

УДК 617.586.5: 616-085: 004.925.84

ТЕХНОЛОГИЯ СОЗДАНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ СТЕЛЕК С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 3D ПЕЧАТИ

Карякин Н.Н., Горбатов Р.О.

ФГБУ «Приволжский федеральный медицинский исследовательский центр» Минздрава России, Нижний Новгород, e-mail: gorbatov.ro@yandex.ru

Проведено клиническое, биомеханическое обследование и анкетирование по международной шкале AOFAS 20 пациентов, которые лечились в ФГБУ «ПФМИЦ» Минздрава России с 2016 по 2017 год с использованием индивидуальных ортопедических стелек, созданных по разработанной технологии. Среди них было 12 женщин, средний возраст – $56 \pm 3,8$ (95 % ДИ 52-61), и 8 мужчин, средний возраст – $47 \pm 2,4$ (95 % ДИ 44-51). Пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от вида патологии: 1 группа (костный анкилоз голеностопного сустава после артродеза по поводу посттравматического крузартроза III–IV стадии) – 15 пациентов, 2 группа (синдром диабетической стопы) – 5. Разработанная технология создания индивидуальных стелек включает в себя измерение размеров обеих стоп в 3-х плоскостях или их 3D сканирование, обследование с использованием программно-аппаратного комплекса «F-scan», компьютерное моделирование и 3D печать. Во всех группах отмечено статистически достоверное ($p < 0,05$) улучшение показателей как по результатам анкетирования по AOFAS, так и по данным биомеханического обследования пациентов. Использование в лечении пациентов индивидуальных ортопедических стелек, создаваемых по разработанной технологии, позволило не только достичь восстановления опороспособности конечности, купировать болевой синдром, но и приблизить походку к физиологической норме с восстановлением привычных нагрузок и улучшением качества жизни.

Ключевые слова: сахарный диабет, синдром диабетической стопы, крузартроз, 3D печать, индивидуальные ортопедические стельки.

TECHNOLOGY OF CREATION OF INDIVIDUAL 3D PRINTED ORTHOPEDIC INSOLES

Karyakin N.N., Gorbatov R.O.

Privolzhsky Federal Research Medical Centre, Nizhny Novgorod, e-mail: gorbatov.ro@yandex.ru

A clinical, biomechanical examination and survey on the international scale AOFAS of 20 patients were conducted, which were treated with the use of individual orthopedic insoles in the PFRMC of the Ministry of Health of Russian Federation from 2016 to 2017. Among them there were 12 women, the average age was 56 ± 3.8 (95 % CI 52-61), and 8 men, mean age 47 ± 2.4 (95 % CI 44-51). Patients were divided into 2 groups depending on the type of pathology: 1 group (bone ankylosis after arthrodesis for posttraumatic osteoarthritis of the ankle III-IV stage) - 15 patients, 2 group (diabetic foot syndrome) – 5. The examination was carried out within 6 months after initiation of treatment using individual insoles. In all groups, a statistically significant ($p < 0.05$) improvement in both the AOFAS questionnaire and the biomechanical examination of the patients was noted. The use of individual orthopedic insoles in the treatment of patients not only made it possible to restore the limb's ability to support, to alleviate the pain syndrome, but also to bring the gait closer to the physiological norm, with the restoration of habitual loads and the improvement of the quality of life.

Keywords: osteoarthritis of the ankle, diabetes mellitus, diabetic foot syndrome, 3D printing, individual orthopedic insoles.

В России в 2012 г. было зарегистрировано 3 546 203 больных сахарным диабетом, в мире на тот же момент времени – 366 000 000 человек. К 2030 г. каждый шестой житель планеты будет страдать от этого заболевания. В России ежегодно выполняют приблизительно 20 000 ампутаций у больных с синдромом диабетической стопы (СДС), который характеризуется гнойно-деструктивным поражением нижних конечностей, развившимся вследствие сахарного диабета. Из-за сниженной чувствительности в конечностях пациенты зачастую своевременно не ощущают дискомфорта во время ходьбы,

даже в момент возникновения перегрузок. Образуются мозоли, которые легко перерождаются в длительно незаживающие раны. Более 80 % ампутаций нижних конечностей у больных сахарным диабетом происходит вследствие неправильно подобранной обуви [5]. Одним из компонентов лечения СДС является использование индивидуальной ортопедической обуви или стелек, которые помогают избежать формирования мозолей, потёртостей, натоптышей и предупредить прогрессирование заболевания [5,7].

Среди ортопедической патологии плоскостопие составляет 26% случаев, а среди деформаций стоп оно занимает первое место, достигая 82%. Боли в нижних конечностях, быстрая утомляемость, развитие в дальнейшем деформирующего артроза суставов стопы нередко приводят к снижению трудоспособности и даже инвалидности. Лечение плоскостопия осуществляется в основном консервативными методами в амбулаторных условиях [10]. Основным компонентом лечения плоскостопия является использование ортопедических стелек, которые позволяют нормализовать распределение давления на различные отделы стопы, компенсировать ее утраченную рессорную функцию [1]. Также они применяются при лечении других деформаций стоп (полая, конская, пяточная, супинированная, вальгусная, варусная стопы) и после операционных состояний (артроскопия, остеосинтез, артродез, корригирующая остеотомия, эндопротезирование, реконструктивно-пластические вмешательства на стопе и голеностопном суставе). Учитывая многообразие заболеваний стопы, а также их выраженность у каждого человека, стандартные ортопедические стельки не позволяют добиться высокоточной коррекции распределения центра тяжести на различные ее отделы, компенсации деформации, достижения необходимого эффекта от лечения и комфорта при их использовании. Решением данной проблемы является применение индивидуальных ортопедических стелек, изготавливаемых с учетом биометрических параметров, данных биомеханики как при стоянии, так и при ходьбе у каждого пациента [1-4,6,8,9].

Целью исследования является разработка технологии создания индивидуальных ортопедических стелек с использованием 3D печати для лечения пациентов травматолого-ортопедического профиля.

Материалы и методы

Работа основана на проведении клинико-биомеханического обследования и анкетирования 20 пациентов, которые лечились с применением разработанной технологии создания индивидуальных ортопедических стелек в ФГБУ «ПФМИЦ» Минздрава России с 2016 по 2017 год. Среди них было 12 женщин, средний возраст – $56 \pm 3,8$ (95 % ДИ 52-61), и 8 мужчин, средний возраст – $47 \pm 2,4$ (95 % ДИ 44-51). Пациенты были разделены на 2 группы в

зависимости от вида патологии: 1 группа (костный анкилоз голеностопного сустава после артрореза по поводу посттравматического остеоартроза III–IV стадии) – 15 пациентов, 2 группа (синдром диабетической стопы) – 5. Обследование проводилось в срок через 6 месяцев после начала лечения с использованием индивидуальных стелек.

Все пациенты до лечения пользовались дополнительными средствами опоры, и у них имелся болевой синдром. Анкетирование проводилось по международной шкале AOFAS, в которой хороший результат соответствовал 75–94 баллам, удовлетворительный – 51–74 баллам, неудовлетворительный – менее 50 баллам [2-4,6]. Данный опросник состоит из 9 вопросов, распределенных между тремя категориями (подшкалами): боль (40 баллов), объем движений и физические возможности пациента (50 баллов), позиция стопы (10 баллов).

Технология создания индивидуальных ортопедических стелек включает в себя на первом этапе проведение измерения размеров обеих стоп в 3-х плоскостях (длина, ширина, высота). Также возможно использование для этих целей 3D сканера. При необходимости производится подография и рентгенографии стопы в 2-х проекциях под нагрузкой. Распределение давления на различные отделы стопы оценивается с использованием программно-аппаратного комплекса «F-scan» (Tekscan Inc., США). Для этого обследуемый встает в стандартной ортоградной позе на стельки с датчиками, данные с которых передаются на компьютер. На основе полученных параметров с использованием стандартных инструментов в программах «Blender 3D» и «Autodesk Meshmixer 3» создается 3D модель стельки, которая затем изготавливается на FDM 3D принтере из материала «FLEX» или «RUBBER» в соответствии с необходимыми параметрами для 3D печати. Затем производится повторное обследование пациента в стельках на программно-аппаратном комплексе «F-scan». В случае недостаточной коррекции распределения давления на различные отделы стопы осуществляется термоформовка стелек с применением термостанции или дополнительное моделирование компьютерной модели с повторной 3D печатью. Окончательную форму ортопедические стельки принимают в течение 1 месяца использования, когда под действием температуры тела человека, его веса происходит формирование микроизгибов и углублений под различные анатомические выступы стопы. Данная особенность обеспечивает максимальный комфорт ношения ортопедического изделия, снижает риск развития мозолей, натоптышей и др. Структура стелек построена таким образом, что форма основополагающих элементов, в том числе поддерживающих продольный, поперечный своды стопы, остается неизменной в течение всего периода использования. Это достигается установкой максимального их заполнения на этапе компьютерного моделирования.

Статистическая обработка данных выполнена с помощью программы Statistica 6.1. Результаты представлены в виде $M \pm \sigma$, где M – среднее арифметическое, σ – стандартное отклонение. Оценка достоверности различий между группами проводилась с помощью U-критерия Манна-Уитни. За достоверные результаты принимали отличия при уровне вероятности $P < 0,05$.

Результаты исследования и обсуждение

Использование в лечении пациентов индивидуальных ортопедических стелек, создаваемых по разработанной технологии, привело во всех группах к статистически достоверному ($p < 0,05$) улучшению показателей как по результатам анкетирования по AOFAS, так и по данным биомеханического обследования (рис.1, таблица).

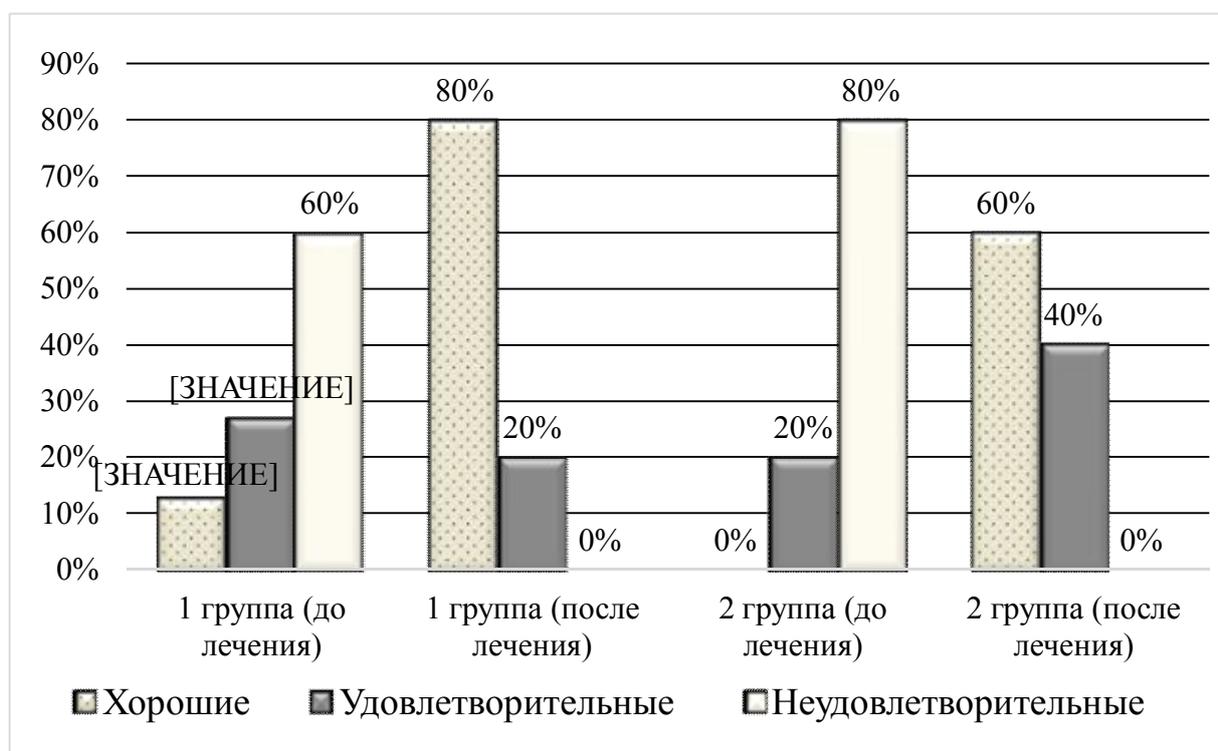


Рис. 1. Результаты анкетирования пациентов по AOFAS

Результаты биомеханического обследования пациентов

Показатели*	Норма (Рукина Н.Н., 2006)	1 группа		2 группа	
		До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
ОП	0,95-1	0,66±0,05	0,97±0,27	0,36±0,1	0,78±0,07
ПОБ %	40±3	62±4	42±3	10±3	43±2
ЗОБ %	60±3	38±4	58±3	90±3	57±2

ПОЗ %	40±3	42±2	38±4	48±2	43±3
ЗОЗ %	60±3	58±2	62±4	52±2	57±3

* ОП – опорность при двуопорном стоянии [Минимум {лев., прав.} / Максимум {лев., прав.}], ПОБ – нагружение на передний отдел больной ноги, ЗОБ – нагружение на задний отдел больной ноги, ПОЗ – нагружение на передний отдел здоровой ноги, ЗОЗ – нагружение на задний отдел здоровой ноги.

В 1 группе все пациенты через 6 месяцев после начала лечения передвигались в персонифицированных ортопедических стельках без дополнительных средств опоры и без видимой хромоты. Жалоб на наличие болей не предъявляли 73 % (11 человек) пациентов. По данным биомеханического обследования во всех случаях диагностирована нормализация показателей распределения давления на различные отделы стопы. Таким образом, мы считаем, что использование персонифицированных ортопедических стелек является одним из необходимых элементов реабилитации пациентов после артродезирования голеностопного сустава, позволяющих улучшить результаты лечения.

Во 2 группе пациентов за время наблюдения отсутствовало прогрессирование заболевания. По нашему мнению, это обусловлено как медикаментозной терапией, так и перераспределением давления с поврежденных на неповрежденные участки стопы. Кроме того, по данным биомеханического обследования без персонифицированных стелек у всех пациентов зоны некроза, локализующиеся по плантарной поверхности пяточной области, соответствовали повышенной нагрузке на задний отдел стопы.

Клинический пример

Пациентка В., 52 г. Диагноз: Сахарный диабет II типа. СДС. Использование стандартных ортопедических стелек вызывало у пациентки прогрессирование заболевания, увеличения в размерах зоны некроза, отсутствие возможности ходьбы с опорой на ногу (рис. 2).



Рис. 2. Внешний вид стопы у пациентки В., 52 л.

С использованием технологий 3D печати пациентке были изготовлены мягкие индивидуальные ортопедические стельки, которые позволили перераспределить давление на неповрежденные участки стопы (рис. 3).



Рис. 3. Индивидуальные ортопедические стельки

Результат лечения оценен через 6 месяцев. Прогрессирования заболевания за период наблюдения не было. Пациентка передвигается в обуви с индивидуальными стельками без дополнительных средств опоры (Рис. 4).



Рис. 4. Ходьба в индивидуальных ортопедических стельках

Заключение

Разработанная технология создания индивидуальных ортопедических стелек с помощью 3D печати позволяет нормализовать распределение давления на различные отделы стопы, перераспределить опору с поврежденных на ее неповрежденные участки. Их использование позволило улучшить как клинические результаты, так и биомеханические показатели статики у пациентов после лечения. Кроме того, применение индивидуальных ортопедических стелек привело не только к восстановлению опороспособности конечности, купированию болевого синдрома, но и приблизило походку к физиологической норме с возможностью привычных нагрузок и улучшением качества жизни пациентов.

Список литературы

1. Горбатенко А.И., Сикилинда В.Д., Дубинский А.В. Ортопедическая обувь для функциональной терапии плоскостопия / А.И. Горбатенко, В.Д. Сикилинда, А.В. Дубинский // Известия Южного федерального университета. – 2012. – Т.134, № 9. – С. 89-92.
2. Горбатов Р.О., Павлов Д.В., Малышев Е.Е. Современное оперативное лечение переломов лодыжек и их последствий (обзор) / Р.О. Горбатов, Д.В. Павлов, Е.Е. Малышев // Современные технологии в медицине. – 2015. – Т. 7, № 2. – С. 153-167.
3. Горбатов Р.О., Павлов Д.В., Малышев Е.Е., Горин В.В., Анисимов А.Е. Функциональное состояние нижних конечностей и качество жизни пациентов после артрорезирования голеностопного сустава // Современные проблемы науки и образования. –

2016. – № 2.; URL: <https://www.science-education.ru/article/view?id=24208> (дата обращения: 19.04.2017).

4. Горбатов Р.О., Павлов Д.В., Мотякина О.П., Рукина Н.Н., Кузнецов А.Н., Борзиков В.В. Персонафицированная реабилитация больных после артродеза голеностопного сустава / Р.О. Горбатов и [др.] // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2016. – № 4. – С. 44-47.
5. Ключкин И.В., Корейба К.А. Ортезы в лечении и профилактике синдрома диабетической стопы / И.В. Ключкин, К.А. Корейба // Казанский медицинский журнал. – 2013. – Т. 94, № 4. – С. 536-541.
6. Малышев Е.С. Клиническое обследование травматолого-ортопедического больного: учебно-методическое пособие / Е.С. Малышев, Е.Е. Малышев, И.Ю. Ежов, Ю.И. Ежов, Н.Н. Рукина, И.Е. Малышева // ФГБУ «ННИИТО» Минздравсоцразвития России; [под ред. Н.Н.Карякина]. – Нижний Новгород: Изд-во ФГБУ «ННИИТО» Минздравсоцразвития России, 2012. – 50 с.
7. Busch K., Chantelau E. Effectiveness of a new brand of stock «diabetic» shoes to protect against diabetic foot ulcer relapse: a prospective cohort study // Diabet. Med. – 2003. – Vol. 20, № 8. – P. 665–669.
8. Choi J.K., Cha E.J., Kim K.A., Won Y., Kim J.J. Effects of custom-made insoles on idiopathic pes cavus foot during walking // Biomed Mater Eng. – 2015. – № 26. – P.705-715.
9. Oçgüder A., Gok H., Heycan C., Tecimel O., Tonuk E., Bozkurt M. Effects of custom-made insole on gait pattern of patients with unilateral displaced intra-articular calcaneal fracture: evaluation with computerized gait analysis // Acta Orthop Traumatol Turc. – 2012. – Vol. 46, № 1. – P. 1-7.
10. Skou S.T., Hojgaard L., Simonsen O.H. Customized foot insoles have a positive effect on pain, function, and quality of life in patients with medial knee osteoarthritis // J Am Podiatr Med Assoc. – 2013. – Vol. 103, № 1. – P. 50-55.