

Индивидуальные навигационные шаблоны для установки транспедикулярных винтов в шейном отделе позвоночника

УДК616-089-059

Евгений Ковалев,
врач-нейрохирург
Гомельской
областной
клинической
больницы;
kovalevsurgery@
mail.ru

Сергей Кириленко,
заведующий
нейрохирургическим
отделением №2
Гомельской
областной
клинической
больницы, кандидат
медицинских наук;
ortoped74@bk.ru

**Владислав
Дубровский,**
научный сотрудник
ИММС НАН Беларуси;
vlad.mpri@gmail.com

Андрей Мазуренко,
завлабораторией
травматических
повреждений
позвоночника
и спинного мозга
РНПЦ травматологии
и ортопедии,
кандидат
медицинских наук,
доцент;
mazurenko@mail.ru

**Василий
Гуринович,**
врач-нейрохирург
Гомельской
областной
клинической
больницы;
hurinovich@mail.ru

Иван Дьяков,
студент Гомельского
государственного
медицинского
университета;
dyakov.iv.98@gmail.
com

Аннотация. В работе представлено первое в Республике Беларусь описание и применение методики установки винтовой конструкции в шейном отделе позвоночника с использованием индивидуальных навигационных шаблонов, изготовленных при помощи 3D-печати. В эксперименте, проведенном на двух образцах шейного отдела позвоночника свиньи, с помощью нового метода было имплантировано 12 транспедикулярных винтов. Последующая оценка безопасности и точности их установки при анализе компьютерной томографии показала незначительные различия между планируемыми и фактическими результатами, что позволяет рассматривать данный метод как альтернативу дорогостоящей интраоперационной КТ-навигации.

Ключевые слова: индивидуальные навигационные шаблоны, аддитивные технологии, 3D-печать, шейный отдел позвоночника.

Для цитирования: Ковалев Е., Кириленко С., Дубровский В., Мазуренко А., Гуринович В., Дьяков И. Индивидуальные навигационные шаблоны для установки транспедикулярных винтов в шейном отделе позвоночника // Наука и инновации. 2021. №6. С. 79–83. <https://doi.org/10.29235/1818-9857-2021-6-79-83>

Современную медицину невозможно представить без внедрения новых эффективных методов лечения, ее объединение с техническими науками и информационными технологиями повышает уровень и качество оказания помощи пациентам. Показательный пример – аддитивные технологии и 3D-печать, основанные на создании

физического объекта по электронной геометрической модели путем добавления материала, как правило, слой за слоем [3]. Этот метод используется для планирования вмешательств и изготовления индивидуальных имплантов, играет значительную роль в трансплантологии и протезировании, в том числе и в хирургии позвоночника. Зарубежная и отечественная

литература все чаще пополняется публикациями о 3D-моделировании и печати в качестве дополнительного способа предоперационной подготовки, в том числе для создания индивидуальных навигационных направляющих.

Одним из методов хирургической стабилизации при лечении пациентов с травмой и заболеваниями шейного отдела позвоночника является задняя винтовая фиксация. Надо отметить, что этот участок – наиболее сложный для постановки винтов, так как он обладает высокой степенью мобильности, а рядом расположены крупные сосуды и нервные образования. В субаксиальном отделе позвоночника, с точки зрения биомеханики, стабильный и основной метод фиксации – транспедикулярный [11, 16, 17]. При постановке винтов используется несколько методов: с применением традиционного рентгеновского контроля, «свободной руки» и навигирования. Наиболее безопасны для пациента различные варианты компьютерной хирургической навигации, в частности использование интраоперационного компьютерного томографа и навигационной станции, однако этот подход крайне дорогостоящ ввиду стоимости оборудования, а также требует определенных параметров специализированной операционной и операционного стола. И даже в этом случае мобильность шейного отдела позвоночника не позволяет добиться точного позиционирования винтов, ошибки же в их установке влекут за собой риск серьезных жизнеугрожающих осложнений [1, 7, 15, 20, 26].

Тем не менее в последние годы появляется все больше публикаций о применении транспедикулярной фиксации в шейном отделе позвоночника. Данная методика с точки зрения биомеханических характеристик обладает наиболее стабильными качествами и может являться единственным вариантом фиксации при определенной патологии [11, 16, 17, 18].

Альтернативным подходом может стать новый вид хирургической технологии в спинальной нейрохирургии – создание индивидуальных навигационных шаблонов при помощи 3D-печати, которые позволяют точно позиционировать имплантируемую винтовую конструкцию [2, 8].

Первые публикации об этом появились в 1997 г. на примере поясничного отдела позвоночника [25]. С тех пор трехмерная печать и необходимые для нее компоненты стали широко доступны, однако статьи о приме-

нии нового метода в хирургии позвоночника немногочисленны, и в основном посвящены экспериментальным исследованиям на препаратах или имплантациям винтов в полимерные 3D-модели [5, 9, 10, 21, 24]. Использование навигационных шаблонов в клинической практике ограничено единичными случаями или небольшими исследованиями до 20 пациентов [2, 6, 13, 14], что указывает на актуальность разработки данной темы.

Kaneyama et al. в 2015 г. установили 80 транспедикулярных винтов на субаксиальном уровне шейного отдела позвоночника с применением трех видов индивидуальных 3D-навигационных матриц для каждого позвонка: для определения точки ввода, навигирования шила и имплантации самого винта [12]. 78 винтов соответствовали безопасности степени 0. С учетом недостаточной ретракции паравerteбральных мышц в среднешейном отделе позвоночника, авторы описывают использование дополнительных инструментов для отведения мягких тканей [12].

В Российской Федерации первое упоминание о методике представлено в 2018 г. на примере одного клинического опыта у пациента с новообразованием С2-позвонка [2]. В 2019 г. Р.А. Коваленко с коллегами опубликовали статью об использовании матриц для проведения транспедикулярных винтов в субаксиальном шейном и верхнегрудном отделах позвоночника. Из 88 винтов точность установки класса 1 и 2 составила 97%. Безопасность имплантации степени 0 достигнута в 79 (89,77%) случаях, степени 1 – в 5 (5,68%) и степени 3 – в 2 (2,27%) [6].

Ряд авторов указывают на погрешности в имплантации винтов, связанные с неплотным прилеганием навигационного шаблона к позвонкам [2, 12]. В субаксиальном отделе позвоночника с учетом большого угла конвергенции приходится выполнять дополнительный разрез для направления инструмента, а иногда отламывать часть навигационного шаблона для введения винта с противоположной стороны [2].

В отечественной литературе публикации о применении этого подхода отсутствуют. Целью нашего исследования было создание при помощи аддитивных технологий индивидуальных навигационных шаблонов на шейном отделе позвоночника свиньи и оценка эффективности их применения при проведении 12 транспедикулярных винтов на субаксиальном уровне. Эксперимент был осуществлен в 2020 г.

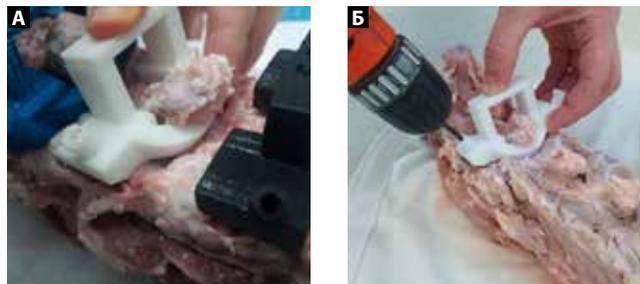
Материалы и методы исследования

Первым этапом работы стало выполнение КТ шейного отдела позвоночника сви- ньи: уровень исследования C1–C5, томо- граф «LightSpeed 16 Pro (General Electric)», тол- щина среза 1,25 мм. Изображения были сохра- нены в формате DICOM. На втором этапе они импортированы в программное обеспе- чение, где была построена 3D-модель позвоноч- ника, необходимая для планирования опера- ции. Модель экспортирована в файл формата stl. На третьем этапе с применением графиче- ского редактора созданы индивидуальные нави- гационные шаблоны 3D-модели позвоночника (рис. 1), представляющие собой поверхность кон- такта с задней частью позвонка и направляющие полые цилиндры, которые строятся таким обра- зом, чтобы траектория движения винта прохо- дила между позвоночным каналом и отверстием для позвоночной артерии. В результате моде- лирование расположения винтов идет строго в костных структурах. Четвертым этапом стала печать шаблонов методом послойного напла- вления пластика на 3D-принтере «Engineer V2». Использовался материал АБС (акрилонитрил бутадиен стирол), НІPS (высокопрочный поли- стирол) и PLA-пластик (полилактид, ПЛА) – био- разлагаемый, биосовместимый, термопласти- чный алифатический полиэфир, структурная единица которого – молочная кислота. Нату- ральное природное сырье в составе полилак- тида позволяет использовать его во время опе- раций без угрозы для здоровья человека.

В процессе эксперимента дорзальные струк- туры позвонков освобождали от мягких тка- ней, после чего шаблоны прикладывали до ощу- щения полного контакта. Точками опоры шабло- нов на задней поверхности позвонка являлись область дуг, межсуставная часть и основа- ние остистого отростка. Каждый навигацион- ный шаблон накладывался на задний опорный комплекс позвонка, моделирование которого выполнялось при помощи компьютерных про- грамм (рис. 2а). Через направляющие цилиндры шаблонов, имеющих внутренний диаметр 3 мм, с использованием высокооборотистой дрели фор- мировались каналы через дуги и корни в тело позвонка, для чего применяли сверло диаме- тром 3 мм (рис. 2б). В созданные каналы вво- дились моноаксиальные винты диаметром 3,5 мм (рис. 2 в, г). Затем на их уровне выполня- лась КТ шейного отдела позвоночника (C1–C7).

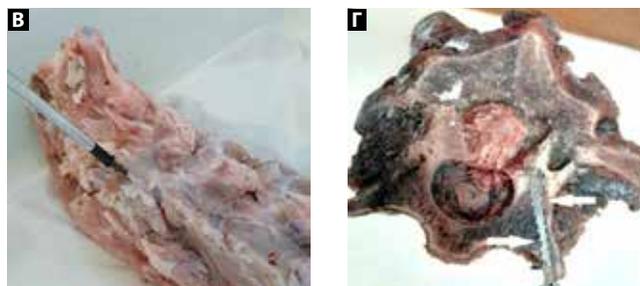


Рис. 1. Изображения графического проекта навигационного шаблона на 3D-модели позвоночника



А Установка шаблонов на заднюю поверхность позвонка

Б Формирование канала при помощи высокооборотистой дрели



В Проведение винта через сформиро- ванный канал

Г Распил позвонка, демонстрирующий ход установленного винта

Рис. 2. Этапы установки транспедикулярных винтов при помощи индивидуальных навигационных шаблонов

Безопасность установки винтов оценивали методом Kaneyama et al. по данным КТ-исследо- вания (табл. 1). Степень 0 считается безопасным расположением винта в ножке позвонка (рис. 3).

Точность установки винтов оценивали путем сравнения параметров планируемых и полу- ченных данных: класс 1 – ось винта отклоня- ется менее чем на 2 мм от планируемой тра- ектории; класс 2 – она смещается более чем на 2 мм, но менее 4 мм; класс 3 – девиация более 4 мм [6, 23]. Происходило сравнение углов в сагиттальной и аксиальной проекции, а также расстояния точки входа и предполагае- мого выхода винта до средней линии позвонка. Определение параметров исследуемых данных

степень	расположение винта
0	винт находится полностью внутри костных структур
1	винт частично перфорирует костную структуру, но более 50% диаметра винта находится внутри кости
2	винт перфорирует костную структуру, при этом более 50% диаметра винта находится за пределами кости
3	винт находится полностью за пределами кости

Таблица 1. Оценка безопасности установленных винтов методом Kaneyama et al.

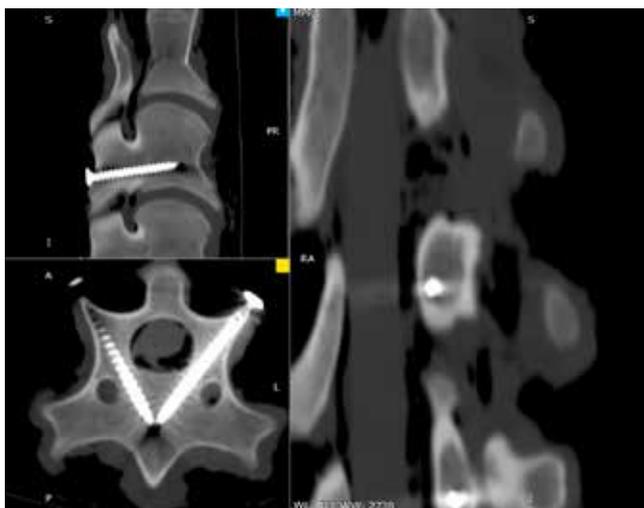


Рис. 3. Контрольные данные КТ-исследования, где установленный транспедикулярный винт полностью находится внутри костных структур, что соответствует степени 0 и является безопасным расположением винта



Рис. 4. Схема определения параметров планируемых данных (а – угла винта в сагиттальной проекции в 50; б – угла 29,50 в аксиальной проекции)

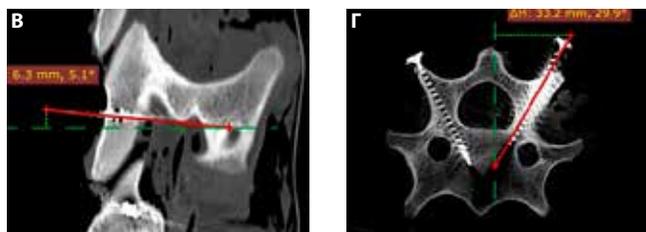


Рис. 5. Определение параметров полученных данных (в – угла винта в сагиттальной проекции – 5,10; б – угла винта в аксиальной проекции – 29,90)

осуществлялось в программном обеспечении RadiAnt DICOM Viewer, SOLIDWORKS (рис. 4, 5).

Статистический анализ результатов эксперимента проводился с использованием программы STATISTICA 10. Проверка нормальности распределения полученных значений выполнена с помощью гистограммного анализа. Данные описывали как минимум-максимум и медиана, и, так как они были распределены ненормально, для дальнейшего анализа был выбран непараметрический Т-критерий Вилкоксона для сравнения двух зависимых выборок [4]. Результат считали статистически значимым при $P < 0,05$.

Результаты

Эксперимент показал высокую степень соответствия навигационного шаблона с костными структурами позвонка, достигнутую путем проектирования матрицы с тремя точками контакта [5]. По КТ-данным все 12 установленных винтов находились строго в костных структурах позвонка и соответствовали степени безопасности 0 по методу Kaneyama et al. Оценка точности имплантированных винтов равна 91%, что соответствует классу 1 по классификации предложенной Neo et al. (табл. 2).

В стандартном отклонении достоверных различий аксиального и сагиттального угла между планируемой установкой и фактической траекторией винта для субаксиального шейного отдела позвоночника слева и справа не было выявлено (табл. 3). В аксиальной проекции в точках входа и предполагаемого выхода винта в стандартном отклонении значимых различий не наблюдалось (табл. 4). Статистический анализ показал незначимые различия между планируемыми и фактическими результатами ($P > 0,05$).

С учетом высокого показателя точности и безопасности имплантация винтовой конструкции в шейном отделе позвоночника при помощи индивидуальных навигационных шаблонов может быть альтернативой интраоперацион-

Уровень имплантации	Класс 1 (< 2 мм)	Класс 2 (2-4 мм)	Класс 3 (> 4 мм)
C3	4		
C4	3	1	
C5	4		

Таблица 2. Распределение винтов по точности установки, n (Neo et al.)

Угол траектории направления винта	Планируемый заданный угол		Полученный фактический угол	
	Направление справа	Направление слева	Направление справа	Направление слева
Угол в сагиттальной проекции (°)	4,1 ± 1,3	6,1 ± 2,3	3,9 ± 1,4*	5,1 ± 2,5*
Угол в аксиальной проекции (°)	26,8 ± 8,3	22,6 ± 11,3	26,3 ± 8,7*	22,5 ± 11,5*

Таблица 3. Сравнение отклонений планируемого угла с полученным в результате эксперимента

*Статистически незначимая разница по сравнению с заданным углом (P > 0,05).

Траектория направления винта	Направление траектории справа, мм	Направление траектории слева, мм
Начало планируемой траектории	21,3 ± 4,8	21,1 ± 4,5
Начало полученной траектории	21 ± 4,6*	21,9 ± 4,5*
Окончание планируемой траектории	7 ± 2,3	6,1 ± 1,7
Окончание полученной траектории	7,7 ± 2,8*	6,4 ± 2,2*

Таблица 4. Сравнение отклонений планируемой траектории с полученной в результате эксперимента

*Статистически незначимая разница по сравнению с заданным углом (P > 0,05).

ной КТ-навигации. Однако потребность наличия 3D-принтера и знание программного обеспечения для создания навигационного шаблона несколько ограничивает широкое использование данного метода. Кроме того, применение этого подхода требует определенного времени. В нашем исследовании на проектирование и получение шаблона понадобилось 4 часа, а на имплантацию каждого винта – в среднем 80 секунд.

Таким образом, технология 3D-печати является доступным и перспективным направлением в спинальной нейрохирургии и снижает

риски мальпозиции винтов при их транспедикулярной установке в мобильном шейном отделе позвоночника. Нами экспериментально доказано, что предлагаемый метод создания и изготовления индивидуальных навигационных шаблонов позволяет с высоким уровнем безопасности имплантировать винтовые конструкции. ■

Статья поступила в редакцию 28.09.2020 г.

■ **Summary.** The experiment was performed on 2 samples of the pig's cervical spine. 12 transpedicular screws were implanted using navigation templates. The safety and accuracy of installation of screws were evaluated by analyzing the results of computed tomography. 12 screws had a level of implantation safety of 0 degree – the screw was completely inside the bone structures of the vertebra. The accuracy of the implanted screws was evaluated by determining the degree of deviation of the obtained screw trajectory from the planned one. The resulting accuracy of the installed screws is 91 % and corresponds to class 1. At standard deviation, there were no significant differences in the axial and sagittal angles between the planned installation and the actual trajectory of the screw for the subaxial cervical spine on the left and right. There were no significant differences in the standard deviation in the axial projection at the points of entry and intended exit of the screw. Statistical analysis did not reveal significant differences between planned and actual results (P > 0.05).

■ **Keywords:** individual navigation templates, additive technologies, 3d printing, cervical spine.

■ <https://doi.org/10.29235/1818-9857-2021-6-79-83>

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Алейник А.А., Млявых С.Г., Боков А.Е. Транспедикулярная фиксация в шейном отделе позвоночника: обзор литературы и клинические данные // Хирургия позвоночника. 2017. Т. 14. №3. С. 47–53.
2. Бурцев А.В., Павлова О.М., Рябых С.О., Губин А.В. Компьютерное 3D-моделирование с изготовлением индивидуальных лекал для навигирования введения винтов в шейном отделе позвоночника // Хирургия позвоночника. 2018. Т. 15. №2. С. 33–38.
3. ГОСТ Р 57558–2017/ISO/ASTM 52900:2015 Аддитивные технологические процессы. Базовые принципы. Часть 1. Термины и определения.
4. Гланц С. Медико-биологическая статистика / С. Гланц. – М., 1998.
5. Коваленко Р.А., Кашин В.А., Чербилло В.Ю., Шарифов Р.М., Мирончук Р.Р., Акопов А.Л., Иванов В.А. Определение оптимального дизайна навигационных матриц для транспедикулярной имплантации в шейном и грудном отделах позвоночника: результаты кадавер-исследования // Хирургия позвоночника. 2019. Т. 16. №4. С. 77–83.
6. Коваленко Р.А., Руденко В.В., Кашин В.А., Чербилло В.Ю., Пташников Д.А. Применение индивидуальных 3D-навигационных матриц для транспедикулярной фиксации субаксиальных шейных и верхнегрудных позвонков // Хирургия позвоночника. 2019. Т. 16. №2. С. 35–41.
7. Abumi K., Shono Y., Ito M., Taneichi H., Kotani Y., et al. (2000) Complications of pedicle screw fixation in reconstructive surgery of the cervical spine. Spine (Phila Pa 1976) 25. P. 962–969.
8. Berry E., Cuppone M., Porada S., Millner P.A., Rao A., Chiverton N., Seedhom B.B. Personalised image-based templates for intraoperative guidance. Proc Inst Mech Eng H. 2005.

Полный список использованных источников размещен

SEE http://innosfera.by/2021/06/navigation_templates