

Травматизм и заболевания опорно-двигательной системы занимают второе место среди причин временной нетрудоспособности населения и третье среди причин инвалидности и смертности. Эффективным методом лечения данной категории больных является эндопротезирование. Развитие эндопротезирования в травматологии и ортопедии сопровождается не только выдающимися успехами, но и появлением новых, нерешённых пока проблем.

С целью закрытия посттравматических и пострезекционных дефектов кости используются стандартные серийно выпускаемые компоненты эндопротезов. Они имеют правильную сферичность профиля, что обусловлено технологией производства, поэтому не обеспечивают достаточную площадь соприкосновения с подлежащими тканями, что приводит к 10-15% осложнений, из них асептическая нестабильность наблюдается в 94% случаев, 5% - инфицирование и 1% всех осложнений составляют рецидивирующие вывихи. Количество калечащих операций при опухолевом поражении костей тазового кольца и конечностей в объеме межподвздошно-брюшных вычленений, ампутаций и экзартикуляций составляет 18-30% случаев.

Все перечисленное приводит к психоэмоциональной и дополнительной физической травме, инвалидизации, социальной изоляции, снижению уровня трудоспособного населения. Подобная государственная проблема требует применение нестандартных и прорывных подходов.

Одним из перспективных вариантов решения описанной проблемы является использование персонифицированных эндопротезов. Персонифицированные сложнопрофильные эндопротезы повторяют как антропометрические параметры, так и параметры полученных или приобретенных дефектов кости, обеспечивая максимальную площадь соприкосновения системы «эндопротез-кость», идеально встраиваясь в биомеханику опорно-двигательной системы пациента.

Развитие 3D-технологий в медицине и технике обеспечило прорыв в создании персонифицированных систем эндопротезирования, что привело к

расширению показаний для выполнения органосохраняющих и функциональных операций больным с опухолевым поражением костей таза, пациентов с осложненными посттравматическими и пострезекционными костными дефектами, а также врожденными и приобретенными деформациями опорно-двигательной системы.

Начиная с 2014 года ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России совместно с ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России и производственной компанией «Медтэк» активно разрабатывали данное инновационное направление. Команда авторов разработала персонифицированный подход к эндопротезированию для замещения сложнопрофильных пострезекционных и посттравматических дефектов опорно-двигательной системы.

Данный подход заключается в проектировании эндопротеза на основании антропометрических данных пациента, учитывая геометрию полученного или приобретенного дефекта, факторов нагрузки, производство изделия с помощью аддитивных технологий на 3D-принтере и особом алгоритме клинического применения.

По разработанному направлению команда авторов имеет 58 статей в рецензируемых журналах, 19 патентов, 2 монографии, 1 диссертация.

Все необходимые доклинические испытания, прочностные тесты, проектирование персонифицированных эндопротезов проходили на базе ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России, производство эндопротезов выполнялось на базе компании «Медтэк», а клиническая апробация проводилась на базе ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России.

Производство персонифицированных эндопротезов начинается с получения входящих данных (результатов компьютерной томографии) от Заказчика. На основании представленных данных проектируется

персонализированный эндопротез в виде 3D-модели с согласованием его конфигурации с оперирующим хирургом. Затем 3D-модель рассчитывается инженерами в зависимости от биомеханики протезируемого сегмента – проводятся прочностные расчеты, моделирование биомеханики эндопротезов, которая имеет место быть в реальных клинических условиях. Этот аспект позволяет индивидуально разрабатывать траекторию режима двигательной активности и реабилитации, что способствует снижению осложнений в раннем и позднем послеоперационных периодах.

Проработанная и утвержденная 3D-модель поступает в производство, которое состоит из изготовления эндопротеза с помощью 3D-печати, термообработки, пескоструйной обработки, полировки, промывки, стерилизации и упаковки (рисунок 1).



Рисунок 1. Схема производства персонализированных эндопротезов

С 2014 по 2022 год клиническая апробация заключалась в установке персонифицированных эндопротезов на базе клиник ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России, а затем масштабирование разработанного подхода на базе ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ нейрохирургии им Н.Н. Бурденко» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России.

Всего было установлено 1100 эндопротезов, из которых:

- 100 операций по направлению челюстно-лицевой хирургии;
- 500 операций по эндопротезированию тазобедренного сустава;
- 200 операций по поводу злокачественных новообразований костей таза;
- 80 операций по протезированию кисти и стопы;
- 100 операций на своде черепа;
- 120 операций других локализациях.

При анализе пятилетних результатов в сравнении со стандартным эндопротезированием болевой синдром уменьшился на 36%, увеличилась общая удовлетворенность результатом эндопротезирования на 34,2%, увеличилось количество органосохранных и функциональных операций на 34,8%, а количество осложнений уменьшилось на 10%.

Масштабирование данной работы завершилось в конце 2022 года открытием площадки на базе ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России, что позволило выполнять проектирование, производство, стерилизацию и упаковку эндопротезов централизованно. В ноябре 2022 года производство открыли Министр здравоохранения РФ М.А. Мурашко, губернатор Самарской области Д.И. Азаров, ректор ФГБОУ ВО «СамГМУ» Минздрава России А.В. Колсанов (рисунок 2).



Рисунок 2. Открытие производственной площадки СамГМУ

Российская академия наук (медицинское отделение) данное направление представило, как важнейшее научное достижение российских ученых в области медицинских наук за 2021 год.

Анализируя социально-экономический эффект с 2014-2022 год от внедрения персонифицированного подхода к эндопротезированию при замещении сложнопрофильных и пострезекционных и посттравматических дефектов опорно-двигательной системы, удалось уменьшить долю инвалидизации пациентов после эндопротезирования на 40%.

Совокупная экономия по снижению бремени на бюджет РФ при внедрении разработанного подхода составила ~ 171,7 млн. рублей. Такой показатель достигнут за счет уменьшения пенсионных выплат по инвалидности и сокращения объема выплат по больничным листам из средств социального фонда России, уменьшения числа ревизионных (повторных) операций и сокращения сроков госпитализации.

Таким образом, авторами разработана принципиально новая основа эндопротезирования, которая послужила отправной точкой для дальнейшего создания оптимальных с анатомической и физиологической точки зрения имплантатов, позволяющих в максимальной степени сохранить функциональность протезируемого органа, обеспечить биологическую совместимость, восстановить трудоспособность и обеспечить высокое качество жизни пациентов.