

**МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ -**  
**СОФИЯ**

**Медицински факултет - София**  
**Катедра по ортопедия и травматология**

**Д-р Радоил Здравков Симеонов**

**КОМПЮТЪРНО АСИСТИРАНО**  
**ЕНДОПРОТЕЗИРАНЕ НА**  
**ТАЗОБЕДРЕНА СТАВА**

**АВТОРЕФЕРАТ НА**  
**ДИСЕРТАЦИЯ**

**за присъждане на образователна и научна степен**  
**„ Доктор“**

**Научен ръководител: Проф. Пламен Кинов, дмн**

**София**

**2022**

# **СЪДЪРЖАНИЕ**

Използвани съкращения.....	4
<b>I. Увод.....</b>	<b>5</b>
<b>II. Цел и задачи.....</b>	<b>7</b>
<b>III. Материали и методи.....</b>	<b>8</b>
III.1 Клиничен контингент .....	8
III. 2 Техника за дигитално предоперативно планиране....	9
III.3 3-D принтиране.....	19
<b>IV. Резултати.....</b>	<b>33</b>
IV. 1 Дескриптивна статистика .....	33
IV.2 Анализ на резултатите .....	36
IV. 3 Фактори, влияещи върху планирането .....	39
<b>V. Дискусия .....</b>	<b>44</b>
<b>VI. Изводи .....</b>	<b>59</b>
<b>VII. Приноси, свързани с дисертацията.....</b>	<b>61</b>
<b>VIII. Публикации, свързани с труда .....</b>	<b>62</b>

Дисертационният труд е написан на 147 страници, включва 78 фигури и графики и 43 таблици. Библиографският списък съдържа 193 литературни източника. Проучването е извършено в УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ” – клиника по ортопедия и травматология.

Дисертантът е специализант в клиниката и редовен докторант към катедра по Ортопедия и травматология към МУ- София. Докторатът е обсъден, приет и насочен за защита пред научно жури от катедрен съвет при катедра по Ортопедия и травматология – МУ-София на 14.03.2022 г.

Защитата на дисертационния труд ще се състои на 14.10.2022 г. от 12 ч. в Библиотеката на УСБАЛО „Проф. Бойчо Бойчев”- София, бул. „Никола Петков” 56. Членове на научното жури са:

1. Проф. д-р Христо Димитров Георгиев, дмн – председател;
2. Доц. д-р Николай Иванов Димитров, дм
3. Проф. д-р Димитър Иванов Райков, дмн
4. Проф. д-р Неделчо Неделчев Цачев, дм
5. Проф. д-р Васил Цанков Яблански, дм

Материалите по защитата са публикувани на интернет страницата на Медицински факултет – София: [www. medfac.mu-sofia.com](http://www.medfac.mu-sofia.com)

Забележка: Номерата на таблиците, фигурите и разделите в автореферата не съответстват на същите в дисертационния труд.

### **Използвани съкращения:**

ТБС – тазобедрена става

ЕТБС – ендопротезиране на тазобедрена става

АК – ацетабуларна компонента

ФК – феморална компонента

ЦР – център на ротация

ФО – феморален офсет

НЕДК – нееднаквост в дължината на крайниците

РЕТБС – ревизионно ендопротезиране на тазобедрена става

ФУ- фактор на увеличение

## I. УВОД

Ендопротезирането на тазобедрената става е наричана неслучайно „операцията на века”. Това е една от най-честите хирургически интервенции, прилагани като цяло, давайки изключително добри резултати. Датирайки от 60-те години на миналия век, тя е еволюирала изключително много през годините, като възможностите за реконструкция са големи. Независимо от това, честотата на усложнения в краткосрочен и дългосрочен план не са рядкост.

С нарастването в последните години на първичната тазобедрена артропластика, случаите, налагащи ревизиране на ендопротезата се увеличават пропорционално. Редица са причините, водещи до ревизи- асептично разхлабване на компонентите, перипротезни инфекции, перипротезни фрактури, луксации, фрактура на имплант и др. При всички тях имаме в по-малка или по-голяма степен тежки отклонения от нормалната анатомия и биомеханика на ставата. Последващата реконструкция е изключително затруднена понякога, като в арсенала на хирурга трябва да влизат огромен набор от импланти, инструментариум, костна пластика.

Не малко са случаите, налагащи т.нар. комплексно първично тазобедрено ендопротезиране. Причините са различни- вродена тазобедрна дисплазия, състояния след фрактури в областта на тазобедрената става, инфекции, ацетабуларна протрузия, невро- мускулни заболявания. При тях често се налага използването на ревизионни компоненти.

Честотата на усложнения след такава хирургия е голяма. Необходим е добър мениджмънт на наличните ресурси, нужни за лечението на тези пациенти. Това включва медикация, кръвен ресурс, интензивни грижи, рехабилитация.

Добрия предоперативен план е ключов при тези случаи. Неизменна част от терапевтичната стратегия при всеки болен е предоперативния план на реконструкцията. Описвани са

множество техники в литературата по отношение на първичната тазобедрена артропластика. Не толкова литературни съобщения намираме при ревизионната тазобедрена хирургия. Недостатъчната информация показва, че темата е актуална и всяко ново проучване би хвърлило светлина в сенките на този въпрос.

Непрестанното развитие на компютърните технологии дават пред хирурзите редица допълнителни възможности. Немалко дигитални техники са приложими при комплексните и ревизионни случаи на тазобедрено ендопротезиране. Целта им е подобряване на крайните резултати и улесняване на оперативната процедура.

## **II. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ**

### **II.1 ЦЕЛ**

Изследване на приложимостта на техниките за компютърно-асистирано предоперативно планиране при комплексна и ревизионна тазобедрена артропластика и оценка на тяхната ефективност.

### **II.2 Задачи**

1. Създаване на база данни с ревизионни и комплексни тазобедрени артропластики
2. Разработване на методика (протокол) за дигитално планиране на ревизионната тазобедрена артропластика
3. Изработване на 3-д компютърен модел на костната патология
4. Отчитане на резултатите след прилагане на методите
5. Сравняване на резултатите между 2-измерно и 3-измерно дигитално планиране на ревизионната тазобедрена артропластика
6. Отчитане на факторите, влияещи върху планиранет

## **III. МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ**

### **III. 1 Клиничен контингент**

В настоящото проучване са включени 104 случая на комплексно или ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става при 101 пациенти. Средната възраст на пациентите е 66,07 г. Разпределението по пол е 63,46 % жени на 36,54 % мъже. Представени са разпределенията по диагноза, обем на реконструкцията, както и по степен на костната загуба при ацетабулум и фемур, оценени по общоприетата класификация на Paprosky. В 78,84 % от случаите (82 случая) е планирана и извършена подмяната на двете компоненти – феморална и ацетабуларна. а при 14,42% (15 случая) е отстранена и подменена само феморалната компонента. При 6,73 % е извършена смяна само на ацетабуларната компонента (7 случая).

## **III.2 Техника за дигитално предоперативно планиране**

### **Дигитален метод за предоперативно планиране със специализиран софтуер**

Дигиталния метод за предоперативно планиране, използващ специализирани софтуери (MediCAD, TraumaCAD и др.), дават изключително големи предимства пред хирурга. Работата с тях е изключително улеснена, предлагат по-голяма точност при измерванията, разполагат с голям набор от импланти и съкращават драстично времето за планиране на една операция. Също така те дават възможност за подготовка на повече от една планировки при един и същи пациент. В това проучване е използвана програмата MediCAD. Рентгеновият образ се въвежда като jpg- формат, изведен директно от базата данни на съответното лечебно заведение, или чрез снимане с фотоапарат върху негативоскопа.

### **Условия за предоперативната рентгенография**

Използваме стандартна фасова рентгенография на таза и проксималната част на фемура. Необходимо е при случай на ревизионно ендопротезиране рентгенографията да обхваща цялата феморална компонента, включително здрава кост. При извършване на образното изследване, болният лежи върху рентгеновата маса, с двата долни крайника в

около 15°. Маркерът за скалиране на образа се поставя в областта на аддукторната мускулатура и ингвинатната гънка. При случаи на ревизионно ендорпротезиране за скалиращ обект се използват части от ендопротезата с познат на нас размер.

### **Скалиране на образа**

За скалирането на рентгеновата снимка използваме маркер с познат размер. При предоперативното планиране на първична артропластика използваме при извършването на рентгеновото изследване маркер (метален сферичен обект). Необходимо е да се постави на нивото на тазобедрената става за по-точно скалиране по описаните по-горе техники. При ревизионното ендопротезиране имаме наличен имплант – главата на ендопротезата или спейсър, наличния остеосинтезен материал. Предимството е, че обекта, който използваме за скалиране, се намира в самата става, следователно скалирането е по-точно. За да успеем да извършим точно скалиране, е необходимо да знаем точния размер глава на наличната ендопротеза, който бихме могли да открием в документацията на болния. Това се отдава лесно при пациентите, оперирани в нашата клиника. При пациенти, оперирани преди повече време, както и от друг хирургичен екип, невинаги можем да разберем точния размер бедрна глава. За да се справим с този проблем установихме математическа зависимост, която да даде информация за диаметъра на главата на

еднопротезата. Тя е базирана на отношението на диаметъра на главата към диаметъра на най-широката част на шийката на на ендопротезата. Обикновено конуса на феморалната компонента на ендопротезата е с р-ри 12/14 мм при повечето съвременни ендопротези. Някои дизайни са с различен размер на конуса, но познавайки различните типове лесно бихме могли да определим диаметъра на главата. Феморалните глави биват с р-ри 28, 32 и 36 мм. Ако разделим например диаметъра на глава с р-р 28 мм. на най-широката част на конуса на шийката (14 мм), се получава числото 2. При глава с р-ри 32 мм. се получава числото 2,28, а при глава с р-ри 36 мм. – 2,57. При нескалиран образ обикновено не измерваме точните размери на компонентите. Необходимо е само да разделим измерения диаметър на главата на диаметъра на най-широката част от конуса. Ако получим число  $\approx 2$ , означава, че работим с глава 28 мм. Аналогично е и при другите размери. При случаите с антибиотичен спейсър, информация за размера на спейсъра получаваме от болничната отчетна документация.

### **Етапи на дигиталното предоперативно планиране**

След въвеждане на образа е необходимо извършването на скалирането му. Последното се явява автоматично като меню след въвеждане на образа. Имаме възможност да избираме между няколко възможности: 1. Автоматично скалиране (програмата разпознава сама сферичен обект, на

който задаваме диаметъра; 2. Скалиране чрез линия (диаметър) – ръчно измерваме диаметъра на познат обект (наличие на ендопротеза или поставен за целта на планирането сферичен маркер); 3. Скалиране чрез двуточкова окръжност; 4. Скалиране чрез 3-точкова окръжност. Скалирането приравнява размера на образа към реалните размери.

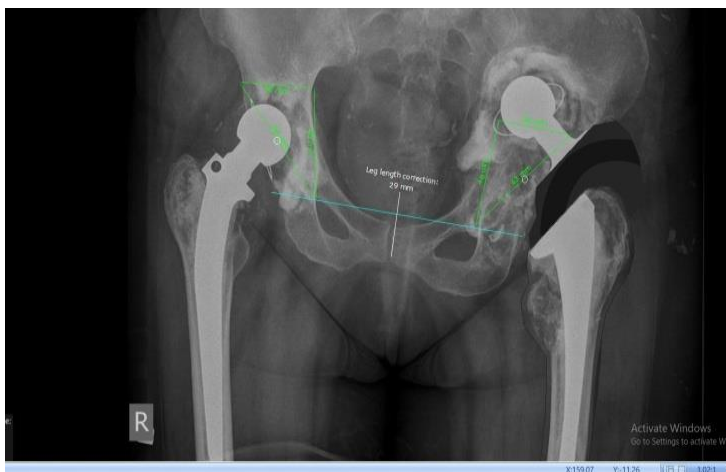
След като се извърши скалиране на образа, се появява менюто за планиране случая. За улеснение на хирурга, то е разделено на отделни стъпки. По този начин винаги се спазва определен ред при извършване на планирането. Въпреки това, програмата предоставя възможността всяка стъпка при нужда, да се повтори, ако не сме сигурни в точността и прецизността на изпълнението и.

Започва се със стъпката “cut femur”. При нея бедрената кост се очертава по контура и, като се използват единични кликания с левия бутон на мишката. Когато напълно очертаем фемура, завършваме стъпката с единично кликане с десния бутон на мишката. Така очертаният от нас проксимален фемур се превръща в отделен елемент от изображението, което позволява да се манипулира отделно и свободно.

След изрязване на фемура определяме и коригираме разликата в дължината на крайниците. Избираме от менюто Leg-length correction, откъдето ни дава възможност да поставим референтна линия. Тя може

да бъде върха на Кьолеровите сълзи, тубер осис иши и др. Маркираме с по едно кликване върху съответната точка двустранно и се образува референтата линия. След това автоматично се прехвърляме към посочване на референтни точки от двата фемура. Необходимо е по едно кликване върху избрана от нас точка от проксималния фемур (върх на голям трохантер, малък трохантер, др.). Започва се със кликване на страната, която е обект на планиране, след това на контралатералната. След като извършим тази стъпка, софтуерът автоматично изчислява разликата в дължината на крайниците и премества вече изрязаният фемур, като го изравнява с контралатералната страна.

Следващата стъпка е определяне центъра на ротация. Тук възможностите са няколко: 1. Чрез 3-точкова окръжност; 2. Чрез определяне на шийно – диафизарния ъгъл; 3. Свободно – чрез поставяне на точка в определен от хирурга център на ротация. При трудности с определянето на центъра на ротация на планираната от нас става, софтуерът дава възможност да определим центъра на ротация на контралатералната страна и да го прехвърлим огледално. Можем да определим ротационния център и чрез триъгълника на Ранават, която техника използваме в нашата серия поради тежката костна патология и нарушаване на нормалната анатомия (фиг.1).



Фиг. 1 Определяне на центъра на ротация, използвайки триъгълника на Ранават

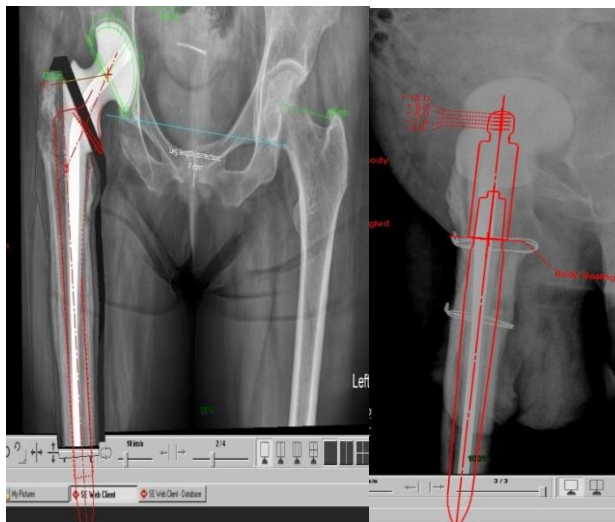
Програмата дава възможност по вече поставения от нас център на ставата да коригираме абдукцията/аддукцията на изрязания фемур чрез инструмента „correct abduction/adduction“. Това дава представа за обема движения в ставата след корекцията, наличен ли е екстраартикуларен импинджмънт, а също така би улеснило последващото пласиране на феморалната компонента. Чрез този инструмент можем и да коригираме офсета на фемура, като това може да се осъществи след предварителни измервания, налични в менюто. Също така, функцията дава възможност за корекция на абдукторна/аддукторна контрактура, което често води до неточности при измерването на НЕДК и ФО.

След приключване на този етап от планирането, следват стъпките за определяне на компонентите на ендопротезата. Избираме от менюто “Insert cup” за определяне на ацетабуларна компонента. Тук първо избираме лява или дясна страна и задаваме ъгъл на инклинация на капсулата. След това, от падащите менюта последователно избираме производител, модел на импланта, диаметър на артикулиращата повърхност и диаметър на капсулата. Програмата автоматично поставя капсулата във вече определения от нас център на ставата и в зададения инклинационен ъгъл. При необходимост, позицията може да се манипулира допълнително. Могат да се изпробват виртуално различни дизайни и размери компоненти до постигане на оптималния вариант за

Следва определянето на феморалната компонента от бутона „Insert stem”. Менюто е аналогично на това за ацетабуларната компонента. Отново избираме фирма – производител, дизайн и размери на импланта, дължината на шийката и размерите на конуса и. Тук също можем ръчно да коригираме позицията спрямо наличния рентгенов образ, анатомични особености и целите на реконструкцията.

В базата данни са налични разнообразни модели феморални компоненти на различни производители, като са редставени както моноблок, така и модулни стебла. При работа с модулни стебла е необходимо да се изпълни поне 2 пъти стъпката “insert stem”, тъй

като проксималната и дисталната част се определят поотделно(фиг. 2).



Фиг. 2 Краен изглед на предоперативния план във фасова и профилна проекции.

Определянето на дизайна и размера на компонентите е улеснено поради автоматичното им ориентиране спрямо центъра на ротация на ставата, зададен от нас в първите стъпки. Допълнително можем да коригираме позицията както на ацетабуларната, така и на феморалната компоненти.

Базата данни за софтуера съдържа огромен брой видове дизайн на импланти и фирми производители. Налични са както компоненти с циментна, така и с безциментна фиксация; както компоненти за първично ендопротезиране, така и такива за ревизионно протезиране и туморни протези. Налице

са и допълнителни елементи, като аугменти, винтове, плаки, антипротрузионни кейджове и др. Това дава възможност за изготвяне на различни алтернативи за предстоящата реконструкция, съобразено с наличните в даденото лечебно заведение импланти.

В менюто на програмата следват няколко стъпки за финални корекции и уточнения на предоперативния план. От бутона „Select necklength” избираме подходящата дължина на шийката на главата от наличните за дадената ендопротеза. Чрез инструмента “resection” можем да прецизираме нивото на остеотомия на бедрената шийка. Аналогично на “correct abduction/adduction”, описано по-горе, с бутона “reposition stem” можем виртуално да тестваме движенията в зададения център на ротация, този път на фемура заедно с имплантираните компоненти.

Последната стъпка е измерването на параметрите на получения предоперативен план. Това се извършва с няколко инструмента, лежащи под заглавния бутон “measurements”. Чрез тях измерваме феморален и ацетабуларен офсет, шийно – диафизарен ъгъл, инклинационен ъгъл и други ъглови стойности, разлика в дължината на крайниците и др. Последните се представят на планировката като линейни и цифрови стойности.

Всички цифрови стойности, контури, референтни линии, компоненти на ендопротезата и др. могат да

бъдат избирани в различни цветове и с различна дебелина на контура, което създава допълнителна пригледност и представителност на предоперативния план.

Всяка от посочените стъпки може да се прекрати и започне отначало, а може също да се повтори и насложи една върху друга по желание на хирурга.

При планирането е възможно да се добавят остеосинтезни материали и винтове, които се намират най-отдолу като инструментите „osteosynthesis” и “screws”. Последните, също като “insert cup” и “insert stem”, дават възможност за избор на фирма – производител, дизайн, размери и др. параметри на посочените остеосинтезни средства и винтове.

Наличен е и бутон „planning information”, който добавя бланка в планировката, на която могат да се добавят данни за пациента, за хирурга, както и информация за избраните от нас компоненти на планировката. Последното е за прегледност на предоперативния план и за по-лесното съхраняване на информацията в база данни.

Изготвения предоперативен план отразяваме в табличен вариант с цифрови стойности. Отчетения в крайните резултати предоперативен план отразява изпълнената техника и избран от хирурга дизайн на импланта.

### **III.3 3-D принтиране**

3-D принтирането, наречено първоначално „стереолитография”, представлява метод, който пробразува CAD – файл в триизмерен образ чрез принтираща машина. CAD – файлът се преобразува в stl –файл, за да може да бъде принтиран. В него се съдържа информацията за размерите, формата, текстурата и плътността на обекта. За нашата цел CAD – файлът представлява компютър – томографски образ. Именно той подлежи на обработка и избрана от нас част от него се принтира.

#### **Изисквания за компютърната томография**

Необходимо е извършването на КТ на пациента. В случаите на ревизионно ендопротезиране, скенерът трябва да включва таза и фемура с цялата феморална компонента до видимо здрава кост. Дебелината на срезове трябва да е под 1 мм, като оптимална стойност се препоръчва 0,52 мм. Работи се по протокол, целящ намаляване на артефактите от наличния имлант. При него на апарата се задават 120 KV и 20 mA. По този начин качеството на костта в образа се нарушава в по-малка степен от наличния метал. Неспазването на горепосочения протокол има като последици получаването на множество артефакти поради наличния метал. Те създават предпоставки за изготвяне на некачествен образ, от който е невъзможно изготвянето на биомодел, негоден за обработка. Неспазването на изискването

за дебелина на срезове, довежда до образ с изключително лоша разделителна способност.

### **Етапи на изготвяне на биомодела**

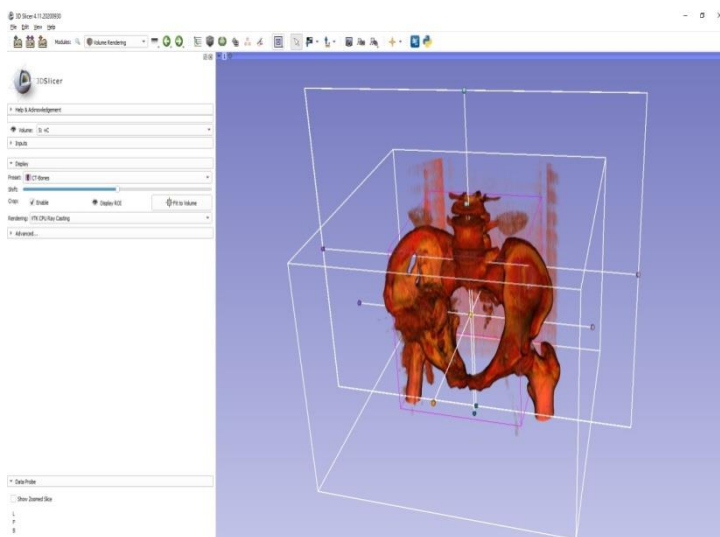
Последва обработка на изображението, което става чрез IPS (Image Processing software). Използваме програмата 3-D slicer(4.11.20200930). В нея въвеждаме DICOM-файловете от компютър-томографията. Софтуерът обработва образа от компютър-томографското изследване, като представя обекта в сагитална, фронтална и трансверзална равнини. Програмата разполага с богато меню с редица инструменти и функции, подпомагащи изчистването на образа планирането на реконструкцията.

Още по срезове в трите равнини извършваме измерване на ацетабулума, съответно на костната загуба. Това подпомага ориентацията на хирурга в конкретната патология.

След въвеждане на образа пристъпваме към обработката на желаната от нас структура за получаване на принтируем биомодел. За целта, от падащото меню избираме бутона “Volume rendering”.

Необходимо е задаването на някои параметри, за да се възпроизведе 3-д образ от скенеровите срезове. От падащото меню “Volume” избираме този скенеров образ, който е визуализиран в 3-те прозореца вдясно.

От падащото меню „Preset” избираме “CT-bones”. Трябва задължително да маркираме бутона “enable crop”, както и “Display ROI”. От падащото меню “Rendering” избираме „VTK CPU Ray Casting”. Когато сме избрали всички посочени, избираме бутона „Display”, намиращ се при менюто „Volume”. След извършване на описаните манипулации, в четвъртия прозорец вдясно се появява 3-д реконструиран скенеров образ на костните структури (фиг. 3).



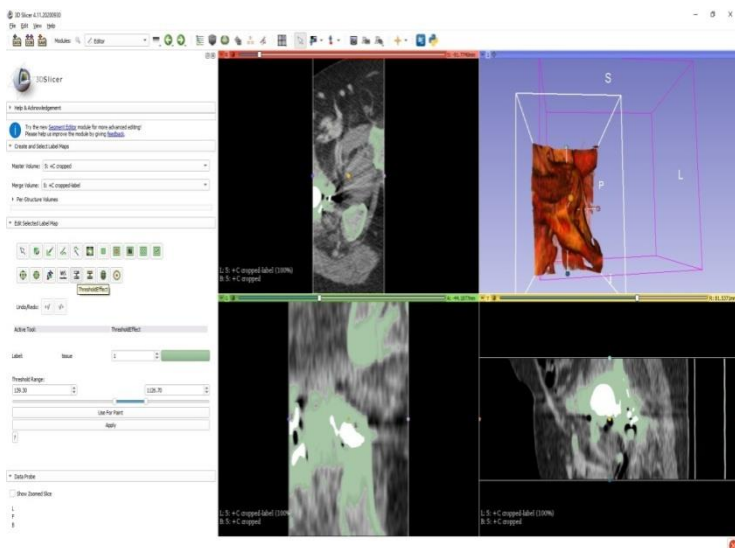
Фиг. 3 Генерирана 3-д реконструкция

Оттук можем, чрез манипулиране на координатната мрежа, да изрежем само обекта на интерес, т.е. съответната тазова половина. Всички излишни

структури могат да бъдат отстранени. Когато сме приключили с изрязването, от основното падащо меню избираме “Converters – crop volume – apply”. Така е изолирана само желаната от нас структура.

Пристъпваме към допълнителната по-прецизна обработка. За целта от основното падащо меню избираме “Legacy – Editor”, като се появява нов прозорец с инструменти.

За да изолираме костните структури от околните тъкани, е необходимо да изберем от по-долните инструменти „threshold effect” (фиг. 4). Чрез него се осъществява селектирането на желаната от нас структура. За прецизиране на образа, използваме плъзгащите бутони по-долу. Чрез левия плъзгач разделяме костта от околните меки тъкани, а чрез десния коригираме контраста, като по този начин, при наличен имплант с висока рентгенова плътност, последния се изолира (отстранява) от модела. След приключване на операцията, е необходимо натискане на бутона “apply”.

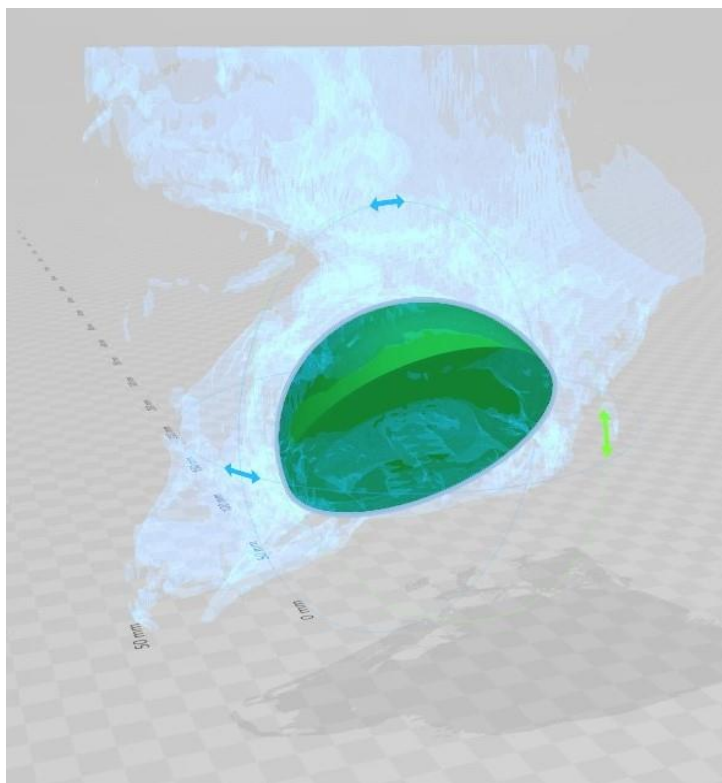


Фиг. 4 Threshold effect

Когато сме селектирали костните структури в желаната разделителна способност, избираме бутона „Make Model Effect”, намиращ се 2 инструмента вдясно от “threshold effect”. Това създава 3-д реконструкция на образа, който подлежи на 3-д принтиране. Важно е да се подчертае избора на бутона “Apply” при използването на всеки отделен инструмент.

След като сме създали модела, е необходимо да бъде записан в подходящ формат. Това се случва като изберем бутона “save”, откъдето ни препраща в нов прозорец. Там избираме последния файл, а вдясно от него избираме формата на файла – STL.

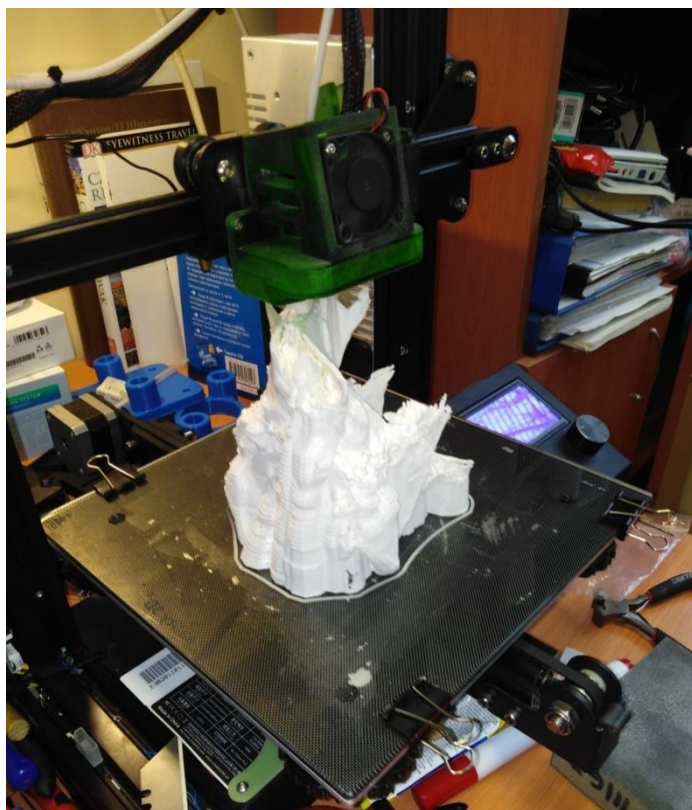
Полученият образ се записва в stl- формат (STereoLytography), подходящ за 3-д принтиране. Той може да бъде допълнително обработван чрез съответни компютърни програми. Чрез тях изрязваме всички налични излишни добавъчни елементи. Последният може да се използва и за виртуална оценка и изготвяне на предварителен план. След като отворим stl-файлът, разполагаме с допълнителни инструменти за работа. Можем допълнително да изрязваме сегменти, да коригираме изгледа (x-ray view, smoothening, shades и др.). Лесен начин за определяне големината на ацетабуларната компонента при добра фиксация и в максимално близка до анатомичната позиция и ориентация, е чрез създаването на допълнителен обект – сфера. За да се определи по-прецизно фиксацията на компонентата можем да използваме X-ray – изглед на модела (фиг. 5).



Фиг. 5 Виртуален изглед на сегмента на ацетабулума и план на ацетабуларната компонента

STL-файлът се задава в принтер – машината (фиг. 6). Ние използваме Formlabs 2 принтер, работещ с полимерни материали за принтиране. Необходимото време за принтиране е от 3 до 16 часа. Времетраенето на процеса зависи от стабилността на макета, подлежащ на принтиране. Често при този процес се получават физически грешки, налагащи стартиране на процеса отначало. За проверка принтабилността на

биомодела и минимализиране риска от грешки, се използва допълнителна програма – Preform 3.22.1. Тази програма цели проверка на модела, който ще бъде принтиран. При нестабилни модели, софтуерът създава допълнителни „подпори”, които подпомагат безопасния процес на 3-д принтиране.



Фиг. 6 3-Д принтер

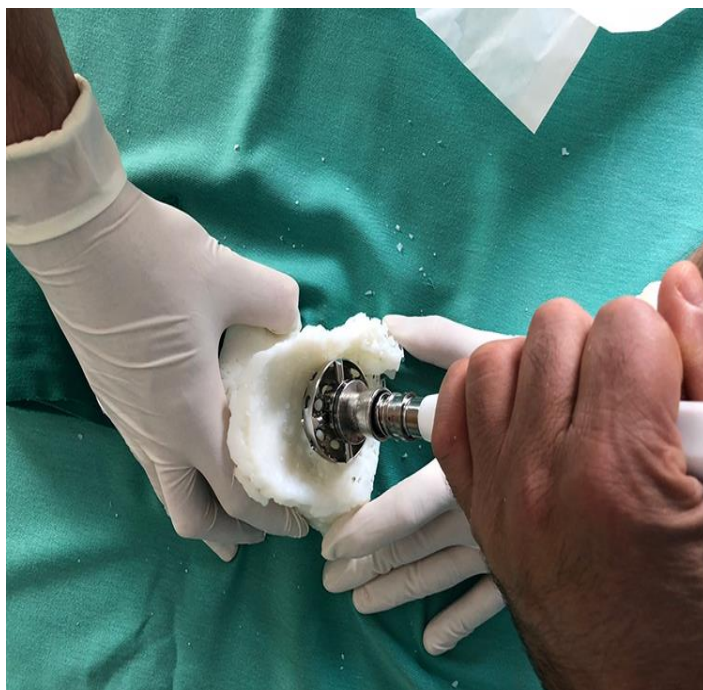
Получава се биомодел в реални размери, визуализиращ анатомията и патологията на засегнатата костна структура, както и наличните импланти (фиг. 7).



Фиг. 73-д принтиран биомодел

## **Преоперативно планиране по 3-Д биомодел**

Последва оценка и обработка на получения биомодел. Започваме с оценка на анатомията. Оценяваме степента на костната загуба по общоприетите в практиката класификации. След което се пристъпва към обработката на модела и планирането на реконструкцията. За тази цел използваме хирургичния инструментариум и пробни импланти, които влизат в употреба и при реалната операция. Обработваме ацетабулума с римери до съответния номер, при който се получава костна повърхност, подходяща за имплантация (фиг. 8).

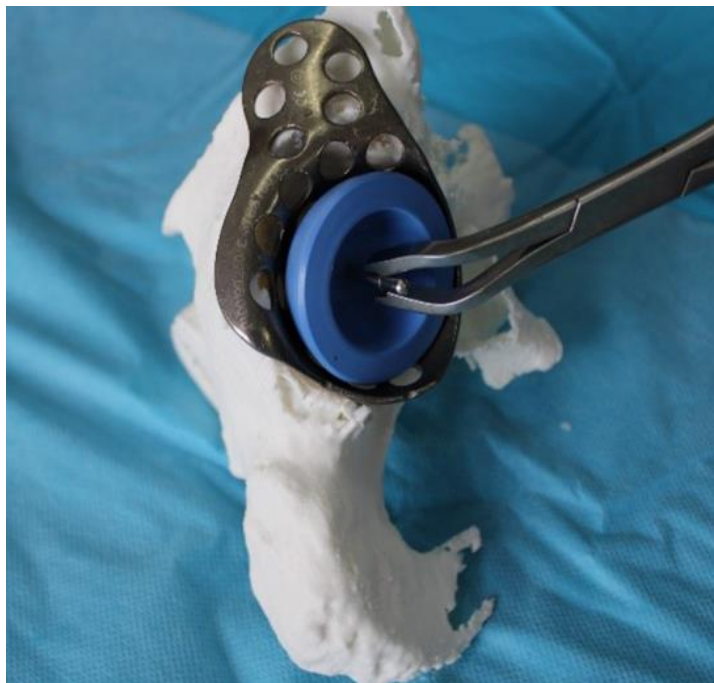


Фиг.8 Римиране на биомодела

Когато приключи римирането, налагаме пробни ацетабуларни компоненти. Подбираме размера, при който се получава добър прес-фит, палсиран в анатомичния център на ротация и възстановяващ максимално костната загуба. При масивна костна загуба (Paprosky III а, III б), определяме необходимостта от остеопластика, използването на аугменти, антипротрузионни кейджове или капсули с голям размер. Изготвят се минимум два предоперативни плана на реконструкцията (фиг. 9-10).



Фиг. 9Изглед на план на ацетабуларната реконструкция с Press-fit капсула и аугмент



Фиг. 10 Изглед на план на ацетабуларната реконструкция с антипротрузионен кейдж

При изготвянето на предперативния план се отчитат и биомеханичните показатели: център на ротация и феморален офсет. Определена е разликата в дължината на долните крайници, както и планираната корекция. На посотперативните рентгенографии се измерва разликата в дължината на крайниците и феморалния офсет по техниката, описана по-горе. Отчита се и разликата в определения по посочените методи център на ротация на ставата и постоперативно постигнатия такъв. Разликата се

отчита по хоризонтална и вертикална ос (X и Y).  
Стойностите се отчитат в милиметри (мм).

### **Използвани са следните статистически методи:**

#### 1. Описателни методи.

а) За параметрите, измервани по неметрични скали са дадени: абсолютна (брой) и относителна (%) честота.

б) За параметрите, измервани по метрични скали са дадени: брой на случаите, средна аритметична, стандартно отклонение, минимална, максимална стойности и медиана.

#### 2. Проверка на хипотези

Използваме IBM SPSS Statistix.

а) Корелационен анализ

б) Хи-Квадрат (точен тест на Fisher)

в) Тест на Mann-Whitney

г) Тест на Стюдън

## **IV. Резултати**

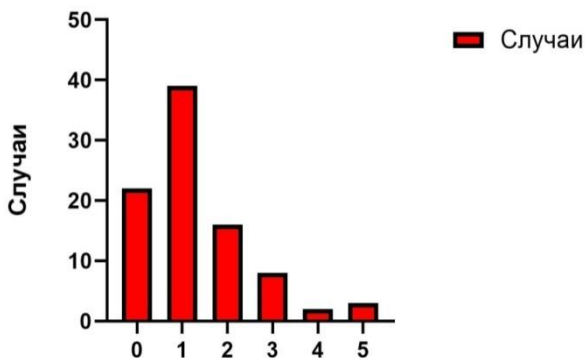
Анализа на проучените показатели извършихме с програмата Prism GraphPad 8. и IBM SPSS Statistics. Статистическите зависимости могат да бъдат разделени най-общо на дескриптивни и аналитични. Започваме анализа със съпадението на планирани/имплантирани компоненти на ендопротезата, като сравняваме резултатите при дигитално 2-д планираните случаи с тези, при които е извършена 3-д симулация.

### **IV.1 Описателна статистика**

При планиране на ацетабуларната компонента получаваме следните резултати. Категориите са: 0-точно съпадение; 1-разлика в границите  $\pm 1$  размер; 2-  $\pm 2$  размера (фиг. 11);

3-  $\pm 3$  размера; 4-  $\pm 4$  размера; 5-  $\pm 5$  размера.

### Планиран/имплантиран ацетабулум

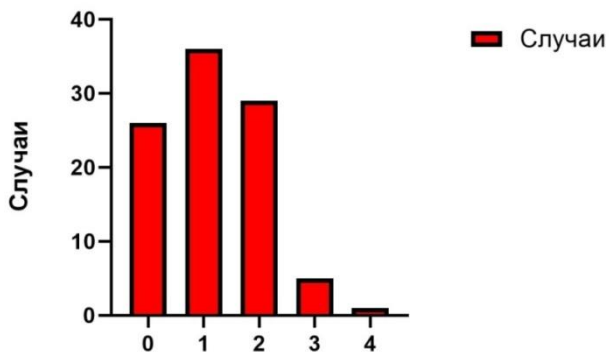


Фиг. 11

Съвпадение при ацетабуларна компонента

По отношение на разликата на планирана/имплантирана феморална компонента получаваме следните резултати. Тук категориите са: 0- точносъвпадение; 1- разлика в рамките на  $\pm 1$  размер; 2-  $\pm 2$  размера; 3-  $\pm 3$  размера; 4-  $\pm 4$  размера (фиг. 12).

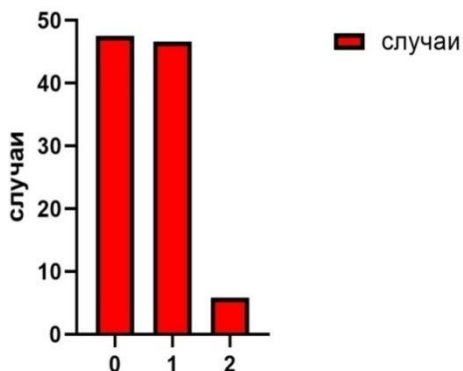
### Планиран/имплантиран фемур



Фиг. 12 Съвпадение при феморална компонента

При определяне дължината на шийката на бедрената глава получаваме следните стойности, като категориите са: 0-точно съвпадение; 1- разлика в рамките на  $\pm 1$  размер; 2-  $\pm 2$  размера (фиг. 13).

### Планирана/имплантирана дължина на шийка



Фиг. 13 Хистограма, отразяваща точността при планиране на бедрената шийка.

Случаите, при които ацетабуларната костна загуба е IIc, IIIa или IIIb са 57 (54,80%). В тази група случаи сме планирали използване на антипротрузионни кейджове, танталови аугменти и мегакапсули, както и остеопластика. Пациентите, при които са планирани антипротрузионен кейдж/аугментация са 29 (50,87 %). Важно уточнение в групата с изготвянето на 3-Д модел, е отчитането на разлика в определената степен на костна загуба по Paprosky. От всички 25 случая, в 11 (44%) се установява разлика с мин. една степен, а

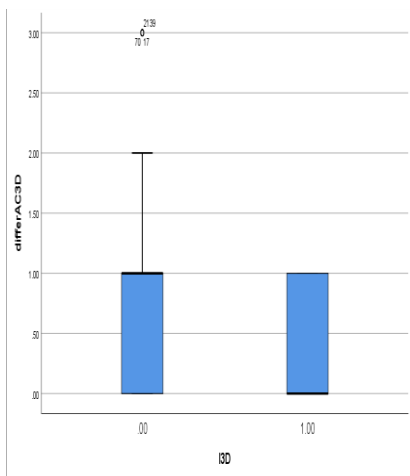
при 4 (16 %) – с две степени. Резултатите са потвърдени интраоперативно.

По отношение на измерените постоперативно биомеханични параметри получаваме следните резултати. Средната стойност на постоперативната разлика в дължината на крайниците е 7,71 мм, по медианата е 6 мм (2-24 мм). При постоперативно измерения феморален офсет стойностите са 40,19мм средно, с медиана 41.00мм (20 – 53 мм).

Центъра на ротация се измерва в две равнини – хоризонтала (X) и вертикала (Y). Стойностите в двете направления е: 2,66мм - по оста X (0-11мм); 3,17 мм по Y (0-15 мм).

## **IV.2 Анализ на резултатите**

Изследваме надеждността на метода на 3-д принтиране по отношение точността на планирането на ацетабуларната компонента. За целта използваме тест за независими извадки на Ман-Уитнислед проверка на разпределението на двете променливи по метода на Kolmogorov – Smirnov и Shapiro- Willi, която установява различно от нормално разпределение на променливите. Нулевата хипотеза е, че 3-д принтирането не влияе на точността при определяне на размера на ацетабуларната компонента (фиг. 14).



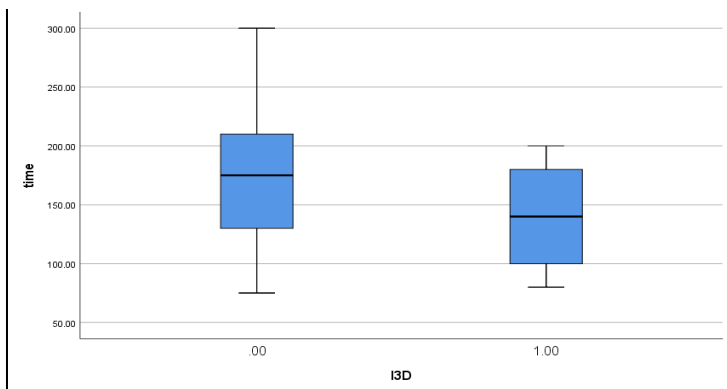
Фиг. 14 Влияние на 3-Д върху точността при планиране на ацетабуларна компонента

При стойности на  $P < 0,05$  отхвърляме нулевата хипотеза и приемаме алтернативната – 3-д планирането влияе върху точността на планиране на ацетабуларната компонента.

По отношение на честотата на постоперативните луксации не установяваме статистически значима връзка между 3-D принтирането и луксациите по метода на кростабулация и критерият Хи-квадрат.

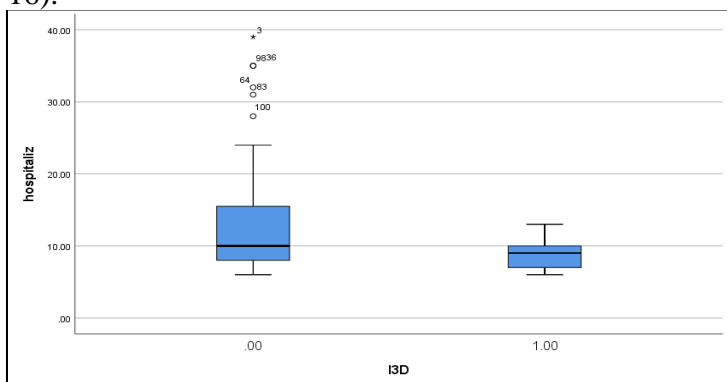
Връзка се установява при изследване на постоперативната стойност на феморалния офсет и честотата на луксациите.

По отношение оперативното време наблюдаваме предимство на техниката на 3-д принтиране. Връзката доказваме чрез теста на Ман-Уитни (фиг. 15).



Фиг. 15 Влияние на 3-Д върху оперативно време

Аналогична зависимост се наблюдава и по отношение на пролежаните в болница дни. В групата с 3-Д принтиране се наблюдава значителен спад (фиг. 16).



Фиг. 16 Влияние на 3-Д върху пролежаните дни в болниц

Установяваме слаба корелационна връзка между честотата на луксациите и разликата между планиран/постоперативно измерен офсет, като с

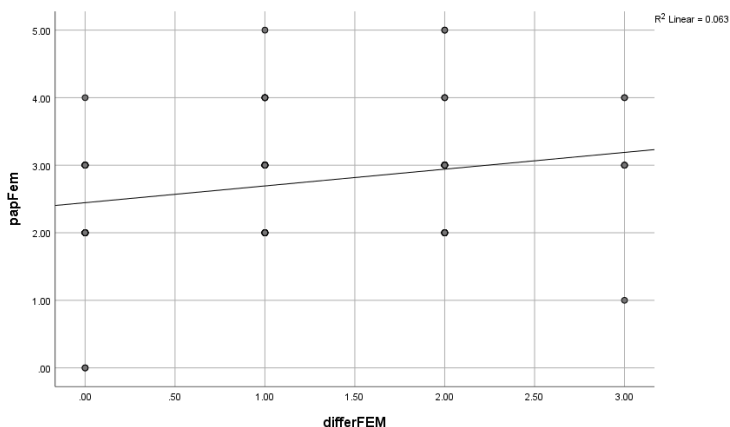
нарастване на разликата нараства и честотата на луксация.

### IV.3 Фактори, влияещи върху планирането

Извеждаме някои фактори, които биха имали отношение към точността на предоперативното планиране.

Чрез корелационен коефициент на Спийрман изследваме влиянието на тежестта на костната загуба към точността на планирането на ацетабуларната компонента. Установява се слаба корелация.

Същия анализ се използва и при влиянието на костната загуба при фемура и точността при планирането на феморалната компонента (фиг. 17).



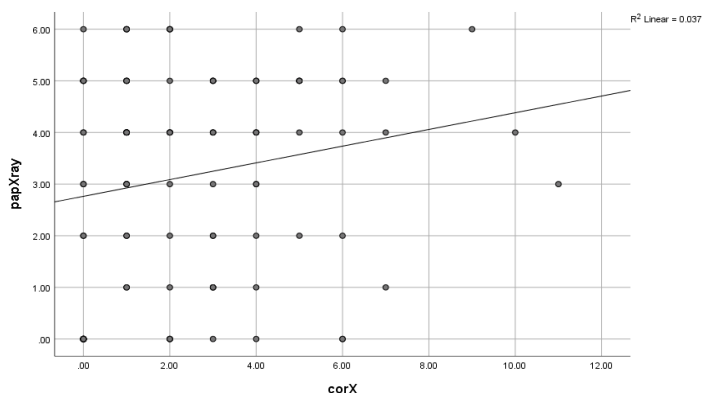
Фиг. 17 Феморална костна загуба и точност на ФК

При изследване влиянието на феморалната костна загуба върху точността при планирането на размера

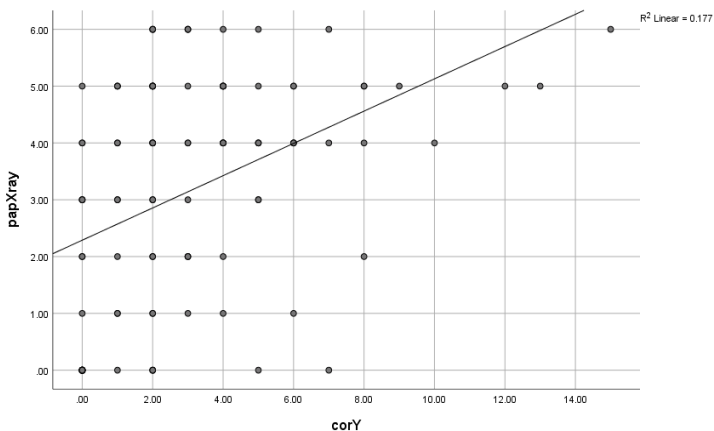
на феморалната компонента установяваме позитивна корелационна връзка.

Анализираме влиянието на отделните фактори по отношение на планирани/постоперативно измерени биомеханични параметри.

Центъра на ротация е измерен в две равнини, затова провеждаме 2 теста за двете отделни променливи. По оста X и прилагаме корелационен анализ Пиърсън за влияние на костната загуба (фиг. 18-19).

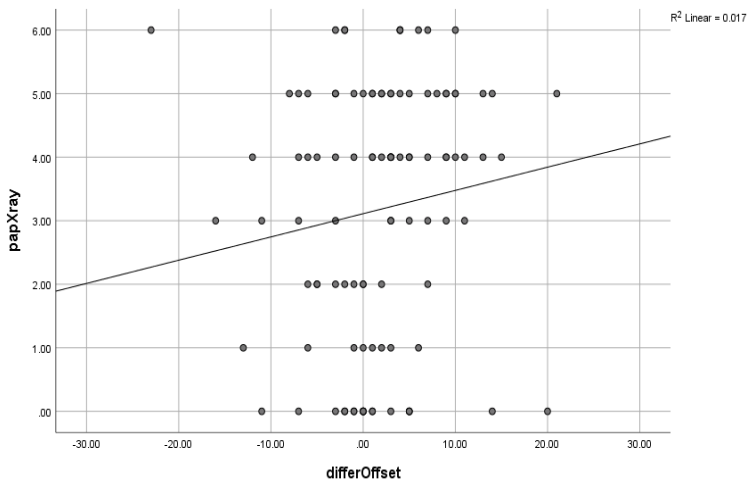


Фиг. 18



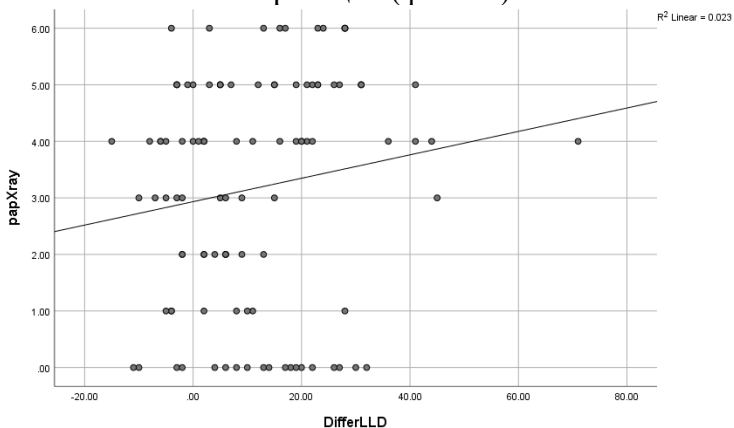
Фиг. 19. Ацетабуларна костна загуба и точност на определяне на ЦР по хоризонтала и вертикала.

Установява се статистически значима корелационна връзка, при която с нарастване на степента на костна загуба се увеличава неточността на постоперативно постигнатия център на ротация спрямо планирания. При корелационен анализ по отношение влиянието на ацетабуларната костна загуба върху разликата между предоперативно планиран и постоперативно измерен феморален офсет установяваме също наличие на зависимост (фиг. 20).



Фиг. 20 Ацетабуларна костна загуба и точност при ФО.

Изследването на същия фактор по отношение разликата в дължината на крайниците получаваме отново позитивна корелация (фиг. 21).



Фиг. 21 Ацетабуларна костна загуба и НЕД

Отово се наблюдава слаба позитивна корелационна връзка между двете тествани променливи. Това

означава, че с нарастване тежестта на ацетабуларната костна загуба нараства и неточността при планирането на корекцията в разликата в дължината на двата долни крайника.

При изследване влиянието на феморалната костна загуба изключваме показателя център на ротация, тъй като няма отношение към планирането на последния. Затова се спираме само на влиянието на тази променлива по отношение на феморалния офсет и разликата в дължината на краиците.

По отношение на разликата между планиран и постоперативно измерен феморален офсет получаваме следната корелация.

Получаваме изключително ниска степен на корелация, клоняща към 0, което означава, че няма статистически значима корелационна зависимост между изследваните променливи. Следователно феморалната костна загуба не влияе съществено върху разликата между планиран и постоперативно измерен феморален офсет.

Същият анализ използваме и при изследване зависимостта на постоперативно измерената разлика в дължина на краиците от степента на феморална костна загуба.

Установява се слаба степен на корелация при изследването на двете променливи, следователно нарастването на степента на феморална костна загуба влияе върху постоперативната разлика в дължината на краиците.

## V. Дискусия

Както вече бе упоменато, комплексното и ревизионното ендопротезиране на тазобедрената става е дискутабилен въпрос и предизвикателство пред всеки хирург. Нуждата от възстановяване на безболезнените движения и подобряване качеството на живот, са свързани с редица препятствия. Проблемите, свързани с биомеханиката на ставата – център на ротация, феморален офсет, възстановяване разликата в дължината на крайника, са не само част от задачите, но са и допълнително комплицирани от редица фактори. Костната загуба е налице както в областта на ацетабулума, така и на фемура. Това прави възстановяването на биомеханиката и мекотъканныя баланс многократно по-сложни за решаване, тъй като стои въпроса по отношение определяне дизайна и фиксацията на компонентите, необходимост от костно заместване. Трябва да се подчертае, че неизбежен проблем е и отстраняването на компонентите на наличната ендопротеза. В съображение влиза необходимостта от остеотомия на големия трохантер (коса, разширена). Повишен е и риска от усложнения – хирургична инфекция, луксация на ставата, БТЕ, декомпенсиране на придружаващо(и) заболявания.

Доброто предоперативно планиране на реконструкцията и на лечебния план като цяло е ключово при тези случаи. Необходим е мениджмънт на необходимите ресурси и добра логистика.

Оценката на всеки случай подпомага планирането на необходимия инструментариум и импланти. Необходима е богата гама от средства по време на самата операция. При ацетабуларната реконструкция се използват често „джъмбо“-размер капсули, полулунни и подпорни аугменти, антипротрузионни кейджове, остеосинтезни средства, костни заместители. При феморалната ревизия се използват моноблок и модулни стебла както с нормален, така и с латерализиран офсет. Във всеки момент от оперативната намеса стратегията може да бъде променена. Нуждата от трохантерна остеотомия е честа. Кръвния ресурс, фармакологичните агенти, възможностите за добра рехабилитация и постоперативни грижи също са важни.

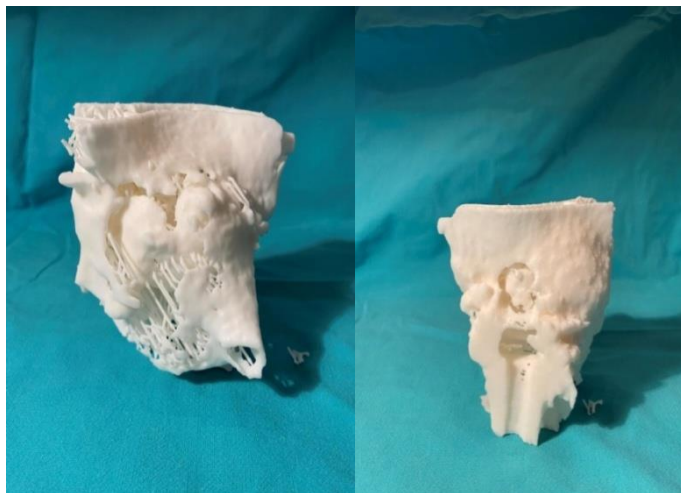
За изготвяне на добър план е необходима акуратна образна диагностика. Дори и при правилно извършени рентгенографии не винаги е възможна точна класификация на костната загуба, особено в областта на ацетабулума. Въпреки фасовата и профилната графии, често трудно забележими остават остеолизата на предната, задната и медиалната ацетабуларни стени. Очевидно е, че при трудните за диагностика и лечение случаи на тежка остеозида е необходимо допълнително образно изследване. Тук метод на избор е компютърната томография на таза. Тя дава многократно по-добра и ясна представа за ацетабуларните костни дефекти. От настоящето проучване се вижда, че често има

несъответствие в рентгенографската класификация на ацетабуларната костна загуба и тази, определена чрез КТ и 3-Д симулация. Последващо създаване на 3-Д принтиран анатомичен модел е възможно чрез използване на скенеровия образ.

За извършване на планиране на реконструкцията по анатомичен модел в реален размер, е необходимо спазване на редица условия, започващи от извършване на компютър- томографското изследване. При ревизионните случаи имаме налична ендопротеза. Металната и структура дава множество артефакти. Ние следваме протокола на A. Blum с цел намаляване на артефактите, предизвикани от наличния метален имплант. При него, за извършване на КТ на таз с налична ендопротеза, е необходима редуция на напрежението, подавано в рентгеновата тръба за един оборот, до 120 KV, а ампеража да е в границите 100-200 mAs. Друг важен момент е дебелината на сканираните срезове. За получаване на добър 3-D модел е необходима редуция на дебелината на срезовете, за предпочитане е дебелина от 0,52 мм.

В нашия опит срещаме случаи, при които, поради наличните артефакти вследствие пренебрегване на оптималния протокол, се натъкваме на находка, влошаваща многократно качеството на получения 3-D модел. Наблюдават се дифузни засенчвания около зоната на изследване. Обработката на подобен модел до получаване на принтабилен обект, изисква много

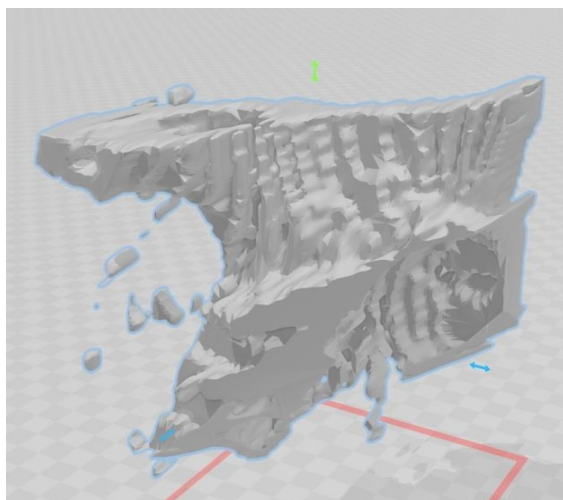
повече време. При отстраняване или редуциране на артефактната сянка се нарушава костната структура, като могат да се формират „лъжливи” дефекти. Всеки допълнителен „шум” в образа би се отразил върху процеса на принтиране. Важно е да се упомене, че за да бъдат принтирани нестабилните от механична гледна точка участъци, е необходимо принтиране на т.нар. „съпорти”. Последното може да се разгледа като скелето при изграждането на една сграда например. „Съпортите” са също обект, който се принтира от материал. Колкото повече „Съпорти” са определени от съответните програми за 3-D принтиране, толкова повече се увеличава времето за отпечатване на модела. Тези добавъчни структури трябва да бъдат ръчно премахнати от макета, което допълнително усложнява процеса и изисква време, като не на последно място съществува опасност от увреждане на модела. Понякога дори 3-D принтера дава грешки при подобен тип некачествени образи, което налага започване на процеса отначало. Подобен модел на практика е негоден за обработка, особено като се има предвид факта, че материала, от който са изготвени анатомичните модели, е с различни механични качества от костната структура (фиг. 22).



Фиг.

22 Негоден за обработка биомодел поради наличие на артефакти от наличния имплант

При пренебрегване изискването за дебелината на срезовете, получаваме образ с изключително лоша разделителна способност. Тези модели също не подлежат на обработка, тъй като се променят в изключителна степен възможностите за адекватна оценка на качеството на костта, както и определяне размера и начина на фиксация на компонентите (фиг. 23).



Фиг. 23 Неспазване на оптимума за дебелина на среза

За точност на планираните размери на компонентите се говори предимно в литературните съобщения за проблема при първично ендопротезиране. В 1 публикация намираме конкретни проценти при ревизионна артропластика (Клаусер, 2001). Отчетени са стойности за точно съвпадение при 85 % от феморални компоненти и 78% при ацетабуларните. Трябва да се отбележи, че в конкретното проучване не е отчетена костната загуба в областта на ацетабулума и фемура. Друг недостатък е неотчитането на резултатите по отношение точно планиране и вариация в границите на  $\pm 1$ ,  $\pm 2$  и  $\pm$  повече размери, което ние намираме за съществено.

В представената серия случаите на точно и в границата на  $\pm 1$  размер за ацетабуларна компонента

са 61 (67,77%) от планираните ацетабуларни ревизии. Стойността е по-ниска от посочената в серията на Clauser, но отново трябва да се подчертае липсата на данни по отношение на разпределението на костните дефекти в изследваната извадка. Ние откриваме 57 случая (54,69 %) с костна загуба IIc, IIIa или IIIb по Paprosky.

Спрямо планирането при първичното ендопротезиране наблюдаваните стойности, отразяващи точността на планиране при ацетабулума, се различават значително, като резултатите са далеч по-незадоволителни. Разбира се, това се отдава на факта, че при първичната артропластика не е наличен проблема с костната загуба. Избора на имлант и фиксация се свежда в границите циментна/безциментна фиксация, а размера на капсулите варира в много по-малки граници.

По отношение на феморална компонента наблюдаваните от нас резултати са сходни. 62 случая (63,91%) са точни или в рамките на  $\pm 1$  размер. Отново се отчита разликата с представените от Clauser случаи и неточността е по-голяма, но не трябва да се пропуска факта, че костната загуба в тяхната извадка не е отчетена. При по-лекостепенни костни дефекти точността респективно е по-голяма. Сравнени с резултатите при планирането на първично ендопротезиране, отново получаваме доста по-ниски стойности. И тук е уместно да се подчертае степента на феморална костна загуба и установената

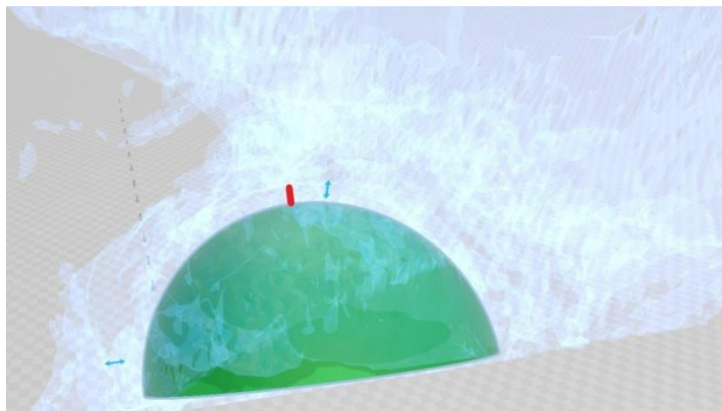
от изследването в серията крелационна връзка, според която с нарастване на степента на костна загуба при фемура нараства и неточността на предоперативния план. Трябва да отбележим, че в серията са представени не малко случаи с тежка феморална костна загуба.

Тук е мястото да се отчете предимството на 3-Д принтирането като възможност за прецизно определяне на размера и фиксацията на компонентите на ендопротезата. В нашата серия са изследвани 25 случая, при които е извършен този метод, като всички са с добро планиране (15 случая са с точно съвпадение между планиран и имплантиран ацетабулум, а при 10 – в границите  $\pm 1$  размер). Спрямо представените в литературата проучвания по въпроса намираме корелация на получените резултати. С голяма прецизност може да се планира необходимостта от допълнителен танталов аугмент или използването на антипротрузионен кейдж.

Не трябва да се пропуска факта, че при 3-Д техниката за предоперативно планиране, съществува съществена разлика между механичните качества на нативната кост и полимера, от който се изготвя модела. В болшинството от случаите наблюдавахме, че при предоперативната обработка с римери и фиксиране на пробна капсула, е необходимо използването на капсула със диаметър на последния ример. При използваните системи, производителите

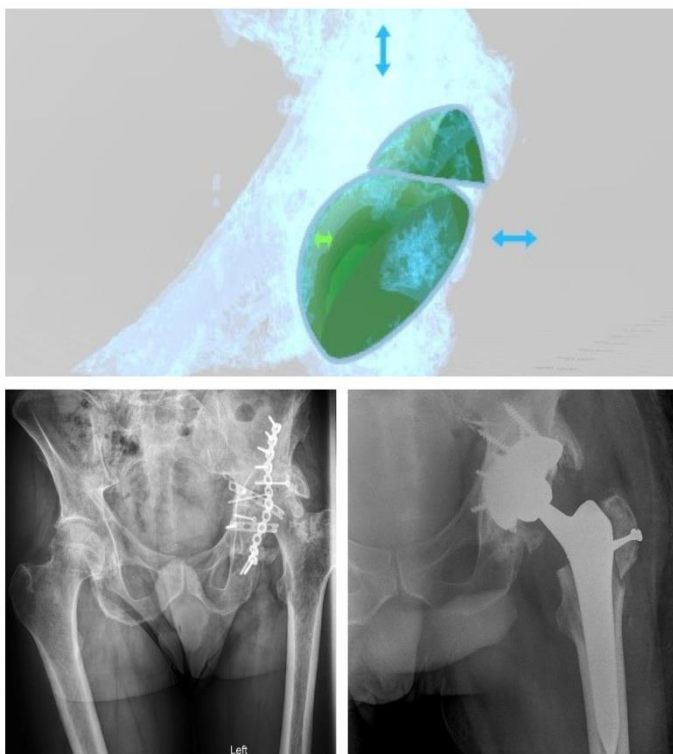
показват пласиране на капсула с 2 мм. по голяма от последния пример. Тази малка разлика на практика се дължи на липсата на еластичитет на принтирания модел спрямо костта. Последващи проучвания биха хвърлили яснота по въпроса и да се намерят материали, по-близки по механична характеристика то живата костна тъкан.

Друго предимство на техниката, е че още при обработката на образа могат да се изготвят предварителни планове на предстоящата реконструкция. Използвайки софтуера 3D Slicer по точно приложението за предпечатната моделация на модела, може да се извърши предварителна оценка на състоянието. Създавайки виртуални обекти в желани от нас размери помага точният предоперативен план. При избор на инструмента x-ray view и налагайки предварително изготвени хемисфери с познат размер, можем да определим с голяма прецизност подходящия размер капсула и да оценим нейната фиксация. В представената фигура илюстрираме казаното, като представяме случай, при който използваният размер капсула показва незадоволителна фиксация, което налага използването на капсула със следващия по големина размер за постигане на добър прес-фит. Това трудно би се отчело, използвайки единствено двумерно предоперативно планиране, което говори в полза на техниката за 3-Д симулация (фиг. 24).



Фиг. 24 Незадоволителна фиксация, налагаща използването на по-голям размер капсула.

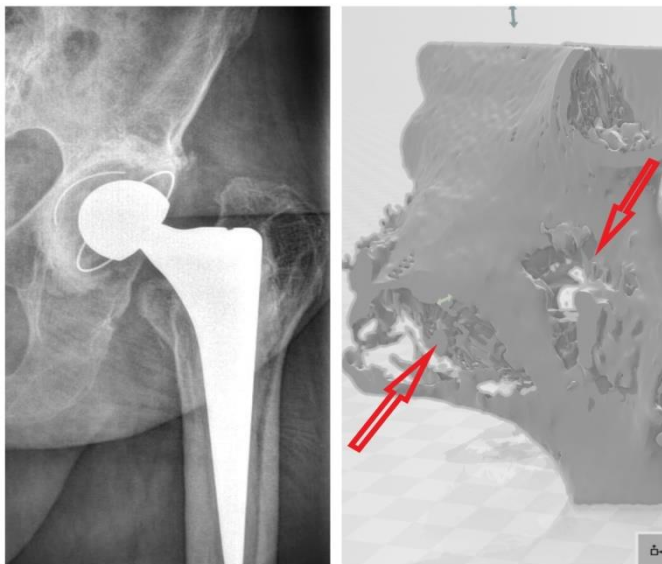
Обработвайки модела и създавайки виртуална симулация, можем да симулираме предварително и необходимостта от допълнителна аугментация. Представяме подобен случай, илюстриращ тази възможност на тениката (фиг. 25).



Фиг. 25 Клиничен случай, налагащ използването на аугментация.

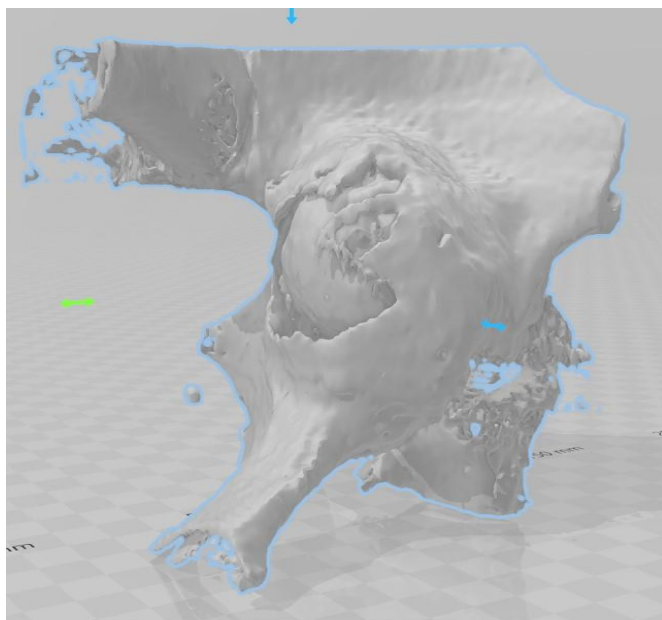
Уместно е да се подчертае една съществена разлика между техниките на дву- и триизмерното планиране. Спрямо представените от нас резултати, се вижда голям процент, в който се установява разлика в оценката на костната загуба при ацетабулума – 44 % от случаите, в които е извършено 3-Д принтиране спрямо определената по конвенционална рентгенография. Както беше посочено, фасовата и профилната рентгенографи не дават достатъчно

добра представа за реалната костна загуба, особено по отношение на прдна и задна стени на ацетабулума, често и в областта на ацетабуларното дъно. Наличния костен цимент също дава понякога подвеждаща информация. Принтирането на анатомични модели дава много точна представа за реалното състояние на костта(фиг.26).



Фиг. 26 Централни дефекти, които се визуализират едва след изготвяне на 3-д реконструкция.

От друга страна, тежките костни дефекти са многократно по-добре визуализирани при 3-Д реконструкцията. Така се създава много по-добра представа за реалното състояние при конкретния случай (фиг. 27).



Фиг. 27 Тежък централен дефект на ацетабулума.

От биомеханична гледна точка, представените от нас резултати корелират с представените в повечето научни съобщение.

По отношение на центъра на ротация на ставата установяваме средна разлика по хоризонталата от 2,66 мм (0-11мм), докато по вертикалата тя е 3,17мм (0-15мм). Прави впечатление, че тя е леко по-отчетлива по вертикалата. Тук има ясна корелация между степента на ацетабуларната костна загуба и неточността на постоперативния център на ротация спрямо предоперативно определения. Според нея с нарастване на ацетабуларната костна загуба нараства

и несъответствието, като по-изразена е тази корелация по вертикалната ос. Наблюдава се тенденция за проксимализиране на анатомичния център при по-тежките случаи. В литературата е описана и подобна зависимост при използване на джъмбо-размер капсули. При тяхната употреба центъра на ставата е проксимализиран, като с нарастване на размера на капсулата, нараства и проксимализацията на анатомичния център с 0,72 мм.

При феморалния офсет получаваме средна стойност от 40,19 мм (20 – 53мм). Трябва да се отчете и влиянието на позицията, при която е извършена постоперативната рентгенография, което води също до несъответствие между реалния и измерения. Независимо от това, в серията средната стойност на феморалният офсет корелира с посочените средни стойности в литературата. Офсетът е важен за възстановяване на мекотъкания баланс на ставата и за осигуряване на необходимото абдукторно рамо, като определя стабилостта на ставата. В нашата серия сме наблюдавали 6 случая на луксация (5,71%), като не се установява корелация между разликата в офсата и случаите на луксация.

По отношение на корекция в разликата на дължината на крайниците в нашата серия средната стойност в постоперативната разлика в дължините е 7,71 мм (2-24 мм), като това са отлични резултати. Сравнени със серията на Klausner (2001г.) резултатите са по-добри, като в неговата серия средната стойност в

постоперативната разлика в дължините е 10 мм. Определено значение за постоперативното несъответствие в дължините е факторът ацетабуларна костна загуба, аналогично на описаната зависимост при разликта в центъра на ротация. Установена е слаба корелационна връзка, според която с повишаване степента на костна загуба, нараства и постоперативното несъответствие в дължината на долните краници. Не трябва да се пропуска и фактът, че разлика в измерената дължина на краниците, независимо пре- или постоперативно, може да бъде допълнително засилена от налична абдукторна/аддукторна контрактура.

## **VI.ИЗВОДИ**

След проведения анализ на резултатите от проведените изследвания, направихме следните изводи.

1. Предоперативното планиране при комплексни и ревизионни случаи на тазобедрено ендопротезиране е ключов етап от лечението при тези пациенти. Поради тежките компликации, целта е прецизно анализиране на конкретната патология и изготвяне на индивидуална стратегия.

2. Използването на специализиран софтуер е лесен и бърз метод за оценка на състоянието и изготвяне на план за реконструкцията. Техниката е приложима в ежедневната практика.

3. 3-D принтирането е приложимо при случаи с тежка костна загуба. Тежката костна загуба прави тези случаи трудно за реконструкция при стабилна фиксация на имплантите, поради това е необходимо изключително прецизно планиране.

4. Техниките позволяват изготвянето на повече от един план за реконструкция, които да включват всички възможни промени в хода на оперативната интервенция. Това позволява отлична логистика и добър мениджмънт на ресурсите, необходими за лечението (инструментариум, импланти, медикаменти, персонал).

5. Методите дават възможност за обучение на по-неопитни хирурзи и специализиращи лекари. Целта на това е „виртуална среща” на бъдещите специалисти с конкретната високо-специфична патология.

На базата на тези изводи считаме, че целта на дисертационния труд е изпълнена.

## **VII. Приноси**

1. За първи път се сравняват двете дигитални техники, приложени при комплексни и ревизионни случаи.

2. Разработени са специфични препоръки относно индикациите, начина на използване и особеностите на отделните стъпки за съответните методи.
3. Анализират се най-значимите фактори, влияещи върху точността на предоперативното планиране, които трябва да се имат предвид от хирурга.

## **VIII. Научни публикации във връзка с дисертационния труд**

1. Simeonov R, Tserovski S, Tanchev P P, Bogdanov T, Kinov P. Preoperative 3-D model simulation in

complex and revision hip replacement. Одобрена за публикация в Comptes rendus de l'academie Bulgare des sciences.

2. Симеонов Р, Антонов Б, Танчев ПП, Белитова М, Кинов П. Рядък случай на двустранна фрактура на феморалната компонента при ревизионно ендопротезиране на тазобедрената става с модулно конично стебло. Ортопедия и травматология, 2020; 1: 4-10.
3. Симеонов Р, Танчев П П, Мазнов П, Цветанов Л, Кинов П. Субтрохантерна остеотомия при тазобедрено ендопротезиране. Ортопедия и травматология 2020; 1: 18-25.