

ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ 3D-ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ КОРРЕКЦИИ ПСЕВДОАРТРОЗА У ПАЦИЕНТОВ С НЕСТАБИЛЬНОСТЬЮ МЕТАЛЛОКОНСТРУКЦИИ ПОЯСНИЧНО-КРЕСТЦОВОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА (КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ)

Мураховский В.С., Масевнин С.В., Заборовский Н.С., Лим Е.Н., Норматов С.Г., Пташников М.А.

Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена, Санкт-Петербург, e-mail: drmurakhovsky@gmail.com

Цель исследования - оценить результаты применения индивидуальных межтеловых имплантатов при лечении псевдоартроза позвоночника. Представлен успешный опыт двухэтапного лечения псевдоартроза у пациентки с нестабильностью сегмента L5-S1, возникшего на фоне остеорезорбции вокруг кейджа L5-S1 и смежных транспедикулярных винтов после TLIF L3-4-5-S1. Первым этапом выполнена резекция нестабильного кейджа L5-S1 с последующим спондилодезом индивидуальным межтеловым имплантатом из переднего доступа, вторым этапом - удаление нестабильных транспедикулярных винтов, респондилосинтез L5-S1. По данным контрольного осмотра, компьютерной томографии, рентгенограмм через 12 месяцев после оперативного лечения наблюдается стабильный спондилодез сегмента L5-S1. Регресс болевого синдрома и улучшение качества жизни определены по результатам шкалы ВАШ с 8 до 2 баллов, опросников Освестри с 46% до 19% и EQ-5D-5L с 33233 до 12121, индексу Карновского с 50 до 90 баллов. Полученные результаты согласуются с данными зарубежных исследований, указывающих на преимущества индивидуальных 3D-печатных имплантатов в хирургии позвоночника. Использование ИИ позволяет добиться более равномерного распределения осевой нагрузки и значительно снижает риск нестабильности имплантатов по сравнению со стандартными моделями. Трехмерная печать индивидуальных имплантатов является перспективным направлением в хирургии позвоночника. Применение индивидуальных межтеловых имплантатов позволяет обеспечить значительную стабильность спондилодеза позвоночных сегментов со сложной анатомией, снизить частоту нестабильности имплантата, уменьшить необходимость в ревизионных вмешательствах.

Ключевые слова: аддитивные технологии, 3D-печать, индивидуальные имплантаты, псевдоартроз, нестабильность имплантатов позвоночника.

EXPERIENCE IN THE USE OF INDIVIDUAL 3D IMPLANTS FOR THE CORRECTION OF PSEUDOARTHROSIS IN PATIENTS WITH INSTRUMENTATION FAILURE (CLINICAL CASE)

Murakhovskiy V.S., Masevnin S.V., Zaborovskiy N.S., Lim E.N., Normatov S.G., Ptashnikov D.A.

National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics n.a. R.R. Vreden, St. Petersburg, e-mail: drmurakhovsky@gmail.com

This study aims to test the application of an innovative technique for the use of individual interbody implants in the treatment of pseudoarthrosis of the spine. The successful experience of two-stage surgical correction of pseudoarthrosis presented in a patient with instability of the L5-S1 segment caused by osteoresorption around the L5-S1 cage and adjacent transpedicular screws after TLIF L3-4-5-S1. The first stage was the resection of an unstable cage, followed by fusion with an individual interbody implant; the second stage was the removal of unstable transpedicular screws, followed by L5-S1 re-instrumentation. According to the data of the 12 month follow-up examination, stable fusion of the L5-S1 segment, regression of pain syndrome and improvement in quality of life are observed according to the results of the computed tomography scan and radiographic images, VAS scale from 8 to 2 points, the Oswestry questionnaires from 46% to 19% and EQ-5D-5L from 33233 to 12121, the Karnovsky index from 50 to 90 points. Obtained results are consistent with data from foreign studies indicating the advantages of individual 3D printed implants in spinal surgery. The use of individual interbody implants allows for a more uniform axial load distribution and significantly reduces the risk of implant instability compared to standard models. Three-dimensional printing of individual implants is a promising area in spinal surgery. Usage of individual interbody implants makes it possible to achieve significant stability of spinal fusion of vertebral segments with complex anatomy, reduce the frequency of implant instability, and reduce the need for revision interventions.

Keywords: Additive technologies, 3D printing, individual implants, pseudoarthrosis, instability of spinal implants.

Введение

За последние два десятилетия доля спондилодеза среди оперативных вмешательств на позвоночнике значительно возросла, причем в США этот показатель вырос до 88% [1]. В Российской Федерации за период с 2012 по 2018 г. также наблюдается тенденция к увеличению выполнения данных оперативных вмешательств [2; 3]. С частотой оперативных вмешательств соответственно выросла частота псевдоартроза и ревизионных операций по поводу нестабильности имплантатов [4-6]. Ревизионные вмешательства являются более сложными с технической точки зрения из-за измененной анатомии и рубцовых изменений в области операции [7]. Эти факторы связаны с повышенным риском возникновения осложнений, необходимостью более обширного хирургического вмешательства [8-10]. Причем решить проблему псевдоартроза и восстановить опороспособность и стабильность позвоночных сегментов при помощи традиционных имплантатов удастся далеко не всегда. На этом фоне активно совершенствуется дизайн межтеловых имплантатов, продолжается поиск оптимального материала для создания надежного спондилодеза [11]. С некоторых пор печать трехмерных моделей (3D-печать) привлекает все большее внимание в области хирургии позвоночника, так как позволяет изготавливать индивидуальные межтеловые имплантаты (ИМИ) по эскизу под каждого конкретного пациента, ограничивая травматичность оперативного вмешательства за счет уменьшения необходимого объема резекций кости для установки стандартных имплантатов. Процесс их производства основан на послойном создании трехмерного объекта, точно соответствующего цифровому эскизу, построенному по данным результатов компьютерной томографии позвоночника, из выбранного материала – полиэфирэфиркетон (ПЕЕК), титан и пр. [12; 13]. Таким образом, данная технология позволяет создавать ИМИ сложной геометрической формы без значимых трудностей.

Возможности 3D-печати в сочетании с виртуальным хирургическим планированием позволяют спроектировать ИМИ, полностью соответствующие сложной топографии замыкательных пластинок, деформированных за счет очагов склероза и остеолита. Благодаря этим особенностям возможно ограничить объем оперативного вмешательства, сводя на нет необходимость в излишней вертебрэктомии и фиксации, что снижает риски ревизионных операций для пациентов [14].

Цель клинических наблюдений: опробовать и подробно описать комплексное применение 3D-печати и инновационной методики применения ИМИ в случаях сложных ревизионных оперативных вмешательств на позвоночнике с нестабильностью металлоконструкции, остеолитизмом, псевдоартрозом; при этом уделяя особое внимание способности изучаемой технологии реализовать минимально инвазивную технику операции

для каждого конкретного пациента, сводящую к минимуму интраоперационные риски и позволяющую снизить необходимость в дальнейших ревизионных вмешательствах.

Представлено **клиническое наблюдение** за пациенткой, получившей двухэтапное оперативное лечение с использованием индивидуального имплантата в ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена».

Женщина, 67 лет, предъявляет жалобы на болевой синдром в поясничном отделе позвоночника с иррадиацией по задней поверхности левой нижней конечности. Слабость и онемение в левой стопе. Боли усиливаются при аксиальной нагрузке.

Известно, что боли в спине беспокоят пациентку около 15 лет. В 2010 году (08 декабря) по месту жительства проведен транспедикулярный спондилосинтез с декомпрессией L3-4 по поводу стеноза позвоночного канала. После операции состояние удовлетворительное, боли не беспокоили длительное время.

С декабря 2021 г., на фоне полного благополучия появились боли в спине, нарастала слабость в левой стопе. При обследовании на КТ от 16.12.2021 выявлен стеноз L4-S1. После консультации рекомендовано оперативное лечение. Госпитализация в плановом порядке. Выполнена операция (29.09.2022): удаление металлоконструкции L3-4. Фасетэктомия с декомпрессией нервных структур L4-S1. Спондилодез кейджем (TLIF) L4-S1. Транспедикулярный респондилосинтез L3-4. После операции в течение 2 месяцев пациентка отметила снижение интенсивности болевого синдрома по ВАШ до 1-2 баллов.

Через 3 месяца пациентка отметила рецидив болевого синдрома по ВАШ до 8 баллов, ухудшение качества жизни (индекс Карновского - 50 баллов, опросники Oswestry до 46%, EQ-5D-5L - 33233), гипестезию, снижение чувствительности в левой голени по L4. По данным МРТ: ДДЗП, протрузии межпозвонковых дисков L1-L3, секвестрированная грыжа межпозвонкового диска Th12-L1, антелистез L4, ретролистез L5. По данным КТ: псевдоартроз L5-S1, склероз замыкательных пластин тел L5 и S1 позвонков, остеорезорбция вокруг кейджа и транспедикулярных винтов L5-S1, ретролистез L5 (рис. 1).

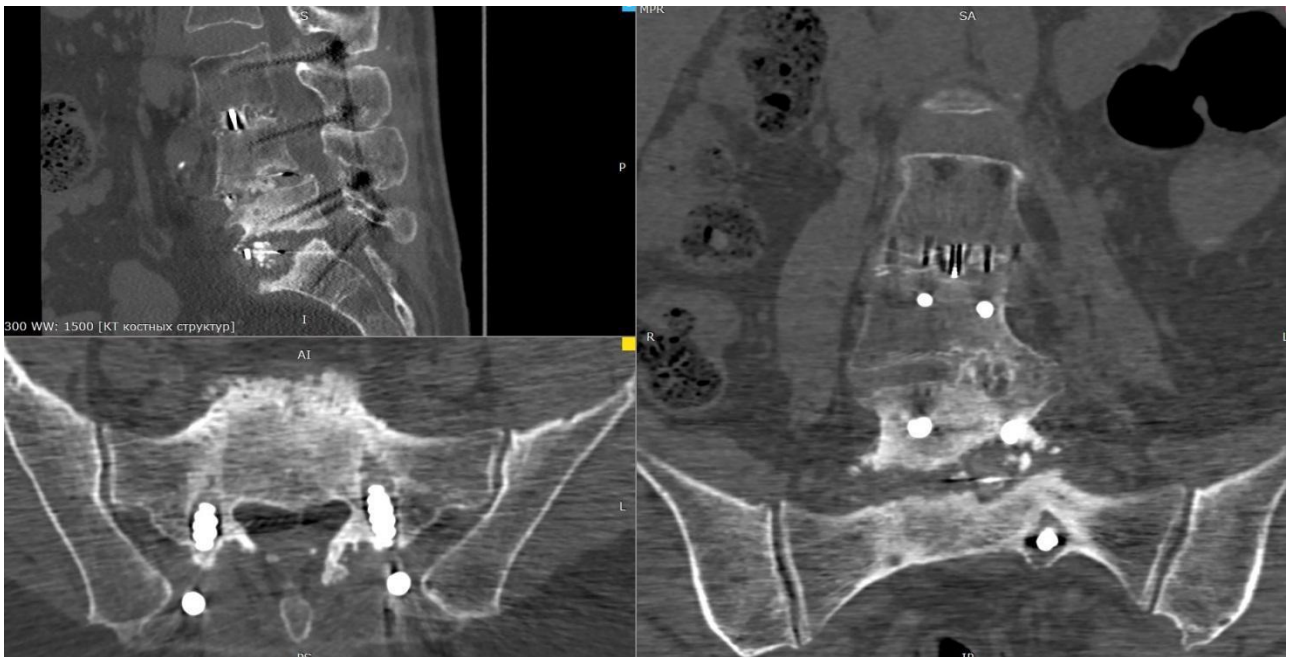


Рис. 1. Предоперационное КТ-исследование

В предоперационном планировании с учетом зоны псевдоартроза, деформации и склероза замыкательных пластинок тел смежных позвонков размеры пострезекционного дефекта превысили размеры доступных стандартных межтеловых имплантов. В связи с этим для проведения реконструкции было решено использовать индивидуальный имплантат, произведенный при помощи 3d-печати из ПEEK. Выбор материала обусловлен его физическими свойствами, близкими по плотности и упругости к здоровой человеческой костной ткани. На основе данных КТ был спроектирован и произведен индивидуальный имплантат с запланированной фиксацией спонгиозными винтами. На верхней поверхности имплантата подготовлены пазы для транспедикулярных винтов в теле L5 (рис. 2).



Рис. 2. 3D-модель поясничного отдела позвоночника и межтелового импланта

Оперативное лечение разбито на 2 этапа: первый этап - удаление кейджа L5-S1, резекция зоны псевдоартроза (рис. 3). Передний прямой межтеловой спондилодез (ALIF) индивидуальным имплантатом из ПEEK (рис. 4). Лигаментотаксис, непрямая декомпрессия нервных структур. Особенность хирургической техники в данном случае состояла в подготовке ложа для имплантата путем остеотомии замыкательной пластинки S1 и тела L5 с обнажением нижних краев транспедикулярных винтов, установке кейджа с укладкой обнаженных винтов в пазы имплантата, дополнительной фиксации импланта спонгиозными винтами к позвонкам L5, S1. Длительность вмешательства 245 мин. Кровопотеря 250 мл, интраоперационные осложнения – нет.

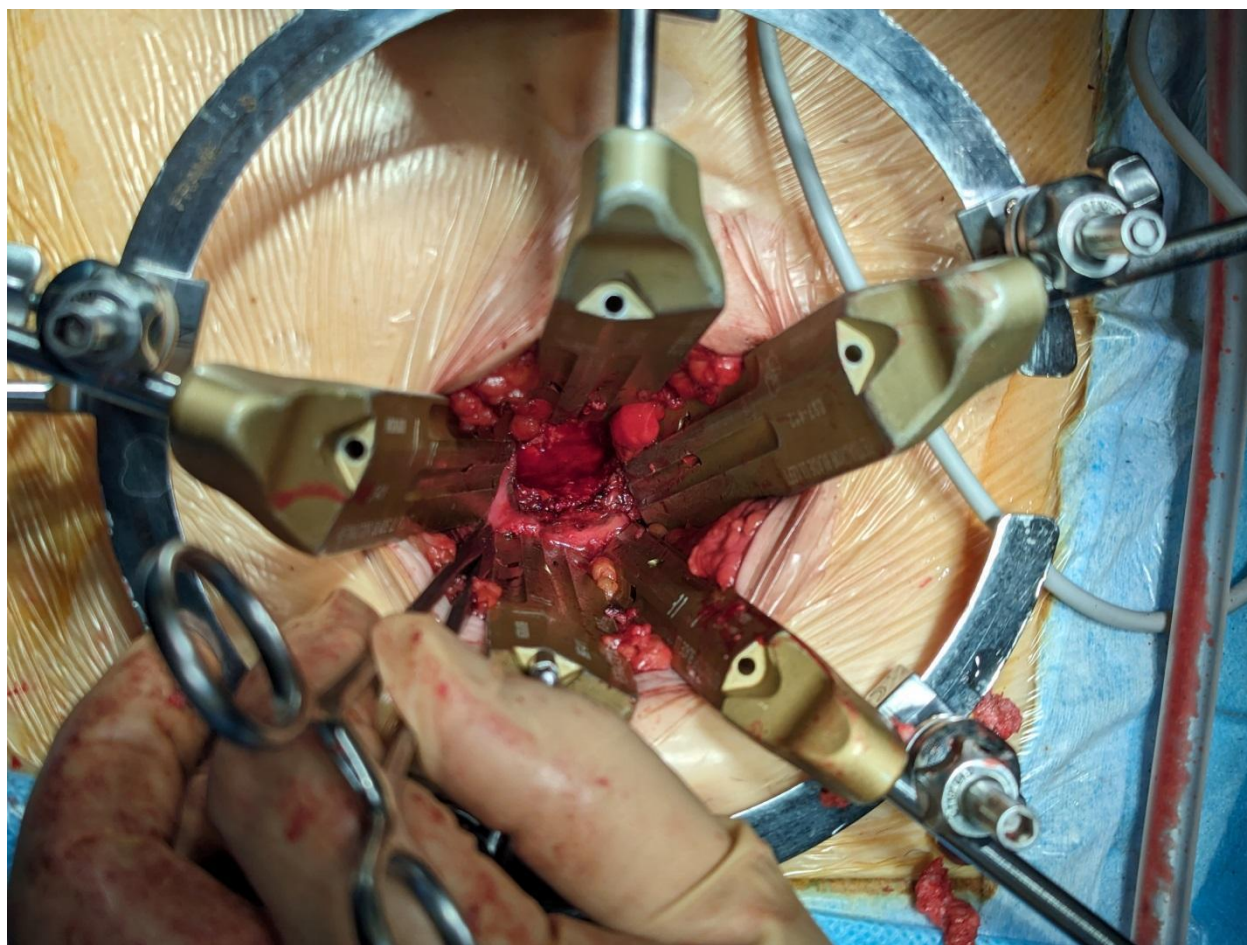


Рис. 3. Оперативный доступ



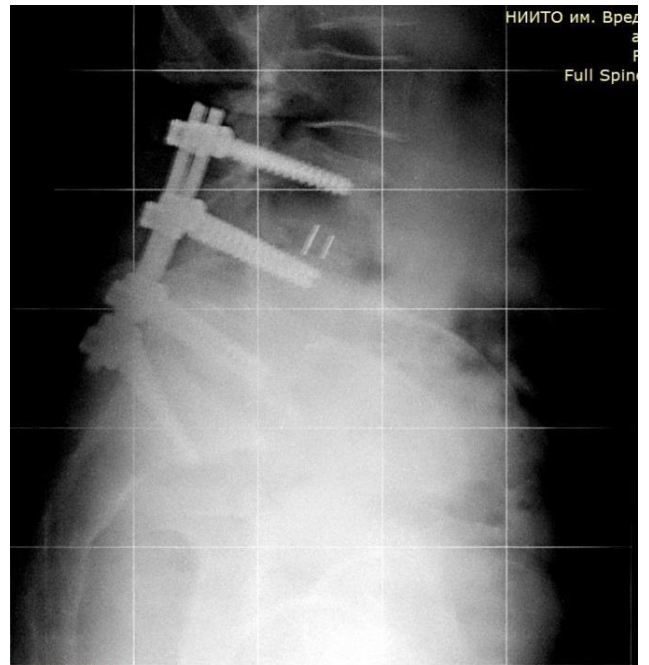
Рис. 4. Индивидуальный межтеловой имплантат

Ранний послеоперационный период протекал удовлетворительно.

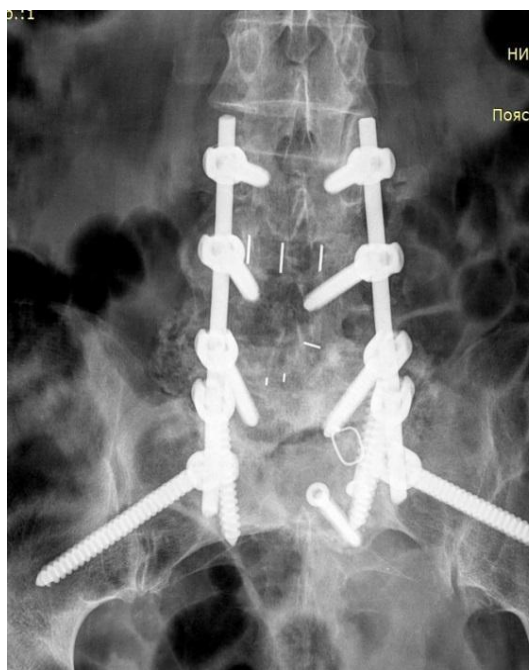
Вторым этапом выполнено: транспедикулярный респондилосинтез L3-S1-SIPS с дополнительной инструментализацией подвздошной кости, задний спондилодез. Ранний п/о период протекал гладко. Длительность вмешательства 135 мин. Кровопотеря 50 мл, интраоперационные осложнения – нет.



a



b



с

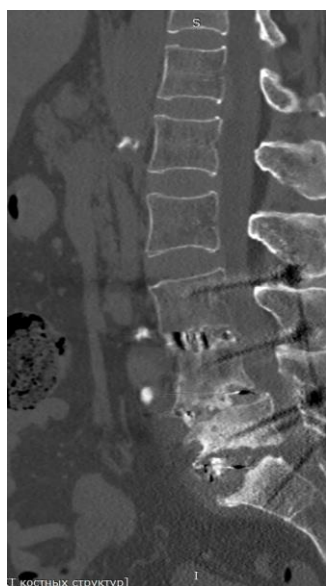


d

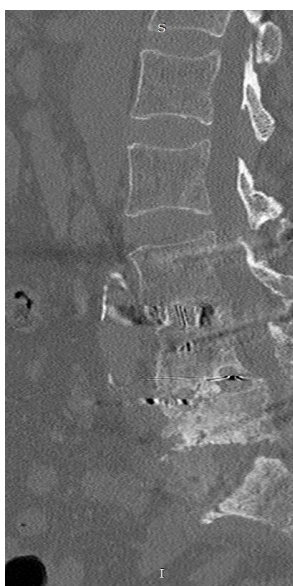
Рис. 5. Рентгенограммы: a и b - до оперативного лечения; c и d - после оперативного лечения

Результаты исследования и их обсуждение

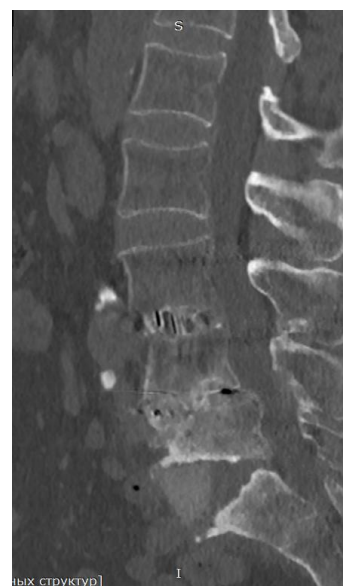
Эффективность лечения оценивается на основе follow-up осмотра через 1 год после оперативного вмешательства. Боль возникает при непривычной статической или динамической нагрузке. Состояние пациентки оценено по шкале ВАШ – 1-2 балла, индекс Карновского - 90, по опросникам Oswestry - 19%, EQ-5D-5L - 12121. По данным инструментальных исследований, положение имплантата удовлетворительное, признаков остеолитизиса нет, достигнут стабильный спондилодез (рис. 6).



a



b



с

Рис. 6. КТ поясничного отдела позвоночника в динамике: a - до оперативного лечения, b - после двухэтапного оперативного лечения перед выпиской, c - контрольное исследование через 12 месяцев после операции

Представленный клинический случай демонстрирует успешное применение индивидуального 3D-печатного имплантата в ревизионной хирургии позвоночника при наличии сложной анатомии. Одной из сильных сторон данного подхода является высокая точность топографического соответствия имплантата с костными структурами пациента, что позволяет минимизировать риск нестабильности имплантата и необходимости повторных хирургических вмешательств. Ещё одним значительным преимуществом является возможность персонализированного дизайна имплантата, который учитывает индивидуальные особенности анатомии пациента, что невозможно при использовании стандартных серийных имплантатов. Это свойство позволяет сократить и упростить интраоперационный этап подготовки соприкасающихся костных поверхностей перед имплантацией ИМИ.

С ростом осведомленности о 3D-печати, доступности технологии производства можно наблюдать смещение акцента в клинической хирургической практике в сторону более персонализированного подхода. Об этом свидетельствует растущий объем медицинской литературы, описывающий применение 3D-печати ИМИ в хирургии позвоночника.

Нельзя забывать о случаях искажения оси позвоночника при использовании стандартных имплантатов. Возможность производить имплантат любой геометрической формы позволяет создавать изделия, имплантация которых сохранит ось позвоночника благодаря точному анатомическому соответствию между имплантатом, суставными поверхностями позвонков, фронтальным и сагиттальным балансом позвоночника и его анатомическими изгибами. Благодаря этому устраняется необходимость в остеотомии с целью анатомического ремоделирования, что потенциально способствует равномерному распределению нагрузки, улучшает остеоинтеграцию, позволяет более основательно корригировать деформацию позвоночника. Эти факторы, вкупе со снижением длительности оперативного вмешательства и уменьшением кровопотери благодаря менее инвазивной подготовке замыкательной пластины, могут привести к улучшению результатов операции и, что более важно, к улучшению отдаленных результатов лечения пациентов. Влияние на длительность операции и интраоперационную кровопотерю проиллюстрировано одной из работ, где время установки ИМИ составило 90 с, в то время как установка расширяемого «стандартного» имплантата заняла более 40 мин., что привело к увеличению кровотечения и необходимости дополнительной подготовки замыкательной пластины [15].

Также стоит отметить, что стоимость производства индивидуальных 3D-печатных имплантатов может быть сопоставима или даже ниже по сравнению с серийными имплантатами, что делает данный подход экономически выгодным. Однако конкретная оценка стоимости авторами не проводилась.

Ограничения метода включают длительное время на производство индивидуального имплантата (около 3 недель), что может быть критично в срочных ситуациях. Также следует отметить сложность производства таких имплантатов, что ограничивает их широкое применение на данном этапе.

Наблюдения авторов соответствуют данным зарубежных исследований, указывающих на преимущества индивидуальных 3D-печатных имплантатов в хирургии позвоночника. Так, ряд авторов продемонстрировали, что использование ИМИ позволяет добиться более равномерного распределения осевой нагрузки и значительно снижает риск нестабильности конструкции по сравнению со стандартными имплантатами [11]. Дальнейшие исследования продемонстрировали высокую точность анатомического соответствия ИМИ, что способствует улучшению отдаленных результатов лечения пациентов с деформированными позвонками [15].

Однако, несмотря на положительные результаты, необходимо учитывать и критические замечания ряда авторов. В частности, была указана необходимость дальнейших клинических исследований для подтверждения эффективности и безопасности индивидуальных имплантатов на большем числе пациентов [12].

Представленные выводы основаны на результатах длительного наблюдения за пациенткой, у которой после установки индивидуального имплантата отмечалось значительное улучшение состояния по шкале ВАШ, индексу Карновского, опросникам EQ-5D-5L и Oswestry. Устранение болевого синдрома, улучшение функциональных показателей и отсутствие признаков остеолита подтверждают эффективность использованного подхода.

Возможными причинами успешного исхода операции являются точное анатомическое соответствие имплантата костным структурам, минимальная инвазивность вмешательства, что позволило снизить риск интраоперационных и послеоперационных осложнений, а также высокая биосовместимость использованных материалов.

Перспективы для пациентки в долгосрочном периоде выглядят обнадеживающими. Учитывая стабильное состояние имплантата и значительное улучшение функциональных показателей при контрольном осмотре через 12 месяцев после операции, можно ожидать продолжение положительной динамики. Пациентка также отмечает снижение болевого синдрома и улучшение качества жизни, что может подтверждать целесообразность применения ИМИ в будущем у больных со схожей патологией, как альтернативы серийным кейджам.

Использование индивидуальных 3D-печатных имплантатов в ревизионной хирургии позвоночника демонстрирует значительные преимущества в плане точности анатомического соответствия и долговременной стабильности конструкции. Такой подход позволяет

существенно улучшить функциональные результаты и качество жизни пациентов с нестабильностью имплантатов и сложными анатомическими деформациями.

Заключение

Трехмерная печать индивидуальных имплантатов является перспективным направлением в хирургии позвоночника. Индивидуальные имплантаты потенциально позволяют обеспечить значительную стабильность спондилодеза позвоночных сегментов со сложной анатомией, снизить частоту нестабильности имплантата, уменьшить необходимость в ревизионных вмешательствах. Производство межтеловых имплантатов, основанное на индивидуальных эскизах под каждого конкретного пациента, позволяет более точно спланировать оперативное вмешательство, достигнуть стабильного спондилодеза за счет более плотного взаимодействия между имплантатом и суставными поверхностями. Для объективной оценки преимуществ ИМИ в хирургии позвоночника требуются дополнительные клинические наблюдения, многоцентровые исследования.

Список литературы

1. Sheikh S.R., Thompson N.R., Benzel E., Steinmetz M., Mroz T., Tomic D., Machado A., Jehi L. Can We Justify It? Trends in the Utilization of Spinal Fusions and Associated Reimbursement // *Neurosurgery*. 2020. Vol. 86, Is. 2, P. 193-202. DOI: 10.1093/neuros/nyz400.
2. Бывальцев В.А., Калинин А.А., Шепелев В.В., Пестряков Ю.Я., Алиев М.А., Коновалов Н.А. Результаты минимально инвазивного поясничного спондилодеза у профессиональных спортсменов: одноцентровое ретроспективное исследование // *Вопросы нейрохирургии» имени Н.Н. Бурденко*. 2021. Т. 85, № 4. С. 12-19. DOI: 10.17116/neiro20218504112.
3. Боков А.Е., Булкин А.А., Калинина С.Я., Леонтьев А.В., Млявых С.Г. Сравнительный анализ результатов применения прямого латерального и трансфораминального поясничного межтелового спондилодеза у пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника // *Инновационная медицина Кубани*. 2021. Т. 3, С. 12-18. DOI: 10.35401/2500-0268-2021-23-3-12-18.
4. Seaver C.D., Morgan S.J., Legister C.S., Palmer C.L., Beauchamp E.C., Guillaume T.J., Truong W.H., Koop S.E., Perra J.H., Lonstein J.E., Miller D.J. Long-term reoperation rates following spinal fusion for neuromuscular scoliosis in nonambulatory patients with cerebral palsy // *Spine Deform*. 2024. Vol. 12. Is. 5. P. 1393-1401. DOI: 10.1007/s43390-024-00878-z.
5. Rajaei S.S., Kanim L.E.A., Bae H.W. National trends in revision spinal fusion in the USA // *Bone Joint J*. 2014. Vol. 96-B. Is. 6. P. 807-816. DOI: 10.1302/0301-620X.96B6.31149.

6. Mok J.M., Cloyd J.M., Bradford D.S., Hu S.S., Deviren V., Smith J.A., Tay B., Berven S.H. Reoperation after primary fusion for adult spinal deformity: rate, reason, and timing // *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009. Vol. 34. Is. 8. P. 832-9. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31819f2080.
7. Pichelmann M.A., Lenke L.G., Bridwell K.H., Good C.R., O'Leary P.T., Sides B.A. Revision rates following primary adult spinal deformity surgery: six hundred forty-three consecutive patients followed-up to twenty-two years postoperative // *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010. Vol. 35. Is. 2. P. 219-26. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181c91180.
8. Kelly M.P., Lenke L.G., Bridwell K.H., Agarwal R., Godzik J., Koester L. Fate of the adult revision spinal deformity patient: a single institution experience. // *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013. Vol. 38 Is. 19. P. 1196-200. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31829e764b.
9. Kalakoti P., Missios S., Maiti T., Konar S., Bir S., Bollam P., Nanda A. Inpatient Outcomes and Postoperative Complications After Primary Versus Revision Lumbar Spinal Fusion Surgeries for Degenerative Lumbar Disc Disease: A National (Nationwide) Inpatient Sample Analysis, 2002-2011 // *World Neurosurg*. 2016. Vol. 85. P. 114-24. DOI: 10.1016/j.wneu.2015.08.020.
10. Joaquim A.F., Lee N.J., Riew K.D. Revision Surgeries at the Index Level After Cervical Disc Arthroplasty - A Systematic Review // *Neurospine*. 2021. Vol. 18. Is. 1. P. 34-44. DOI: 10.14245/ns.2040454.227.
11. Chong E., Pelletier M.H., Mobbs R.J., Walsh W.R. The design evolution of interbody cages in anterior cervical discectomy and fusion: a systematic review // *BMC Musculoskelet Disord*. 2015. Vol. 16. P. 99. DOI: 10.1186/s12891-015-0546-x.
12. Ventola C.L. Medical Applications for 3D Printing: Current and Projected Uses // *P T*. 2014. Vol. 39. Is. 10. P. 704-711.
13. Sheha E.D., Gandhi S.D., Colman M.W. 3D printing in spine surgery // *Ann Transl Med*. 2019. Vol. 7. Is. 5. P. 164. DOI: 10.21037/atm.2019.08.88.
14. Ebinu J.O., Ramanathan D., Kurtz S.M., Lawandy S., Kim K.D. Periprosthetic Osteolysis in Cervical Total Disc Arthroplasty: A Single Institutional Experience // *Neurosurgery Open*, 2021. Vol. 2. Is. 2. P. 13. DOI: 10.1093/neuopn/okab013.
15. Tredan D.A.M., Mobbs R.J., Maharaj M., Parr W.C.H. Combining Virtual Surgical Planning and Patient-Specific 3D-Printing as a Solution to Complex Spinal Revision Surgery // *J. Pers Med*. 2022. Vol. 13. Is. 1. P. 19. DOI: 10.3390/jpm13010019.