


Рис. 4. а. Положение пациента на операционном столе и хирургический доступ; б. Реконструкция сегмента таза индивидуальным протезом; в. реконструкция мягкотканного дефекта с укрытием эндопротеза ректоабдоминальным лоскутом (отмечен стрелкой)

на оперированную конечность, после выполнения планового рентгенологического исследования и оценки установки имплантата (рис. 5).

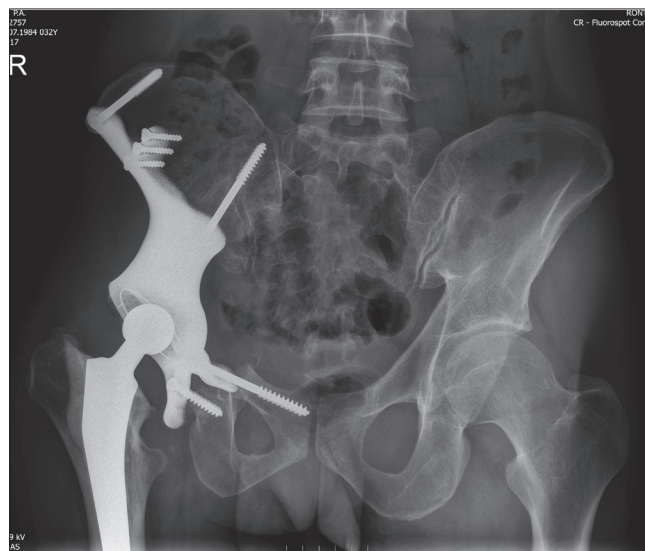


Рис. 5. Послеоперационное рентгенологическое исследование для оценки корректности установки имплантата

Через 3 мес после операции пациент передвигался с опорой на костыли. При функциональной оценке нагрузка на оперированную конечность 20%, на здоровую – 80%, значительное снижение способности передвигаться II степени. При оценке по системе MSTS 57% через 3 мес после операции.

Через 6 мес пациент передвигается с опорой на один подлоктевой костыль. Сохраняется парез малоберцового нерва, что отмечалось и сразу в послеоперационном периоде. Активное сгибание коленного сустава 110°, тазобедренного сустава – 90°.

По данным функционального обследования (оценка двигательной функции и поструральных нарушений) отмечается улучшение двигательной функции: увеличение средней нагрузки на правую нижнюю конечность на 30% (что сопоставимо с левой нижней конечностью), незначительное (I ст.) снижение способности передвигаться (Ambulation index), по системе MSTS функциональный результат равен 66% (рис. 6).

Онкологические результаты лечения

При плановом морфологическом исследовании операционного материала выявлено, что опухоль подвздошной кости представлена разрастаниями остеобластической остеосаркомы с признаками лечебного патоморфоза IIА степени (по Huvos), прорастающей в окружающие мягкие ткани. В кровеносных сосудах опухолевые эмболы. В краях резекции опухолевых клеток не обнаружено. В послеоперационном периоде проведено 4 курса химиотерапии по схеме HD-I.



Рис. 6. Пациент на компьютерном стенде Biodex Gait Trainer для оценки функционального результата

Заключение

Радикальные операции являются «золотым стандартом» лечения больных с остеосаркомой кости. Поражение костей таза не является в данном случае исключением, но представляет значительные трудности в связи со сложностью анатомической зоны [1]. Вопрос реконструкции тазового кольца после обширных резекций до сих пор остается не решенным в клинической практике. Существует большое количество методов реконструкции, которые обладают как положительными, так и отрицательными сторонами, и работы по поиску оптимальных методов реконструкции тазового кольца продолжаются и сегодня [4–8]. С развитием компьютерных и 3D-технологий в медицине стало возможным создание индивидуальных имплантатов в кратчайшие сроки, что является неоспоримым преимуществом данных технологий. Замещение дефектов тазового кольца индивидуальными имплантатами требует тщательной предоперационной подготовки, компьютерного моделирования, интраоперационной навигации или применения персонализированного инструментария (шаблонов) для выполнения адекватной резекции, обеспечивающей радикальность операции и адекватную фиксацию индивидуального имплантата [9, 10, 14]. Приведенный клинический пример показывает перспективность применения данного метода для реконструкции тазового кольца у онкологических больных, но требует проведения дополнительных исследований и накопления клинического материала. Учитывая эпидемиологические данные сарком костей [1], в России ежегодно заболевает 170–200 больных первичными злокачественными опухолями костей таза, из них 70% выполняются органосохраняющие операции и около 100 пациентов

нуждаются в реконструкции тазового кольца. В результате внедрения инновационных технологий и накопления клинического материала будет снижено количество осложнений, оптимизирован дизайн и увеличен срок службы протезов, улучшены функциональные результаты лечения. В результате это позволит снизить количество осложнений, оптимизировать дизайн и увеличить срок службы протезов, улучшить функциональные результаты. Необходимо отметить, что применение компьютерных стендов, таких как Biodex Gait Trainer и стабилметрическая платформа ALFA, в корреляции с традиционным методом оценки функциональных результатов по системе MSTs позволит более корректно и детально оценивать результаты проводимых реабилитационных мероприятий для онкоортопедических больных [12]. Перспективным направлением развития аддитивных технологий в медицине представляется в создании эндопротезов из полимерных материалов, близких по своим свойствам к костной ткани. А также тропных к аутологичным клеточным культурам и биоактивным покрытиям, эргономичных для применения хирургами и более дешевыми по сравнению с аналогами из титана.

Применение новых технологий компьютерного моделирования операции и разработки имплантата в совокупности с 3D-аддитивными технологиями и применением персонализированного инструментария позволяет одноэтапно выполнить резекцию костей таза онкологическому пациенту с реконструкцией тазового кольца индивидуальным имплантатом. Сотрудничество между хирургами, радиологами и биоинженерами должно составлять единую рабочую платформу при планировании операций в онкоортопедии и хирургии сложных анатомических зон.

Декларация интересов

Авторы (Е.А. Сушенцов, Э.Р. Мусаев, Д.И. Софронов, А.В. Федорова, А.М. Степанова, М.Д. Алиев) заявляют об отсутствии конфликта интересов. О.С. Ефименко и Г.Е. Дженжера являются биоинженерами и представляют компании Эндопринт и Polygon Medical Engineering. Данные компании не являются спонсорами данного исследования.

ЛИТЕРАТУРА

1. Алиев М.Д., Сушенцов Е.А. Современная онкоортопедия. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи. 2012, № 4, с. 3–10.
2. Price CH, Jaffe GM. Incidence of bone sarcoma in SW England, 1946–74, in relation to age, sex, tumor site and histology. Br J Cancer. 1977;36:511–22.
3. Abudu A, Grimer RJ, Cannon SR, Carter SR, Sneath RS. Reconstruction of the hemipelvis after the excision of malignant tumours. J Bone Joint Surg. 1997;79-B:5:773–779.
4. Menendez LR, Ahlmann ER, Falkinstein Y, Allison DC. Periacetabular reconstruction with a new endoprosthesis. Clin Orthop Relat Res. 2009;467(11):2831.

5. Jeys LM, Kulkarni A, Grimer RJ, Carter SR, Tillman RM, Abudu A. Endoprosthetic reconstruction for the treatment of musculoskeletal tumors of the appendicular skeleton and pelvis. *J Bone Joint Surg Am.* 2008;90(6):1265.
6. Falkinstein Y, Ahlmann ER, Menendez LR. Reconstruction of type II pelvic resection with a new peri-acetabular reconstruction endoprosthesis. *J Bone Joint Surg Br.* 2008;90(3):371.
7. Wong KC, Kumta SM, Chiu KH et al. Computer assisted pelvic tumor resection and reconstruction with a custom-made prosthesis using an innovative adaptation and its validation. *Comput Aided Surg.* 2007;12(4):225.
8. Kitagawa Y, Ek ET, Choong PF. Pelvic reconstruction using saddle prosthesis following limb salvage operation for peri-acetabular tumour. *J Orthop Surg (Hong Kong).* 2006;14(2):155.
9. Алиев М.Д., Мусаев Э.Р., Сушенцов Е.А. Хирургическое лечение метастазов рака почки в кости таза. *Онкоурология.* 2006, № 2, с. 21-25.
10. Алиев М.Д., Поддубная И.В., Мусаев Э.Р., Щипахин С.А., Молчанов Г.В., Евсеев А.В. К вопросу о реконструкции тазового кольца при опухолях крестцово-подвздошного сочленения. *Вестник последипломного медицинского образования.* 2008, № 2, с. 41-48.
11. Kim D, Lim JY, Shim KW, Han JW, Yi S, Yoon DH, Kim KN, Ha Y, Ji GY, Shin DA. Sacral Reconstruction with a 3D-Printed Implant after Hemisacrectomy in a Patient with Sacral Osteosarcoma: 1-Year Follow-Up Result. *Yonsei Med J.* 2017Mar;58(2):453-457.
12. Степанова А.М., Мерзлякова А.М., Ткаченко Г.А., Кашия Ш.Р. Физиотерапия, механотерапия и психотерапия в онкологии. *Вестник восстановительной медицины.* 2016, № 5, с. 42-46.
13. Диков Ю.Ю., Соболевский В., Кропотов М., Ивашков В.Ю. Трехмерное моделирование с использованием 3D-печати при реконструктивных операциях на нижней челюсти. *Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи.* 2015, № 1, с. 50-54.
14. Wong KC, Kumta SM, Geel NV, Demol J. One-step reconstruction with a 3D-printed, biomechanically evaluated custom implant after complex pelvic tumor resection. *Comput Aided Surg.* 2015;20(1):14-23.

Статья поступила 19.09.2017 г., принята к печати 02.10.2017 г.
Рекомендована к публикации А.А. Феденко

CUSTOM-MADE ENDOPROSTHETICS BASED ON 3D-TECHNOLOGY AFTER RESECTION OF PELVIC BONES

Sushentsov E.A.¹, Musaev E.R.¹, Sofronov D.I.¹, Fedorova A.V.¹, Stepanova A.M.¹, Efimenko O.S.², Dzhenzhera G.E.³, Aliev M.D.¹

¹ Federal State Budgetary Institution «N.N. Blokhin National Medical Research Center of Oncology» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Moscow

² Endoprint, Moscow

³ Polygon Medical Engineering, Moscow

Key words: osteosarcoma, pelvic prosthesis, 3D-printing, *in silico*, Concept Laser, Polygon planner software

The article describes case of using 3 dimensional technologies in the creation pelvic tumor endoprosthesis. At the first stage, computer simulation of surgical intervention was created and design of prosthesis was done. The next stage, titanium prosthesis was manufactured by 3D-additive technology. Four courses of neoadjuvant chemotherapy with adriamycin and cisplatin was given preoperatively. The 3D-patient specific pelvic prosthesis was implanted accordingly preoperative plan. The article contains also surgical procedure and early outcomes of treatment.