

## СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СЕРИЙНЫХ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ СТЕЛЕК, ИЗГОТОВЛЕННЫХ НА 3D-ПРИНТЕРЕ, В ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ПРОДОЛЬНОМ ПЛОСКОСТОПИЕМ

Горбатов Р.О.

*ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Нижний Новгород, e-mail: gorbatov.ro@yandex.ru*

В настоящее время актуальными проблемами в современной травматологии и ортопедии являются необходимость разработки путей улучшения результатов лечения пациентов с плоскостопием путем использования аддитивных технологий и клинико-экономический анализ эффективности их применения. В работе проведен сравнительный клинико-экономический анализ эффективности использования серийных и индивидуальных ортопедических стелек, изготовленных на 3D-принтере, в лечении пациентов с продольным плоскостопием II степени. Методы исследования: клинико-рентгенологический, биомеханический, статистический, аналитический, социологический. В исследование включены 60 пациентов, которые были разделены на 2 группы в зависимости от используемых в их лечении индивидуальных (1-я группа, n=30) или серийных (2-я группа, n=30) ортопедических стелек. Средняя стоимость индивидуальных ортопедических стелек, изготовленных на 3D-принтере, была на 1843,37 рубля (54,9%) меньше средней стоимости серийных стелек, подобранных индивидуально с использованием программно-аппаратного комплекса «F-scan». Эффективность лечения (QALY) была на 29,85% выше в 1-й группе пациентов, что обусловлено статистически значимо ( $p < 0,05$ ) лучшими результатами индекса EQ-5D-5L у больных, которым выполнялась коррекция деформации стопы с применением аддитивных технологий. В результате проведенного сравнительного клинико-экономического анализа было выявлено, что технология лечения больных с продольным плоскостопием II степени с применением индивидуальных ортопедических стелек, изготовленных на 3D-принтере, является «строго предпочтительной» по сравнению с методикой лечения аналогичных пациентов с использованием индивидуально подобранных серийных ортопедических стелек.

Ключевые слова: ортопедические стельки, 3D-печать, клинико-экономический анализ, продольное плоскостопие.

## COMPARATIVE ANALYSIS OF THE EFFECTIVENESS OF USING SERIAL AND INDIVIDUAL 3D-PRINTED ORTHOPEDIC INSOLES IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH FLAT FEET

Gorbatov R.O.

*Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Privolzhsky Research Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, Nizhny Novgorod, e-mail: gorbatov.ro@yandex.ru*

Currently, a pressing issue in modern traumatology and orthopedics is the need to develop methods to improve the treatment results of patients with flat feet using additive technologies and a clinical and economic analysis of the effectiveness of their use. The purpose of the study: to conduct a comparative clinical and economic analysis of the effectiveness of using serial and individual orthopedic insoles manufactured on a 3D printer in the treatment of patients with grade II longitudinal flatfoot. Research methods: clinical and radiological, biomechanical, statistical, analytical, sociological. The study included 60 patients who were divided into 2 groups depending on their type (group 1, n=30) or serial (group 2, n=30) orthopedic insoles. The average cost of individual orthopedic insoles made on a 3D printer was 1,843.37 rubles (54.9%) less than the average cost of serial insoles selected individually using the F-scan software and hardware complex. The effectiveness of treatment (QALY) was 29.85% higher in group 1 of patients, which was due to statistically significant ( $p < 0.05$ ) better results of the EQ-5D-5L index in patients who underwent correction of foot deformity using additive technologies. As a result of the comparative clinical and economic analysis, it was revealed that the technology of treating patients with grade II longitudinal flat feet using individual orthopedic insoles made on a 3D printer is «strictly preferable» compared to the method of treating similar patients using individually selected serial orthopedic insoles.

Keywords: orthopedic insoles, 3D printing, clinical and economic analysis, flat feet.

## **Введение**

Ежегодно отмечается увеличение количества пациентов с заболеваниями костно-мышечной системы. Только в 2019 году в России более чем у 20 млн больных были выявлены различные патологии опорно-двигательного аппарата, из них у 4,5 млн диагноз был установлен впервые в жизни [1, с. 29].

Одним из распространенных заболеваний костно-мышечной системы является плоскостопие. По статистике Всемирной организации здравоохранения, от 50 до 80% населения Земли страдают данной патологией [2]. Плоскостопие характеризуется наличием болевого синдрома в различных отделах стопы, быстрой утомляемостью пациентов, развитием остеоартроза суставов нижних конечностей, что может приводить к нарушению трудоспособности и инвалидизации. Наиболее часто применяется консервативное лечение данной патологии с использованием ортопедических стелек. Они обеспечивают нормализацию распределения давления на различные отделы стопы, а также позволяют компенсировать ее нарушенную рессорную функцию [3, 4]. В связи с наличием индивидуальных особенностей строения стоп у каждого пациента, а также разнообразием их патологий серийные ортопедические стельки не позволяют добиться прецизионной коррекции распределения центра тяжести на различные отделы стопы, а также компенсации деформации с достижением отличных результатов терапии [5]. Для решения данных проблем возможно использование в лечении больных индивидуальных ортопедических стелек. Несмотря на современные достижения медицины, до сих пор нет методик их создания, позволяющих достичь высокоточной нормализации распределения нагрузки на различные отделы стопы как в статике, так и в динамике. Одним из инновационных и эффективных решений данной проблемы является применение в изготовлении индивидуальных ортопедических стелек компьютерного моделирования и аддитивных технологий 3D-печати [4–6].

В настоящее время отмечается активное внедрение в современное здравоохранение экономически эффективных форм организации диагностических и лечебных мероприятий, инновационных методик, а также методов выбора наиболее рациональных способов использования ресурсов. Между результатом работы медицинских учреждений и объемом их финансирования в большинстве случаев существует прямая связь. Однако повышение затрат на оказание медицинской помощи не обеспечивает моментального улучшения ее качества. Для того чтобы оценить эффективность различных методик лечения пациентов, возможно использование клинико-экономического анализа [6, 7].

Таким образом, актуальными вопросами современной медицины являются необходимость разработки путей улучшения результатов лечения пациентов с плоскостопием

посредством использования компьютерного моделирования и аддитивных технологий 3D-печати, а также клиничко-экономическая оценка эффективности их применения.

### **Цель исследования**

Провести сравнительный клиничко-экономический анализ эффективности использования серийных и индивидуальных ортопедических стелек, изготовленных на 3D-принтере, в лечении пациентов с продольным плоскостопием II степени.

### **Материалы и методы исследования**

В Приволжском исследовательском медицинском университете проведено проспективное рандомизированное сравнительное исследование в соответствии с международными рекомендациями «CONSORT» (Consolidated Standards of Reporting Trials – консолидированные стандарты докладов результатов исследований) [8] по оценке эффективности использования серийных и индивидуальных ортопедических стелек в лечении пациентов с продольным плоскостопием II степени. Рандомизация проводилась методом «слепых конвертов».

В исследование включены 60 пациентов. Среди них было 19 (32%) мужчин и 41 (68%) женщина. Средний возраст пациентов составил  $42,2 \pm 12,4$  года. Все больные были разделены на две группы: 1-я группа (n=30) – лечение проводилось с применением индивидуальных ортопедических стелек, изготовленных на 3D-принтере; 2-я группа (n=30) – с использованием индивидуально подобранных серийных ортопедических стелек.

Группы пациентов, включенных в исследование, были однородны и сопоставимы между собой по индексу массы тела, возрасту, полу и патологии опорно-двигательного аппарата.

Изготовление индивидуальных ортопедических стелек осуществлялось в лаборатории аддитивных технологий ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России по разработанному способу [9]. Он включает в себя следующие этапы. Первоначально производились измерение размеров стопы в 3 плоскостях (длина, ширина, высота), ее рентгенография в 2 проекциях под нагрузкой, подография. На основе полученных параметров формировали компьютерную трехмерную модель стельки, в которой линии толщиной 100–300 микрон располагали под углом 30–50 градусов друг к другу на расстоянии 0,5–2,5 мм. Поверхностные слои стельки, располагающиеся ближе к подошве стопы, формировали в соответствии с ее анатомическими особенностями строения. Внутри стельки создавали систему вентиляционных эластичных канальцев диаметром от 1 до 5 мм, соединенных друг с другом под углом от 30 до 70 градусов и имеющих выходные отверстия. Структуры стельки, поддерживающие продольный и поперечный своды стопы, моделировали с плотностью заполнения от 80 до 100%. Остальные части стельки формировали с плотностью заполнения от 30 до 70%. На втором этапе

созданную компьютерную модель изделия изготавливали на 3D-принтере из термоформуемого материала «Flex» (рис. 1).



*Рис.1. Индивидуальные ортопедические стельки, изготовленные на 3D-принтере  
( составлено автором)*

Индивидуальный подбор серийных ортопедических стелек осуществляли в лаборатории биомеханики ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России с использованием программно-аппаратного комплекса «F-scan» (Tekscan Inc., США).

С целью проведения клинико-экономического анализа эффективности применения ортопедических стелек в лечении пациентов с продольным плоскостопием II степени рассчитывали показатель CER («затраты/эффективность») [10].

Эффективность лечения (QALY или Quality Adjusted Life Years – число лет качественной жизни) соответствовала произведению количества лет жизни пациента в состоянии выздоровления и полезности для него данного состояния здоровья [11, 12], которую оценивали по опроснику EQ-5D-5L [13-15].

По результатам клинико-экономического анализа технология лечения пациентов оценивалась как «строго предпочтительная» («доминантная»), «рентабельная», «затратно-эффективная», «погранично приемлемая» или «неэффективная» («неприемлемая») [16].

Статистическую обработку результатов исследования осуществляли с помощью программы Statistica 10.0. При нормально распределенных данных оценку статистических различий выполняли с применением критерия Стьюдента, при несимметричном

распределении – U-теста Манна–Уитни. Различия считали статистически значимыми при  $p < 0,05$ . Количественные данные при нормальном распределении представлены в виде  $M \pm Sd$  (где  $M$  – среднее значение,  $Sd$  – стандартное отклонение), при несимметричном – в виде медианы, 25-го и 75-го перцентилей ( $Me [25p; 75p]$ ).

### Результаты исследования и их обсуждение

По результатам клинко-рентгенологического обследования больных через 1 год после начала лечения в обеих группах пациентов отсутствовало прогрессирование продольного плоскостопия.

Средняя стоимость индивидуальных ортопедических стелек, изготовленных с помощью аддитивных технологий, была на 1843,37 рубля (54,9%) меньше средней стоимости серийных стелек, подобранных индивидуально с использованием программно-аппаратного комплекса «F-scan».

При оценке результатов исследования было выявлено, что эффективность лечения (QALY) была на 29,85% выше у пациентов, в лечении которых использовались индивидуальные ортопедические стельки (табл. 1).

Таблица 1

Результаты лечения пациентов

Показатель	1-я группа (n=30) Me [25p;75p]	2-я группа (n=30) Me [25p;75p]	p
Стоимость стелек, рубли	1500 [1476; 1500]	2890 [2450; 4890]	<0,05
Затраты на лечение, рубли (оценивались в течение 1 года)	4200 [4176; 4200]	5770 [5150; 7590]	<0,05
Индекс EQ-5D-5L	0,94 [0,83; 1]	0,8 [0,74; 0,83]	<0,05
QALY	0,87 [0,76; 0,94]	0,67 [0,61; 0,76]	<0,05
CER	4916,98 [4468,09; 5495,32]	8533,79 [7511,89; 11070,92]	<0,05

Примечание: составлено автором.

В результате проведенного клинко-экономического анализа было выявлено, что технология лечения больных с продольным плоскостопием II степени с применением индивидуальных ортопедических стелек, изготовленных на 3D-принтере, позволила достигнуть наиболее высоких ( $p < 0,05$ ) показателей QALY и наименьших значений CER, а

также являлась «строго предпочтительной» по сравнению с использованием для аналогичных целей индивидуально подобранных серийных ортопедических стелек.

Улучшение результатов лечения пациентов с использованием индивидуальных ортопедических стелек, изготовленных с помощью аддитивных технологий, также отмечалось в исследовании Chang с соавт. [17]. Однако применение 3D-печати приводило к повышению стоимости индивидуальных медицинских изделий. Аналогичные результаты представлены в статье R. Xu с соавт. [18]. В исследовании, проведенном в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, разработанный способ 3D-печати ортопедических стелек позволил снизить затраты на их производство в сравнении с субтрактивными технологиями изготовления серийных стелек.

### **Выводы**

Применение индивидуальных ортопедических стелек, изготовленных с помощью аддитивных технологий, позволяет на 29,8% повысить эффективность лечения, оцениваемую с помощью показателя QALY, у пациентов с продольным плоскостопием II степени, и на 27,2% сократить его стоимость в сравнении с серийными ортопедическими стельками.

В результате проведенного сравнительного клинико-экономического анализа было выявлено, что технология лечения больных с продольным плоскостопием II степени с применением индивидуальных ортопедических стелек, изготовленных на 3D-принтере, является «строго предпочтительной» по сравнению с методикой лечения аналогичных пациентов с использованием индивидуально подобранных серийных ортопедических стелек.

### **Список литературы**

1. Здравоохранение в России. 2021: Стат.сб./Росстат. М., 2021. 171 с.
2. Шувалов А.П. Исследование рынка ортопедической продукции // *Global and Regional Research*. 2019. Т. 1 (1). С. 112-115.
3. Сорокин Е.П., Кочиш А.Ю., Фомичев В.А., Коновальчук Н.С. Клинико-экономическая эффективность применения медицинских изделий (ортопедических стелек) при консервативном лечении пациенток с hallux valgus // *Современные проблемы науки и образования*. 2019. № 2. URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=28645> (дата обращения: 13.03.2025).
4. Han K., Bae K., Levine N., Yang J., Lee J.S. Biomechanical effect of foot orthoses on rearfoot motions and joint moment parameters in patients with flexible flatfoot // *Med Sci Monit*. 2019. Vol. 25. P. 5920-5928. DOI: 10.12659/MSM.918782.

5. Жукова Е.В., Ачкасов Е.Е., Полукаров Н.В. Влияние индивидуального подхода консервативной терапии плоскостопия на снижение болевого синдрома и улучшения качества жизни пациентов // Вестник восстановительной медицины. 2019. Т. 93 (5). С. 74-80.
6. Суслин С.А., Вавилов А.В., Гиннятулина Р.И., Садреева С.Х. Медико-экономический анализ финансово-хозяйственной деятельности городской больницы // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2019. № 1-2. С. 22-27. DOI: 10.26347/1607-2502201901-02022-027.
7. ГОСТ Р 57525-2017. Клинико-экономические исследования. Общие требования. М.: Стандартиформ, 2017. 23 с.
8. Середа А.П., Андрианова М.А. Рекомендации по оформлению дизайна исследования // Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии. 2020. Т. 10 (3). С. 353–368. DOI: 10.21823/2311-2905-2019-25-3-165-184.
9. Карякин Н.Н., Горбатов Р.О., Алыев Р.В. Способ изготовления индивидуальной ортопедической стельки // Патент РФ № 2675137. Патентообладатель ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России. 2018. МПК А61F 5/14; заявлено 16.04.2018; опубл. 17.12.2018 Бюл. №35.
10. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Метелкин И.А. Методология анализа «затраты-эффективность» при проведении фармакоэкономических исследований // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2012. Т. 5 (4). С. 3-8.
11. Ягудина Р.И., Чибилев В.А. Использование конечных и суррогатных точек в фармакоэкономических исследованиях // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2010. Т. 3 (2). С. 12-18.
12. Тихилов Р.М., Джавадов А.А., Денисов А.О., Чилилов А.М., Черкасов М.А., Билык С.С., Хужаназаров И.Э., Шубняков И.И. Анализ экономической эффективности использования индивидуальных и серийных вертлужных конструкций при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава // Гений ортопедии. 2022. Т. 28 (2). С. 234-240. DOI: 10.18019/1028-4427-2022-28-2-234-240.
13. Андреев Д.А., Завьялов А.А., Кашурников А. Ю. Базовые варианты анкеты EQ-5D – стандартные международные инструменты оценки качества жизни. Краткий обзор литературы // Здоровье мегаполиса. 2021. Т. 2 (1). С. 62-69. DOI: 10.47619/2713-2617.zm.2021.v211:62-69.
14. Мусина Н.З., Федяева В.К. Методы расчета QALY как интегрального показателя эффективности в процессе комплексной оценки лекарственных препаратов // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017. Т. 10 (1). С. 66-71.

15. Джалалов С.Ч., Джалалова Д.Х., Хоч Д.С. Оценка эффективности медицинских технологий: число лет качественной жизни и полезность // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2012. № 4 (10). С. 25-34.
16. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Сороковиков И.В. Методологические основы анализа «затраты-эффективность» // Фармакоэкономика: теория и практика. 2014. Т. 2 (2). С. 23-26.
17. Chang M.C., Choo Y.J. Comparative efficacy of 3d-printed insoles in managing common foot conditions: a review // Med Sci Monit. 2025 Vol. 31. P. e947252. DOI: 10.12659/MSM.947252.
18. Xu R., Wang Z., Ren Z., Ma T., Jia Z., Fang S., Jin H. Comparative study of the effects of customized 3D printed insole and prefabricated insole on plantar pressure and comfort in patients with symptomatic flatfoot // Med Sci Monit. 2019. Vol. 25. P. 3510-3519. DOI: 10.12659/MSM.916975.