

8. Szekely L., Kreiszi I., Salamon F., Koltai M. Transmyocardial laser revascularization – evidence of enhanced angiogenesis by a new type of laser / The 9th World Congress of the International Society of Cardio-Thoracic Surgeons. Lisbon, Portugal, November 14-17, 1999.
9. Пушкарева А.Е. Методы математического моделирования в оптике биоткани / Уч. пособие. – СПб.: СПбГУИТМО, 2008. 103 с.
10. Аракчеев А.Г., Данилейко Ю.К., Осико В.В., Егоров А.Б., Шилин Л.Г. Идентификация R-пика в ЭКГ отведениях с целью сопровождения операции трансмиокардиальная лазерная реваскуляризация // Биомедицинская радиоэлектроника. 2012. № 2.

*Сергей Владимирович Белов,
д-р техн. наук, вед. научный сотрудник,
Юрий Константинович Данилейко,
д-р физ.-мат. наук, профессор,
зав. лабораторий,
Алексей Борисович Егоров,
научный сотрудник,
Институт общей физики им. А.М. Прохорова РАН,*

*Эльхан Гаджиханович Османов,
д-р мед. наук, профессор,
кафедра факультетской хирургии № 2,
ФГАОУ ВО «Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова»,
Леонид Георгиевич Шилин,
научный сотрудник,
Институт общей физики
им. А.М. Прохорова РАН,
Александр Михайлович Шулуто,
д-р мед. наук, профессор,
зав. кафедрой,
кафедра факультетской хирургии № 2,
лечебный факультет,
ФГАОУ ВО «Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова»,
г. Москва,
e-mail: ser79841825@yandex.ru*

О.К. Чегуров, Е.Н. Овчинников, М.В. Стогов, О.В. Колчев, Р.Б. Шутов, Н.В. Городнова

Проектирование индивидуальных компонентов эндопротеза для ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава

Аннотация

В настоящее время количество случаев с обширными и сложными дефектами костной ткани, подлежащих ревизионному эндопротезированию, неуклонно увеличивается. У четырех пациентов нами апробирована технология реэндопротезирования тазобедренного сустава с выраженным дефицитом костной ткани с применением индивидуальных компонентов эндопротеза. Клинические данные показали, что применение персонализированного подхода при реэндопротезировании тазобедренного сустава с выраженным дефицитом костной ткани позволяет полноценно замещать дефекты вертлужной впадины.

Введение

Для усиления стабильности имплантации вертлужного компонента при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава в 25...70 % наблюдений необходимо реконструктивное восполнение массивных дефектов вертлужной впадины [1], [2]. Для этих целей в настоящее время используется несколько технологий: применение модульных дополнений к эндопротезам (армирующие кольца, кольца усиления, пористые танталовые чашки) и пластика дефекта различными материалами (ауто- и аллопластика) [3]-[8]. Применение данных подходов пока не всегда достаточно эффективно для стабилизации тазового компонента и его выживаемости [9]-[13].

Перспективной технологией в этом направлении является применение персонализированного подхода с изготовлением индивидуальных тазовых компонентов [14]-[18]. Развитие новых технологий, таких как 3D-печать, в производстве индивидуальных медицинских изделий дало толчок к оценке перспективности их применения в травматологии и ортопедии [19]. В частности, в настоящее время возможности послойной печати твердых изделий нашли свое применение в травматологии и ортопедии в двух наиболее востребованных формах: прототипирование, в том числе анатомических особенностей, и изготовление медицинских изделий по индивидуальным заказам пациентов. Поэтому разработка новых, в том числе персонализированных, конструкций для фиксации за измененную тазовую кость (гипоплазия, трансформация, истончение, остеопороз) с применением метода прототипирования является одним из вариантов решения проблемы дефицита костной ткани при реэндопротезировании тазобедренного сустава.

Цель работы – анализ опыта применения персонализированной технологии для пациентов с реэндопротезированием тазобедренного сустава с выраженным дефицитом костной ткани.

Материалы и методы

Технология реэндопротезирования тазобедренного сустава с использованием индивидуальных имплантов применялась у четырех пациентов (двое мужчин, две женщины) в возрасте 44, 44, 57, 65 лет. У двух больных наблюдался субтотальный дефект вертлужной впадины, у двух – тотальный.

Изготовление индивидуальных имплантов с помощью аддитивных технологий для замещения различных дефектов вертлужной впадины было выполнено в рамках протокола клинической апробации «Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с нестабильностью компонентов эндопротеза тазобедренного сустава при выраженном дефиците костной ткани путем ревизионного эндопротезирования с применением индивидуальных имплантов, изготовленных посредством аддитивных технологий», разработчик ФГБУ «РНЦИТО им. Р.Р. Вредена» Минздрава России (Приказ МЗ РФ от 10 июля 2015 г. № 433н).

Интерактивную 3D-модель области интереса (вертлужной впадины с элементами проксимального отдела бедра) создавали с применением программного обеспечения «InVesalius 3» и «Autodesk Meshmixer» (разработчик «Autodesk, Inc.», США) на основе результатов мультисрезовой компьютерной томографии путем обработки пакета изображений формата DICOM в Stl. Изготовление прототипа вертлужной впадины осуществляли из PLA на принтере «Ultimaker2Go» (производитель «Ultimaker B.V.», Нидерланды).

Изготовление готового изделия осуществляли методом селективного лазерного сплавления из титанового сплава «Rematitan® CL» ISO 9693/ISO 22674/Тур 4 с заданной шероховатостью поверхности деталей не более 12,5 мкм на принтере «Concept laser M2» (Германия). Стерилизация готового изделия осуществлялась методом газовой стерилизации оксидом этилена при экспозиции газа 9 ч.

Результаты исследований

Порядок реализации технологии был следующим. На первом этапе данные компьютерной томографии были трансформированы в виртуальное моделирование анатомических особенностей дефекта костей таза с учетом пространственного соотношения компонентов тазобедренного сустава (рис. 1а). Следующим этапом было выполнено прототипирование участка тазовых костей с дефектом и создание модели имплантируемого изделия из пластилина (рис. 1б).

В случаях *субтотальных дефектов* вертлужной впадины по результатам моделирования, учитывая то, что внутренние размеры дефекта превосходили его внешние размеры, было принято решение по конструктивному и техническому упрощению изготовления имплантата в форме полусферы. Для его фиксации в тазовых костях были подобраны стандартные винты и разработаны технические параметры крепления с учетом индивидуальных анатомических характеристик костной ткани и дефекта: диаметр винтов – 6,5 мм; количество винтов – 5 шт.; диаметр отверстий под винты – 7 мм; минимальная толщина чашки (без учета пористого слоя) – 3 мм.

Конструктивно имплантируемое индивидуально изготовленное изделие выполнено по принципам геодезического купола с точностью аппроксимации 6V (рис. 2). Геодезический купол, также известный как купол Фуллера, является сфери-

ческой конструкцией и обладает хорошими несущими качествами. Как известно, прочность сферы обеспечена равномерным распределением нагрузок на все точки поверхности. По этой причине геодезические купола хорошо воспринимают несимметричные нагрузки [20], [21]. Внешняя поверхность имплантата имела сетчатое строение для улучшения ее остеointegrативных свойств, а внутренняя поверхность – шероховатость для применения стандартной чашки цементной фиксации в индивидуально изготовленном имплантате.

Изготовление на основе виртуальной 3D-модели индивидуального имплантата полусферической формы с учетом угла наклона и центра ротации, а также обработка костного ложа позволили технологически упростить имплантацию. Расположение фиксирующих элементов по векторам сохраненных костных масс таза позволило достигнуть оптимальной жесткости фиксации. Результаты имплантации изделия у пациента в раннем и ближайшем послеоперационном периодах (3 месяца) представлены на рис. 3.

В случаях *тотальных дефектов* вертлужной впадины по результатам моделирования было принято решение о том, что форма индивидуального импланта должна соответствовать форме недостающей части вертлужной впадины (рис. 4а).

Параметры крепления импланта были также подобраны с учетом индивидуальных анатомических характеристик костной ткани и дефекта с помощью стандартных винтов соответствующей длины (рис. 4б, в).

Ближайшие и отдаленные результаты лечения (от 3 месяцев до 1 года после выписки) изучены у всех четырех больных и расценены как хорошие с достижением целевого результата с восстановлением биомеханической оси с опорностью конечности у всех пациентов. В указанный срок также отмечено улучшение субъективной оценки пациентом результатов лечения

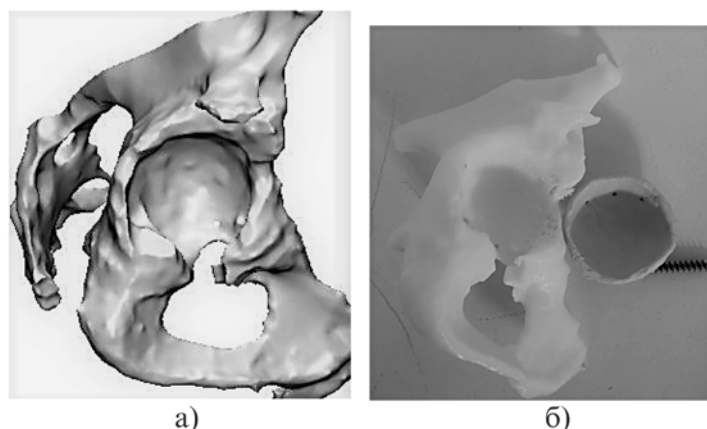


Рис. 1. Виртуальная 3D-модель (а); 3D-визуальный прототип, изготовленный 3D-печатью из материала PLA (полилактид) (б)

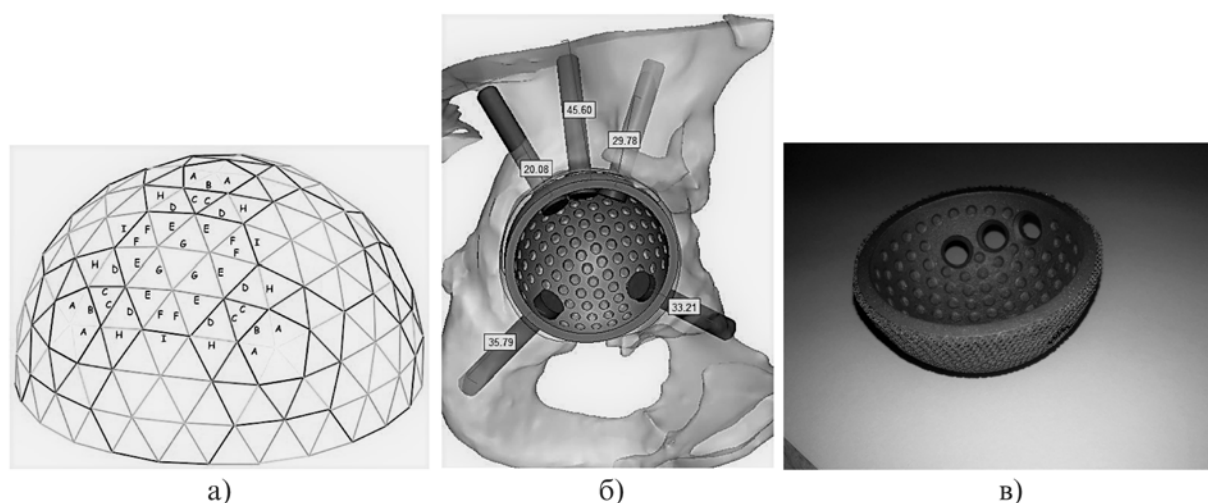


Рис. 2. Геодезический купол (а); виртуальная 3D-модель персонального имплантата с отверстиями, ориентированными по векторам оптимальной фиксации с учетом толщины костной ткани (б); внешний вид изделия (в)

по данным опросников. Достоверный рост отмечен по шкале Харриса: от (23 ± 6) баллов до лечения до (43 ± 11) баллов через 3 месяца после лечения (различия достоверны по критерию знаков, $p < 0,05$).

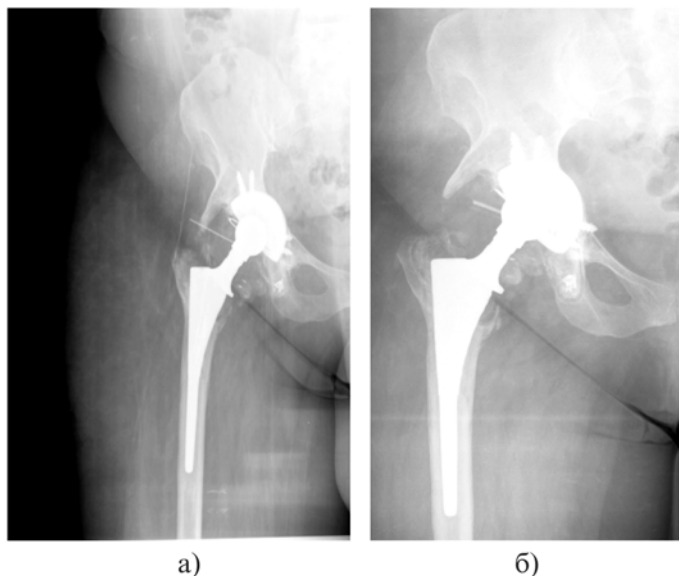


Рис. 3. Рентгенограмма правого тазобедренного сустава пациента Д:

а) после имплантации; б) ближайший результат (3 месяца)

Серьезных нежелательных событий при пребывании пациентов в стационаре и после него в период наблюдения не отмечено. Клиническая картина и динамика лабораторных показателей соответствовали тяжести оперативного вмешательства. При контрольном осмотре все лабораторные показатели у всех пациентов были в пределах нормы.

Таким образом, результаты проведенного исследования указывают на то, что применение персонализированного подхода при ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава с выраженным дефицитом костной ткани позволяет полноценно заместить дефекты вертлужной впадины и выполнить эндопротезирование тазобедренного сустава с максимально возможным восстановлением биомеханической оси и опороспособности конечности. Применяемая технология относительно безопасна.

Заключение

Результаты пилотного исследования показали, что применение аддитивных технологий при изготовлении индивидуальных имплантов для ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава с выраженным дефицитом костной ткани упрощает ревизионное эндопротезирование, не требует большого количества аугументов, позволяет индивидуализировать подход к замещению как суб-, так и тотальных дефектов вертлужной

впадины. Однако затратность технологии (по предварительным расчетам затраты на персонализированное лечение превышают в среднем в 3 раза затраты на лечение по технологиям, при которых персонализированные импланты не применяются) на настоящем этапе требует ограничения ее применения только для случаев сложного ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава со значительными дефектами кости. Внедрение данного метода в практику медицинских учреждений требует развития материально-технической базы и наличия опытных высококвалифицированных специалистов смежных с медициной специальностей.

Список литературы:

1. Park B., Liporace F., Marwin S. Managing Acetabular Defects in Total Hip Arthroplasty // Bull Hosp. Jt. Dis. 2017. Vol. 75. № 1. PP. 37-46.
2. Shon W.Y., Santhanam S.S., Choi J.W. Acetabular Reconstruction in Total Hip Arthroplasty // Hip Pelvis. 2016. Vol. 28. № 1. PP. 1-14.
3. Villatte G., Erivan R., Salles G., Pereira B., Galvin M., Descamps S., Boisgard S. Acetabular bone defects in THA revision: Reconstruction using morsellised virus-inactivated bone allograft and reinforcement ring. Seven-year outcomes in 95 patients // Orthop. Traumatol. Surg. Res. 2017. Vol. 103. № 4. PP. 543-548.
4. Abolghasemian M., Sadeghi Naini M., Tangsataporn S., Lee P., Backstein D., Safir O., Kuzyk P., Gross A.E. Reconstruction of massive uncontained acetabular defects using allograft with cage or ring reinforcement: An assessment of the graft's ability to restore bone stock and its impact on the outcome of re-revision // Bone Joint J. 2014. Vol. 96-B. № 3. PP. 319-324.
5. Flecher X., Appy B., Parratte S., Ollivier M., Argenson J.N. Use of porous tantalum components in Paprosky two and three acetabular revision. A minimum five-year follow-up of fifty one hips // Int. Orthop. 2017. Vol. 41. № 5. PP. 911-916.
6. Jenkins D.R., Odland A.N., Sierra R.J., Hanssen A.D., Lewallen D.G. Minimum Five-Year Outcomes with Porous Tantalum Acetabular Cup and Augment Construct in Complex Revision Total Hip Arthroplasty // J. Bone Joint Surg. Am. 2017. Vol. 99. № 10. P. e49.
7. Waddell B.S., Della Valle A.G. Reconstruction of non-contained acetabular defects with impaction grafting, a reinforcement mesh and a cemented polyethylene acetabular component // Bone Joint J. 2017. Vol. 99-B (1 Supple A). PP. 25-30.
8. Huang C., Qin L., Yan W., Weng X., Huang X. Clinical evaluation following the use of mineralized collagen graft for bone defects in revision total hip arthroplasty // Regen. Biomater. 2015. Vol. 2. № 4. PP. 245-249.
9. Kostensalo I., Seppänen M., Virolainen P., Mokka J., Koivisto M., Mäkelä K.T. Acetabular reconstruction with impaction bone grafting and cemented polyethylene socket in total hip revision arthroplasty // Scand. J. Surg. 2015. Vol. 104. № 4. PP. 267-272.

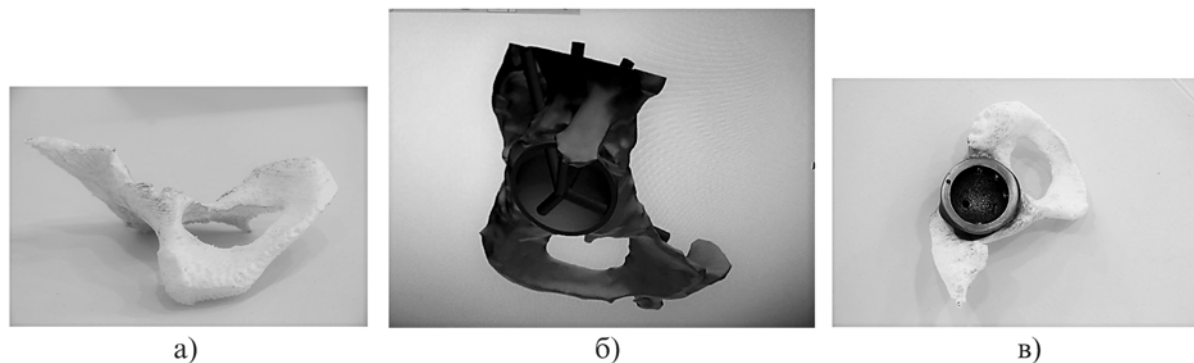


Рис. 4. 3D-модель половины таза с тотальным дефектом вертлужной впадины (а); проектирование оптимального положения винтов при тотальном дефекте (б); 3D-модель с компонентом (имплантом) (в)

10. Garcia-Rey E., Madero R., Garcia-Cimbreno E. THA revisions using impaction allografting with mesh is durable for medial but not lateral acetabular defects // Clin. Orthop. Relat. Res. 2015. Vol. 473. № 12. PP. 3882-3891.
11. Hourscht C., Abdelnasser M.K., Ahmad S.S., Kraler L., Keel M.J., Siebenrock K.A., Klenke F.M. Reconstruction of AAOS type III and IV acetabular defects with the Ganz reinforcement ring: High failure in pelvic discontinuity // Arch. Orthop. Trauma Surg. 2017. Vol. 137. № 8. PP. 1139-1148.
12. Brüggemann A., Fredlund E., Mallmin H., Hailer N.P. Are porous tantalum cups superior to conventional reinforcement rings? // Acta Orthop. 2017. Vol. 88. № 1. PP. 35-40.
13. Jain S., Grogan R.J., Giannoudis P.V. Options for managing severe acetabular bone loss in revision hip arthroplasty. A systematic review // Hip Int. 2014. Vol. 24. № 2. PP. 109-122.
14. Li H., Qu X., Mao Y., Dai K., Zhu Z. Custom Acetabular Cages Offer Stable Fixation and Improved Hip Scores for Revision THA with Severe Bone Defects // Clin. Orthop. Relat. Res. 2016. Vol. 474. № 3. PP. 731-740.
15. Mao Y., Xu C., Xu J., Li H., Liu F., Yu D., Zhu Z. The use of customized cages in revision total hip arthroplasty for Paprosky type III acetabular bone defects // Int. Orthop. 2015. Vol. 39. № 10. PP. 2023-2030.
16. Berasi C.C. 4th, Berend K.R., Adams J.B., Ruh E.L., Lombardi A.V. Jr. Are custom triflange acetabular components effective for reconstruction of catastrophic bone loss? // Clin. Orthop. Relat. Res. 2015. Vol. 473. № 2. PP. 528-535.
17. Baauw M., van Hellemond G.G., Spruit M.A. Custom-made Acetabular Implant for Paprosky Type 3 Defects // Orthopedics. 2017. Vol. 40. № 1. PP. e195-e198.
18. Baauw M., van Hellemond G.G., van Hooff M.L., Spruit M. The accuracy of positioning of a custom-made implant within a large acetabular defect at revision arthroplasty of the hip // Bone Joint J. 2015. Vol. 97-B. № 6. PP. 780-785.
19. Губин А.В., Кузнецов В.П., Борзунов Д.Ю., Корюков А.А., Резник А.В., Чевардин А.Ю. Проблемы и перспективы внедрения в травматологии и ортопедии кастомизированных имплантатов, полученных с использованием аддитивных технологий // Медицинская техника. 2016. № 4. С. 52-55.
20. Есимова А.А. Применение геодезических куполов в строительстве: преимущество и недостатки // Наука и современность. 2015. № 38. С. 8-11.
21. Романович А.Н. Геодезические купола. Общие сведения. Особенности применения и расчета // Современные инновации. 2016. № 6 (8). С. 22-23.

Олег Константинович Чегуров,
 д-р мед. наук, зав. лабораторией,
 лаборатория реконструктивного
 эндопротезирования и артроскопии,
 Евгений Николаевич Овчинников,
 канд. биол. наук, ученый секретарь,
 Максим Валерьевич Стогов,
 д-р биол. наук, доцент,
 ведущий научный сотрудник,
 лаборатория биохимии,
 Олег Владимирович Колчев,
 канд. мед. наук, врач травматолог-ортопед,
 Роман Борисович Шутков,
 канд. мед. наук, врач травматолог-ортопед,
 травматолого-ортопедическое отделение № 16,
 ФГБУ «Российский научный центр
 «Восстановительная травматология и ортопедия»
 им. акад. Г.А. Илизарова» Минздрава России,
 г. Курган,
 Наталья Васильевна Городнова,
 д-р экономич. наук, профессор,
 кафедра правового регулирования
 экономической деятельности Высшей школы
 экономики и менеджмента,
 ФГАОУ ВО «УрФУ им. первого
 Президента России Б.Н. Ельцина»,
 г. Екатеринбург,
 e-mail: otu00@list.ru

Е.А. Алтай, А.С. Кремлев, К.А. Зименко, А.А. Маргун

Влияние параметров фильтра на точность измерения электрокардиографического сигнала

Аннотация

Рассматривается задача обработки ЭКГ-сигнала при наличии физиологической и электрической помех, которые вносят ошибки измерения в диагностический сигнал. Предложены рекомендации по выбору оптимальной полосы пропускания полосового фильтра для обработки ЭКГ-сигнала на основе критерия минимизации погрешности измерения, что позволяет повысить точность измерения амплитудно-временных параметров. Эффективность применения полосового фильтра продемонстрирована экспериментальными результатами обработки ЭКГ-сигнала.

Введение

Как известно, для контроля состояния сердечно-сосудистой системы в кардиологии пользуется широкой популярностью метод электрокардиографии. Данный метод основан на неинвазивной регистрации биоэлектрической активности сердца, и, как правило, ее принято называть ЭКГ-сигналами [1]-[3]. Процедура регистрации ЭКГ-сигналов присуща основная проблема, заключающаяся в неизбежном влиянии помех физиологической и электрической природы, которые вносят ошибки измерения в диагностический сигнал. Обычно на практике физиологические помехи низкочастотного дрейфа изолинии возникают при движении электродов на поверхности груд-

ной клетки при дыхании, при плохом контакте «кожа-электрод» и т. д., а электрические помехи в основном формируются от подключенных в сеть внешних приборов, например таких, как хирургические и физиотерапевтические устройства [1]-[4].

Перечисленные типы помех приводят к снижению точности измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигнала. Повышение точности измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигнала главным образом зависит от алгоритмов обработки [1]. Как правило, процесс обработки ЭКГ-сигнала содержит следующие стадии: регистрация и усиление ЭКГ-сигнала, цифровая обработка полученного сигнала. При цифровой обработке сигнала осуществляется его фильтрация с целью минимизации погрешности измерения и повышения