

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Саратовский национальный исследовательский
государственный университет имени Н.Г. Чернышевского»

На правах рукописи

Иванов Дмитрий Валерьевич

**Биомеханика как основа систем
поддержки принятия врачебных решений в хирургии**

Диссертация на соискание ученой степени
доктора физико-математических наук
по специальности 01.02.08 «Биомеханика»

Научный консультант
профессор, доктор физико-математических наук,
лауреат Государственной премии в области науки и техники РФ
Коссович Леонид Юрьевич

Саратов, 2022

СОДЕРЖАНИЕ

Содержание	2
Список сокращений и условных обозначений	7
Введение	10
Актуальность темы	10
Степень разработанности темы исследования	12
Цель исследования	14
Практическая значимость результатов работы	17
Положения и результаты, выносимые на защиту	20
Методология и методы исследования	21
Достоверность результатов	22
Апробация работы	23
Структура и объем диссертации	25
Публикации по теме диссертации	25
Личный вклад автора	25
Благодарности	28
Глава 1. Обзор литературы	29
1.1. Предоперационное планирование в хирургии опорно-двигательного аппарата	29
1.2. Предоперационное планирование в хирургии сердечно-сосудистой системы	32
1.3. Проблемы и перспективы внедрения биомеханики в предоперационное планирование	35
1.4. Неинвазивный способ определения механических свойств костной ткани конкретного пациента	37
1.5. Способы обработки данных медицинского оборудования и построения твердотельных моделей биологических объектов	41
1.6. Биомеханика в предоперационном планировании лечения последствий заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата	43

1.6.1. Возможности биомеханики в предоперационном планировании лечения последствий заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата.....	43
1.6.2. Сагиттальный баланс и его связь с биомеханикой ПТК	44
1.6.3. Критерии оценки успешности хирургического реконструктивного лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК.....	49
1.6.4. Постановки задач биомеханики хирургического реконструктивного лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК.....	51
1.7. Биомеханика в предоперационном планировании лечения патологий сердечно-сосудистой системы.....	56
1.7.1. Возможности биомеханики в предоперационном планировании лечения патологий сердечно-сосудистой системы	56
1.7.2. Предикторы разрыва аневризм сосудов головного мозга	57
1.7.3. Биомеханика как инструмент оценки вариантов лечения аневризм.....	66
1.7.4. Постановки задач биомеханики при моделировании аневризм сосудов головного мозга	68
1.8. Выводы по Главе 1.....	68
Глава 2. Материалы и методы	71
2.1. Проекты, в рамках которых выполнялись исследования	71
2.2. Создание геометрических моделей исследуемых объектов.....	73
2.3. Эксперименты на компьютерном томографе по сканированию образцов костной ткани	75
2.3. Эксперименты на сжатие образцов костной ткани на одноосной испытательной машине	75
2.4. Методы статистической обработки данных	76
2.5. Постановки задач биомеханики опорно-двигательного аппарата.....	82
2.6. Постановки задач биомеханики сердечно-сосудистой системы	89
2.7. Методы и инструменты численного решения задач биомеханики	91
2.8. Анализ сеточной сходимости	92
2.8. Выводы по Главе 2.....	94

Глава 3. Механические свойства элементов позвоночно-тазового комплекса.....	96
3.1. Иллюстрация работы матриц свертки (конволюционных ядер) на примере изображений КТ позвоночника.....	97
3.1. Результаты экспериментов по сканированию образцов губчатой кости головок бедра в компьютерном томографе.....	100
3.1.2. Сканирование в компьютерном томографе «на воздухе».....	105
3.1.3. Сканирование в компьютерном томографе в фантоме.....	106
3.1.4. Сравнение результатов сканирования «на воздухе» и в фантоме.....	106
3.2. Результаты механических экспериментов по одноосному сжатию образцов губчатой кости головок бедра.....	109
3.3. Регрессионная зависимость для расчета модуля Юнга губчатой кости через единицы Хаунсфилда.....	116
3.4. Проектирование базы данных «Механическая».....	122
3.4. Выводы по Главе 3.....	124
Глава 4. Сагиттальный баланс и его связь с биомеханикой позвоночно-тазового комплекса.....	126
4.1. Результаты биомеханического моделирования сбалансированного и несбалансированного позвоночника.....	126
4.2. Вывод оригинальных обобщающих формул расчета параметров сагиттального баланса.....	134
4.3. Биомеханическое моделирование компенсаторных механизмов позвоночно-тазового комплекса.....	147
4.4. Результаты использования разработанных формул, связывающих основные параметры сагиттального баланса.....	152
4.5. Выводы по Главе 4.....	161
Глава 5. Количественные критерии оценки успешности хирургического лечения....	163
5.1. Геометрические критерии оценки успешности лечения: оценка деформации и необходимой коррекции.....	163

5.1.1. Геометрические критерии оценки успешности операций на позвоночнике	164
5.1.2. Геометрические критерии оценки успешности эндопротезирования тазобедренного сустава.....	167
5.2. Биомеханические критерии оценки успешности лечения: оценка механической прочности, стабильности фиксации, срока службы имплантатов	169
5.3. Клинические критерии оценки успешности лечения: оценка качества жизни и уровня боли до и после лечения.....	172
5.4. Апробация критериев оценки успешности: результаты моделирования вариантов лечения спондилолистеза позвоночника	174
5.5. Выводы по Главе 5.....	179
Глава 6. Биомеханическое моделирование как основа поддержки решения врача при предоперационном планировании в хирургии опорно-двигательного аппарата	183
6.1. Биомеханическое моделирование в лечении последствий дегенеративных заболеваний позвоночника	183
6.2. Биомеханическое моделирование в лечении последствий дегенеративных заболеваний тазобедренного сустава	197
6.3. Биомеханическое моделирование остеосинтеза переломов длинных трубчатых костей. Доклиническая апробация интрамедуллярных фиксаторов	207
6.4. Выводы по Главе 6.....	220
Глава 7. Биомеханика в диагностике и предоперационном планировании лечения аневризм виллизиевого круга	221
7.1. Определение пороговых значений предикторов разрыва аневризм	222
7.2. Биомеханическое обоснование применения предикторов разрыва для аневризмы конкретного пациента	232
7.3. Биомеханическое обоснование применения предикторов разрыва для симметричных и асимметричных моделей аневризм.....	237
7.4. Биомеханическая оценка вариантов лечения аневризм: стентирование и заполнение аневризмы спиралями.....	243
7.5. Выводы по Главе 7.....	246

Глава 8. Результаты пилотного внедрения биомеханического моделирования в процесс предоперационного планирования.....	248
8.1. Биомеханическое моделирование как основа платформы Аккорд для систем поддержки принятия врачебных решений в хирургии позвоночно-тазового комплекса.....	249
8.2. Разработка режимов работы платформы Аккорд	260
8.2.1. Краткое описание цели, задач и схемы функционирования ФЦ и ВМЦ ..	263
8.3. Обоснование эффективности биомеханического моделирования при предоперационном планировании	265
8.4. Результаты апробации биомеханического моделирования на базе платформы Аккорд при предоперационном планировании хирургического лечения	284
8.5. Концепция систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой	285
8.6. Выводы по Главе 8.....	291
Заключение.....	294
ПРИЛОЖЕНИЯ	300
Приложение 1. Протоколы апробации	300
Приложение 2. Акт об использовании результатов диссертации в учебном процессе механико-математического факультета	397
Приложение 3. Акт об использовании результатов диссертации в учебном процессе факультета фундаментальной медицины и биомедицинских технологий	398
Приложение 4. Справки о внедрении в практическую деятельность результатов диссертации	399
Список литературы	401

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

БД – база данных

БМ – биомеханическое моделирование

ВАК – Высшая аттестационная комиссия

ВАШ – визуальная аналоговая шкала боли

ВМА – Военно-медицинская Академия имени С. М. Кирова Минобороны РФ

ВМЦ – военно-медицинский центр поддержки принятия врачебных решений

ВСА – внутренняя сонная артерия

ГП – геометрическое планирование

ДЭ – демонстрационный эксперимент

ЗМА – задняя мозговая артерия

ЗСА – задняя соединительная артерия

ККТ – количественная компьютерная томография

КТ – компьютерная томография

МКБ-10 – международный классификатор болезней 10-ой редакции

МКЭ – метод конечных элементов

МО – медицинская организация

МПК – минеральная плотность кости

МРТ – магнитно-резонансная томография

НДС – напряженно-деформированное состояние

НИИТОН СГМУ – НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии СГМУ

НСА – наружная сонная артерия

ОСА – общая сонная артерия

ПВО – персональная виртуальная операционная

ПДС – позвоночно-двигательный сегмент

ПМА – передняя мозговая артерия

ПП – предоперационное планирование

ПСА – передняя соединительная артерия

ПТК – позвоночно-тазовый комплекс

РЦ – региональный центр поддержки принятия врачебных решений

СА – сонная артерия

СБ – сагиттальный баланс

СГМУ – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования Саратовский государственный медицинский университет имени В. И. Разумовского Минздрава России

СГУ – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Саратовский национальный исследовательский государственный университет имени Н.Г. Чернышевского»

СМА – средняя мозговая артерия

СППВР – система поддержки принятия врачебных решений

ТБС – тазобедренный сустав

ТЦ – технологический центр

ТЭП – тотальное эндопротезирование

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФЦ – федеральный центр поддержки принятия врачебных решений

ШДУ – шейно-диафизарный угол

ЭВМ – электронно-вычислительная машина

2D – двумерный

3D – трехмерный

АО – это некоммерческая организация, являющаяся общемировым сообществом хирургов, и ведущая в мире образовательную, инновационную и исследовательскую деятельность, специализирующаяся на хирургическом лечении травм и заболеваний опорно-двигательного аппарата.

AR – aspect ratio

DICOM – медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов

ES – effective stress (эквивалентное, эффективное напряжение)

FBI – интегративный индекс сагиттального баланса

HU – число (единица) Хаунсфилда

LL – Lumbar Lordosis

ODI – Oswestry Disability Index (анкета Освестри)

ODI –Oswestry disability index

PACS – системы передачи и архивации DICOM изображений

PI – Pelvic Incidence

PT – Pelvic Tilt

ROI – region of interest (область интереса)

ROM – (range of motion) амплитуда движения

SR – size ratio

SS – Sacral Slope

SVA – sagittal vertical alignment

TK – Thoracic Kyphosis Angle

WSS – wall shear stress, касательные напряжения на стенке сосуда

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы

В структуре общей заболеваемости населения в России болезни сердечно-сосудистой системы и опорно-двигательного аппарата не меняют своих позиций уже более 15 лет: 13.3-15.2 % и 7.5-8.2% соответственно. Несмотря на то, что в последнее десятилетие по данным Росстата уровень травматизма неуклонно снижается, он остается одной из ведущих причин инвалидизации и смертности населения. Дегенеративно-дистрофические заболевания опорно-двигательного аппарата также часто приводят к серьезному ухудшению качества жизни и инвалидизации населения. Особенно следует отметить такую сочетанную патологию, как коксо-verteбральный синдром [23], заключающуюся в наличии у пациента патологии и в пояснично-крестцовом сегменте позвоночника, и в тазобедренном суставе. Опасность этого заболевания состоит не только в его высокой встречаемости (до 95% пациентов, имеющих дегенеративные изменения тазобедренного сустава), но и в том, что при диагностике и лечении врачи испытывают серьезные трудности [55].

В то же время, в 2018 году в России смертность от болезней системы кровообращения составляла от 22.9% для женщин до 32.5 % для мужчин [34]. Среди патологий сердечно-сосудистой системы выделяют аневризмы сосудов головного мозга, встречающиеся у 0.3-5 % населения, не имеющие особой симптоматической картины и приводящие к крайне тяжелым последствиям при разрыве (в половине случаев разрыва приводят к смерти) [363].

Сложность диагностики и комплексность вышеперечисленных заболеваний, а также тот факт, что для каждого из них возможны различные варианты лечения, ставит задачу по разработке современных количественных методов и инструментов их исследования с целью выбора и обоснования в каждом конкретном случае успешного варианта лечения. Одним из современных инструментов помощи врачу и оценки вариантов лечения являются системы предоперационного планирования или системы поддержки принятия врачебных решений.

Вопросы разработки систем предоперационного планирования, включающих биомеханическую поддержку выбора варианта операции для каждого конкретного пациента, поднимались в научной литературе с конца 20

века. Впервые упоминание биомеханики как инструмента предоперационного планирования представлено в статье от 1995 года [304]. Уже тогда авторы отмечали, что необходима разработка системы планирования, доступной врачам и пригодной для биомеханического моделирования различных вариантов лечения в короткие сроки. Были также сформулированы проблемы, с которыми будут сталкиваться разработчики такой системы: получение индивидуальных механических свойств биологических тканей по данным КТ, автоматизация процесса построения модели исследуемого объекта, выбор адекватной математической модели, обеспечивающей адекватные результаты моделирования за адекватные сроки.

В последние годы интерес к биомеханическому этапу в планировании травматологического и ортопедического лечения не угасает [24, 27, 149, 57, 56]. Однако на текущий момент нигде в мире не разработаны системы предоперационного планирования с биомеханической поддержкой выбора оптимального варианта лечения. Современная медицина не стоит на месте, а пациент-ориентированный подход к лечению является центральной задачей современного здравоохранения [298]. Методы получения медицинских данных, такие как методы лучевого обследования, методы ультразвукового и магнитно-резонансного обследования, предоставляют врачам широкие возможности предоперационной диагностики и планирования лечения. Эти же методы, а также развитие фундаментальной науки и компьютерной техники позволяют достаточно быстро и точно обрабатывать медицинские данные [8, 10], ставить и решать задачи биомеханики, а также внедрять результаты биомеханического моделирования [27] в рутинный процесс предоперационного планирования и обследования пациента [41].

Разработка и внедрение количественных методов оценки тяжести заболевания и вариантов его лечения, основанных на биомеханическом моделировании, может существенно повысить качество лечения, а также улучшить послеоперационный прогноз и качество жизни пациентов. Это целиком и полностью соответствует утвержденным президентом России приоритетным направлениям развития науки, технологий и техники в Российской Федерации и перечню критических технологий Российской

Федерации [76], в которые включены науки о жизни и технологии снижения потерь от социально значимых заболеваний.

Степень разработанности темы исследования

Существуют отечественные и иностранные системы предоперационного планирования (ПП) [278, 280, 16] в хирургии ПТК, опорно-двигательного аппарата и сердечно-сосудистой системы [85]. Традиционные системы ПП позволяют оценивать и рассчитывать только геометрические (выполнять морфометрические измерения) параметры опорно-двигательного аппарата и сердечно-сосудистой системы по данным лучевого, УЗИ или МРТ обследования пациентов, а также виртуально размещать шаблоны имплантатов на медицинском изображении, моделируя таким образом операцию в геометрическом смысле.

В то же время, любая система фиксации и/или имплантат является конструкцией, которая в совокупности с элементами тела человека (костями, позвонками, межпозвонковыми дисками, связками, артериальными стенками, бляшками и т.п.) образует механическую систему, требующую, как и любая конструкция или деталь, расчета на прочность и долговечность. Также следует отметить, что для одного и того же клинического случая можно спланировать более одного успешного с геометрической точки зрения варианта лечения. Таким образом, возникает необходимость разработки дополнительных количественных методов оценки, которыми врач мог бы пользоваться на этапе диагностики и планирования операции. Этим инструментом должно стать биомеханическое моделирование.

На сегодняшний момент ни одна традиционная система ПП или СППВР в травматологии и ортопедии или в сердечно-сосудистой хирургии не реализует функции биомеханического моделирования. Отдельные вопросы биомеханического моделирования элементов ПТК, опорно-двигательного аппарата в целом и сердечно-сосудистой системы поднимаются в литературе постоянно. В большинстве своем исследователи решают биомеханические задачи для конкретных клинических случаев, связанные с моделированием патологических состояний, состояний после операции, выбора системы

фиксации конкретной травмы или заболевания, доклинической апробации различных имплантатов [27, 149, 148, 201, 202, 57, 56]. Современная медицина имеет возможности внедрения биомеханики и биомеханического моделирования в рутинную практику предоперационной диагностики и планирования лечения как одного из методов количественной оценки патологии и вариантов ее лечения. Однако это требует разработки и апробации ряда методов и принципов: получения индивидуальных механических свойств биологических тканей по данным КТ и/или УЗИ, автоматического построения твердотельных моделей исследуемых объектов и определения количественных критериев (геометрических, биомеханических) оценки успешности лечения и диагностики патологии.

Рассматриваемая в данной работе научная проблема состоит в разработке, апробации и внедрении в клиническую практику биомеханических методов дооперационной оценки вариантов лечения и диагностики патологий позвоночно-тазового комплекса и сосудов головного мозга.

Объектом исследования данной работы являлись позвоночно-тазовый комплекс и сосуды головного мозга.

Предметом исследования являлись биомеханические модели напряженно-деформированного состояния систем «кость-имплантат» под действием типовых нагрузок, а также биомеханические модели гемодинамики сосудов головного мозга с аневризмами.

Предлагаемые в данной работе биомеханические подходы к предоперационному планированию и внедрению биомеханики как одного из инструментов количественной оценки патологий и вариантов их лечения, являются универсальными и могут быть применены как к «мягким» (артериальные стенки), так и к «жестким» (кости, позвонки, суставы) объектам. Таким образом, в данной работе объединены принципиально разные объекты, рассматриваемые с точки зрения биомеханики и единых принципов (концепции) предоперационного планирования.

Цель исследования

Цель данного исследования состоит в создании биомеханических основ для разработки систем поддержки принятия врачебных решений в хирургии опорно-двигательного аппарата и сердечно-сосудистой системы и их внедрения в рутинную практику предоперационной диагностики и планирования.

Задачи исследования

1. Разработать и апробировать методику неинвазивного определения минеральной плотности и модуля Юнга губчатой костной ткани по данным компьютерной томографии.

2. Исследовать связь между параметрами сагиттального баланса и напряженно-деформированным состоянием элементов позвоночно-тазового комплекса. Оценить с позиций биомеханики компенсаторные механизмы в позвоночнике в ответ на патологические изменения наклона таза. Разработать обобщающие формулы для расчета теоретических значений параметров сагиттального баланса.

3. Разработать и апробировать количественные критерии оценки успешности хирургического лечения.

4. Продемонстрировать эффективность биомеханического моделирования при выборе варианта лечения в рамках предоперационного планирования в хирургии опорно-двигательного аппарата.

5. Определить и биомеханически обосновать геометрические критерии (пороговые значения предикторов) разрыва аневризм сосудов головного мозга.

6. Выполнить пилотное внедрение биомеханического моделирования в процесс предоперационного планирования.

7. Разработать концепцию систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой.

Научная новизна состоит в следующем

1. Впервые разработана общая теория построения напряженно-деформированного состояния персонифицированного позвоночно-тазового комплекса и его элементов для типовых и специальных нагрузок. Теория основана на принципах автоматизированного построения твердотельных

моделей элементов позвоночно-тазового комплекса, расчета индивидуальных модулей Юнга костной ткани по компьютерной томограмме, применения геометрических и биомеханических количественных критериев оценки успешности вариантов лечения (п. 4 паспорта специальности 01.02.08).

2. Построенная теория впервые применена при разработке нового подхода к предоперационному планированию вариантов хирургического лечения последствий заболеваний и повреждений элементов позвоночно-тазового комплекса, основанному на пациенто-ориентированном биомеханическом моделировании его напряженно-деформированного состояния (п. 1, 6 паспорта специальности 01.02.08).

3. Впервые разработаны, апробированы и внедрены в научно-методическую и медицинскую деятельность организаций здравоохранения программные компоненты первой в мире системы предоперационного планирования с биомеханической поддержкой решения врача, реализующие этап биомеханического моделирования (постановку, решение и анализ результатов решения задачи биомеханики) с целью количественной оценки повреждений и выбора оптимального варианта лечения пациентов с последствиями заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса (п. 6 паспорта специальности 01.02.08). Установлены новые регрессионные зависимости для неинвазивного расчета модуля Юнга губчатой костной ткани на основе результатов ее сканирования в компьютерном томографе, учитывающие заболевание пациента в соответствии с МКБ-10, способ сканирования в компьютерном томографе, а также математический аппарат для обработки результатов сканирования компьютерного томографа. Также впервые выявлены регрессионные зависимости, позволяющие использовать результаты сканирования образцов костной ткани на столе компьютерного томографа для определения их модуля Юнга. Разработана методика проведения комплексного натурного эксперимента, включающего этапы сканирования на компьютерном томографе и механических испытаний на одноосной машине (п. 1 паспорта специальности 01.02.08).

4. Впервые установлены обобщающие регрессионные зависимости, связывающие между собой основные геометрические параметры сагиттального баланса позвоночника, и позволяющие на этапе предоперационного планирования прогнозировать теоретические их значения для конкретного пациента. Также впервые определена чёткая зависимость угла наклона крестца от поясничного лордоза и тазового индекса, что позволило аналитически зафиксировать эту зависимость в виде оригинальной формулы, предопределяющей угол наклона крестца в зависимости от поясничного лордоза и тазового индекса.

5. Расчет напряженно-деформированного состояния позвоночника позволил установить связь между изменением значений параметров сагиттального баланса позвоночника и напряженно-деформированным состоянием его элементов, а также подтвердить необходимость формирования оптимального сагиттального профиля при предоперационном планировании (п. 4 паспорта специальности 01.02.08).

6. Разработаны и апробированы при биомеханическом моделировании вариантов лечения последствий заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса геометрические и биомеханические количественные критерии оценки успешности лечения. Критерии внедрены в мобильное приложение «СпиноМетр», модуль геометрического планирования и управляющий модуль биомеханического моделирования системы предоперационного планирования с биомеханической поддержкой решения врача (п. 6 паспорта специальности 01.02.08).

7. Впервые разработан и обоснован с помощью биомеханического моделирования новый обобщающий геометрический критерий количественной оценки риска разрыва аневризм сосудов головного мозга, который можно применять при их предоперационной диагностике и принятии решения о необходимости лечения (п. 2 паспорта специальности 01.02.08).

8. Впервые разработана и апробирована концепция программной платформы для систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой в хирургии. В соответствии с концепцией

разработаны и апробированы режимы работы программной платформы для систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой в хирургии заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса, реализующие биомеханическое моделирование вариантов лечения для всего спектра клинических случаев травм и дегенеративных заболеваний позвоночно-тазового комплекса, в том числе сочетанных патологий (п. 6 паспорта специальности 01.02.08).

9. Впервые предложены варианты разработки семейства систем предоперационного планирования с биомеханической поддержкой решения врача в хирургии опорно-двигательного аппарата и сердечно-сосудистой системы, в основе которых могут лежать разработанные программные компоненты (п. 6 паспорта специальности 01.02.08).

Практическая значимость результатов работы

Результаты данного исследования легли в основу разработки компонентов программной платформы Аккорд для систем поддержки принятия врачебных решений в хирургии позвоночно-тазового комплекса. Получены свидетельства о государственной регистрации программ для ЭВМ и баз данных:

- База данных "Биомеханическое моделирование" для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной 3D (RU 2021621532 от 15.07.2021).
- База данных "Механическая версии 3.0" для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной 3D (RU 2021621544 от 19.07.2021).
- База данных "Модельная версии 2.0" для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной 3D (RU 2021621555 от 20.07.2021).
- База данных "Имплантаты версии 3.0" для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной 3D (RU 2021621564 от 20.07.2021).

- Модуль трёхмерного геометрического планирования для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной 3D (RU 2021661926 от 19.07.2021).
- Модуль трёхмерных твердотельных моделей для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной 3D (RU 2021661891 от 19.07.2021).
- Трёхмерный модуль препроцессор для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной 3D (RU 2021661787 от 15.07.2021).
- Трёхмерный сеточный модуль для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной 3D (RU 2021662039 от 21.07.2021).
- Трёхмерный расчётный модуль для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной 3D (RU 2021662014 от 20.07.2021).
- Трёхмерный модуль постпроцессор для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной 3D (RU 2021662132 от 22.07.2021).
- Веб-сервис определения минеральной плотности тканей по данным компьютерной томографии для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной (RU 2020662251 от 09.10.2020).
- Управляющий модуль "Биомеханическое моделирование" для прототипа системы поддержки принятия врачебных решений, режим персональной виртуальной операционной 3D (RU 2021661879 от 16.07.2021).
- Мобильное приложение для измерения и расчета параметров сагиттального баланса позвоночно-тазового комплекса "СпиноМетр" (RU 2019665169 от 20.11.2019).
- Мобильное приложение "Опросник Освестри с визуально-аналоговой шкалой оценки боли" (RU 2020662810 от 19.10.2020).

Диссертационное исследование также использовано при разработке первой в мире системы предоперационного планирования в хирургии позвоночно-тазового комплекса с биомеханической поддержкой SmartPlan Ortho 2D, зарегистрированной в едином реестре российских программ для ЭВМ и БД (приказ №435 от 06.05.2021 Министерства цифрового развития, связи и массовых коммуникаций Российской Федерации).

Система SmartPlan Ortho 2D включена в клинические рекомендации по лечению дегенеративных заболеваний позвоночника [44], утвержденные в 2021 году и одобренные научно-практическим Советом Минздрава РФ.

Биомеханическое моделирование как этап предоперационного планирования, выполняемое с помощью разработанной платформы Аккорд, внедрено в работу регионального центра поддержки принятия врачебных решений на базе отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ.

Часть результатов данного исследования опубликована в монографии «Биомеханическое моделирование» (в соавторстве с Доль А.В.) и легла в основу разработки программы для автоматизации обработки КТ данных «Контур КТ 2D» (RU 2021668341 от 26.11.2021 г.).

Результаты моделирования и доклинической апробации интрамедуллярных стержней нового типа, применяемых при остеосинтезе переломов бедренных костей, вошли в монографию «Интрамедуллярные системы фиксации в лечении переломов, ложных суставов и дефектов бедренной кости» (авторы Барабаш А.П., Норкин И.А., Барабаш Ю.А., Барабаш И.В.).

Результаты диссертационной работы внедрены в учебную деятельность механико-математического факультета и факультета фундаментальной медицины и биомедицинских технологий Саратовского университета, а также в практическую деятельность НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии Саратовского государственного медицинского университета имени В.И. Разумовского и Российского научного центра радиологии и хирургических технологий имени академика А. М. Гранова.

Положения и результаты, выносимые на защиту

1. Методика предоперационного планирования хирургического лечения последствий заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса, основанная на этапе биомеханического моделирования, обеспечивает количественную оценку и выбор успешного варианта хирургического лечения для конкретного пациента. Для этого должны использоваться геометрические и биомеханические критерии оценки успешности хирургического лечения.

2. Режимы работы программной платформы для систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой решения врача обеспечивают реализацию биомеханического моделирования как этапа предоперационного планирования (самостоятельно врачом или с помощью инженера-биомеханика) с целью выбора успешного варианта лечения для всего спектра клинических случаев, включая стандартные случаи и случаи сочетанных патологий позвоночно-тазового комплекса.

3. Геометрические критерии оценки успешности вариантов хирургического реконструктивного лечения последствий заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса позволяют на этапе предоперационного планирования оценивать степень деформации, спрогнозировать уровень и степень необходимой хирургической коррекции.

4. Биомеханические критерии оценки успешности вариантов хирургического реконструктивного лечения последствий заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса позволяют на этапе предоперационного планирования проводить оценку стабильности фиксации и прочности системы «кость-имплантат» под действием типовых нагрузок в ближайшем послеоперационном периоде.

5. Разработанные на основе механических натуральных экспериментов и апробированные методика и регрессионные зависимости могут быть использованы для неинвазивного расчета модуля Юнга губчатой костной ткани головок бедренной кости по данным компьютерной томографии в зависимости от заболевания в соответствии с МКБ-10. Для применения методики и регрессионных зависимостей с другими компьютерными томографами должны

быть проведены дополнительные эксперименты по их калибровке с помощью образцов с известной минеральной плотностью и специального фантома, моделирующего мягкие ткани человека.

6. Разработанные регрессионные зависимости, связывающие между собой основные геометрические параметры сагиттального баланса позвоночно-тазового комплекса, позволяют на этапе предоперационного планирования определить наиболее предпочтительный с позиций анатомии и биомеханики сагиттальный профиль позвоночника, а также рассчитать, какой параметр и на сколько необходимо скорректировать при выполнении хирургического лечения.

7. Трехмерная биомеханическая модель позвоночно-тазового комплекса, включающая позвонки, межпозвонковые диски, связки, фасеточные суставы и ребра, демонстрирует компенсаторные изменения сагиттального профиля позвоночника в ответ на патологические изменения угла наклона таза и крестца. Модель позволяет определить наиболее опасные с точки зрения биомеханики изменения углов наклона таза и крестца.

8. Концепция систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР) с биомеханической поддержкой формулирует требования к разработке современных СППВР, отличающихся от традиционных возможностями по обоснованию вариантов лечения с позиций биомеханики и прочности устанавливаемых в организм человека имплантатов и фиксирующих конструкций. В основу концепции легли теоретические основы системного пациенто-ориентированного применения биомеханики к разработке современных СППВР в хирургии позвоночно-тазового комплекса.

9. Пороговые значения предикторов разрыва аневризм сосудов виллизиевого круга, полученные методами статистики и обоснованные с помощью биомеханического моделирования, обеспечивают на этапе диагностики выявление склонных к разрыву аневризм сосудов головного мозга и могут использоваться в СППВР в качестве геометрических критериев оценки успешности лечения (критериев принятия решения о необходимости лечения).

Методология и методы исследования

При выполнении работы применялись:

- методы биомеханического моделирования и решения задач механики деформируемого твердого тела и гидродинамики применительно к элементам опорно-двигательного аппарата и сердечно-сосудистой системы,
- методы информационного поиска результатов клинических исследований, научной литературы в информационных научных базах данных,
- статистические методы обработки результатов экспериментальных и других числовых данных,
- методы проведения натуральных экспериментов с твердыми биологическими тканями на механических испытательных машинах Instron,
- метод количественной компьютерной томографии с использованием компьютерного томографа Toshiba Aquilion 64 и калибровочного фантома РСК-ФК_2. РСК-ФК_2,
- методы обработки исходных данных медицинского диагностического оборудования (компьютерный томограф, УЗИ аппарат) для создания двумерных и трехмерных твердотельных моделей элементов сердечно-сосудистой системы и опорно-двигательного аппарата, реализованные в коммерческих продуктах Mimics, SolidWorks, а также в платформе Аккорд для систем поддержки принятия врачебных решений, разработанной коллективом лаборатории системы поддержки принятия врачебных решений Саратовского университета,
- метод конечных элементов и метод конечных объемов, реализованные в коммерческих программных продуктах (Ansys Mechanical, Ansys CFX), в системе предоперационного планирования SmartPlan Ortho 2D и программной платформе Аккорд.

Достоверность результатов

Достоверность результатов диссертации обусловлена корректностью математических постановок задач и применения численных методов. Результаты биомеханического моделирования и натуральных экспериментов качественно и количественно соответствуют опубликованным результатам других авторов. Достоверность также подтверждается доклинической апробацией результатов,

полученных в диссертации, их сравнением с экспериментальными данными, а также мнением независимых экспертов.

Апробация работы

Основные результаты диссертационного исследования представлены на российских, международных и зарубежных конференциях, семинарах и симпозиумах:

- Международная научная конференция «Теории оболочек и мембран в механике и биологии: от макро- до наноразмерных структур», Минск, Беларусь, 2013.
- 6th Summer School on Biomechanics: Trends in Modeling and Simulation, Graz University of Technology, Грац, Австрия, 2014.
- Всероссийская научно-практическая конференция "Классика и инновации в травматологии и ортопедии", посвященная 75-летию профессора А.П. Барабаша, Саратов, Россия, 2016.
- Всероссийская конференция молодых ученых с международным участием «Практическая биомеханика», Саратов, Россия, 2015, 2016.
- Рабочее совещание «Биомеханика-2019», Санкт-Петербург, Россия, 2019.
- Всероссийская научная школа-семинар Методы компьютерной диагностики в биологии и медицине, Саратов, Россия, 2012, 2015, 2018, 2019.
- X съезд ассоциации хирургов-вертебрологов (RASS) с участием Всемирной Федерации Нейрохирургических Обществ (WFNS), Европейской Ассоциации Нейрохирургических Обществ (EANS) и Северо-Американского Спинального Общества (NASS), Москва, Россия, 2019.
- Конкурс инновационных решений для здравоохранения в рамках Петербургского международного медико-фармацевтического форума «МедИн 2019», Санкт-Петербург, Россия, 2019.
- Всероссийская научно-практическая конференция "Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики", Саратов, Россия, 2018, 2019.

- Рабочее совещание в Российском научном центре «Восстановительная травматология и ортопедия» имени академика Г.А Илизарова, Курган, Россия, 2020.

- Advanced Biomedical and Clinical Diagnostic and Surgical Guidance Systems XVIII, Сан-Франциско, США, 2020.

- VIII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием Последствия травм и инфекционные осложнения костей и суставов и конференции молодых ученых, Москва, Россия, 2020.

- XX Международная конференция «Современные проблемы механики сплошной среды», Ростов-на-Дону, Россия, 2020.

- Всероссийский симпозиум, посвященный обсуждению проблем биомеханики «Биомеханика 2020», Москва, Россия, 2020.

- Шестой Всероссийский конгресс с международным участием "Медицинская помощь при травмах", Санкт-Петербург, Россия, 2021.

- IX Международная научная конференция "Компьютерные науки и информационные технологии" памяти А.М. Богомолова, Саратов, Россия, 2021.

- Всероссийский симпозиум, посвященный обсуждению проблем биомеханики «Биомеханика 2022», Москва, Россия, 2022.

Результаты работы обсуждались также на научных семинарах кафедры математической теории упругости и биомеханики Саратовского университета, кафедры теории упругости Южного федерального университета, на кафедре вычислительной математики, механики и биомеханики Пермского национального исследовательского политехнического университета, ученом совете ФГБУ «НМИЦ ТО им Н. Н. Приорова» Минздрава России, научном семинаре федерального государственного бюджетного учреждения института иммунологии и физиологии Уральского отделения Российской академии наук.

Диссертация соответствует паспорту специальности 01.02.08 «Биомеханика» по пунктам 1, 2, 4, 6: изучение механических свойств и структуры биологических макромолекул, клеток, биологических жидкостей, мягких и твердых тканей (биореология), отдельных органов и систем, изучение

движения биологических жидкостей, тепло- и массопереноса, напряжений и деформаций в клетках, тканях и органах, изучение механики опорно-двигательной системы, плавания, полета и наземного движения животных, механики целенаправленных движений человека, движения совокупностей живых организмов, двигательной активности растений, разработка на основе методов механики средств для исследования свойств и явлений в живых системах, для направленного воздействия на них и их защиты от влияния внешних факторов.

Структура и объем диссертации

Работа состоит из введения, восьми глав, заключения, приложений и списка литературы. Общий объем работы составляет 438 страниц, включая 156 рисунков, 72 таблицы, 38 страниц библиографии, содержащей 423 наименования.

Публикации по теме диссертации

Всего по материалам диссертации опубликовано 59 работ, в том числе 27 статей в рецензируемых журналах (среди них 21 статья в журналах, рекомендованных ВАК), 15 свидетельств о государственной регистрации программ для ЭВМ и баз данных, 1 коллективная монография, а также 16 статей в сборниках конференций и тезисов докладов.

Личный вклад автора

Автором самостоятельно проанализированы доступные российские и иностранные литературные источники по изучаемым в работе проблемам, сформулированы цель, задачи исследования, разработан и обоснован необходимый для проведения исследования инструментарий.

Автором спланированы и проведены натурные эксперименты по определению механических свойств костных тканей, поставлены и осуществлены численные эксперименты, обработаны результаты натурных и численных экспериментов, в том числе:

- осуществлен поиск и подробный статистический анализ данных научной литературы, посвященной численным и натурным экспериментам,

биомеханическим и клиническим исследованиям аневризм сосудов головного мозга,

- построены плоские и пространственные твердотельные модели артерий с аневризмами, элементов ПТК и бедренных костей, а также модели имплантатов, использованные в биомеханическом моделировании,

- поставлены, выполнены и проанализированы численные эксперименты течения крови по сосудам с аневризмами в плоской и пространственной постановках с жесткими и упругими стенками,

- поставлены, выполнены под руководством и при личном участии автора численные биомеханические эксперименты по моделированию элементов ПТК и опорно-двигательного аппарата, в том числе элементов позвоночника, тазобедренных суставов, бедренных костей при дегенеративно-дистрофических повреждениях и травмах,

- осуществлено биомеханическое моделирование компенсаторных механизмов позвоночника, проведен анализ результатов моделирования,

- оцифрованы по данным научной литературы графики зависимостей основных параметров сагиттального баланса, составлен план и проведен анализ результатов построения оригинальных регрессионных зависимостей параметров сагиттального баланса,

- сформулированы требования к платформе Аккорд для систем поддержки принятия врачебных решений, разработаны ее компоненты, реализующие биомеханическое моделирование вариантов лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК, а также разработана концепция систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой в хирургии ПТК,

- разработаны и апробированы режимы работы платформы Аккорд для систем поддержки принятия врачебных решений,

- разработаны и апробированы геометрические, биомеханические и клинические критерии оценки успешности лечения,

- разработана методика механических экспериментов, подготовлены образцы губчатой костной ткани для натуральных экспериментов,
- спланированы, проведены и обработаны эксперименты с образцами губчатой костной ткани и образцами с известной минеральной плотностью на компьютерном томографе,
- разработаны программы и методики, выполнены и проанализированы демонстрационные эксперименты,
- организованы и проведены работы по представлению результатов биомеханического моделирования врачам для внедрения их в практику предоперационного планирования,
- авторов спланирована и проведена апробация платформы Аккорд для систем поддержки принятия врачебных решений на базе НИИТОН СГМУ,
- разработана программа экспериментов по оценке эффективности мобильного приложения «СпиноМетр», собраны и проанализированы результаты экспериментов,
- разработана структура программ для ЭВМ, требования к базе данных для ЭВМ, а также написана часть их программного кода.

При личном участии и под руководством автора диссертационного исследования разработаны и апробированы технологические особенности внедрения биомеханического моделирования в рутинное предоперационное планирование хирургического реконструктивного лечения заболеваний и повреждений ПТК. Автор принимал непосредственное участие в формулировке и обсуждении результатов исследования, написании научных статей и подготовке текстов и презентаций докладов на научных конференциях. Выводы диссертационного исследования сформулированы автором лично.

В статьях [38, 200] автору принадлежит большая часть литературных обзоров по тематике диссертации, работы [36, 35] выполнены лично и без соавторов, в статьях [25, 24, 27, 42, 56, 40, 37, 39, 6, 9, 202, 204, 57, 201, 207, 203] автору принадлежат постановки задач, интерпретация результатов. Автор запланировал и выполнил механические эксперименты на испытательной машине, на компьютерном томографе, подготовил образцы для экспериментов и

осуществил интерпретацию результатов экспериментов [209, 105]. Автором проведены статистическая обработка числовых данных и их анализ с целью определения пороговых значений предикторов разрыва аневризм [146]. Анализ результатов работы нейронной сети, разработка методики расчета и назначения механических свойств позвонкам была проведена диссертантом в [10]. В [41] автором проведены планирование исследования и апробация работы мобильного приложения. Все тексты статей из представленного ниже списка были подготовлены автором лично, за исключением работы [10].

Благодарности

Автор благодарит за помощь и поддержку при выполнении диссертационного исследования сотрудников кафедры математической теории упругости и биомеханики, лаборатории «Системы поддержки принятия врачебных решений» Саратовского университета. Особая благодарность выражается Кирилловой Ирине Васильевне, Коссовичу Леониду Юрьевичу, Доль Александру Викторовичу, Голядкиной Анастасии Александровне, Бессонову Леониду Валентиновичу и Ковтуну Анатолию Леонидовичу.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

В обзоре литературы акцент сделан на освещении проблем, возникающих при предоперационном планировании в хирургии опорно-двигательного аппарата и сердечно-сосудистой системы. Особое внимание уделено вопросам, связанным с внедрением биомеханики и биомеханического моделирования в практику предоперационного планирования. Рассмотрены механические модели, применяемые при решении задач биомеханики, а также неинвазивные способы определения механических свойств биологических тканей. Рассмотрены также способы построения твердотельных моделей исследуемых объектов. Показано, что современные компьютерные системы предоперационного планирования обеспечивают только этап геометрического планирования. В то же время, медицинская общественность готова к применению биомеханики на этапе подготовки к операции, о чем свидетельствуют опубликованные научные работы, а также опыт иностранных коллег по разработке обучающего программного обеспечения для травматологов и ортопедов.

1.1. Предоперационное планирование в хирургии опорно-двигательного аппарата

Планирование хирургического лечения последствий заболеваний и повреждений элементов опорно-двигательного аппарата является обязательным этапом в травматологии и ортопедии. Этот этап позволяет выявить особенности конкретного клинического случая, а также оценить возможные проблемы при выполнении операции [81].

Традиционное предоперационное планирование (ПП) в хирургии опорно-двигательного аппарата обеспечивает решение задач по:

- оценке патологических изменений объекта;
- подбору имплантатов и техник их установки;
- восстановлению нормальной анатомии объекта.

В рамках традиционного ПП [70] выполняют различные геометрические измерения углов и расстояний, характеризующих состояние объекта, оценивают

уровень и степень необходимой коррекции и фиксации, а также позиционируют шаблоны имплантатов. Геометрические измерения и позиционирование шаблонов имплантатов выполняют на рентгеновских снимках, срезах компьютерных томограмм, магнитно-резонансных томограмм, а также на пространственных КТ и/или МРТ изображениях.

Например, в работе [15] (рисунок 1.1) при предоперационном планировании имплантации эндопротеза тазобедренного сустава при диспластическом коксартрозе приводится ряд необходимых измерений, которые авторы предлагают выполнять на фронтальных рентгенограммах (снимки на пленке). При подборе планируемых к установке компонентов эндопротеза авторы используют их ацетатные шаблоны (на прозрачной пленке).

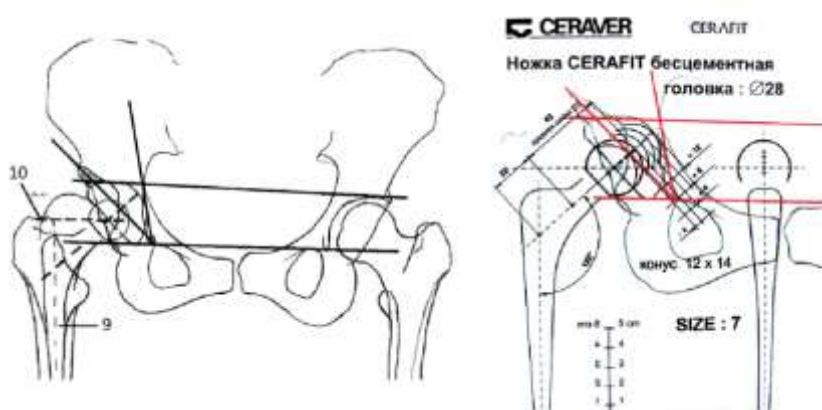


Рисунок 1.1 – Схема позиционирования ацетатного шаблона бедренного компонента и выбора модульной головки для обеспечения оптимальной величины «offset» [15]

В то же время, необходимые геометрические измерения, а также позиционирование шаблонов компонентов имплантатов можно выполнять и с помощью компьютерных систем предоперационного планирования (рисунок 1.2).

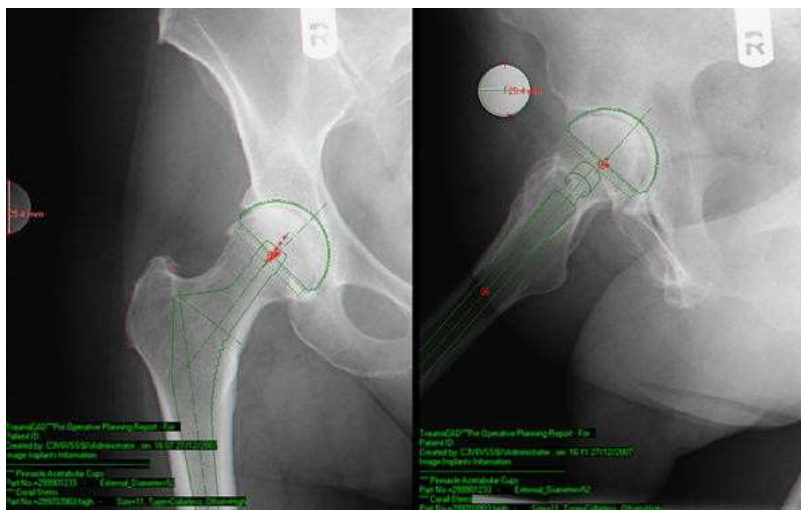


Рисунок 1.2 – Позиционирование шаблонов компонентов имплантатов в системе предоперационного планирования TraumaCad [350]

Такой тип (или этап) ПП здесь и далее будем называть геометрическим планированием.

В последние годы широкое распространение получают методики ПП с использованием трехмерного компьютерного моделирования (трехмерной компьютерной реконструкции) [81], заключающегося в построении трехмерной модели анатомической области, на которой планируется лечение. ПП с использованием специализированного ПО повышает точность хирургического лечения у пациентов с заболеваниями и повреждениями опорно-двигательного аппарата, а также предоставляет возможность детального изучения конкретного клинического случая, что, в свою очередь, способствует принятию наиболее оптимального решения о тактике лечения. Такое «виртуальное» ПП может сокращать время на подготовку к операции и уменьшать интраоперационную травматичность, а также обеспечивает более точное расположение имплантатов с учетом особенностей конкретного клинического случая.

Вместе с традиционным геометрическим планированием современными авторами предлагается проводить этап предоперационного биомеханического моделирования (БМ). БМ [24, 27, 29, 9] позволяет оценить прочность системы «кость-имплантат», стабильность фиксации, срок службы и риск поломки имплантатов и костных структур.

Геометрическое планирование (ГП) и БМ – методы количественной оценки степени патологии и вариантов лечения ее последствий.

ГП может выполняться «стандартным» способом с использованием ацетатных шаблонов и рентгеновских снимков или с использованием современных компьютерных систем предоперационного планирования: MediCAD, Sectra, TraumaCAD, Orthoview, Surgimap и др. В то же время биомеханическое моделирование реализовано только в отечественной платформе Аккорд для систем поддержки принятия врачебных решений [9].

Сегодня врачам также доступны мобильные приложения [41, 252], устанавливаемые на смартфоны, и позволяющие с высокой точностью (по сравнению с программами для настольного компьютера) рассчитать основные параметры сагиттального баланса, прогнозировать их оптимальные значения, оценить степень деформации и рассчитать необходимую коррекцию в рамках операции, используя при этом только мобильный телефон и рентгеновский снимок или срез КТ. Более того, необязательно иметь распечатанный на пленке рентгеновский снимок – планирование на смартфоне можно выполнять на снимках с экрана монитора компьютера.

ГП и БМ позволяют сделать прогноз последствий хирургического лечения последствий травм и заболеваний элементов опорно-двигательного аппарата в ближайшей перспективе для конкретного пациента. Другими словами, они позволяют провести «виртуальную операцию» и обосновать выбор успешного варианта лечения для конкретного пациента.

1.2. Предоперационное планирование в хирургии сердечно-сосудистой системы

При планировании хирургического или эндоваскулярного лечения патологий сердечно-сосудистой системы врачи используют данные ультразвукового исследования (УЗИ), эхокардиографии, компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Кардиологам и сосудистым хирургам доступны системы предоперационного планирования, позволяющие проводить измерения на снимках, работать с шаблонами имплантатов (стенты), создавать отчеты о планировании, реконструировать 3D изображения и строить на их основе 3D модели участка сердечно-сосудистой системы. Трехмерные реконструкции

изображений, виртуальное моделирование и быстрое прототипирование являются важной частью ПП в рамках пациент-ориентированного подхода к лечению пациентов, перенесших торакальные операции [186].

Например, с помощью программы 3mensio Structural Heart™ [71] (рисунок 1.3) можно виртуально планировать процедуры замены аортального и митрального клапана и закрытия ушка левого предсердия. Программа создает автоматический отчет. 3mensio Vascular [71] на основании КТ изображений позволяет выполнить предоперационное планирование, определять размеры сосудов и патологий, планировать установку стентов (выбирать из базы данных шаблоны стентов) и составлять отчеты.



Рисунок 1.3 – 3mensio Vascular, планирование операции по КТ [85, 320]

Показано [185], что использование компьютерного предоперационного планирования в сердечно-сосудистой хирургии сокращает время на подготовку к операции и ведет к снижению числа послеоперационных осложнений.

Отечественные авторы применяют 3D-модели на этапе планирования пластики левого желудочка, которые строили на основе МРТ сканирования сердца [59]. Серию DICOM-изображений загружали в программу «3D Slicer» (www.3dslicer.org), с помощью которой создавали цифровую 3D-модель сердца. Далее устраняли графические ошибки и выполняли сглаживание поверхностей. В результате чего получали качественную цифровую 3D-модель, которая была пригодна для печати на 3D-принтере (рисунок 1.4).



Рисунок 1.4 – Сглаженная модель желудочков сердца (слева), созданная на 3D принтере модель (справа)

3D модели использовались хирургами при планировании основных этапов оперативного вмешательства, в рамках которых оценивалась форма, размеры сердца, а также общий вид патологических изменений. Также модели позволили точно локализовать фиброзные изменения, их глубину и расположение на межжелудочковой перегородке. Это позволило определить наиболее подходящий тип операции, спроектировать линии разрезов, возможные объемы иссекаемых тканей, а также места вшивания заплат. Модель дала возможность дооперационной оценки остаточной полости левого желудочка. Интраоперационно было выполнено визуальное сравнение патологических изменений с созданной трехмерной моделью.

Другие авторы [282] с помощью системы предоперационного планирования Автоплан предложили способ изучения анатомии воротной вены. КТ ангиография предлагается [223] как эффективный способ оценки состояния и положения коронарных шунтов, а также способ для определения необходимости превентивного хирургического лечения.

Результаты КТ и МРТ использованы для трехмерных реконструкций сложной сосудистой патологии и внутрисердечных поражений. На основе построенных моделей с помощью технологии быстрого прототипирования были изготовлены модели патологий, которые использованы при выполнении операции. Выявлено, что стереолитографические копии патологических участков сосудистого русла и сердца полезны для выбора стратегии лечения, хирургического планирования коррекции и интраоперационной ориентации, а также в качестве демонстрации реалистичных моделей для пациента [345].

Трехмерная реконструкция артериального русла и сердца, выполненная на основе МРТ данных, в сочетании с виртуальной кардиотомией считается ценным новым подходом для предоперационной оценки потенциальных хирургических стратегий [71].

1.3. Проблемы и перспективы внедрения биомеханики в предоперационное планирование

Современные врачи в рутинной практике традиционно используют методику геометрического планирования при предоперационном планировании (ПП). В то же время многие из них успешно применяют биомеханику и биомеханическое моделирование в научных исследованиях, написании квалификационных работ при обосновании вариантов лечения [57, 191], изучении с позиций биомеханики возможного развития патологий ПТК [56], новых методик лечения [62], разработке и доклинической апробации имплантатов [202, 80, 201, 202, 37]. Но рутинное (повседневное) использование биомеханического моделирования в практике врачей травматологов и ортопедов пока встречается крайне редко. В то же время, разработано программное обеспечение Osapp [302, 242], целью которого является обучение врачей основам биомеханики и механобиологии при остеосинтезе переломов трубчатых костей накостными пластинами. Программный продукт позволяет поставить задачу для системы «кость-пластина» (выбрать из библиотеки пластину, указать места установки винтов), нагрузить ее внешними силами (осевая или скручивающая) и рассчитать ее напряженно-деформированное состояние (рисунок 1.5). Этот факт свидетельствует о том, что медицина готова к внедрению биомеханики в процесс планирования лечения, но многие вопросы, определяющие этот процесс, остаются открытыми.

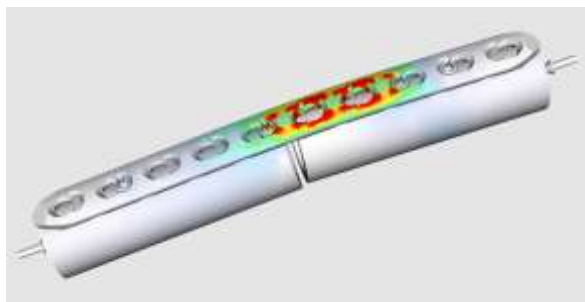


Рисунок 1.5 – Результаты моделирования НДС системы «кость-пластина» в программном продукте Osapp

В качестве основных проблем внедрения биомеханического моделирования в предоперационное планирование можно выделить следующие научные, технические и организационные.

Среди научных центральное место занимают проблемы:

- разработки математических моделей объектов исследования;
- разработки методов построения персонифицированных геометрических моделей объектов исследования;
- вычисления персонифицированных механических свойств объектов исследования;
- разработки и обоснования количественных критериев оценки результатов моделирования.

К техническим проблемам следует отнести:

- разработку систем предоперационного планирования с простым и понятным медицинскому персоналу интерфейсом;
- построения и наполнения баз данных с шаблонами и моделями имплантатов;
- обучение медицинского персонала работе с системами предоперационного планирования;

Решение организационных проблем сводится к необходимости:

- разработки норм правового регулирования использования биомеханического моделирования в лечебном процессе;
- популяризации возможностей и преимуществ биомеханического моделирования при предоперационном планировании среди медицинского персонала на понятном ему языке;

В данном исследовании внимание акцентировано на научных проблемах. Будут приведены результаты разработки метода неинвазивной оценки прочностных свойств костных тканей, а также критериев оценки успешности лечения. Также будут приведены результаты апробации биомеханического моделирования при выборе успешного варианта лечения конкретных пациентов с последствиями заболеваний и повреждений ПТК. Будут также приведены

результаты разработки режимов работы (функционирования) системы поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой выбора лечения.

Перспективными направлениями применения биомеханического моделирования в рутинной практике травматологов и ортопедов, а также сердечно-сосудистых хирургов предоперационного планирования могут являться следующие:

1. Предоперационная оценка вариантов лечения с позиции биомеханики и выбор среди них успешного (как наиболее стабильного с точки зрения фиксации отломков, а также удовлетворяющего критериям прочности). Актуально для наиболее «сложных» и тяжелых клинических случаев, сочетанных патологий.

2. Предоперационная оценка прочности индивидуальных имплантатов. Актуально для всех индивидуальных имплантатов по аналогии с оценкой прочности конструкции сосудов и аппаратов [19].

3. Предоперационная оценка дальнейшего развития патологии (например, разрыв бляшки, разрыв аневризмы, разрушение установленной системы фиксации). По сути – отнесение пациента к группе риска или выявление пациентов, которым срочно необходима операция. В сердечно-сосудистой хирургии актуально для нестабильных бляшек, аневризм. В травматологии и ортопедии актуально при планировании реоперации, оценке установленной конструкции на стабильность и прочность, если ранее расчет на прочность не проводился, а у врача есть подозрения о ее возможном разрушении.

1.4. Неинвазивный способ определения механических свойств костной ткани конкретного пациента

Количественная компьютерная томография (ККТ) наряду с денситометрией применяется для оценки минеральной плотности костных тканей. Известно, что плотность костных тканей по данным компьютерной томографии (единицы Хаунсфилда) сильно коррелирует с объемной минеральной плотностью [307, 232], а также с механической прочностью костных тканей [231, 170]. Асинхронная ККТ – наиболее современная технология, позволяющая получать данные о минеральной плотности костной

ткани пациентов без одновременного сканирования калибровочного фантома. Периодические калибровки асинхронного фантома [309, 115] в томографе необходимы.

При выполнении компьютерной томографии (КТ) проекции сканируемого объекта (синограммы) при помощи ядра реконструкции преобразуются в серии изображений – параллельных срезов, располагающихся на равных расстояниях друг от друга. Далее эти данные преобразуются посредством сверточных (конволюционных) ядер. Конволюционные ядра применяются для достижения большей визуальной выразительности объектов на томограмме. Другими словами, они нужны для более детального и информативного представления объектов определенного диапазона плотности. Например, существуют ядра, предназначенные для мягких тканей, и ядра для костных тканей [93]. Применение конволюционных ядер может существенно изменять числа Хаунсфилда тканей относительно их исходных значений [284]. Разные сверточные ядра по-разному меняют числа Хаунсфилда [93, 107, 170]. Поэтому задача выбора конволюционного ядра при выполнении ККТ нетривиальна. Производители томографов зачастую не предусматривают возможности выгрузки исходных данных, к которым еще не применялись конволюционные ядра. Более того, в открытом доступе отсутствуют математические описания ядер.

Согласно литературным данным, не только тип конволюционных ядер влияет на абсолютные значения единиц Хаунсфилда. Такие параметры, как напряжение трубки, высота стола и Field of View (FOV) также оказывают существенное влияние на количественные результаты сканирования [166]. Также известно, что разные томографы дают разные числа Хаунсфилда для одних и тех же объектов, что осложняет задачу по расчету минеральной плотности и механической прочности костной ткани [166].

В литературе подробно описан эффект «усиления жесткости луча» (beam-hardening effect), заключающийся в том, что при прохождении рентгеновского луча через объект происходит избирательное поглощение фотонов с более низкой энергией [20]. Поэтому при сканировании объектов (костей) «на воздухе»

без окружения мягких тканей тела человека числа Хаунсфилда получаются завышенными [138]. Этого эффекта можно избежать, если сканировать объекты в специальных фантомах, моделирующих тело человека. Существуют вычислительные алгоритмы, позволяющие избавиться от эффекта упрочнения луча. Такие алгоритмы закладываются производителями томографов в конволюционные ядра. Однако эффективность этих алгоритмов недостаточно изучена, а в литературе не представлено их математическое описание.

Отечественные, и зарубежные научные группы и компании разрабатывают и используют различные фантомы для калибровки компьютерных томографов [66, 398, 170]. Фантомы представляют собой специальные устройства, моделирующие мягкие ткани тела человека, в которые помещаются специальные калиброванные образцы с известной минеральной плотностью. Сканирование таких фантомов позволяет составить зависимость между единицами Хаунсфилда и минеральной плотностью объекта.

Для выполнения пациент-ориентированного биомеханического моделирования знаний только о минеральной плотности костных тканей недостаточно, так как решение задачи биомеханики требует «назначения» механических свойств материалам объектам моделирования. Поэтому возникает задача о неинвазивном определении механических свойств костных тканей конкретного пациента.

Один из методов определения *in vivo* механических характеристик костной ткани конкретного пациента строится на анализе данных КТ. Плотность костных тканей по данным КТ (единицы Хаунсфилда или HU) сильно коррелирует с объемной минеральной плотностью [307, 232], а также с механической прочностью костных тканей [231, 170].

Во многих работах авторами предпринимались попытки построения зависимостей между единицами Хаунсфилда и минеральной плотностью тканей [127, 231, 170]. При этом, как правило, построение зависимости ведется на основе малой выборки данных.

Например, в работе авторов [127] помимо построения самой зависимости между HU и плотностью была получена формула для расчета модуля Юнга,

после чего зависимость верифицировалась с помощью натуральных экспериментов. Существенным недостатком указанной работы является то, что все исследования проводились на костях кроликов. Таким образом, полученные зависимости могут оказаться не совсем точными в случае исследования костных тканей человека [139], и они должны быть верифицированы соответствующими натурными экспериментами.

Определением зависимости модуля Юнга от минеральной плотности костной ткани на основе натуральных экспериментов занимались и в работе [140]. При этом полученные данные о значениях модуля Юнга в различных точках кости учитывались авторами при численном моделировании. Из головок бедренных костей вырезались образцы в форме кубиков, которые затем исследовались на аппарате КТ и на испытательной машине (эксперименты по определению модуля Юнга на сжатие). После проведения натуральных экспериментов авторы пытались найти зависимости между минеральной плотностью кости на КТ и модулем Юнга, полученным в ходе испытаний образцов. Данные о механических характеристиках учитывались при численном моделировании процесса сжатия кубического образца костной ткани. Результаты сравнивались с найденными в литературе зависимостями модуля Юнга от минеральной плотности. Существенным недостатком работы является малая выборка тестируемых образцов (12 кубических образцов из 11 костей). Также авторы не указывают время, которое прошло между изъятием головок бедренных костей и проведением экспериментов, что может свидетельствовать о достаточно длительном промежутке времени между этими этапами. Это, в свою очередь, может говорить о том, что свойства костной ткани могли быть существенно изменены за счет ее высыхания.

Обзор показывает, что при планировании операций методами биомеханического моделирования необходимо использовать персонализированные данные о механических характеристиках костей пациента, однако до сих пор нет универсальной зависимости, которая бы описывала связь единиц Хаунсфилда и упругие постоянные губчатой костной ткани.

1.5. Способы обработки данных медицинского оборудования и построения твердотельных моделей биологических объектов

Здесь и далее под данными медицинского диагностического оборудования будем понимать файлы формата DICOM [144]. Это, с одной стороны, формат файлов, с другой стороны – медицинский отраслевой стандарт, который регламентирует создание, хранение, передачу и визуализацию цифровых медицинских изображений и результатов обследования пациентов.

При выполнении данного исследования использовались результаты рентгенографического сканирования пациентов, а также результаты компьютерной томографии пациентов в формате DICOM.

Сделаем акцент на том, что для выполнения биомеханического моделирования требуется именно твердотельная модель исследуемого объекта. В то же время, поверхностные модели, автоматически создаваемые на основе КТ данных, может быть получены в программах для просмотра рентгенограмм и КТ снимков (например, Radiant [206]) и доступны современным врачам и исследователям при планировании лечения.

Ниже приведена классификация способов обработки данных медицинского оборудования и построения твердотельных моделей биологических объектов:

1. Автоматические.
2. Полуавтоматические.
3. Ручные.

Рассмотрим возможности каждого из перечисленных выше способов более подробно на примере собственных результатов и результатов других исследователей.

1. Автоматические способы (методы) обработки DICOM файлов и создания твердотельных моделей предполагают использование специализированного программного обеспечения, с помощью которого пользователь может получить в автоматическом режиме твердотельную модель исследуемого объекта. Созданы [129] методы автоматической обработки КТ позвоночника и автоматического создания 3D поверхностных моделей позвонков с использованием искусственных нейронных сетей.

В работе [67] представлен способ автоматической сегментации КТ данных и построения на их основе 3D моделей костной орбиты глаза и опухоли головного мозга на основе сверточных нейронных сетей. Отметим и недостаток данной методики – для нового объекта нейронную сеть нужно заново обучать. Также для обучения нейросети

и получения высокоточных моделей требуется обширная обучающая выборка из тысяч или даже сотен тысяч размеченных изображений. Обучение нейросети является в этой связи довольно трудоемкой задачей. Однако работа нейросети по распознаванию новых изображений уже не требует большого времени по сравнению с ее обучением. Поэтому автоматические способы являются наиболее удобными при внедрении в клиническую практику с целью автоматизации процесса биомеханического моделирования в рамках предоперационного планирования вариантов лечения.

2. Полуавтоматические способы так же, как и автоматические, предполагают на этапе обработки данных в формате DICOM применение программного обеспечения, позволяющего в автоматическом режиме строить базовые геометрические объекты (контуры) в виде плоских кривых [333]. Эти кривые затем переводятся в ручном режиме в пространственные твердотельные модели исследуемого объекта. Полуавтоматические способы существенно сокращают время, требуемое на создание твердотельной модели, однако их внедрение в практику предоперационного планирования все же затруднено из-за необходимости выполнения некоторых действий вручную для создания модели. Также известны [279] полуавтоматические методы обработки КТ данных позвоночника, основанные на применении искусственных нейронных сетей.

3. Ручные способы предполагают применение различных программных продуктов (Mimics, 3D Slicer и другие) при ручной обработке данных КТ. Ручной способ подразумевает, что пользователь должен обладать экспертными знаниями в области медицины и анатомии моделируемого объекта. Например, известны способы обработки КТ позвоночника, [29, 126] и построения твердотельных моделей его сегментов при последовательном использовании программ Mimics, 3Matic (или Geomagic). Связки этих программных продуктов позволяют создавать высокоточные твердотельные модели как сегментов позвоночника, так и, например, артерий. Программы Radiant Dicom Viewer и SolidWorks могут были последовательно применены для создания твердотельных моделей бедренных костей. В этом случае также создаются высокоточные модели, обладающие гладкостью поверхностей, покрывающих их, и удобные для редактирования. Следует отметить, что создание 3D моделей сосудов на основе данных ультразвукового исследования (УЗИ) на данный момент возможно только с использованием ручного способа обработки медицинских изображений.

Проведенный анализ литературы показывает, что существуют разные способы обработки медицинских данных, содержащих изображения исследуемых органов и систем. Важно отметить, что для создания систем планирования и СППВР необходима автоматизация процесса планирования и биомеханического моделирования, что делает необходимым разработку автоматизированных способов обработки медицинских изображений и построения на их основе твердотельных (а не поверхностных) моделей. Такие способы разработаны исследователями из Саратовского университета на основе технологий искусственного интеллекта и уже показали свою эффективность в клинической практике при предоперационном планировании хирургического лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК [9], а точность построения твердотельных трехмерных моделей позвонков хорошо согласуется с данными других авторов [10].

1.6. Биомеханика в предоперационном планировании лечения последствий заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата

1.6.1. Возможности биомеханики в предоперационном планировании лечения последствий заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата

В последние годы биомеханика и ее приложение к численному моделированию все чаще применяется при планировании лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата. С помощью этого инструмента становится возможным количественное обоснование успешного варианта лечения конкретного пациента, выбор имплантатов, оценка стабильности фиксации и срока службы [24, 80]. Технология биомеханического моделирования применима и к планированию стандартной имплантации, и к планированию имплантации с помощью индивидуальных конструкций.

Для решения озвученных выше задач разрабатываются критерии оценки успешности лечения [35], позволяющие с биомеханической точки зрения количественно оценить варианты лечения и выбрать среди нескольких успешный.

Биомеханическое моделирование невозможно без знания механических свойств исследуемого объекта, которые в условиях предоперационного

планирования должны быть получены для конкретного пациента неинвазивным способом [209].

Еще одной проблемой, возникающей при использовании биомеханического моделирования в планировании лечения, является проблема автоматизации построения геометрических твердотельных моделей исследуемых объектов. Эта проблема может быть решена с помощью нейронных сетей, применяемых для автоматизации обработки КТ данных конкретного пациента [8, 10].

В литературе часто встречаются статьи, посвященные сравнению вариантов лечения, выбору и обоснованию выбора механических моделей, применяемых при биомеханическом моделировании [148]. Реже встречаются исследования, посвященные внедрению биомеханического моделирования в рутинную практику повседневного предоперационного планирования. Это может быть связано и с тем, что многим врачам и исследователям недоступны системы предоперационного планирования, позволяющие осуществлять биомеханическую поддержку решения врача. Разработка таких систем возможна в кооперации специалистов разных областей: программирование, медицина, биомеханика.

Таким образом, биомеханическое моделирование может быть успешно использовано в рамках предоперационного планирования и для поддержки решения врача. Для этого имеются все возможности, а также создаются необходимые инструменты.

1.6.2. Сагиттальный баланс и его связь с биомеханикой ПТК

Впервые термин «позвоночно-тазовый баланс» (или сагиттальный баланс) упоминается в статье Duval-Beaupere [155]. Статический сагиттальный баланс нормального позвоночника (или оптимальный баланс) – это его физиологическое выравнивание наиболее эффективным образом с помощью мышечных сил [249]. Оптимальные позвоночно-тазовые взаимоотношения позволяют сформировать биомеханически эффективный сагиттальный профиль позвоночника, снизить расход энергии и риск дегенерации соседних позвоночно-двигательных сегментов (ПДС) [56]. Поэтому считается [271], что соблюдение

сагиттального баланса или нейтрального вертикального выравнивания позвоночника в сагиттальной плоскости – это основная цель хирургических, эргономических и физиотерапевтических процедур.

Оптимальные позвоночно-тазовые взаимоотношения позволяют добиться оптимального с точки зрения биомеханики напряженно-деформированного состояния имплантатов и систем фиксации. Более того, с точки зрения биомеханики была обоснована [56] необходимость коррекции сагиттального профиля пациента при выполнении операций на позвоночно-тазовом комплексе. Выявлено также, что пациенты с послеоперационным сагиттальным дисбалансом имели существенно более высокие риски развития дегенеративных изменений в смежных ПДС [283].

Показано [171, 344], что несбалансированный позвоночник коррелирует с потерей качества жизни пациента и прогрессирующей болью в пояснице, что может быть показанием к выполнению хирургического лечения. Послеоперационные изменения в сагиттальном балансе также могут приводить к выпрямлению поясничного лордоза и наклону туловища кпереди, что также может сопровождаться болями в спине [245, 173]. Более того, параметры сагиттального баланса используются сегодня [246, 218] для оценки послеоперационного периода и осложнений при лечении пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночно-тазового комплекса.

Изучению сагиттального баланса посвящены работы многих современных авторов. В базе данных Pubmed содержится более 23000 статей, так или иначе касающихся вопросов, связанных с сагиттальным балансом. Среди прочих следует выделить работы таких известных иностранных и отечественных ученых и клиницистов, как Le Huec [248], Shwabb [334], Крутько [238] и другие.

Современным клиницистам и исследователям доступны новые инструменты до- и послеоперационной оценки параметров сагиттального баланса: системы PACS [316], системы предоперационного планирования [357] для настольных компьютеров, а также мобильные приложения для смартфонов

[358, 329]. Последние являются крайне перспективным инструментом практикующих хирургов и рентгенологов.

Сагиттальный баланс может быть описан с помощью угловых позвоночно-тазовых параметров: тазовый индекс (PI), поясничный лордоз (LL), наклон таза (PT) и наклон крестца (SS) [247] (рисунок 1.6).

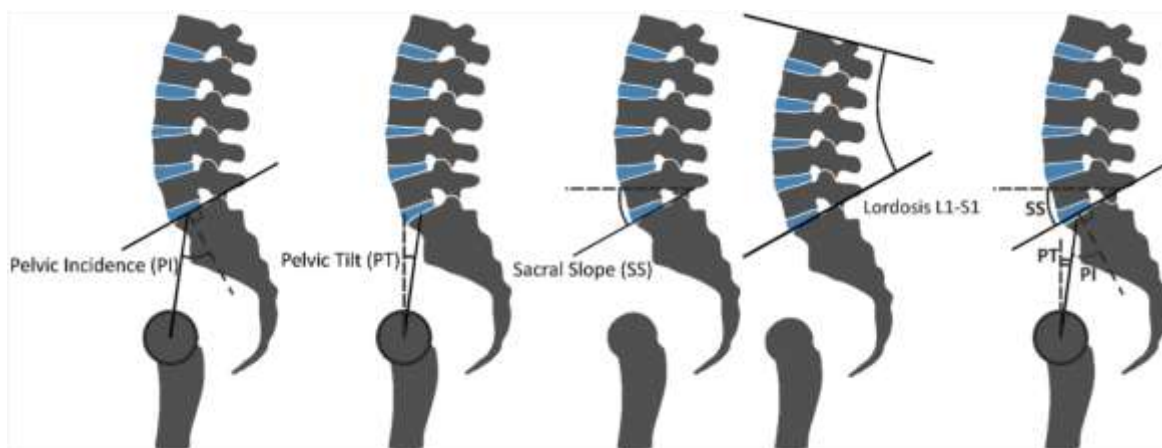


Рисунок 1.6 – Основные параметры сагиттального баланса

Таз является «фундаментом», на котором «установлен» позвоночник. В сагиттальной (боковой) проекции ширина таза определяется количественно с помощью тазового индекса PI. PI – это угол между линией, проведенной через центр головки бедренной кости и середину замыкательной пластинки позвонка S1. PI анатомически фиксирован, не меняется после подросткового возраста и индивидуален для каждого человека [355]. Таз может вращаться вокруг головки бедренной кости до определенного предела. Это вращение характеризуется углом наклона таза PT. Когда таз поворачивается назад (ретроверсия), PT увеличивается, а при повороте таза вперед (антеверсия) PT уменьшается. Возможность вращения таза вокруг оси головки бедренной кости – основной механизм регуляции сагиттального баланса. Пациенты с малым PI имеют небольшую способность компенсировать сагиттальный дисбаланс за счет ретроверсии таза.

Угол наклона крестца SS – компенсационный угол PT, характеризует положение концевой пластины позвонка S1. Углы PT, PI и SS математически связаны следующей формулой: $PI = PT + SS$. Из этой формулы следует, что у пациента с большим PI больше вероятность ретроверсии таза. Это важное знание при анализе компенсаторных механизмов.

При опирании на таз позвоночник за счет действия мышц адаптирует свою форму в боковой проекции, чтобы оставаться в равновесии. Форма поясничного отдела позвоночника определяется углом LL (поясничный лордоз). LL – угол между верхней замыкательной пластинкой поясничного позвонка L1 и верхней замыкательной пластинкой позвонка S1. Важно, что порядка 70% угла LL локализовано в нижней поясничной дуге между позвонками L4 и S1.

С помощью биомеханического моделирования [208] было показано, что антеверсия и ретроверсия таза приводят к существенным компенсаторным изменениям в сагиттальном профиле позвоночника, а также к изменению напряженно-деформированного состояния его структур. Так, при увеличении антеверсии таза наибольшие эквивалентные напряжения были обнаружены в области дугоотростчатых суставов позвонков поясничного отдела и в передних отделах тел верхних грудных позвонков. Дальнейшее увеличение антеверсии таза приводило к нарастанию эквивалентных напряжений в указанных позвонках. Сглаживание (уменьшение угла лордоза LL) поясничного лордоза и грудного кифоза было выявлено при уменьшении антеверсии таза. Наибольшие эквивалентные напряжения были обнаружены в задних отделах позвонков поясничного отдела, а также в передних отделах грудных позвонков.

Для расчета теоретических (или оптимальных) значений параметров сагиттального баланса многими авторами предпринимаются попытки разработать математические формулы [305, 254, 376, 248, 355, 269, 335]. Основная проблема при разработке таких формул состоит в том, чтобы собрать довольно большие группы пациентов.

Показано [305, 355], что существует связь между PI и другими основными угловыми параметрами сагиттального баланса, значения которых могут меняться при развитии дегенеративно-дистрофических заболеваний и травмах позвоночно-тазового комплекса. Актуальность разработки и апробации зависимостей, связывающих основные параметры сагиттального баланса и параметр PI, не вызывает сомнений. Решение этой проблемы позволит для каждого пациента на этапе предоперационного планирования рассчитать его оптимальные параметры сагиттального баланса и таким образом выполнить

планирование хирургического лечения. Другими словами, измерив актуальные значения параметров и рассчитав их оптимальные значения, врач увидит, какой параметр и на сколько необходимо скорректировать во время лечения. Также важно понимать теоретическое значение РТ, рассчитанное для конкретного пациента через его угол РІ, так как это позволяет сравнить теоретическое значение РТ и его актуальным значением, измеренным по рентгенограмме, и получить представление о компенсаторной ретроверсии таза в ответ на дегенеративные изменения в позвоночнике. Физиологическое старение позвоночника начинается с дегенеративных изменений в межпозвонковых дисках, потери их высоты и изменению в поясничном лордозе, что нарушает тазовый баланс. Это приводит к возникновению компенсаторных механизмов, которые можно оценить, измерив актуальные параметры сагиттального баланса.

Однако только лишь измерения актуальных параметров баланса до операции и расчета их оптимальных значений недостаточно для обеспечения качественного хирургического лечения заболеваний и повреждений ПТК. Современные представления об эффективности хирургического лечения требуют выполнения коррекции сагиттального профиля с достижением гармоничных позвоночно-тазовых взаимоотношений [32, 238, 247].

Таким образом, сагиттальный баланс является, с одной стороны, удобной характеристикой для количественного описания врожденных и приобретенных деформаций (дегенеративных и травматических) ПТК. С другой стороны, показано, что изменение параметров баланса коррелирует с изменениями в напряженно-деформированном состоянии элементов позвоночника [209]. Более того, выявлено, что оптимальные параметры сагиттального баланса (оптимальное сагиттальное выравнивание ПТК) хорошо коррелирует с его оптимальной биомеханикой. Другими словами, значения параметров (диапазон значений) сагиттального баланса могут быть применены для до- и послеоперационной количественной оценки успешности варианта хирургического реконструктивного лечения.

1.6.3. Критерии оценки успешности хирургического реконструктивного лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК

Предоперационное планирование является одним из основных условий для обеспечения качественных анатомо-функциональных результатов хирургического лечения заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса. В практике травматологов и ортопедов планирование необходимо для подбора имплантатов, режимов и техники их установки с целью стабилизации костных отломков и воссоздания оптимальной биомеханики оперируемого сегмента [74]. На этапе предоперационного планирования важно выбрать оптимальный (или успешный) вариант операции для каждого конкретного пациента. При этом выбор варианта должен осуществляться на основе качественной и количественной оценки параметров поврежденного участка ПТК, чтобы добиться удовлетворения так называемых критериев оценки успешности лечения.

По данным толкового словаря С.И. Ожегова критерием называется мерило оценки или суждения. Разработкой критериев оценки успешности или эффективности хирургического лечения патологий ПТК занимаются многие исследователи. Но большинство из них пытаются выделить количественные критерии [391, 287, 88] удовлетворенности пациента и его качества жизни после операции. В тоже время применение этих критериев в предоперационном планировании может быть затруднено, так как они не дают ответы на вопросы о том, какую коррекцию нужно выполнить, какие имплантаты и как установить в том или ином случае.

Поэтому актуальной видится задача разработки критериев оценки успешности хирургического реконструктивного лечения заболеваний и повреждений ПТК, позволяющих на этапе предоперационного планирования количественно обосновать применение варианта лечения или сравнить между собой различные варианты лечения и выбрать среди них оптимальный для конкретного пациента.

В соответствии с клиническими рекомендациями при планировании хирургического лечения необходима не только высокоточная визуализация

поврежденного участка ПТК, но и оценка его геометрических параметров для дальнейшего восстановления нормальной анатомии при его стабилизации и/или коррекции. С этой целью, в первую очередь, измеряют параметры сагиттального и фронтального балансов ПТК, а также рассчитывают их оптимальные значения. Процесс расчета геометрических параметров ПТК, позиционирования шаблонов имплантатов на рентгеновских снимках называют геометрическим планированием хирургического реконструктивного лечения.

В то же время нормальная анатомия сегмента ПТК может быть восстановлена различными способами, но не все из них могут обеспечить его оптимальную биомеханику с точки зрения оценки прочности устанавливаемых имплантатов и конструкции системы «кость-имплантат» в целом. Поэтому этап предоперационного геометрического планирования логично дополнить этапом биомеханического моделирования. Биомеханическое моделирование позволяет оценить стабильность фиксации, сроки службы имплантатов, а также риски повреждения костных и мягких тканей. Другими словами, этап биомеханического моделирования позволяет исследовать прочностные характеристики системы «кость-имплантат» и подобрать наиболее рациональный (оптимальный) вариант фиксации.

Этапы геометрического планирования и биомеханического моделирования обеспечивают позиционирование имплантатов, прогноз необходимой коррекции и фиксации, а также прогноз поведения системы «кость-имплантат» под действием внешних нагрузок, возникающих в процессе жизнедеятельности пациента сразу же после лечения. Однако дать оценку качества жизни пациента в отдаленном периоде эти этапы не могут. Этап прогнозирования, основанный на анализе накопленных знаний об аналогичных выполненных операциях, и реализованный в рамках предоперационного планирования, позволит сформулировать послеоперационный прогноз для конкретного пациента.

На каждом из трех описанных этапов предоперационного планирования должен производиться анализ числовых параметров, присущих конкретному пациенту, которые, в свою очередь, должны сравниваться с некоторыми

пороговыми или критериальными значениями (интервалами значений). Эти значения или их интервалы будем называть критериями оценки успешности хирургического реконструктивного лечения (далее – критерии оценки успешности).

В диссертации разработаны, категорированы и апробированы критерии оценки успешности хирургического реконструктивного лечения заболеваний и повреждений ПТК.

1.6.4. Постановки задач биомеханики хирургического реконструктивного лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК

При решении задач о моделировании тазобедренного сустава, в том числе вместе с эндопротезами, обычно ставят и решают статическую задачу биомеханики [49, 12] о нагружении сустава статическими нагрузками, модулирующими вес тела человека с учетом контактного взаимодействия между компонентами эндопротеза. Имплантаты и костные ткани при этом считают линейно-упругими изотропными телами.

При анализе НДС в позвоночнике также моделируют статические задачи теории упругости [148, 149]. В качестве нагрузок при этом берут следящую, а также скручивающие и изгибающие моменты. Моменты прикладывают к верхним замыкательным пластинкам верхних позвонков, а следующая нагрузка распределяется по верхним замыкательным пластинкам позвонков в модели и направляется вдоль оси тела позвонка от верхней пластинки к нижней. Величины моментов обычно варьируют в диапазоне от 5 до 10 Н*м, а следящая нагрузка берется исходя из веса конкретного пациента.

С математической точки зрения задача о напряженно-деформированном состоянии элементов ПТК является статической задачей теории упругости [353, 324, 325]. Основными граничными условиями являются жесткое закрепление и нагружение элементов ПТК силами и моментами.

Среди нагружений выделяют два типа: поверхностные силы и моменты. Поверхностные силы моделируют вес тела человека. Вес тела человека, как правило, моделируется осевой или следящей нагрузкой. Большинство исследователей [353] следящей нагрузкой считается усилие по направлению

нормали к верхней замыкательной пластинке позвонка (рисунок 1.7). При моделировании наклонов и поворотов тела используются изгибающие и скручивающие моменты (рисунок 1.8).



Рисунок 1.7 – Прикладываемая нагрузка к сегменту ПТК [324]:
a – осевая нагрузка; *б* – следящая нагрузка

При закреплении сегментов ПТК исследователи в большинстве работ [412, 324] задают жесткую заделку, то есть нулевые перемещения по всем направлениям, на нижних сегментах ПТК.



Рисунок 1.8 – Прикладываемая нагрузка к сегменту ПТК [324]:
a – скручивающий момент, *б* – изгибающий момент

Основные литературные источники и данные из них о нагрузках сведены в таблицу 1.1.

Таблица 1.1 – Прикладываемые нагрузки к сегментам ПТК

Источник	Сегменты	Прикладываемые нагрузки	Вид физиологического поведения
[412]	L1-L5	Следящая нагрузка 100 Н к каждому позвонку, изгибающий момент 7.5 Нм	Сгибание/разгибание
[324]	L1-межпозвоноковый диск L5-S1	Следящая нагрузка 100 Н к каждому позвонку	Положение стоя
[234]	L1-L5	Сжимающая нагрузка 500 Н, изгибающий момент 7.5 Нм	Сгибание/разгибание
[404]	C1-Th1	Чистый момент 2.5 Нм Сжимающая нагрузка 300 Н, 1000 Н	Сгибание/разгибание

		Чистый момент 5 Нм Сжимающая нагрузка 300 Н, 1000 Н	Боковой наклон
		Чистый момент 7.5 Нм Сжимающая нагрузка 300 Н, 1000 Н	Осевое вращение
[150]	L1-L5	Сжимающая нагрузка 720 Н; крутящий момент 5.5 Нм	Осевое вращение
[417]	C3-C7	Сжимающая нагрузка 74Н, изгибающий момент 1.8 Нм.	Сгибание/разгибание
			Боковой наклон
		Сжимающая нагрузка 74Н, крутящий момент 1.8 Нм.	Осевое вращение
		Осевая нагрузка 260 Н, изгибающий момент 10 Нм	Сгибание/разгибание
		Осевая нагрузка 260 Н, изгибающий момент 10 Нм	Боковой наклон
[253]	L3-L4	Сжатие 400 Н - преднагрузка Изгибающий момент: 2 Нм сразу после операции, 2 Нм после слияния кости, 10 Нм после слияния кости Фиксация от перемещений по нижней замыкательной пластине L3	Сгибание/разгибание, боковой наклон
		Сжатие 400 Н - преднагрузка Крутящий момент: 2 Нм сразу после операции, 2 Нм после слияния кости, 10 Нм после слияния кости Фиксация от перемещений по нижней замыкательной пластине L3	Осевое вращение
[220]	L1-таз	Фиксация по дистальной поверхности бедренной кости. Сжимающая нагрузка 400 Н; изгибающий момент 10 Нм	Сгибание/разгибание, боковой наклон, осевое вращение

Тела позвонков и межпозвонковые диски во многих статьях моделируются линейно-упругими материалами с изотропными однородными свойствами (постоянный модуль Юнга и коэффициент Пуассона). Механические характеристики тканей ПТК, применяемые при моделировании, представлены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Механические свойства тканей ПТК

Источник	Модели и механические свойства тканей ПТК		
[265]	Сегмент позвоночника L3-L4.		
		Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
	Кортикальная ткань	12000	0,3
	Губчатая ткань	100	0,2
[110]	Сегмент позвоночника C0-C4.		
		Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
	Кортикальная ткань	12000	0,3
	Губчатая ткань	250	0,3

	Межпозвоночный диск	500	0,4
[419]	Сегмент позвоночника T12-S1.	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
	Кортикальная ткань	8000	0,3
	Губчатая ткань	34	0,3
[406]	Сегмент позвоночника T10-L2.	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
	Кортикальная ткань	8040	0,3
	Губчатая ткань	34	0,2
[410]	Сегмент позвоночника C3-C7.	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
	Кортикальная ткань	12000	0,29
	Губчатая ткань	450	0,29
[411]	Сегмент позвоночника C2-C7.	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
	Кортикальная ткань	10000	0,3
	Губчатая ткань	450	0,25

Для сокращения временных затрат, необходимых на постановку задачи биомеханики, кортикальная костная ткань позвонков может создаваться на основе поверхностей, покрывающих трехмерные модели позвонков. Данная методика была апробирована диссертантом в работе [419]. Толщина кортикального слоя берется из литературы и в среднем принимается равной 1 мм. На рисунке 1.9 представлены ткани позвонка: губчатая ткань представлена трехмерными тетраэдрическими конечными элементами, а кортикальный слой костной ткани представлен плоскими четырехугольными оболочечными элементами с заданной толщиной.

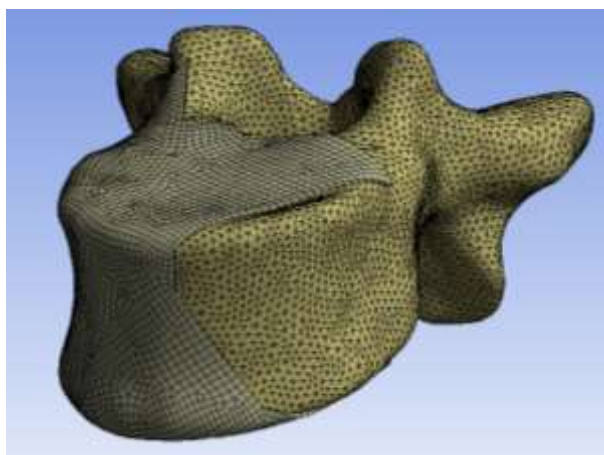


Рисунок 1.9 –Ткани позвонка (губчатая ткань и фрагмент кортикальной ткани)

Связки позвоночного столба также следует моделировать в упрощенной постановке. На самом деле, моделирование связок трехмерными телами крайне

трудозатратно и не имеет смысла, так как связки не имеют изгибной жесткости, а обладают только осевой жесткостью. Поэтому связки позвоночного столба следует моделировать одномерными элементами типа пружина (Spring) [112, 312]. На рисунке 1.10 представлена трехмерная модель сегмента позвоночника с одномерными элементами типа пружина, работающими на растяжение. Связки на рисунке 1.10 выделены красными овалами.

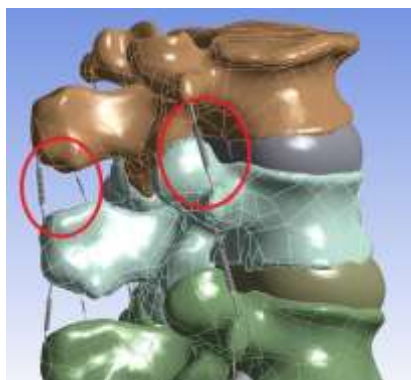


Рисунок 1.10 – Одномерные связки

При задании одномерных связок элементами Spring необходимо учитывать величину осевой жесткости [112, 312]. Данные для осевой жесткости связок поясничного отдела позвоночника представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Осевая жесткость связок, Н/мм

Сегмент	Передняя	Задняя	Межкостистая	Надостистая	Межпоперечная
Th12-L1	33	10	12	15	50
L1-L2	32	17	10	23	50
L2-L3	20	36	9.6	25	50
L3-L4	40	10.6	18	34	50
L4-L5	41	25.8	8.7	18	50
L5-S1	13	22	16	17.8	50

Фасеточные суставы расположены на концах суставных отростков и являются малоподвижными. Они обеспечивают движение между позвонками и ограничивают диапазон вращения и наклона корпуса, тем самым препятствуя растяжению дисков. При биомеханическом моделировании хирургического реконструктивного лечения элементов ПТК фасеточные суставы должны моделироваться как трехмерные объекты [151]. Фасеточные суставы моделируются линейно-упругим материалами с изотропными однородными свойствами [292, 151].

1.7. Биомеханика в предоперационном планировании лечения патологий сердечно-сосудистой системы

1.7.1. Возможности биомеханики в предоперационном планировании лечения патологий сердечно-сосудистой системы

Основными направлениями применения биомеханики и биомеханического моделирования в предоперационном планировании патологий сердечно-сосудистой системы являются:

- выявление и обоснование применения биомеханических факторов (предикторов) возникновения или развития патологии (например, разработка и обоснование пороговых значений предикторов разрыва внутричерепных аневризм) [146, 207];
- оценка вариантов лечения патологии (например, оценка вариантов лечения аневризм сосудов головного мозга) [255, 141, 379];
- оценка (прогноз) риска развития патологии с целью принятия решения о необходимости лечения (например, оценка риска разрыва аневризмы, риска отрыва (разрыва) атеросклеротической бляшки или интимы артерии) [204, 206, 381, 131332].

Другими словами, на дооперационном этапе врач может оценить необходимость выполнения лечения для конкретного пациента и обосновать выбор того или иного способа лечения. Однако, ряд исследователей [319, 351, 102] поднимает серьезные вопросы, связанные с валидностью результатов моделирования, их воспроизводимостью и возможностью использования в клинической практике. Это, с одной стороны, вопросы, касающиеся качества численных моделей (качество вычислительной сетки, качество обработки данных КТ или МРТ при построении твердотельной модели исследуемого объекта). С другой стороны, это вопросы выбора граничных условий, моделей материалов, а, главное, проблемы, связанные с количественными критериями (параметрами), посредством которых можно оценивать гемодинамику и анализировать результаты моделирования. На самом деле, например, до сих пор ведутся споры о том, какие касательные напряжения на артериальной стенке (низкие или высокие) отвечают за формирование и разрыв аневризм. Meng с

соавторами [282] предложили объединяющую теорию, отметив, что высокие WSS в сочетании с положительным градиентом WSS приводят к росту и разрыву малых или вторичных аневризм, в то время как низкие WSS и высокий OSI (индекс осцилляции касательных напряжений) приводят к росту и разрыву больших атеросклеротических аневризм. Аналогичная проблема возникает и при оценке риска разрыва бляшки или интимы сонной артерии – необходима разработка понятного критерия разрыва бляшки [306, 387].

1.7.2. Предикторы разрыва аневризм сосудов головного мозга

Аневризмы сосудов головного мозга [38, 36] представляют собой патологические расширения просвета сосудов и присутствуют у 2-5% [119] населения. Их разрыв приводит к субарахноидальному кровоизлиянию, которое является одной из причин геморрагического инсульта. Смертность при субарахноидальном кровоизлиянии составляет до 45%, а половина выживших имеет серьезные проблемы неврологического характера [176]. Более того, пациенты с множественными аневризмами имеют худший прогноз при разрыве по сравнению с пациентами с одной аневризмой [214].

Диагностика аневризм затруднена в связи с отсутствием характерной симптоматики. Развитие томографических методов обследования существенно увеличило вероятность того, что аневризма будет вовремя обнаружена [214].

Несмотря на то, что прогноз при разрыве аневризмы довольно неблагоприятный, выполнение превентивного операционного вмешательства по лечению неразорвавшейся аневризмы остается под вопросом, так как оно может быть связано с серьезными послеоперационными осложнениями [385]. Именно этот факт требует выработки адекватных и надежных критериев, позволяющих оценить риск и вероятность разрыва. Если аневризма может быть отнесена к группе с высоким риском разрыва, необходимо выполнять ее клиппирование или эмболизацию. Если же риск разрыва невысок, достаточно будет осуществлять консервативное лечение под наблюдением врача. Периодическое наблюдение позволит выяснить параметры роста аневризмы и при необходимости принять меры по ее хирургическому лечению.

На протяжении нескольких десятилетий многие авторы [198, 396, 342, 98] пытаются выявить морфологические и механические факторы, определяющие риск разрыва аневризм сосудов головного мозга. Среди таких факторов, в первую очередь, исследователи рассматривают размер аневризмы [396]. Ранее считалось [396], что большие аневризмы диаметром от 7 мм и выше имеют наибольший риск разрыва. Современные исследования показали, что даже малые аневризмы до 4 мм имеют высокий риск разрыва, поэтому понадобились другие критерии. Более того, задача осложнена еще и тем, что необходимо выработать объективные критерии, работающие вне зависимости от пола, возраста, расы и других индивидуальных параметров каждого конкретного пациента.

Сегодня авторами оцениваются отношение размера аневризмы и сосуда [119, 120, 214, 143], соотношение сторон аневризмы, ширина шейки [195], расположение аневризмы [301], неправильная форма [193, 385, 195], величина касательных напряжений на стенке [214], эффективные напряжения в стенке, давление крови в куполе аневризмы [204].

На рисунке 1.11 показаны схематические изображения сосуда головного мозга с аневризмой. Слева показана аневризма с гладкой поверхностью. Отмечены диаметр сосуда (vessel diameter), высота аневризмы (height) и диаметр шейки аневризмы (width). Справа показана аневризма неправильной формы (irregular shape), у которой на куполе присутствует выпуклость в виде "малой аневризмы". Соотношение размеров аневризмы (aspect ratio) будем определять отношением высоты аневризмы и диаметра шейки, то есть, height/width. Отношение к размеру сосуда (size ratio) – это отношение высоты аневризмы (height) к диаметру сосуда (vessel diameter).

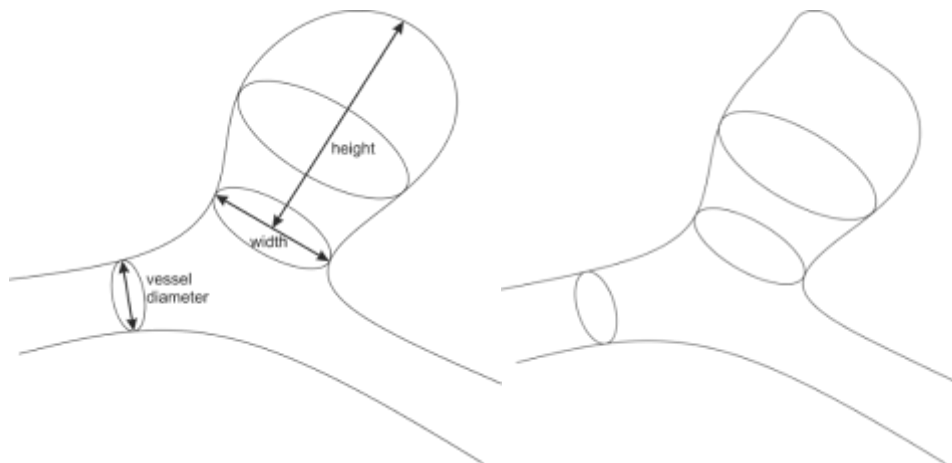


Рисунок 1.11 – Схематические изображения сосуда головного мозга с аневризмой: слева отмечены диаметр сосуда (vessel diameter), высота аневризмы (height) и диаметр шейки аневризмы (width), справа показана аневризма неправильной формы (irregular shape)

Далее рассмотрим каждый предиктор (критерий) разрыва в отдельности более подробно.

Размер аневризмы

Размер аневризмы является характеристикой, на которую исследователи обращают внимание в первую очередь. В 1992 году вышла статья [198], в которой авторы утверждали, что размер – это то, что отличает разорвавшиеся аневризмы от неразорвавшихся. По мнению Inagawa с соавторами, 4 мм - размер, характерный для неразорвавшихся аневризм. Критерием высокого риска разрыва авторы считали размер аневризмы более 5 мм.

В 2003 году в журнале Lancet были опубликованы результаты работы [396] большого коллектива авторов, посвященной проблеме поиска критериев разрыва аневризм сосудов головного мозга. В исследовании использовались данные 4060 пациентов из 61 медицинского центра США, Канады и Европы. Результаты исследования говорят о том, что бессимптомные аневризмы размером до 7 мм артерий переднего бассейна виллизиевого круга имеют наименьший риск разрыва.

Несмотря на то, что современные исследования в большинстве своем показывают, что именно относительные параметры аневризм (например, соотношение размеров и отношение к размеру сосуда) являются критериями разрыва, существуют работы [277, 281, 106, 301], в которых делаются выводы о том, что именно размер аневризмы может быть предиктором ее разрыва.

В работе [281] говорится, что все рассмотренные разорвавшиеся аневризмы были более 9 мм в диаметре. Однофакторный статистический анализ показал, что размер, рост аневризмы между исследованиями и неправильная форма являются статистически значимыми факторами разрыва. Однако, многомерный логистический регрессионный анализ показал, что только рост аневризмы между исследованиями и неправильная форма являются значимыми.

В 2017 году было опубликовано исследование [277] данных 44 пациентов с зеркальными аневризмами средней мозговой артерии. Статистический анализ показал, что и размер, и неправильная форма аневризмы являются предикторами разрыва. Более того, при наличии двух зеркальных аневризм средней мозговой артерии аневризма большего размера, несмотря на ее форму, должна быть в первую очередь подвержена хирургическому лечению.

Orz с соавторами [301] показали, что размер и расположение аневризмы являются статистически значимыми предикторами разрыва. Большинство малых аневризм (менее 7 мм в диаметре) располагалось на передней соединительной артерии.

Соотношение размеров аневризмы (aspect ratio)

В научной литературе первое упоминание о соотношении размеров аневризмы относится к 1999 году. Hiroshi Ujiie с соавторами [371] при помощи ультразвуковой доплерографии исследовал влияние данного параметра на гемодинамику внутри аневризмы. Было показано, что при соотношении размеров от 1.6 и выше гемодинамика внутри аневризматического мешка характеризуется малыми скоростями, приводящими к разрушению стенки, что справедливо для разорвавшихся аневризм.

Далее эти же авторы [372] измерили соотношения размеров для более 200 пациентов с разорвавшимися (129 штук) и неразорвавшимися (78 штук) аневризмами. Статистический анализ подтвердил, что соотношение размеров, равное 1.6, является критерием, при помощи которого стоит отличать аневризмы, склонные к разрыву, от аневризм, не склонных к разрыву.

Аналогичные выводы получил Weir в 2003 году [389] в своей работе на основе данных о 774 аневризмах 532 пациентов.

В статье [290] изучены морфологические характеристики 183 аневризм (75 разорвавшихся и 107 неразорвавшихся). Было выявлено, что соотношение размеров аневризмы является надежным предиктором их разрыва. Однако, для разорвавшихся аневризм было получено среднее значение 2.7, а для неразорвавшихся - 1.8.

В последние годы [39] соотношение размеров аневризмы также исследуется и считается предиктором разрыва. Vaches [98] наряду с неправильной формой считает соотношение размеров более 1.3 ассоциированным с разорвавшимися аневризмами.

Jing [216] с соавторами при помощи логистической регрессии показали, что большое соотношение размеров аневризмы характеризует разрыв множественных аневризм сосудов головного мозга.

Huang [193] выявил, что соотношение размеров более 1.6 независимо от размеров аневризмы и индивидуальных параметров пациента характеризует разрыв. В работе [385] соотношение размеров считается предиктором разрыва (значение более 0.96).

Отношение к размеру сосуда (size ratio)

Данный параметр, в отличие от размера аневризмы, исследователи используют не так давно. Первая работа, посвященная исследованию отношения размера аневризмы к размеру сосуда, была опубликована в 2008 году [143]. Позднее, в 2009 году, Tremmel с соавторами [369] при помощи численного моделирования показали, что отношение размера аневризмы к размеру сосуда связано с риском разрыва, а высокие значения данного параметра определяют аневризмы с потоками крови, характерными для разорвавшихся аневризм. Этот вывод подтверждает факт, что именно гемодинамика является одной из причин разрыва аневризмы. Численные расчеты в [369] показали, что не размер аневризмы, а именно соотношение ее размера с диаметром сосуда определяют гемодинамику внутри аневризмы.

Отношение размера аневризмы к диаметру сосуда может быть довольно просто измерено и вычислено на основе двумерных ангиографических

изображений, а величина данного параметра, большая 3, свидетельствует о том, что такая аневризма имеет высокий риск разрыва [318].

Исследования последних лет [120, 214, 267, 167, 339] также указывают на то, что отношение размера аневризмы к диаметру сосуда может считаться предиктором разрыва. Средние значения данного параметра были 2.09 и 1.55 для разорвавшихся и неразорвавшихся аневризм [120]. Jiang [214] с соавторами вычислил другие средние значения: 1.07 и 1.55 для неразорвавшихся и для разорвавшихся аневризм, а Futami [167] считает, что отношение размера аневризмы к диаметру сосуда величиной 2.1 может считаться пороговым и характеризовать переход аневризмы в стадию высокого риска разрыва.

Lv [267] с соавторами в своем исследовании рассматривали одиночные аневризмы задней соединительной артерии малого диаметра (до 7 мм), которые, в соответствии с выводами ISUIA, являются безопасными с точки зрения разрыва. Однако, в статье Lv приводятся данные о том, что более половины (68 против 40) малых аневризм задней мозговой артерии разорвались, а их size ratio оказалось более высоким, что подтвердил многофакторный логистический анализ.

Неправильная форма (irregular shape)

Под неправильной формой аневризмы будем понимать наличие неровностей и выпуклостей на ее стенке или "аневризм на аневризме". Такую форму аневризм описал Weir еще в 1987 году [390], а в книге [363] указано, что в 84% случаев разрыв аневризмы происходит в ее куполе.

В последние годы все больше исследователей [385, 264, 193, 281, 98, 108] указывают на тот факт, что разорвавшиеся аневризмы имеют неправильную форму. С точки зрения механики, стенка аневризмы с неоднородностями может иметь неоднородное поле напряжений, а структура потока внутри таких аневризм становится нестабильной и неоднородной.

Более того, отмечается, что неправильная форма купола аневризмы указывает на высокий риск разрыва независимо от ее размера [193, 264]. Возникновение неровностей на поверхности купола свидетельствует о деградации ее стенки и о возможном тромбозе ее просвета [264].

На самом деле, с точки зрения диагностики, неправильная форма является удобным, доступным и объективным критерием, так как его выявление не требует выполнения каких-либо вычислений или измерений. Неправильная форма аневризмы может быть обнаружена при просмотре результатов компьютерной (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Касательные напряжения на стенке аневризмы

Данный механический параметр наряду с морфологическими, также отмечается авторами, как определяющий рост и разрыв аневризм.

Существует две противоположные точки зрения [124] на то, какие (высокие или низкие) касательные напряжения на стенке считать опасными и определяющими разрыв аневризмы. С одной стороны, считается, что высокие касательные напряжения могут вызывать механическое повреждение эндотелия, которое может инициировать ремоделирование и дегенерацию стенки. Это может вызвать дальнейшее увеличение размера аневризмы и ее разрыв.

С другой стороны, низкие касательные напряжения влияют на застой крови в куполе, вызывающий дисфункцию эндотелия и адгезию тромбоцитов и лейкоцитов на поверхности стенки, что вызывает повреждение интимы, ее воспаление и дальнейшую деградацию стенки.

По результатам Канеко и соавторов [224], низкие касательные напряжения и вихревые потоки в куполе аневризмы меняют ориентацию эндотелиальных клеток и способствуют росту аневризмы и повреждению ее стенки. Данные выводы были сделаны на основе выполнения численного моделирования и натурального эксперимента по наблюдению за потоком жидкости в модели сосуда с аневризмой. В то же время, эндотелиальные клетки в нормальном сосуде с ламинарным потоком крови ориентированы по потоку и имеют регулярно ориентированную структуру.

В статье [216] показано, что низкие касательные напряжения на стенке аневризмы, независимо от других параметров и данных пациента, являются фактором разрыва множественных внутричерепных аневризм. Более того, разорвавшиеся аневризмы, в отличие от неразорвавшихся, имели более сложную структуру потоков и множественные завихрения. Это может быть объяснено тем,

что именно разорвавшиеся аневризмы имеют, как правило, неоднородную структуру стенки, поверхность которой предполагает наличие аневризм в аневризме (неправильная форма) [98, 193, 264].

Кojima численно и при помощи натурального эксперимента исследовал аневризму глазной артерии, за которой велось наблюдение в течение 5 лет (с 2006 по 2011 год), и которая разорвалась. Численное моделирование пульсирующего потока крови показало, что аневризма росла в областях с низкими касательными напряжениями на стенке [236]. Результаты расчетов были подтверждены экспериментально. Кojima по аналогии с работой [204] показал, что давление крови на стенке аневризмы играет существенную роль в процессе роста аневризмы, а аневризмы большего размера имеют более высокое кровяное давление в куполе по сравнению с малыми аневризмами. Увеличение соотношения размеров (*aspect ratio*) с возрастом аневризмы подтверждает клинические исследования и говорит о том, что у разорвавшихся аневризм этот параметр больше, чем у неразорвавшихся. Остается нерешенным вопрос, какое значение данного критерия считать критическим и как оценивать с помощью него риск разрыва.

Более 1000 численных расчетов были выполнены для 210 пациент-ориентированных моделей сосудов с разорвавшимися и неразорвавшимися аневризмами. Результаты показали, что распределения касательных напряжений существенно отличаются для двух рассмотренных типов аневризм. Статистически значимыми оказались более высокие WSS (примерно в 1.5 раза выше) на стенке разорвавшихся аневризм [124].

За последние 30 лет взгляд на предикторы разрыва аневризм претерпел существенные изменения. Ранее, в первую очередь, рассматривали абсолютные размеры аневризмы. Далее были введены в рассмотрение относительные размеры. Это связано с развитием современных диагностических методов, а также с накоплением большого количества данных о пациентах с аневризмами.

В связи с тем, что за рассмотренный период многими научными группами были исследованы сотни и даже тысячи разорвавшихся и неразорвавшихся аневризм, можно предположить, что предикторы разрыва, выявленные в

последние годы, могут быть более точными, адекватными и объективными, чем предлагаемые 20-30 лет назад.

Тем не менее, существует проблема в исследовании морфологических и биомеханических параметров аневризм как предикторов разрыва. Она состоит в том, что разные авторы приводят разные критерии (и разные значения числовых характеристик критериев), которые определяют аневризмы, склонные к разрыву. Необходимо выработать единые доступные и простые критерии, которые могли бы использоваться на этапе диагностики и применяться в предоперационном планировании.

Следует отметить, что наиболее часто упоминаемая артерия, пораженная аневризмами, – это передняя соединительная.

В большинстве работ, посвященных выявлению факторов риска разрыва аневризм сосудов головного мозга, рассматриваются неразорвавшиеся аневризмы и аневризмы после разрыва. Конечно, было бы логичнее анализировать их до разрыва, пока их характеристики не изменены. Однако, такие аневризмы сложно выявить и подобрать соответствующую выборку для статистического анализа. Было найдено одно такое исследование [236], которое показало, что низкие касательные напряжения на стенке играют решающую роль в росте аневризмы.

Касательные напряжения на стенке – это наиболее удобный в плане проведения численных расчетов параметр. Но его числовые характеристики затруднительно измерить у пациента на этапе диагностики, поэтому пока его применение в медицинской практике остается практически невозможным. Однако, развитие вычислительных методов и методов диагностики позволяет предположить, что именно механические факторы, которые могут быть рассчитаны при помощи методов биомеханики и компьютерного моделирования, смогут стать наиболее эффективным и надежным параметром оценки вероятности роста и разрыва.

Необходима разработка адекватного и подтвержденного (теоретически и экспериментально) критерия разрыва аневризм, который мог бы позволить диагностам выявлять аневризмы, склонные к разрыву и назначать их

своевременное лечение. Возможно, что наиболее надежный вариант оценки риска разрыва аневризмы состоит в оценке нескольких факторов. Для каждого конкретного пациента необходимо оценивать и механические, и геометрические факторы в совокупности. При таком подходе будут задействованы и методы оценки морфологии аневризм на основе данных КТ и МРТ, и методы компьютерного моделирования. В качестве исходных данных при моделировании должны быть использованы изображения сосудов, полученные при помощи КТ и/или МРТ, а также индивидуальные параметры кровотока, оцененные при помощи ультразвукового исследования [204].

Обоснование и применение предикторов разрыва аневризм приведено в Главе 7 диссертации.

1.7.3. Биомеханика как инструмент оценки вариантов лечения аневризм

При назначении лечения аневризмы и/или при выборе типа лечения врач руководствуется клинической картиной, морфологией аневризмы, ее размером и показателями из истории болезни пациента [319]. В то же время, существуют различные неконсервативные способы лечения аневризм: клипирование, заполнение спиралями, микрохирургическая перевязка шейки аневризмы, установка стентов (или разделителей потока), а также заполнение спиралями совместно с установкой стентов [319].

Для врачей разрабатываются калькуляторы оценки риска разрыва аневризмы, необходимые при принятии решения о хирургическом лечении. Однако, некоторые исследования [109] показывают несостоятельность таких калькуляторов при прогнозировании патологического развития нестабильных (растущих) аневризм. Это может быть связано с тем, что в прогнозных моделях не учитываются количественные характеристики кровотока в аневризме, а также результаты биомеханического моделирования ее поведения [319].

В последние годы растет число публикаций, посвященных сравнительному биомеханическому анализу вариантов лечения аневризм [255, 141, 379]. Авторы этих и других работ сравнивают гемодинамику аневризм при установке стентов или заполнении их спиралями и пытаются с помощью качественных и количественных оценок (рисунок 1.12) обосновать применение того или иного

способа лечения. В то же время, в литературе до сих пор обсуждается вопрос о возможности и способах применения результатов моделирования в рутинной клинической практике [319, 351, 102], так как результаты биомеханического моделирования могут сильно зависеть от постановки задачи и методологии ее численного решения исследователями.

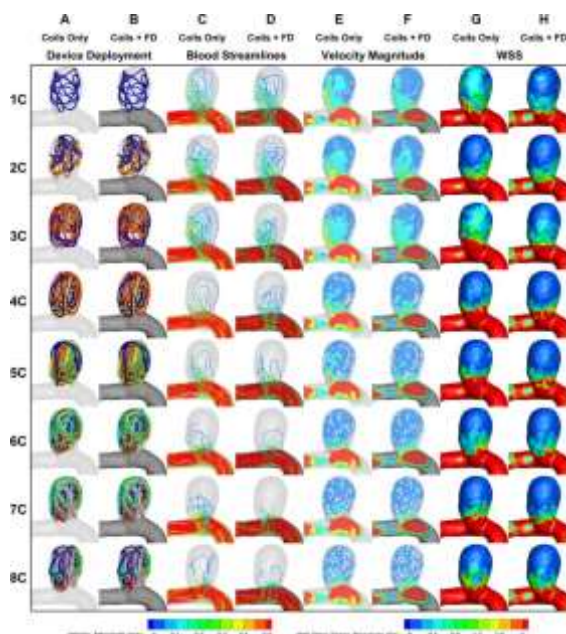


Рисунок 1.12 – Гемодинамика аневризмы при различных вариантах ее эндоваскулярного лечения [141]

Тем не менее, биомеханическое моделирование позволяет сравнивать различные варианты лечения аневризм, оценивать их гемодинамические характеристики и делать прогноз относительно последствий такого лечения. Все эти выводы могут быть сделаны при персонализированном подходе к обработке исходных данных конкретного пациента и к постановке, а также решению задачи биомеханики.

Следует отметить, что в литературе [319] встречается некоторая неопределенность в том, какие конкретно гемодинамические параметры (а также их значения или интервалы значений) могут быть трактованы как факторы разрыва аневризм или показатели эффективности лечения.

Не смотря на это исследователями поднимаются вопросы создания системы предоперационного планирования на основе численных биомеханических расчетов, моделирующих установку стентов и спиралей [255]. Авторы [255] предлагают создание библиотеки (рисунок 1.13) со стентами и

спиралями (по аналогии с базой данной шаблонов имплантатов), которая может быть использована при выполнении виртуального планирования лечения.

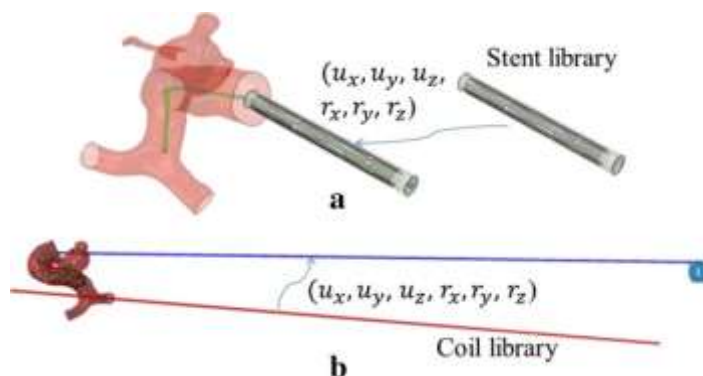


Рисунок 1.13 – Библиотека с моделями стентов и спиралей (аналог базы данных с шаблонами имплантатов) [255]

1.7.4. Постановки задач биомеханики при моделировании аневризм сосудов головного мозга

При моделировании крупных кровеносных сосудов, в частности, артерий виллизиевого круга, кровь принято считать вязкой несжимаемой однородной жидкостью, подчиняющейся закону вязкого трения Ньютона [177]. Течение крови обычно описывается системой уравнений Навье-Стокса [90, 207, 177].

Твердотельные модели сосудов строят на основе данных КТ, МРТ с контрастированием, что позволяет получать высокоточные пациент-ориентированные модели [207, 424].

В качестве граничных условий на входе в виллизиев круг (внутренние сонные и позвоночные артерии) задают объемный кровоток, распределение скорости по сечению [103], а также перепад давления. На выходах задают условия типа Виндкессель [300], нулевые давления, зависимость давления от времени [424]. Стенки артерий виллизиевого круга, как правило, считают жесткими [226, 103].

1.8. Выводы по Главе 1

Традиционное предоперационное планирование хирургического лечения заболеваний и повреждений опорно-двигательного аппарата, патологий сердечно-сосудистой системы должно выполняться в соответствии с клиническими рекомендациями. Сегодня врачи выполняют традиционное (аналоговое) планирование с использованием ацетатных шаблонов и

распечатанных рентгеновских снимков. В то же время, врачам доступны современные системы предоперационного планирования. Такой тип планирования здесь и далее будем называть геометрическим планированием, так как в рамках него врачом измеряются геометрические параметры объекта (например, параметры баланса или параметры аневризмы, сосудистой бляшки), используются виртуальные шаблоны имплантатов и размещаются на рентгеновском изображении.

Геометрическое планирование позволяет оценить необходимость хирургического лечения, а также степень необходимой коррекции, подобрать имплантаты, выбрать успешный вариант лечения, но не дает ответа на вопросы о том, как имплантируемая конструкция будет механически взаимодействовать с элементами тела человека или как выполненная хирургическая операция может с механической точки зрения повлиять на биомеханику того или иного органа или их системы. Любая механическая конструкция должна быть рассчитана на прочность. Это касается и имплантатов, и вариантов лечения, не предполагающих установку имплантатов, но требующих выполнения остеотомий, разрезов, швов и т.д.

Однако современные технологии получения информации о геометрических характеристиках биологических объектов, их механических свойствах позволяют говорить о возможности полноценного внедрения биомеханики и биомеханического моделирования в процесс предоперационного планирования и выбора успешного для конкретного пациента варианта лечения.

Биомеханика дает врачу еще один инструмент для количественной предоперационной оценки вариантов лечения с позиций оценки прочности имплантируемых конструкций и биомеханических объектов (элементов ПТК, сосудов), в том числе, апробации стандартных и индивидуальных имплантатов, а также позволяет дать обоснование необходимости выполнения хирургического лечения в конкретных случаях.

Несмотря на то, что при рутинном предоперационном планировании биомеханика используется редко и с привлечением в процесс планирования инженеров-биомехаников, иностранные коллеги предлагают использовать

биомеханику при обучении врачей травматологов и ортопедов. С этой целью была разработана виртуальная и интерактивная обучающая платформа по остеосинтезу OSapp [302], которая иллюстрирует, обучает и способствует пониманию биомеханических принципов, лежащих в основе фиксации переломов и заживления костей. Этот факт говорит о том, что медицина готова к внедрению биомеханики в процесс подготовки к лечению, но для этого необходимо разрешить ряд проблем, которым и посвящена данная работа.

Актуальным видится автоматизация процесса биомеханического моделирования с целью его внедрения в рутинную практику предоперационного планирования для конкретного пациента.

Основными проблемами внедрения биомеханики являются сложности обработки исходных данных для построения геометрических моделей исследуемого объекта, в том числе, с автоматизацией этого процесса, а также сложности с извлечением знаний об индивидуальных механических свойствах тканей конкретного пациента и проблема разработки оценочных шкал или критериев, позволяющих интерпретировать результаты биомеханического моделирования и выбирать успешные с точки зрения биомеханики варианты лечения.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

2.1. Проекты, в рамках которых выполнялись исследования

Исследования, лежащие в основе данной работы, выполнялись диссертантом при реализации проекта Фонда перспективных исследований (ФПИ) и гранта Российского научного фонда (РНФ), гранта Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ), а также в рамках инициативных научных тематик и совместных научных исследований с Военно-медицинской академией имени С.М. Кирова, Саратовским государственным медицинским университетом имени В.И. Разумовского, выполненных в рамках договоров о научно-техническом сотрудничестве между Саратовским университетом и перечисленными выше организациями.

В проекте ФПИ диссертант руководил направлением «Биомеханическое моделирование». В гранте РНФ диссертант являлся руководителем (без соисполнителей). Также диссертант руководил грантом РФФИ.

Проект ФПИ «Разработка прототипа системы поддержки принятия врачебных решений в реконструктивной хирургии позвоночно-тазового комплекса» (далее – Прототип СППВР) с шифром «Протез-1» выполнялся Саратовским университетом с 01 июня 2018 года по 31 мая 2021 года. Проект «Протез-1» выполнялся совместно с «ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В. И. Разумовского Минздрава России» и Военно-медицинской академией имени С. М. Кирова. Цель проекта «Протез-1» состояла в разработке прототипа (далее – платформа Аккорд) системы поддержки принятия врачебных решений в реконструктивной хирургии для повышения эффективности лечения пациентов с травмами и заболеваниями позвоночно-тазового комплекса.

При реализации проекта «Протез-1» лично диссертантом были проведены:

- механические эксперименты по одноосному сжатию образцов губчатой костной ткани головок бедра на испытательной машине Instron 5944;
- эксперименты по сканированию образцов с известной минеральной плотностью и образцов губчатой костной ткани головок бедра «на воздухе» и «в фантоме» на компьютерном томографе;

- исследования по разработке регрессионной зависимости между рентгеновской плотностью губчатой кости головок бедра (единицами Хаунсфилда) и их модулем Юнга;
- исследования по выводу регрессионных зависимостей, связывающих между собой основные параметры сагиттального баланса;
- исследования по разработке геометрических, биомеханических и клинических критериев оценки успешности лечения заболеваний и повреждений ПТК;
- демонстрационные эксперименты и апробация разработанной в проекте «Протез-1» программной платформы Аккорд и системы предоперационного планирования с биомеханической поддержкой SmartPlan Ortho 2D;
- исследования по разработке концепции СППВР с биомеханической поддержкой.

Грант РФФ «Биомеханическое исследование аневризм сосудов головного мозга человека и способов их лечения» выполнялся с 20 июля 2017 года по 15 мая 2019 года. Грант был нацелен на повышение качества медицинского обслуживания и, в частности, на повышение качества хирургического лечения аневризм сосудов головного мозга. Грант РФФИ «Математическое исследование аневризм артерий виллизиевого круга человека» (№ 12-01-31310) выполнялся в 2012-2013 годах и был посвящен биомеханическому исследованию аневризм сосудов головного мозга, а именно разработке рекомендаций для медицинских работников по необходимости и обоснованному выбору того или иного типа лечения аневризм артерий головного мозга.

В ходе работы над диссертацией в рамках реализации гранта РФФ и гранта РФФИ были:

- сформулированы математические постановки задач о течении крови по сосудам виллизиевого круга в норме, при наличии аневризм и после их хирургического лечения; были численно оценены места наиболее вероятного появления аневризм;
- статистический анализ данных научной литературы с целью выявления пороговых значений предикторов разрыва аневризм виллизиевого круга;

- численное биомеханическое моделирование течения крови по сосудам головного мозга с аневризмами и без аневризм с целью обоснования применения выявленных пороговых значений предикторов разрыва аневризм виллизиевого круга;

- численное биомеханическое моделирование вариантов лечения аневризм сосудов виллизиевого круга.

2.2. Создание геометрических моделей исследуемых объектов

Создание 3D модели сосуда с аневризмой по данным КТ

3D модели бифуркации базилярной артерии и задних мозговых артерий виллизиевого круга создавались на основе изображений КТ конкретного пациента. С помощью разработанной диссертантом методики [147] были построены плоские сечения исследуемых сосудов, которые затем в системе автоматизированного проектирования SolidWorks были использованы при построении трехмерных твердотельных моделей сосудов.

Создание плоских моделей сосудов с аневризмами

Плоские модели сосудов с аневризмами (бифуркация базилярной и задних мозговых артерий) создавались в системе автоматизированного проектирования SolidWorks в ручном режиме. Для этого на основе анатомических данных (диаметр, длина) об исследуемых артериях создавали плоские эскизы, которые затем использовали при создании плоских твердотельных моделей сосудов.

Создание 3D модели сосуда с аневризмой при заполнении ее спиралями и установкой стента

3D модели сосудов с аневризмами (бифуркация базилярной и задних мозговых артерий) создавались в системе автоматизированного проектирования SolidWorks в ручном режиме на основе анатомических данных об этих артериях (диаметр, длина). 3D модели стентов и спиралей также строились в системе SolidWorks. В этой же системе модели сосудов, стентов и спиралей были совмещены.

Создание 3D моделей сегментов позвоночника, таза и тазобедренного сустава, бедренных костей по данным КТ в ручном режиме

Трехмерные геометрические твердотельные модели позвонков, тазовых костей, бедренных костей строились на основе данных компьютерных томограмм и рентгенограмм в положении стоя конкретных пациентов, проходящих лечение в НИИТОН СГМУ по поводу травм и заболеваний ПТК. Начальная обработка данных КТ осуществлялась в программном комплексе Mimics. Мягкие ткани достраивались на основе анатомических данных в ручном режиме в программном пакете SolidWorks. При создании модели позвоночника, использованной для исследования напряженно-деформированного состояния компенсаторных механизмов, модели позвонков перемещались и поворачивались в сагиттальной проекции таким образом, чтобы их положение в модели соответствовало их положению на рентгенограмме в положении стоя. Это делалось потому, что компьютерная томография выполняется в положении лежа, при котором основные изгибы позвоночника сглаживаются и не соответствуют таковым в положении стоя.

Создание 2D моделей ТБС по данным рентгенографии в ручном режиме

Плоские геометрические твердотельные модели костей таза строились в ручном режиме в системе автоматизированного проектирования SolidWorks. В качестве исходных данных использовалась рентгенограмма области таза во фронтальной проекции.

Создание 3D моделей сегментов позвоночника в автоматическом режиме (позвонки) и добавление дисков и имплантатов

При выполнении демонстрационных экспериментов в рамках проекта «Протез-1» твердотельные геометрические модели позвонков строились в автоматическом режиме на основе данных КТ с помощью разработанной платформы Аккорд для систем поддержки принятия врачебных решений. Далее в ручном режиме с помощью Прототипа достраивались межпозвонковые диски, а также устанавливались модели имплантатов.

Создание моделей имплантатов в ручном режиме

Плоские и трехмерные твердотельные геометрические модели имплантатов (винты, кейджи, эндопротезы ТБС) создавались в ручном режиме в системе автоматизированного проектирования SolidWorks. В качестве исходных

данных использовали информацию об имплантатах из каталогов производителей, а также сами имплантаты, предоставленные сотрудниками НИИТОН СГМУ в рамках выполнения проекта «Протез-1».

2.3. Эксперименты на компьютерном томографе по сканированию образцов костной ткани

На компьютерном томографе Toshiba Aquilion 64 сканировались образцы губчатой костной ткани головок бедра, изъятых при выполнении хирургического лечения артроза тазобедренных суставов пациентов НИИТОН СГМУ. Передача костных тканей пациентов НИИТОН СГМУ была одобрена этическим комитетом и выполнялась в рамках договора о выполнении проекта Фонда перспективных исследований. Также сканировались калиброванные образцы водного раствора гидроортофосфата калия с известной минеральной плотностью.

Сканирование образцов губчатой кости и водного раствора гидроортофосфата калия выполнялось на столе компьютерного томографа («на воздухе») и в калибровочном фантоме РСК-ФК_2. РСК-ФК_2 – специальный тест-объект, представляющий собой заполненный жидкостью цилиндр с возможностью имитирования подкожно-жирового слоя человека [66]. Образцы водного раствора гидроортофосфата калия (K_2HPO_4) и фантом были предоставлены ГБУЗ «Научно-практическим клиническим центром диагностики и телемедицинских технологий» департамента здравоохранения города Москвы.

Сканирование образцов осуществлялось в различных режимах. Каждое сканирование повторялось три раза. Для каждого образца получалось от 4 до 10 значений средних по поперечным срезам чисел Хаунсфилда, которые затем пересчитывались в средние числа Хаунсфилда по каждому образцу. Статистическая обработка [18, 45] полученных результатов осуществлялась в Microsoft Excel.

2.3. Эксперименты на сжатие образцов костной ткани на одноосной испытательной машине

В данной работе костные ткани считаются изотропными, однородными и линейно-упругими, их поведение описывается законом Гука. Такой подход

считается адекватным, когда необходима оценка напряженно-деформированного состояния костной ткани при физиологических нагрузках (без учета падений с высоты и других высокоэнергетических травм) в ближайшем послеоперационном периоде, при котором костные ткани не успели изменить свои свойства вследствие взаимодействия с существенно более жесткими имплантатами и системами фиксации.

Для выявления зависимости между единицами Хаунсфилда и модулем Юнга губчатой ткани головок бедренных костей была проведена серия натуральных экспериментов по одноосному сжатию образцов губчатой кости головок бедра. Для этого изъятые не позднее суток с момента операции по протезированию тазобедренного сустава головки бедренных костей забирались из клиники для дальнейшего исследования.

2.4. Методы статистической обработки данных

Обработка экспериментов на КТ

С помощью критерия Колмогорова-Смирнова (уровень значимости 5%) проверялась гипотеза о нормальном распределении обследуемых данных с числами Хаунсфилда образцов губчатой кости и образцов с известной минеральной плотностью. Дальнейший анализ проводился с применением параметрического t-критерия Стьюдента. Проводился также корреляционный анализ между соответствующими наборами данных. Применялся регрессионный анализ (линейная регрессия), а тест Чоу (уровень значимости 5%) использовался для поиска структурных сдвигов в регрессиях.

Обработка результатов натуральных экспериментов

Проверялось распределение в выборках с показателями единиц Хаунсфилда и модуля Юнга, для этого применялся тест Колмогорова-Смирнова (уровень значимости 5%).

Далее исследовались зависимости модуля Юнга от единиц Хаунсфилда с помощью регрессионного анализа (модель линейной множественной регрессии (аддитивная модель) и линейной регрессии в логарифмах (мультипликативная модель)). Тест Чоу (уровень значимости 5%) применялся для поиска структурных сдвигов в регрессиях.

Обработка литературных данных при поиске зависимостей между основными параметрами сагиттального баланса

При построении обобщающих зависимостей использовались методы регрессионного и дисперсионного анализа, реализованные в офисном пакете Microsoft Excel.

Данные из найденных работ использовались, чтобы установить, имеются ли статистически достоверные различия между опубликованными в них данными, или же все полученные разными авторами результаты можно считать частью одной выборки, и, следовательно, по ним можно построить обобщающую регрессионную зависимость.

Выборки оцифрованных значений параметров сагиттального баланса из статей сравнивались друг с другом по следующей методике. Данные из всех источников объединялись в одну выборку, по которой рассчитывались линейные регрессионные зависимости – формулы $LL = a_1 \cdot PI + b_1$; $SS = a_2 \cdot PI + b_2$ и $SS = a_3 \cdot PI + b_3 \cdot LL + c_3$.

Дальнейший анализ опишем на примере зависимости $LL(PI)$. На основе полученного «общего» уравнения регрессии вычислялись расчетные значения зависимой переменной $LL_{ci} = a_1 \cdot PI_i + b_1$ для каждого экспериментального значения PI_i . Затем вычислялись регрессионные остатки, то есть разности между экспериментальными и расчетными значениями $(LL_i - (a_1 \cdot PI_i + b_1))$.

Затем были рассмотрены подмножества остатков $(LL_i - (a_1 \cdot PI_i + b_1))$, полученные по данным из каждой рассматриваемой статьи и на основе наших данных. Эти подмножества сравнивались между собой по методике однофакторного дисперсионного анализа. Отдельно по каждому подмножеству были подсчитаны средние, стандартные отклонения и ошибки средних. Затем вычислялись попарные разности между средними и ошибки этих разностей. Отношение разности к соответствующей ошибке разности сравнивалось с верхней 5 % точкой распределения Стьюдента при степени свободы, равной сумме объемов двух выборок минус два. Если отношение разности к ошибке разности было меньше этой величины, подмножества остатков можно было считать частью одной генеральной совокупности. На этом основании делался

вывод о том, что данные из нескольких источников допустимо объединять в одну выборку и, соответственно, для описания зависимости между параметрами сагиттального баланса ПТК, установленными в различных статьях, можно пользоваться единой регрессионной зависимостью.

Аналогичные действия выполнялись для зависимостей $SS = a_2 \cdot PI + b_2$ и $SS = a_3 \cdot PI + b_3 \cdot LL + c_3$. Средняя относительная ошибка аппроксимации для регрессионных зависимостей оценивалась по общепринятой формуле

$$A = \frac{1}{n} \sum \left| \frac{LL_i - (a_1 \cdot PI_i + b_1)}{LL_i} \right| \cdot 100 \%$$

Обработка данных при апробации СпиноМетра

Материалом исследования послужили рентгенограммы позвоночника и таза в боковой проекции, выполненные пациентам НИИТОН СМГУ. Критериями включения послужили: качество рентгенограмм, достаточное для определения границ позвонков и головок бедренных костей, визуализация на одной рентгенограмме L1-S1 позвонков и головок бедренных костей, выполнение рентгенограмм в положении стоя. Средний возраст пациентов составил 46 (32-57) лет. В исследование вошли рентгенограммы 52 больных, при этом пациентов с последствиями травмы позвоночника было 24 (46% от общего числа) человека, а со спондилолистезом 3-4 степени по Мейердингу – 28 (54% от общего числа) человек.

При измерении параметров сагиттального баланса по рентгенограммам пользовались двумя программными средствами: приложение для настольного компьютера Surgimap версии 2.3.1.2 (115 East 23rd St, Suite #501, New York, NY 10010, USA) и мобильное приложение «СпиноМетр» (свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ, рег. номер № 2019665169 от 20.11.2019 г.). Обработка результатов измерений PT, SS, лордоз на уровне (L4-S1) и лордоз на уровне (L1-S1) осуществлялась в программном обеспечении MS Excel 2019 и SPSS Ver. 25.0.

Рассчитывались описательные статистики: для нормально распределенных показателей вычисляли выборочные средние значения и предельные ошибки, соответствующие 95% уровню надежности. Для показателей, распределение

которых отличалось от нормального, вычисляли выборочные медианы и диапазоны изменения показателя.

Для всех данных проверялась гипотеза о нормальном распределении результатов измерений с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. Для проверки гипотезы об однородности результатов измерений для нормально распределенных совокупностей применялся парный t-критерий Стьюдента. В случае отсутствия нормального распределения применялся критерий Вилкоксона для связанных выборок.

Обработка числовых литературных данных с показателями AR и SR

Были рассмотрены такие предикторы, как AR и SR, подробно описанные в Главе 7 диссертации. Всего было найдено 117 статей, посвященных изучению морфологических факторов разрыва аневризм артерий головного мозга. Статьи, не содержащие средних значений параметров SR и AR, отбрасывались. Рассматривались статьи на английском языке. Таким образом, было отобрано 29 статей, посвященных исследованию SR, и 40 статей по AR. Поиск статей проводился в базах данных Scopus, Pubmed, Elibrary и Google Scholar. В обзор вошли статьи, опубликованные с 1999 по 2018 годы. Для поиска статей использовались следующие ключевые слова:

- соотношение сторон аневризмы головного мозга;
- соотношение размеров аневризмы головного мозга;
- фактор морфологического разрыва аневризмы головного мозга;
- факторы разрыва аневризмы головного мозга.

Были исключены статьи, посвященные только численному моделированию. Были включены только статьи, посвященные клиническим исследованиям по поиску средних значений факторов разрыва аневризмы. Поскольку вопрос о демографических данных пациентов в статьях о факторах разрыва аневризмы не ставился, он также не освещен в данной работе. Из отобранных статей были выбраны средние значения параметров SR и AR для разорвавшихся и неразорвавшихся аневризм артерий головного мозга.

Найденные предикторы (морфологические параметры) SR и AR анализировались по следующей схеме.

1. Проверка распределения в выборках на нормальность. Построение гистограмм.

2. Подтверждение статистической значимости различий между группами разорвавшихся и неразорвавшихся аневризм для AR и SR с помощью теста Манна-Уитни.

3. Расчет медиан и процентилей для выборок разорвавшихся и неразорвавшихся аневризм для AR и SR для всех артерий, а также для ПСА, ЗСА и СМА, для которых были сформированы отдельные выборки значений AR и SR.

4. Выполнение ROC анализа для AR и SR. Расчет площадей под ROC кривыми для AR и SR.

5. Выбор статей, в которых были представлены данные по обоим соотношениям (AR и SR), и формирование образца для разорвавшихся/неразорвавшихся аневризм для определения критических (пороговых) значений AR и/или SR. Сравнение площадей под ROC кривыми для AR и SR.

6. Корреляционный анализ Спирмена.

7. Расчет критических (пороговых) значений AR и/или SR для выделения групп разорвавшихся/неразорвавшихся аневризм.

Все статистические расчеты проводились в программе MedCalc 18.11.6.

Поясим смысл и методику проведения ROC-анализа, выполненного для параметров AR и SR.

Вычисление пороговых значений предикторов разрыва аневризм сосудов виллизиевого круга осуществлялось с помощью ROC-анализа. ROC-анализ позволяет определять качество бинарной классификации какого-либо параметра по его пороговому значению. При выполнении данного анализа строят ROC-кривые. Последние графически отображают долю истинно положительных показателей (TPR) в сравнении с показателями ложноположительных результатов (FPR) при различных пороговых значениях классификатора. Доля истинно положительных результатов, верно идентифицированных моделью, определяет чувствительность классификации. Доля истинно положительных

результатов, верно идентифицированных моделью, определяется как специфичность.

В ROC-анализе чувствительность — это мера того, насколько хорошо классификатор (или модель) может идентифицировать истинно положительные результаты, а специфичность — это мера того, насколько хорошо классификатор (или модель) может идентифицировать истинно отрицательные результаты.

Рассматривались возможные варианты результата классификации аневризмы (склонная к разрыву – положительное значение, не склонная к разрыву – отрицательное значение).

При бинарной классификации может возникать 4 возможных ситуации:

- аневризма классифицирована, как склонная к разрыву и ее истинный статус является таким же (истинно положительный результат, TP – true positive);
- аневризма классифицирована, как склонная к разрыву и ее истинный статус является противоположным (ложно положительный результат, FP – false positive);
- аневризма классифицирована, как не склонная к разрыву и ее истинный статус является таким же (истинно отрицательный результат, TN – true negative);
- аневризма классифицирована, как не склонная к разрыву и ее истинный статус является противоположным (ложно отрицательный результат, FN – false negative).

Описанные выше ситуации представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Возможные ситуации при бинарной классификации

Прогнозный статус аневризмы	Фактический статус аневризмы	
	склонная к разрыву	не склонная к разрыву
склонная к разрыву	TP	FP
не склонная к разрыву	FN	TN

При ROC-анализе вычислялись относительные доли истинно положительных (TPR) и ложно положительных результатов (FPR) следующим образом:

$$TPR = \frac{TP}{TP+FN} 100\%,$$

$$FPR = \frac{FP}{TN+FP} 100\%.$$

Чувствительность (Se) и специфичность (Sp) классификатора определялась следующим образом по формулам:

$$Se = TPR,$$

$$Sp = \frac{TN}{TN+FP} 100\%.$$

При этом $FPR = 100 - Sp$.

Для каждого из рассматриваемых предикторов разрыва аневризм (AR , SR) строились ROC-кривые по следующему алгоритму.

Для каждого значения параметра AR или SR вычислялись их чувствительность и специфичность, которые затем использовались при построении графика: по оси ординат откладывали значения Se , а по оси абсцисс – значения $100 - Sp$.

Также оценивались площади под построенными ROC-кривыми для каждого из рассматриваемых предикторов.

2.5. Постановки задач биомеханики опорно-двигательного аппарата

Моделирование сегментов ПТК, в частности, сегментов позвоночника, тазовых костей и тазобедренных суставов вместе с установленными имплантатами осуществлялось в статической постановке при следующих допущениях:

- сегменты ПТК являлись составными конструкциями переменного сечения. Нижние части сегментов жестко фиксировались, распределенная нагрузка прикладывалась к частям сегментов;
- межпозвонковые диски и связки моделировались сплошными объемами;
- материалы костей, дисков, соединительных элементов и системы фиксации считались сплошными, однородными, изотропными и линейно-упругими;
- начальные напряжения в структурах отсутствовали.

В рассматриваемых задачах выполнялись следующие уравнения (2.1) – (2.3):

уравнения равновесия (полагаем, что объёмные силы отсутствуют)

$$\sigma_{ij,j} = 0, \quad (2.1)$$

уравнения закона Гука, связывающие компоненты тензора напряжений и деформаций

$$\sigma_{ij} = \lambda \theta \delta_{ij} + 2\mu \varepsilon_{ij}, \quad (2.2)$$

соотношения Коши, связывающие тензор деформаций и вектор перемещения,

$$\varepsilon_{ij} = \frac{1}{2}(u_{i,j} + u_{j,i}), \quad (2.3)$$

где σ_{ij} – компоненты тензора напряжений, ε_{ij} – компоненты тензора малых деформаций, u_i – компоненты вектора перемещений, λ, μ – упругие константы Ламе, $\theta = \varepsilon_{11} + \varepsilon_{22} + \varepsilon_{33}$ – объёмное расширение, δ_{ij} – символ Кронекера, индексы i и j принимают значения от 1 до 3, знак “,” в нижнем индексе обозначает частную производную по соответствующей координате.

Элементы опорно-двигательного аппарата моделировались линейно-упругими моделями, так как в диссертации рассматривались только физиологические нагрузки, возникающие в теле человека в процессе его жизнедеятельности. Считалось, что после операции пациент должен соблюдать особый щадящий режим и не должен подвергать себя излишним нагрузкам.

К основным уравнениям, определяющим состояние линейно-упругого тела в его внутренних точках, и условиям контакта необходимо добавить граничные условия на его поверхности. В решаемых в диссертации задачах граничные условия имели смешанный вид. Граница моделируемых элементов ПТК может быть разбита на 2 части (2.4), так что:

$$S = S_\sigma \cup S_u. \quad (2.4)$$

На части границы S_σ действуют поверхностные силы (2.5):

$$\sigma_{ij}(x_1, x_2, x_3)n_j|_{S_\sigma} = P_i(x_1, x_2, x_3), \quad (2.5)$$

где P_i – компоненты вектора заданных на S_σ поверхностных сил, n_j – компоненты вектора внешней нормали к поверхности.

На части границы S_u заданы перемещения (2.6):

$$u_i(x_1, x_2, x_3)|_{S_u} = u_i^*(x_1, x_2, x_3), \quad (2.6)$$

где u_i^* – компоненты вектора заданных на S_u перемещений.

Величины нагрузок варьировались и зависели от веса тела пациента.

При моделировании одного позвоночно-двигательного сегмента пояснично-крестцового отдела позвоночника к верхним концевым пластинам каждого позвонка прикладывалась компрессионная распределенная нагрузка в 200 Н [148], действующая в направлении осей тел позвонков (в направлении, противоположном внешней нормали к верхней замыкательной пластинке позвонка, рисунок 2.1). Данный способ нагружения называется сопутствующей (или следящей) нагрузкой [113] и позволяет моделировать действие на позвоночник распределенного веса тела человека. Аналогичные условия нагружения использовались и при исследовании более протяженных сегментов позвоночника. Нижняя концевая пластина нижнего позвонка жестко закреплялась.

Наклоны и поворота тела человека моделировались приложением изгибающих и скручивающих моментов, распределенных по верхней замыкательной пластине верхнего моделируемого позвонка. Величины моментов составляли от 7.5 до 10 Н*м и брались из литературы [221].

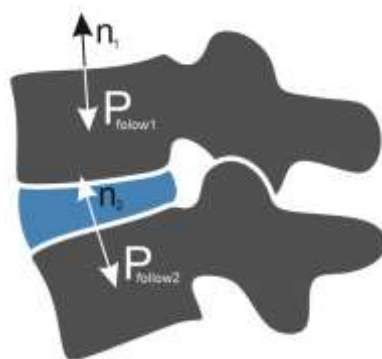


Рисунок 2.1 – Следящая нагрузка, приложенная к позвоночно-двигательному сегменту

Бедренные кости с установленными интрамедуллярными стержнями нагружались силами и моментами (для моделирования веса тела человека и мышечные усилия), которые прикладывались распределенными образом к головке кости. Нижняя часть кости в области коленного сустава жестко закреплялась. В модели тазовых костей с эндопротезами рассматривалась осевая нагрузка (имитирующая вес тела человека), прикладываемая к торцу ножки

эндопротеза и действующая вдоль ее оси, а верхние части подвздошных костей жестко закреплялись.

При исследовании компенсаторных механизмов в позвоночнике модель позвоночника предварительно наклонялась в сагиттальной (боковой) плоскости, а затем в этой плоскости рассчитывалось перемещение седьмого шейного позвонка и прикладывалось к нему в обратном направлении.

При моделировании сегментов позвоночника исследовалась следующая нагрузка, выражающаяся в том, что к верхним замыкательным пластинкам позвонков прикладывалась распределенная сжимающая сила, действующая в направлении противоположном внешней нормали к верхней замыкательной пластинке позвонка, что продемонстрировано на рисунке 2.1.

Далее математически опишем условия типов контактного взаимодействия [51, 134].

На рисунке 2.2 показаны изображения тел позвонка и межпозвонкового диска, обозначенные через A и B . Контактная поверхность обозначена S_{cont} , а усилия на контактной поверхности t_1 и t_2 .

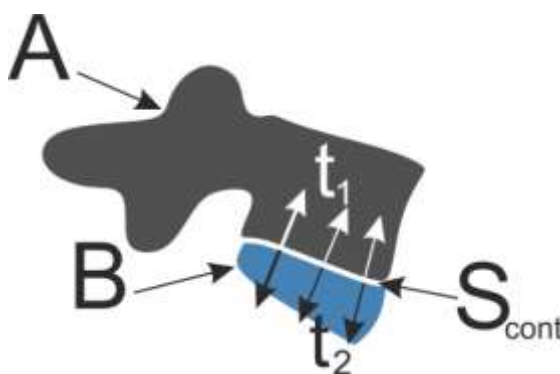


Рисунок 2.2 – Контактное взаимодействие позвонка и межпозвонкового диска

При контакте двух тел на поверхности контакта S_{cont} (рисунок 2.2) должно выполняться условие непроникания одного тела в другое, которое может быть записано в виде (2.7)

$$(\mathbf{x}_A - \mathbf{x}_B) \cdot \mathbf{n} = 0. \quad (2.7)$$

Здесь $\mathbf{x}_A, \mathbf{x}_B$ – радиус-векторы точек тел A, B , а \mathbf{n} – единичная нормаль к поверхности контакта S_{cont} .

Также на границе контакта возникают распределенные по поверхности контакта сжимающие усилия, направленные по нормали (рисунок 2.2):

$$t_{ni} = \mathbf{t}_i \cdot \mathbf{n} \leq 0. \quad (2.8)$$

Неравенство (2.8) выполняется, если тела находятся в контакте.

Касательные усилия на контактной поверхности t_{ti} могут быть как положительными, так и отрицательными. Они подчиняются закону трения Кулона (2.9), в соответствии с которым при относительном движении контактирующих тел

$$|t_{ti}| = \mu_{cont} |t_{ni}|. \quad (2.9)$$

Здесь μ_{cont} – коэффициент трения.

В соответствии с (2.7) – (2.9) в данной работе ставились следующие условия контакта (2.10) и (2.11):

полный контакт (Bonded в Ansys)

$$\begin{aligned} u_i^A(x_1, x_2, x_3)|_{S_{cont}} &= u_i^B(x_1, x_2, x_3)|_{S_{cont}}, \\ \sigma_{ij}^A(x_1, x_2, x_3)|_{S_{cont}} &= \sigma_{ij}^B(x_1, x_2, x_3)|_{S_{cont}}, \end{aligned} \quad (2.10)$$

контакт с трением (Contact with friction в Ansys)

$$\begin{aligned} u_n^A(x_1, x_2, x_3)|_{S_{cont}} &= u_n^B(x_1, x_2, x_3)|_{S_{cont}}, \\ \sigma_n^A(x_1, x_2, x_3)|_{S_{cont}} &= \sigma_n^B(x_1, x_2, x_3)|_{S_{cont}}. \end{aligned} \quad (2.11)$$

Здесь u_i^A, u_i^B – компоненты векторов перемещений контактирующих точек тел A и B соответственно, $\sigma_{ij}^A, \sigma_{ij}^B$ – компоненты тензоров напряжений контактирующих точек тел A и B соответственно, u_n^A, u_n^B – проекции векторов перемещений контактирующих точек тел A и B соответственно на вектор внешней нормали к телу A , σ_n^A, σ_n^B – проекции векторов напряжений контактирующих точек тел A и B соответственно на внешние нормали.

Контактная задача формулировалась с помощью метода множителей Лагранжа [51], при котором потенциал контактных сил (2.12) добавляется к уравнению принципа возможных перемещений:

$$W_{cont} = - \int_{S_{cont}} \mathbf{t}(\mathbf{x}_A - \mathbf{x}_B) ds. \quad (2.12)$$

Здесь \mathbf{t} – вектор контактных усилий, которые действуют по поверхности контакт двух тел A, B , являющийся множителем Лагранжа, подлежащий определению.

Исследуемые твердотельные модели элементов ПТК строились таким образом, чтобы контактирующие тела в исходном недеформируемом были в плотном контакте без зазоров. При этом строилась совместная вычислительная конечно-элементная сетка. Условия нагружения также не предполагали выход тел из контакта, что подтверждалось результатами моделирования.

При моделировании элементов ПТК в данном исследовании использовалось два типа контактного взаимодействия: полный контакт («склейка» контактирующих поверхностей) и контакт с трением (таблица 2.2).

Таблица 2.2 – Контактующие тела и типы контактного взаимодействия

Контактирующие тела	Тип контактного взаимодействия
Позвонок-межпозвонковый диск	Полный контакт (Bonded в Ansys)
Позвонок-фасеточный сустав	Полный контакт (Bonded в Ansys)
Позвонок-имплантат	Полный контакт (Bonded в Ansys)
Бедренная кость-имплантат	Полный контакт (Bonded в Ansys)
Губчатая кость-кортикальная кость	Полный контакт (Bonded в Ansys)
Тазовая кость-имплантат	Полный контакт (Bonded в Ansys)
Костные отломки	Контакт с трением (Contact with friction в Ansys)
Чашка-вкладыш эндопротеза	Контакт с трением (Contact with friction в Ansys)

Давление в интрамедуллярном стержне Fixion моделировалось в соответствии со следующими предположениями. Формулировка связанной задачи, описывающей действие гидростатической жидкости на твердое тело (стержень), требует увеличения внутренней виртуальной работы для твердого тела за счет энергии жидкости.

Выражение, описывающее внутреннюю энергию такой системы, записывается следующим образом:

$$W' = W + \int_{S_s} t_{si} v_{si} dS + \int_{S_f} t_{fi} v_{fi} dS,$$

где W – внутренняя энергия твердого тела, S_s – текущая поверхность твердого тела, окружающая объем жидкости, S_f – текущая поверхность со стороны жидкости, охватывающая объем жидкости, t_{si} – i -я компонента поверхностного сцепления (натяжения) в точка поверхности S_s , t_{fi} – i -я компонента

поверхностного сцепления (натяжения) в точках поверхности S_f , v_{si} – i -я компонента скорости точек поверхности S_s , v_{fi} – i -я компонента скорости точек поверхности S_f .

Поскольку жидкость полностью заполняет интрамедуллярный стержень и система находится в равновесии, поверхностное сцепление в точке на поверхности стержня должно быть равно по модулю и противоположно поверхностному натяжению в точке на поверхности жидкости, с которой она соприкасается. Поверхностное натяжение представляет собой нагрузки, оказываемые жидкостью и стержнем друг на друга. Предположим, что вязкость жидкости отсутствует, поэтому поверхностное сцепление имеет только нормальные ненулевые компоненты:

$$t_{si} = -t_{fi} = -pn_i,$$

здесь p – давление жидкости, n_i – i -ая компонента внешней нормали к поверхности жидкости.

Если пренебрегать инерционными силами, то вариация потенциальной энергии системы с использованием формулы Остроградского-Гаусса примет вид:

$$\delta W' = \delta W + p \int_{S_s} n_i \delta v_{si} dS - \delta p \left(\int_{S_s} n_i v_{si} dS - \int_{V_f} v_{fi,i} dV \right),$$

где V_f – текущий объем жидкости, $v_{fi,i}$ – дивергенция скорости.

Второй член в правой части этого уравнения представляет собой виртуальную работу, совершаемую гидростатическим давлением жидкости.

Так как давление жидкости однородно, то

$$\dot{V}_f = \int_{V_f} v_{fi,i} dV. \text{ Аналогично } \dot{V}_s = \int_{S_s} n_i \delta v_{si} dS.$$

Тогда $\delta W' = \delta W + p \delta \dot{V}_s - \delta p (\dot{V}_s - \dot{V}_f)$.

Если жидкость является несжимаемой, то $\delta W' = \delta W + p \delta \dot{V}_s - \delta p \dot{V}_s$.

При моделировании в Ansys задачи об остеосинтезе переломов бедренной кости интрамедуллярным стержнем Fixion, нагруженным внутренним давлением, использовался конечный элемент HSFLD242 (3D гидростатический

элемент). HSFLD242 имеет форму пирамиды с основанием на поверхности трехмерного твердого тела и вершиной в узле давления. Узлы в основании элемента, общие с трехмерным твердым телом, имеют только степени свободы перемещения. Узел давления имеет одну степень свободы гидростатического давления и является общим для всех элементов гидростатической жидкости, определяющих ее объем. Связь между объемом жидкости и твердым телом моделировалась путем применения гидростатического давления жидкости в качестве поверхностной нагрузки.

2.6. Постановки задач биомеханики сердечно-сосудистой системы

При моделировании сосудов виллизиевого круга с аневризмами кровь считалась ньютоновской, вязкой несжимаемой жидкостью [203, 40], течение которой предполагалось ламинарным (число Рейнольдса находилось в диапазоне от 84 до 305). Коэффициент динамической вязкости считался равным 0.0035 Па*с, плотность крови равнялась 1050 кг/м³ [207]. Стенки сосудов считались жесткими недеформируемыми.

Течение крови по сосудам виллизиевого круга описывалось системой уравнений Навье-Стокса (2.13) [63]:

$$\rho \left(\frac{\partial \mathbf{v}}{\partial t} + (\mathbf{v} \cdot \nabla) \mathbf{v} \right) = -\rho \operatorname{grad} p + \mu \nabla^2 \mathbf{v}, \quad (2.13)$$

$$\operatorname{div} \mathbf{v} = 0.$$

Здесь ρ – плотность крови, $\mathbf{v} = \mathbf{v}(x, y, z, t) = (v_1, v_2, v_3)$ – вектор скорости крови, μ – коэффициент динамической вязкости, $p(x, y, z, t)$ – давление крови.

Граничные условия записывались следующим образом:

на боковых стенках базилярной и мозговых артерий

- ставились условия прилипания, выражающиеся в равенстве нулю скорости крови (2.14):

$$\mathbf{v}(x, y, z, t)|_{\text{бок}} = 0, \quad (2.14)$$

на входе (inlet) в базилярную артерию

- при рассмотрении 3D модели аневризмы конкретного пациента и 2D асимметричных моделей сосудов с аневризмами задавалась нормальная к

входному сечению компонента скорости с прямоугольным профилем (2.15), график изменения которой по времени показан на рисунке 2.3 ([204]):

$$v_n(x, y, z, t)|_{inlet} = v_{in}(t), \quad (2.15)$$

- при рассмотрении плоских моделей сосудов с аневризмами задавался график давления (2.16), показанный на рисунке 2.4 ([68]):

$$p(x, y, z, t)|_{inlet} = p_{in}(t), \quad (2.16)$$

на выходах (*outlet*) из задних мозговых артерий

- при рассмотрении 3D модели аневризмы конкретного пациента и 2D асимметричных моделей сосудов с аневризмами задавалось нулевое давление (2.17):

$$p(x, y, z, t)|_{outlet} = 0, \quad (2.17)$$

- при рассмотрении 2D симметричных моделей сосудов с аневризмами задавался с запаздыванием 0.01 секунды (запаздывание из-за конечной скорости пульсовой волны давления, которая принималась равной 8 м/с [21]) по времени график давления (2.18), показанный на рисунке 2.4:

$$p(x, y, z, t)|_{outlet} = p_{in}(t + 0.01). \quad (2.18)$$

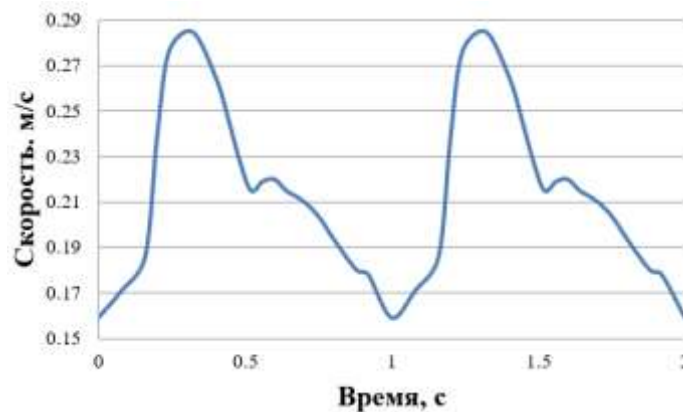


Рисунок 2.3 – График скорости $v_{in}(t)$ на входе в базилярную артерию

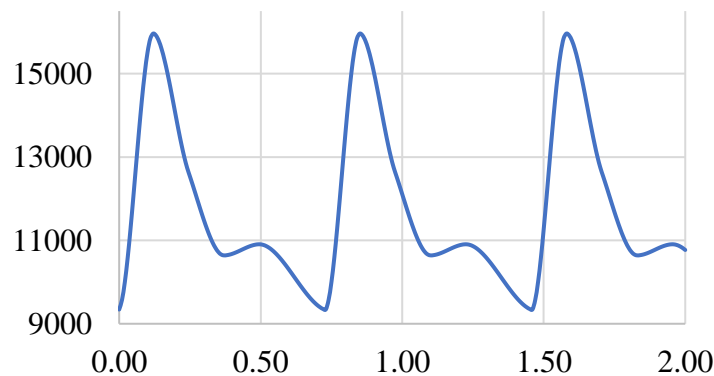


Рисунок 2.4 – Зависимость давления (Па) $p_{in}(t)$ от времени (с) на входе в базилярную артерию

В начальный момент времени $t = 0$ ставили условия (2.19)

$$\begin{aligned}v_1 &= 0, \\v_2 &= 0, \\v_3 &= 0, \\p &= 0.\end{aligned}\tag{2.19}$$

Время расчета составляло 2 секунды, что соответствовало двум (рисунок 2.3) или трем (рисунок 2.4) сердечным циклам. Шаг по времени принимался равным 0.01 с. Анализировали последнюю секунду (последний период сердечного цикла), чтобы минимизировать влияние нулевых начальных условий на решение.

Для 3D модели аневризмы конкретного пациента и 2D асимметричных моделей сосудов с аневризмами решались уравнения (2.13) с граничными условиями (2.14), (2.15) и (2.17) и начальными условиями (2.19), а для 2D симметричных моделей сосудов с аневризмами решались уравнения (2.13) с граничными условиями (2.14), (2.16) и (2.18) и начальными условиями (2.19). Решение поставленных краевых задач осуществлялось численно в программе Ansys CFX методом конечных объемов.

2.7. Методы и инструменты численного решения задач биомеханики

Решение задач биомеханики осуществлялось численно. В качестве численного метода решения задач биомеханики опорно-двигательного аппарата использовался метод конечных элементов, реализованный в пакете Ansys и в программной платформе Аккорд, а также системе предоперационного планирования SmartPlan Ortho 2D [9]. Задачи биомеханики сердечно-сосудистой системы решались численно в системе Ansys CFX методом конечных объемов.

При численном решении задач осуществлялось построение конечно-элементной (конечно-объемной) сетки, для которой выполнялся анализ сеточной сходимости. Последний позволял определить характерный размер элемента вычислительной сетки, мало влияющей на результаты моделирования.

2.8. Анализ сеточной сходимости

Сеточная сходимость анализировалась при численном решении всех задач, результаты которых представлены в данной работе.

При анализе сеточной сходимости в задачах, решаемых численно для элементов опорно-двигательного аппарата в Ansys Mechanical и сердечно-сосудистой системы в Ansys CFX, добивались того, чтобы в зависимости от количества узлов результаты моделирования отличались друг от друга не более, чем на 5%. На рисунке 2.5 показан график сеточной сходимости для задачи о моделировании сегмента позвоночника в рамках первого демонстрационного эксперимента, результаты которого описаны в главе 7.

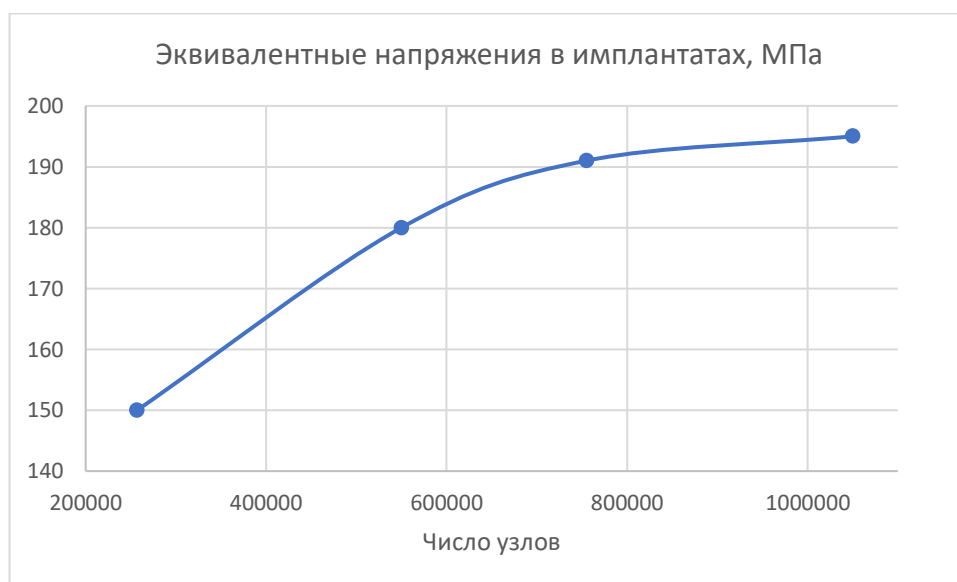


Рисунок 2.5 – График сеточной сходимости: эквивалентные напряжения в имплантатах (в МПа) в зависимости от количества узлов в модели

На рисунке 2.6 показан фрагмент типовой вычислительной сетки для модели позвоночно-двигательного сегмента.

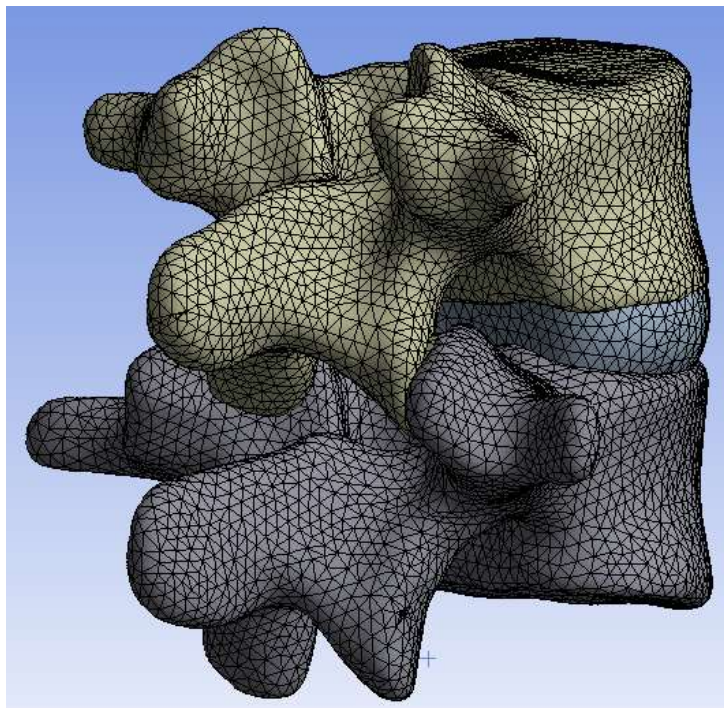


Рисунок 2.6 – Фрагмент типовой вычислительной сетки для модели позвоночно-двигательного сегмента

Оценивался также такой параметр сетки, как асимметричность конечных элементов (skewness). На рисунке 2.7 показана диаграмма, характеризующая асимметричность элементов сетки для задач о течении крови по плоским моделям артерий виллизиевого круга. Из диаграммы видно, что почти все элементы имеют высокое качество (низкий показатель асимметрии). Аналогичные оценки выполнялись и для пространственных моделей артерий виллизиевого круга и моделей элементов опорно-двигательного аппарата.



Рисунок 2.7 – Диаграмма асимметрии плоских элементов для моделей артерий виллизиевого круга

График сеточной сходимости для задачи о течении крови по плоским моделям артерий с аневризмами показан на рисунке 2.8.

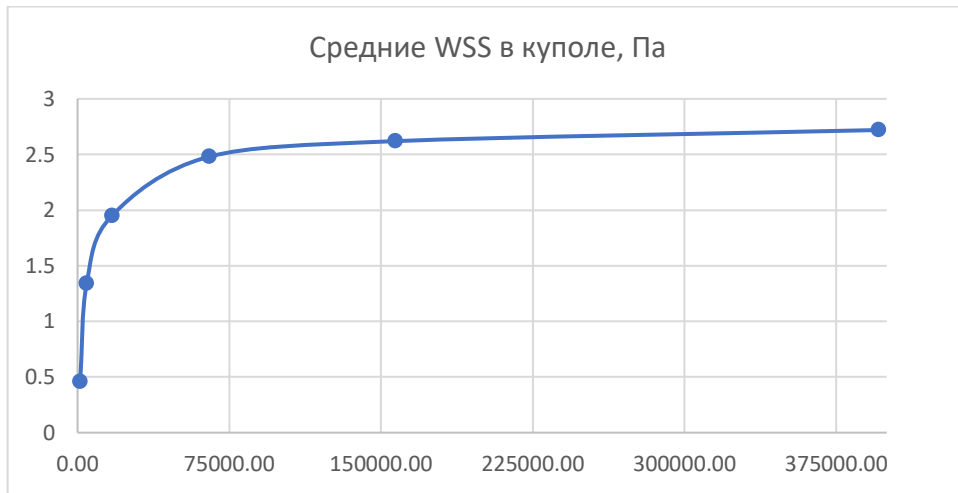


Рисунок 2.8 – График сеточной сходимости: средние касательные напряжения в куполе аневризмы (в Па) в зависимости от количества узлов в модели

При численном решении задачи о течении крови по пространственной модели артерий виллизиевого круга с аневризмами создавались тетраэдрические конечные элементы с 5 пристеночными призматическими слоями (функция inflation), что показано на рисунке 2.9.

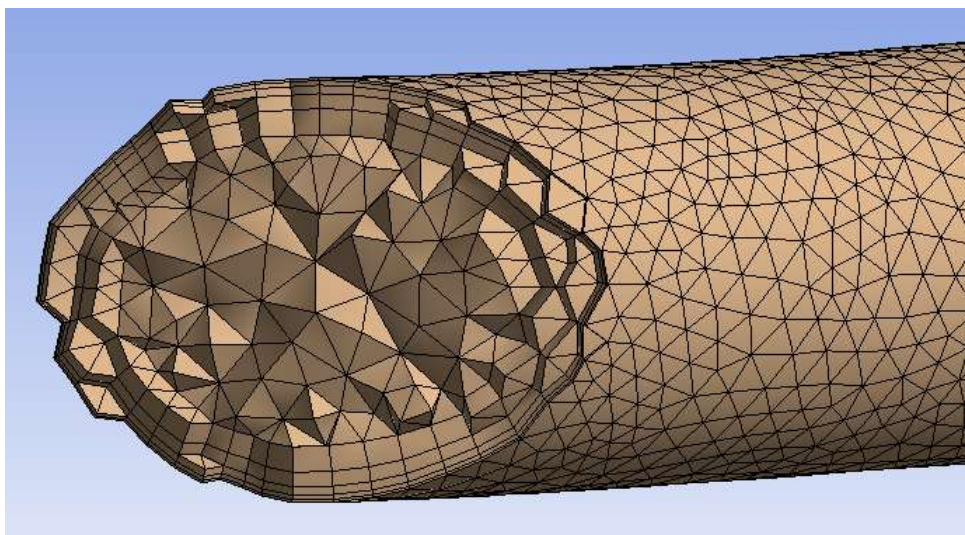


Рисунок 2.9 – Фрагмент вычислительной сетки с пристеночными слоями

2.8. Выводы по Главе 2

Глава 2 содержит математические постановки задач биомеханики, решаемых в диссертации, описаны методы их численного решения, а также методы построения твердотельных геометрических моделей исследованных в диссертации биологических объектов. В том числе описаны методики экспериментов на компьютерном томографе, методика механических экспериментов и подготовки образцов. Представлены статистические методы, примененные при обработке массивов данных. Описаны методы построения

твердотельных моделей элементов позвоночно-тазового комплекса, бедренных костей и сосудов виллизиевого круга. Подробно описан выполненный анализ сеточной сходимости для решаемых в диссертации задач биомеханики. Указаны все программные продукты, примененные при реализации диссертационного исследования. Также в главе описаны научные и исследовательские проекты, часть результатов реализации которых легла в основу данной работы, а также необходимые методы и подходы, использованные при ее реализации.

ГЛАВА 3. МЕХАНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ЭЛЕМЕНТОВ ПОЗВОНОЧНО-ТАЗОВОГО КОМПЛЕКСА

Внедрение биомеханики в предоперационное планирование требует разработки методов оценки механических свойств биологических объектов, основанных на современных методах обследования пациентов. В этой связи в данной работе представлены разработки метода оценки модуля упругости губчатой кости на основе данных КТ.

При изучении механических свойств губчатой костной ткани в рамках данного диссертационного исследования были решены следующие задачи:

- иллюстрация работы матриц свертки (конволюционного ядра) на примере изображений КТ позвоночника,
- оценка влияния различных конволюционных ядер, эффекта усиления жесткости рентгеновского излучения («beam-hardening»), а также других параметров настройки компьютерного томографа на единицы Хаунсфилда губчатой костной ткани головок бедра и калиброванных образцов водного раствора гидроортофосфата калия [398] с известной минеральной плотностью,
- проведение натуральных экспериментов на одноосной испытательной машине Instron 5944 по одноосному сжатию образцов губчатой костной ткани головок бедренной кости,
- определение зависимости между единицами Хаунсфилда и значениями модуля Юнга губчатой ткани головок бедренных костей человека при различных заболеваниях тазобедренного сустава,
- проектирование базы данных «Механическая» для хранения механических свойств элементов ПТК и имплантатов.

Приведенный в данной главе подход позволяет получать механические свойства тканей конкретного пациента, что крайне важно при персонифицированном подходе к планированию лечения. При этом для обобщения полученных формул и возможности их применения с другими компьютерными томографами необходимо провести серию экспериментов по их

адаптации на КТ исследованиях, полученных с помощью томографов различных производителей и модификаций.

3.1. Иллюстрация работы матриц свертки (конволюционных ядер) на примере изображений КТ позвоночника

Изображение компьютерной томографии в рамках дальнейшего изложения будем считать матрицей $I = \begin{pmatrix} i(1,1) & \dots & i(N, 1) \\ \vdots & \ddots & \vdots \\ i(1, M) & \dots & i(N, M) \end{pmatrix}$ размерности

$N \times M$, соответствующей размерам изображения в пикселях по горизонтали (N) и по вертикали (M). Числа $i(x, y)$ в узлах матрицы представляют собой номер оттенка серого цвета от 0 до некоторого максимального значения (соответствующего пикселя изображения КТ), где 0 соответствует чёрному цвету, а максимальное значение – белому. В данной работе для примера показано и оценено воздействие двух типов преобразований изображения: «пороговое отсечение» и «обнаружение границ».

Наиболее простым является «пороговое отсечение». При таком преобразовании участки изображения, не соответствующие заданному диапазону интереса, заменяются на некоторый фиксированный цвет (например, чёрный):

$$i_{\text{нов}}(x, y) = \begin{cases} i(x, y), & t_1 < i(x, y) < t_2, \\ 0, & \text{в противном случае,} \end{cases}$$

где t_1 и t_2 – левая и правая границы диапазона интереса (по плотности тканей).

Благодаря этому преобразованию можно исключить из рассмотрения все участки изображения КТ, кроме тех, которые имеют интересующую плотность (например, костные ткани).

Более сложным примером является преобразование «обнаружение границ»: обработка, направленная на выявление точек изображения, в окрестности которых происходит изменение яркости. Наиболее эффективен этот алгоритм в тех случаях, когда изменение яркости незначительно, но за счёт выполняемого преобразования визуализация границ объектов улучшается.

Для этой обработки, как правило, используют дискретную двумерную свёртку с ядром, заданным матрицей. Операция обозначается: $I_{\text{нов}} = k * I$, где k

– матрица размерности $(2a + 1) \times (2b + 1)$, где a и b – положительные целые числа. Задаётся такая операция свёртки следующим образом:

$$i_{\text{нов}}(x, y) = \sum_{u=-a}^a \sum_{v=-b}^b k(u, v) \cdot i(x - u, y - v).$$

Суть этой операции состоит в том, что каждая точка нового изображения получается из соответствующей ей точки исходного изображения с учётом её окрестных точек, отстоящих от неё не более чем, на a точек по оси Ox , и не более чем на b точек по оси Oy .

Далее будет показано применение матриц свертки k_1, k_2, k_3 к исходному изображению (рисунок 3.1) компьютерной томографии позвоночника пациента НИИТОН СГМУ.

$$k_1 = \begin{pmatrix} -1 & -1 & -1 \\ -1 & 8 & -1 \\ -1 & -1 & -1 \end{pmatrix}, k_2 = \begin{pmatrix} 0 & -1 & 0 \\ -1 & 6 & -1 \\ 0 & -1 & 0 \end{pmatrix}, k_3 = \begin{pmatrix} -2 & -1 & 0 \\ -1 & 1 & 1 \\ 0 & 1 & 2 \end{pmatrix}. \quad (3.1)$$

Обработка исходного изображения, показанного на рисунке 3.1, осуществлялась с помощью программы, написанной на языке Python. В программе изображение было представлено в виде матрицы, которую затем сворачивали с ядрами, заданными матрицами k_1, k_2, k_3 . Исходные изображения были получены путем экспорта изображений в формате DICOM в изображение в формате PNG, содержащее градации серого цвета от 0 до 256. В результате работы программы из исходного файла получено три обработанных изображения в формате PNG.

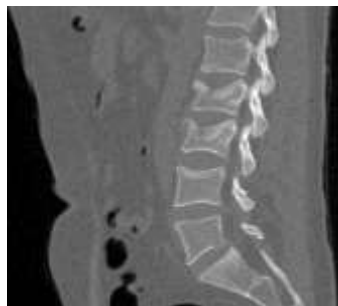


Рисунок 3.1 – Сагиттальный срез КТ поясничного отдела позвоночника.

Применение свёртки с ядром k_1 (3.1) к исходной матрице (изображение на рисунке 3.1) позволило получить новое изображение, содержащее лишь границы позвонков и некоторых других объектов (рисунок 3.2).



Рисунок 3.2 – Сагиттальный срез КТ поясничного отдела позвоночника после применения свёртки с ядром k_1

Применение свёртки с ядром k_2 (3.1) к исходной матрице (изображение на рисунке 3.1) позволило получить новое существенно более контрастное изображение, на котором костные структуры имеют почти белый цвет (рисунок 3.3).

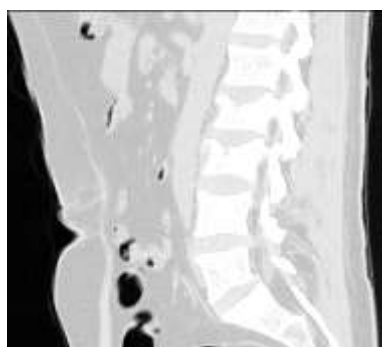


Рисунок 3.3 – Сагиттальный срез КТ поясничного отдела позвоночника после применения свёртки с ядром k_2

Применение свёртки с ядром k_3 (3.1) к исходной матрице (изображение на рисунке .1) позволило получить изображение с эффектом «барельефа» («выдавливания») от правого нижнего угла к левому верхнему (рисунок 3.4).



Рисунок 3.4 – Сагиттальный срез КТ поясничного отдела позвоночника после применения свёртки с ядром k_3

В данном разделе показано, что матрицы свертки (конволюционные ядра) существенно меняют исходное изображение, что используется в аппаратах КТ для выделения на снимках областей интереса или же для исключения из рассмотрения каких-либо участков. В то же время, матрицы свертки меняют и единицы Хаунсфилда на исходном изображении, что может отрицательно влиять на результаты их анализа при оценке минеральной плотности или прочностных характеристик тканей. Далее этот эффект будет продемонстрирован на примере матриц свертки FC03, FC17, которые наиболее часто применяются радиологами и врачами при анализе КТ изображений костной системы.

К сожалению, преобразование изображения конволюционным ядром является необратимой в общем случае операцией. Это означает, что не существует алгоритма, преобразующего полученное после обработки конволюционным ядром изображение в исходное. Более того, производители томографов не раскрывают математические формулы конволюционных ядер и условий их применения.

3.1. Результаты экспериментов по сканированию образцов губчатой кости головок бедра в компьютерном томографе

Для оценки влияния конволюционных ядер, эффекта «beam hardening» (упрочнения луча) и других характеристик томографа были отсканированы образцы губчатой костной ткани 150 пациентов (из них в фантоме были отсканированы образцы 5 пациентов – всего 8 образцов ткани, остальные – «на воздухе»), а также образцы водного раствора гидроортофосфата калия, имитирующего определенную минеральную плотность кости (МПК). Из них 4 цилиндрических образца с минеральной плотностью 50 мг/см³, 100 мг/см³, 150 мг/см³ и 200 мг/см³, имитирующих губчатую кость, и 4 гексаэдрических образца с минеральной плотностью 250 мг/см³, 350 мг/см³, 450 мг/см³ и 550 мг/см³, имитирующих кортикальную кость.

При сканировании образцов костной ткани в фантоме каждый из них перед сканированием оборачивали в тонкий слой полиэтиленовой пленки для того, чтобы вода не попадала в костную ткань и не меняла ее плотность, а также, чтобы костная ткань не высыхала на воздухе. Между образцами губчатой кости при их

сканировании в фантоме размещали круглые тонкие пластиковые пластинки с малой рентгеновской плотностью и толщиной 4 мм. При помощи удерживающего каркаса фантома РСК-ФК_2 сканируемые образцы устанавливали в центре фантома. Далее в фантом заливались деионизированная вода.

На рисунке 3.5 показаны образцы на столе компьютерного томографа и в фантоме.

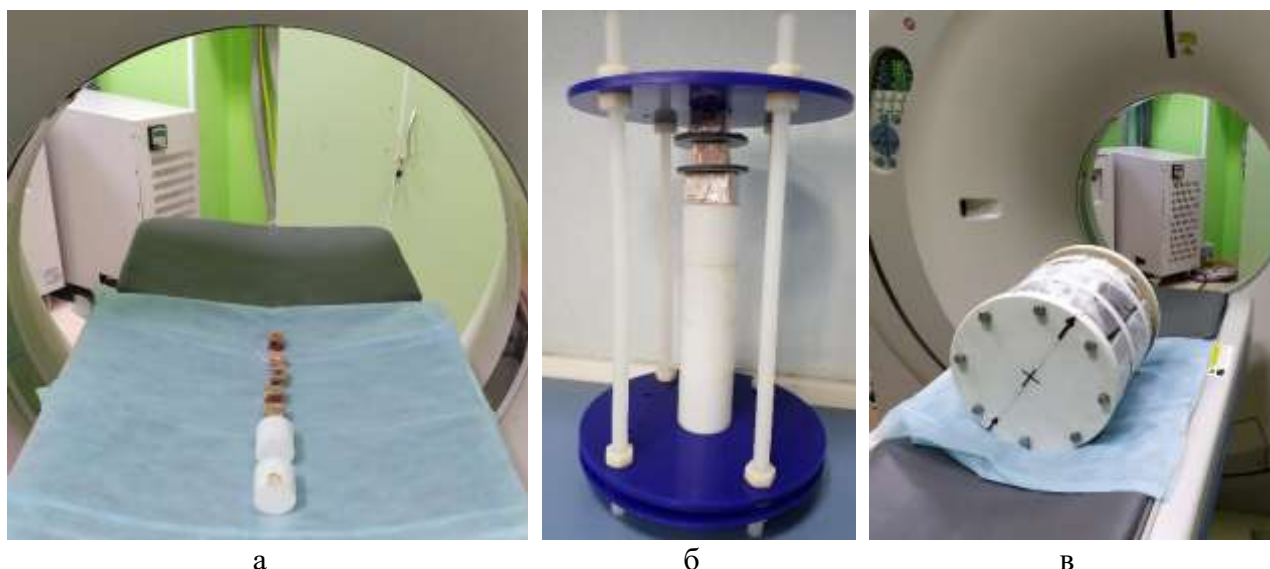


Рисунок 3.5 – Образцы перед сканированием в компьютерном томографе:
 а) на столе компьютерного томографа; б) в удерживающем каркасе фантома РСК-ФК_2;
 в) на столе томографа внутри фантома РСК-ФК_2, наполненного водой

Сканирование образцов осуществляли в различных режимах (таблица 3.1). Каждое сканирование повторяли три раза. Стол томографа фиксировали в таком положении, чтобы сканируемые образцы располагались по центру апертуры томографа. Были исследованы конволюционные ядра FC17, FC03, так как именно они применяются для постобработки изображений КТ на данном томографе.

Таблица 3.1 – Исследованные режимы и настройки КТ сканирования

	«На воздухе»				В фантоме	
Напряжение	120 кВ					
Ток	40 mA		300 mA		300 mA	
Конволюционное ядро	FC17	FC03	FC17	FC03	FC17	FC03
FOV	400 мм					

Толщина среза при сканировании составила 1 мм. Единицы Хаунсфилда образцов анализировали при помощи программы RadiAnt DICOM Viewer 5.0.1. При анализе единиц Хаунсфилда от торцевых краев каждого образца отступали по 2-3 мм. Таким образом, для каждого образца и каждого режима сканирования получали средние единицы Хаунсфилда и величину стандартного отклонения.

На рисунке 3.6 показаны области интереса (окружности или эллипсы), по которым усредняли единицы Хаунсфилда в срезах сканируемых образцов, использовался стандартный инструмент ROI: Region-Of-Interest (область интереса).

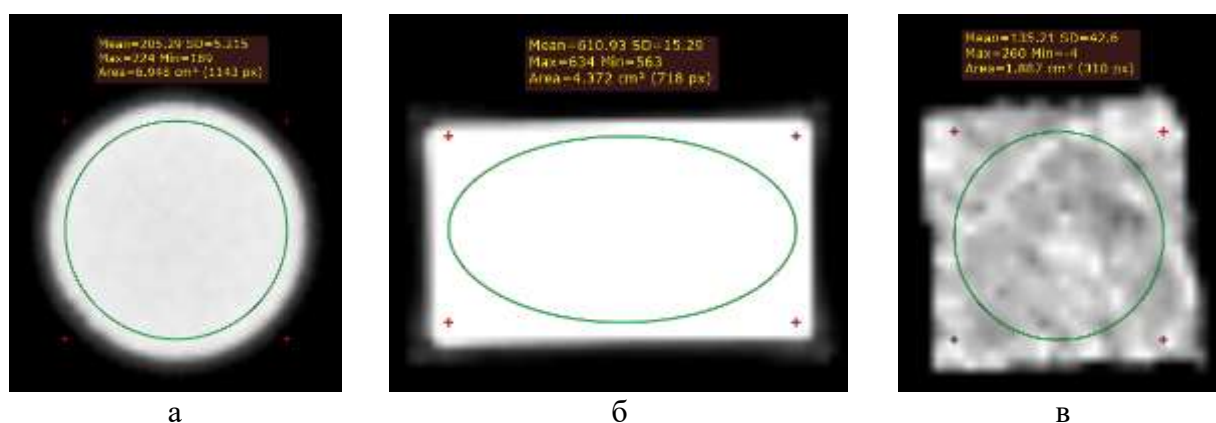


Рисунок 3.6 – Области интереса: а) цилиндрический образец водного раствора K_2HPO_4 ; б) гексаэдрический образец водного раствора K_2HPO_4 ; в) образец губчатой костной ткани

Далее приведены результаты исследования влияния различных эффектов и настроек томографа на единицы Хаунсфилда образцов костной ткани и образцов водного раствора гидроортофосфата калия с известной минеральной плотностью. Была проведена серия сканирований на компьютерном томографе образцов «на воздухе», то есть на столе томографа без учета окружающих тканей и в фантоме, моделирующем мягкие ткани человека.

В результате серии выполненных сканирований на компьютерном томографе при различных режимах для каждого образца были получены средние значения единиц Хаунсфилда (таблица 3.2 и таблица 3.3).

На рисунке 3.7 показаны срезы КТ одного и того же образца губчатой кости. Справа показано изображение при обработке конволюционным ядром FC03, а слева – изображение того же среза, обработанное конволюционным ядром FC17. Из рисунка 3.7 видно, что средние единицы Хаунсфилда для одного

и того же среза образца существенно отличаются (645 единиц для ядра FC17 и 425 единиц для ядра FC03). Эта же зависимость прослеживается и в таблицах 3.2 и 3.3.

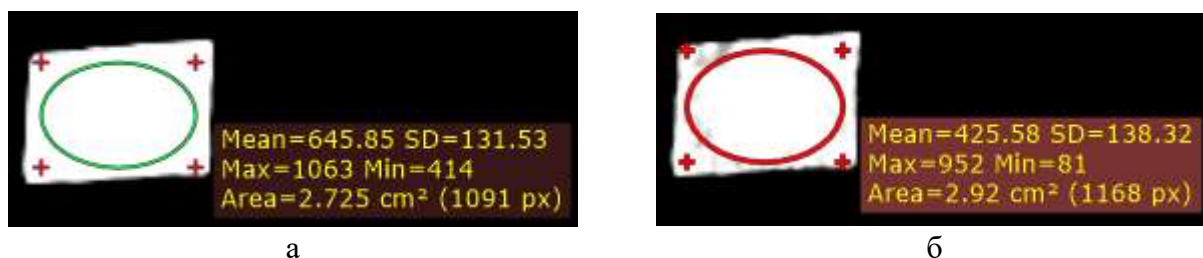


Рисунок 3.7 – Результаты сканирования образца губчатой кости «на воздухе»: а – ядро FC17, б – ядро FC03

Таблица 3.2 – Средние значения единиц Хаунсфилда и стандартное отклонение по трем экспериментам для калиброванных образцов при различных параметрах сканирования

	«На воздухе»								В фантоме			
	40 mA				300 mA				300 mA			
	FC17		FC03		FC17		FC03		FC17		FC03	
Минеральная плотность образцов, мг/см ³	Среднее	SD	Среднее	SD	Среднее	SD	Среднее	SD	Среднее	SD	Среднее	SD
550	983.1	28.9	760.3	13.9	986.3	29.6	762.1	14.3	687.0	14.7	705.7	12.0
	984.9	29.6	760.3	13.9	984.7	28.7	762.4	13.6	686.8	14.0	705.8	12.3
	984.4	29.4	760.0	14.8	985.4	29.6	760.1	14.7	686.8	13.8	705.7	12.7
450	834.8	23.1	613.0	14.4	837.4	24.0	612.6	15.4	572.8	12.4	583.4	11.4
	836.4	25.0	611.1	15.4	836.4	24.3	612.6	15.3	574.7	12.8	585.2	11.5
	836.0	24.8	612.6	14.6	837.9	25.5	610.8	16.1	574.0	12.4	584.6	11.0
350	679.9	19.3	458.5	16.1	679.8	18.3	459.8	15.6	454.7	10.7	459.0	10.1
	678.9	18.6	458.3	16.0	679.4	18.0	459.9	15.4	443.0	11.1	446.9	10.6
	680.4	21.1	456.0	18.6	680.9	20.1	458.4	16.0	455.6	11.1	459.3	10.6
250	513.0	13.3	300.9	15.0	513.0	12.3	302.5	14.3	331.0	10.3	321.0	11.0
	513.4	13.3	301.7	14.6	512.6	12.1	302.4	14.1	331.2	10.3	320.3	11.0
	512.7	13.0	301.3	15.0	513.9	13.4	300.3	15.3	331.3	10.1	320.6	11.0
200	421.1	11.3	226.1	20.1	423.0	10.8	229.2	19.4	272.2	8.2	259.6	8.2
	421.6	10.8	227.0	19.8	422.6	10.8	228.6	19.4	271.8	8.4	259.2	8.2
	422.2	11.4	226.0	20.8	426.2	13.2	227.2	20.6	271.8	8.6	259.4	8.6
150	334.2	8.2	145.2	17.4	336.4	9.2	144.6	18.4	206.4	7.8	196.8	8.0
	334.0	8.4	145.2	17.4	336.2	8.6	145.2	18.4	206.4	8.2	196.6	8.2
	335.4	9.6	143.2	18.6	336.6	9.2	144.0	18.2	206.8	8.4	196.6	8.4
100	237.0	6.0	204.8	5.2	238.6	5.6	206.4	4.2	134.6	7.6	128.6	8.0
	236.8	6.2	205.0	5.2	238.0	5.6	205.6	4.0	134.8	8.0	128.2	8.0
	237.4	6.2	205.6	5.4	238.2	5.6	206.0	4.2	134.4	7.8	127.8	8.0
50	139.0	4.0	108.4	3.0	139.2	3.2	108.8	2.2	63.2	8.0	60.6	8.0
	138.8	4.0	108.4	3.0	139.4	2.8	109.0	2.0	63.4	7.6	60.6	8.0
	138.6	4.0	108.6	3.4	139.4	3.2	108.4	2.2	63.2	8.0	60.4	8.0

Таблица 3.3 – Средние значения единиц Хаунсфилда и стандартное отклонение по трем экспериментам для губчатой костной ткани при различных параметрах сканирования

	«На воздухе»				В фантоме			
	300 mA				300 mA			
	FC17		FC03		FC17		FC03	
	Среднее	SD	Среднее	SD	Среднее	SD	Среднее	SD
Образец 1	633.2	172.7	331.2	133.5	420.0	139.4	405.8	126.6
	631.2	170.3	361.0	185.5	417.3	130.8	400.3	126.8
	639.2	177.0	360.5	136.7	413.6	150.6	395.2	140.4
Образец 2	739.4	140.8	426.0	119.6	456.5	107.3	436.5	103.8
	731.2	136.8	432.6	124.0	458.0	127.3	441.0	100.5
	756.0	156.6	432.6	127.4	452.5	111.3	437.3	105.3
Образец 3	264.0	93.4	136.0	46.8	144.8	54.3	139.3	53.0
	260.4	94.4	135.5	47.1	143.3	56.8	140.0	51.0
	261.3	89.6	134.1	44.9	146.0	58.8	139.0	52.8
Образец 4	782.0	159.0	502.2	135.2	527.2	125.0	540.8	122.8
	781	158	502.5	136	527.5	124.5	541	123
	783	159	503	135.5	527	123	539	122.5
Образец 5	802.0	196.4	499.0	163.4	554.6	141.0	561.2	141.8
	801	196	500	164	554.5	142	561.5	142
	800	197	498	163	555	141.5	562	141
Образец 6	774.2	166.6	444.2	133.6	503.5	127.3	510.5	126.0
	774	167	444	134	504	127.5	510	125
	775	166	443	133	503	128	511	127
Образец 7	190.0	135.5	101.0	79.5	100.0	69.8	99.8	65.0
	191	135.5	101	80	100	70	99	65
	190	136	102	79	99	69	100	66
Образец 8	484.6	129.2	213.0	87.0	314.6	91.0	310.2	88.0
	485	129	214	87	315	91	310	88
	484	130	213	88	314	90	309.5	89

Значения в таблицах 3.2 и 3.3 анализировались при помощи методов статистики. Задача стояла в том, чтобы оценить, насколько сильно конволюционные ядра, разная величина тока, а также эффект «beam hardening» влияют на единицы Хаунсфилда одних и тех же образцов.

Сначала приведем результаты статистического анализа значений из таблицы 3.2.

На уровне значимости 5% с помощью критерия Колмогорова-Смирнова подтвердилась гипотеза о нормальном распределении обследуемых данных из таблицы 3.2. Это позволило провести дальнейший анализ с применением параметрического t-критерия Стьюдента.

3.1.2. Сканирование в компьютерном томографе «на воздухе»

Для проверки гипотезы об отсутствии различий в результатах измерений единиц Хаунсфилда «на воздухе» для токов различной силы был применен *t*-критерий Стьюдента для парных наблюдений. Данная гипотеза получила свое подтверждение на уровне значимости 5% для обоих исследуемых конволюционных ядер (FC17 и FC03). Коэффициенты корреляции между соответствующими наборами данных в случае обоих ядер превосходили значение 0,999, что в данном случае также свидетельствует о совпадении результатов измерений.

Применение того же критерия для проверки гипотезы о совпадении измерений единиц Хаунсфилда «на воздухе», проведенных с разными ядрами (FC17 и FC03) при фиксированном значении тока (40 мА и 300 мА), показало наличие сдвига в измерениях на уровне значимости менее 0,001%.

Тем не менее, значения коэффициентов корреляции между выборками для разных ядер оказались весьма высокими (0,963 в случае тока 40 мА и 0,959 в случае тока 300 мА), что свидетельствует о наличии взаимозависимостей, которые нашли подтверждение в построенных уравнениях регрессии:

Для тока 40 мА:

$$Hu_{FC03} = 0.66 * Hu_{FC17}, R^2 = 0.978.$$

Для тока 300 мА:

$$Hu_{FC03} = 0.64 * Hu_{FC17}, R^2 = 0.978.$$

Здесь Hu_{FC03} – единицы Хаунсфилда образцов при использовании ядра FC03, Hu_{FC17} – единицы Хаунсфилда образцов при использовании ядра FC17.

Тест Чоу на уровне значимости 5% показал отсутствие структурных сдвигов в двух регрессиях для разных значений силы тока, что свидетельствует о совпадении зависимостей.

Следует отметить, что увеличение плотности не всегда влечет за собой увеличение единиц Хаунсфилда для калиброванных образцов с минеральной плотностью, соответствующей губчатой кости. Этот вывод справедлив для сканирований «на воздухе» и при обработке конволюционным ядром FC03 для обоих исследованных токов (рисунок 3.8, таблица 3.2). Для значений

минеральной плотности 50-250 мг/мл отмечается нелинейная зависимость. Корректная интерпретация экспериментальных данных для данного интервала плотностей затруднена.

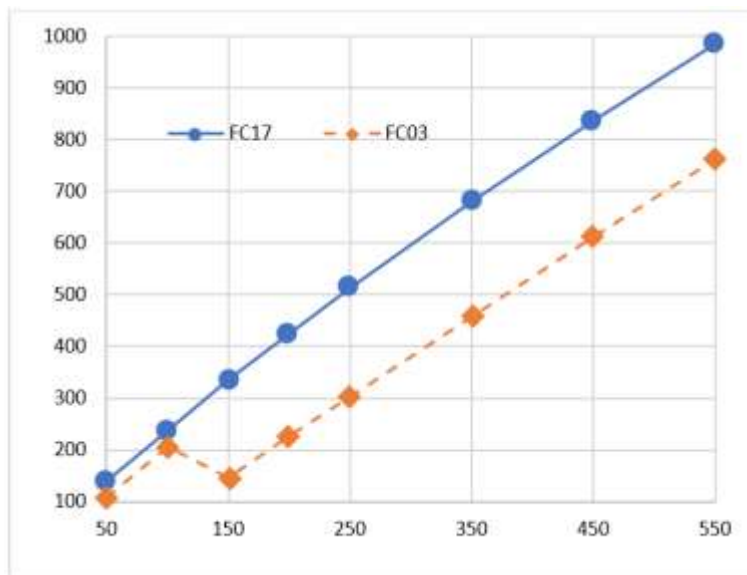


Рисунок 3.8 – Зависимость единиц Хаунсфилда (по вертикали) образцов K_2HPO_4 от их минеральной плотности (по горизонтали мг/см³). Сканирование «на воздухе», ток 300 мА

В фантоме (с обоими ядрами FC03 и FC17) этот эффект отсутствовал так же, как и «на воздухе» с ядром FC17.

3.1.3. Сканирование в компьютерном томографе в фантоме

Применение t-критерия Стьюдента для парных наблюдений для проверки гипотезы о совпадении измерений, проведенных в воде с разными ядрами (FC17 и FC03) при фиксированном значении тока 300 мА, показало отсутствие различий в измерениях на уровне значимости 5%. Значение соответствующего коэффициента корреляции равно 0,999.

3.1.4. Сравнение результатов сканирования «на воздухе» и в фантоме

Применение t-критерия Стьюдента для парных наблюдений для проверки гипотезы о совпадении результатов измерений, проведенных «на воздухе» и в фантоме для каждого из ядер (FC17 и FC03) при фиксированном значении тока 300 мА, показало следующее.

Для ядра FC17 было обнаружено статистически значимое различие в результатах измерений «на воздухе» и в фантоме при уровнях значимости менее 0,001%.

Для ядра FC03 было показано отсутствие различий в измерениях «на воздухе» и в фантоме на уровне значимости 5%.

Для пересчета единиц Хаунсфилда образцов K_2HPO_4 из экспериментов «на воздухе» в единицы Хаунсфилда «в фантоме» были подобраны регрессионные зависимости для обоих рассматриваемых ядер FC17 и FC03. Зависимости продемонстрированы на рисунках 3.9 и 3.10.

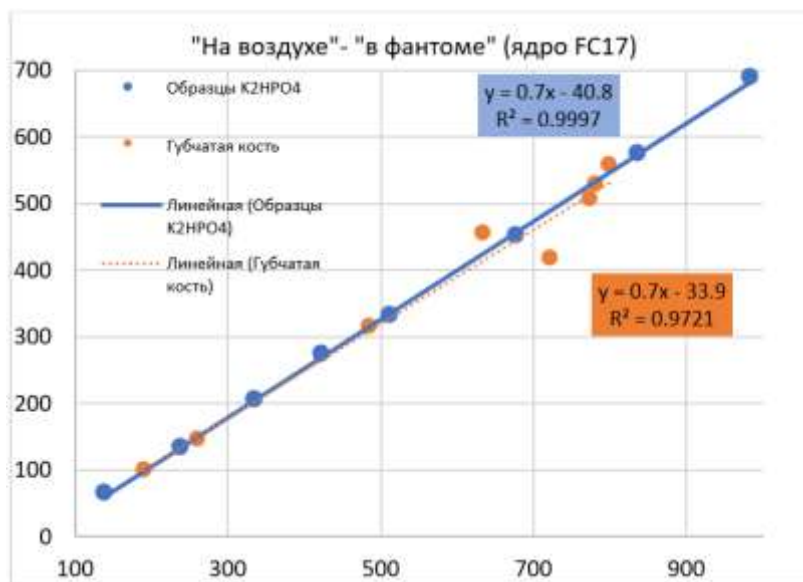


Рисунок 3.9 – Регрессионные зависимости пересчета единиц Хаунсфилда из «на воздухе» (горизонтальная ось) в «в фантоме» (вертикальная ось) для калиброванных образцов K_2HPO_4 и образцов губчатой кости для ядра FC17 (сплошная линия – линейная зависимость для образцов K_2HPO_4 , пунктирная линия – линейная зависимость для образцов губчатой кости)

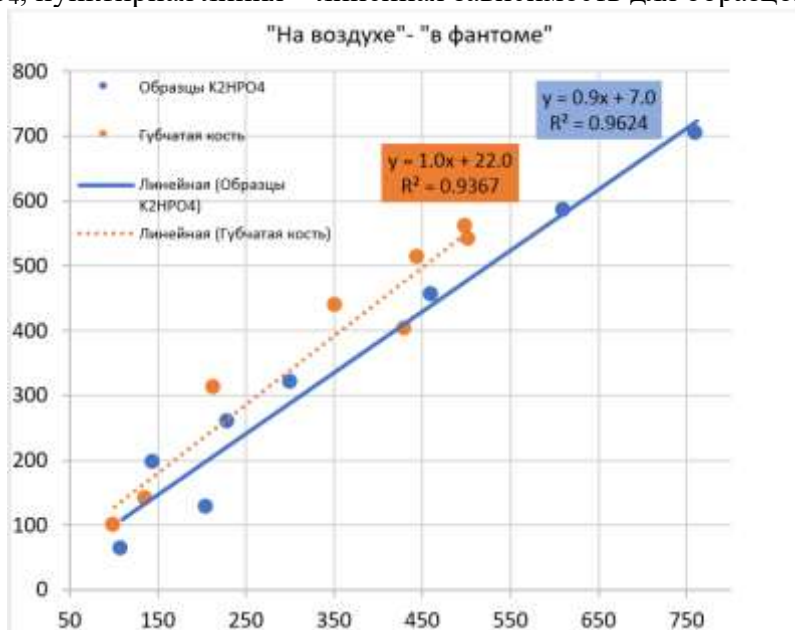


Рисунок 3.10 – Регрессионные зависимости пересчета единиц Хаунсфилда из «на воздухе» в «в фантоме» для калиброванных образцов K_2HPO_4 и образцов губчатой кости для ядра FC03 (сплошная линия – линейная зависимость для образцов K_2HPO_4 , пунктирная линия – линейная зависимость для образцов губчатой кости)

В диссертационной работе не исследовалось влияние FOV и толщины среза, так как ранее было показано [166], что изменение этих параметров практически не влияет на единицы Хаунсфилда. В то же время, авторами в [166] и другими авторами в [170] отмечалась существенная зависимость единиц Хаунсфилда от конволюционного ядра, а также наличия или отсутствия окружения сканируемых образцов. Отмечалось влияние геометрии объекта на плотность, выраженную в единицах Хаунсфилда при КТ сканировании, что было связано с beam hardening эффектом и его коррекцией при реконструкции изображений [17].

Показано, что ток практически не влияет на единицы Хаунсфилда. Различные конволюционные ядра дают существенно разные единицы Хаунсфилда при сканировании «на воздухе» одних и тех же образцов. В то же время было показано отсутствие различий в измерениях «на воздухе» и в фантоме на уровне значимости 5% для ядра FC03, что подтверждает тот факт, что оно предназначено для корректировки эффекта «beam-hardening» [93]. Однако при малых минеральных плотностях сканируемых образцов отмечается неоднозначная зависимость между единицами Хаунсфилда и минеральной плотностью (рисунок 3.8). Такой неоднозначности обнаружено не было для ядра FC17, поэтому можно считать его более предпочтительным и пригодным для оценки минеральной плотности костной ткани по сравнению с ядром FC03 в условиях выполненной экспериментальной работы. В нелинейности данного фильтра можно убедиться, качественно анализируя зависимость для FC17 на рисунке 3.8. При высоких концентрациях происходит небольшое занижение HU. Но этого достаточно чтобы у пациентов регистрировались заниженные значения МПК по сравнению с обычной денситометрией.

Эффект усиления жесткости рентгеновского излучения «beam hardening» существенно влияет на единицы Хаунсфилда и должен учитываться при оценке минеральной плотности костной ткани (таблицы 3.2 и 3.3). Разница в единицах Хаунсфилда для ядер FC03 и FC17 для одних и тех же образцов при сканировании «на воздухе» доходила до 130% (в среднем порядка 56%) для

калиброванных образцов и до 128% (в среднем около 81%) для образцов губчатой костной ткани.

Разница в единицах Хаунсфилда для ядра FC17 для одних и тех же образцов при сканировании «на воздухе» и в фантоме доходила до 120% (в среднем порядка 65%) для калиброванных образцов и до 90% (в среднем около 61%) для образцов губчатой костной ткани. При этом полностью сохранялся характер зависимости единиц Хаунсфилада от минеральной плотности (рисунок 3.8). Это позволило получить практически «идеальную» регрессионную зависимость для данного фильтра при сопоставлении сканирования в режимах «на воздухе» и в фантоме (рисунок 3.9).

Тем не менее, регрессионные зависимости на рисунках 3.9 и 3.10 позволяют пересчитывать единицы Хаунсфилда из экспериментов «на воздухе» в единицы Хаунсфилда тех же образцов с учетом окружающих тканей (в фантоме). Зависимости для калиброванных образцов и образцов губчатой костной ткани для ядра FC17 практически совпадают, что подтверждается одинаковыми углами наклона этих линий. Для ядра FC03 углы наклона линий для калиброванных образцов и образцов губчатой костной ткани отличаются несущественно. Более эффективно использование фильтра FC 17, не имеющего выраженной нелинейности на начальном участке кривой зависимости HU от МПК.

Полученные при фантомном моделировании данные позволяют проводить сканирование образцов костной ткани на «воздухе» с последующим пересчетом полученных данных в значения МПК, либо в единицы Хаунсфилда в фантоме, имитирующем пациента. Для этих целей более пригоден фильтр конволюции FC17, что значительно упрощает процедуру сканирования.

3.2. Результаты механических экспериментов по одноосному сжатию образцов губчатой кости головок бедра

Подготовка образцов осуществлялась с использованием ручной ножовки по металлу с фиксацией исходных фрагментов в тисках. Из одного фрагмента головки бедренной кости подготавливалось от 1 до 4 образцов (рисунок 3.11 а, б). Подготовленные образцы в среднем представляли собой

После проведения КТ фрагменты головок бедренных костей отправлялись в лабораторию кафедры математической теории упругости и биомеханики Саратовского университета для проведения экспериментов по их сжатию с целью определения модуля Юнга на универсальной испытательной машине Instron 5944. Величина преднагрузки составляла 10 Н, скорость нагружения – 30 мм/мин. Форма образцов позволяла провести замеры площади поперечного сечения образца путем простейших измерений длины и ширины с помощью электронного штангенциркуля.

В результате экспериментов были определены значения максимальных напряжений и деформаций, построены графики зависимости «напряжение-деформация» (рисунок 3.12), а также были вычислены значения модуля Юнга для каждого исследованного образца.

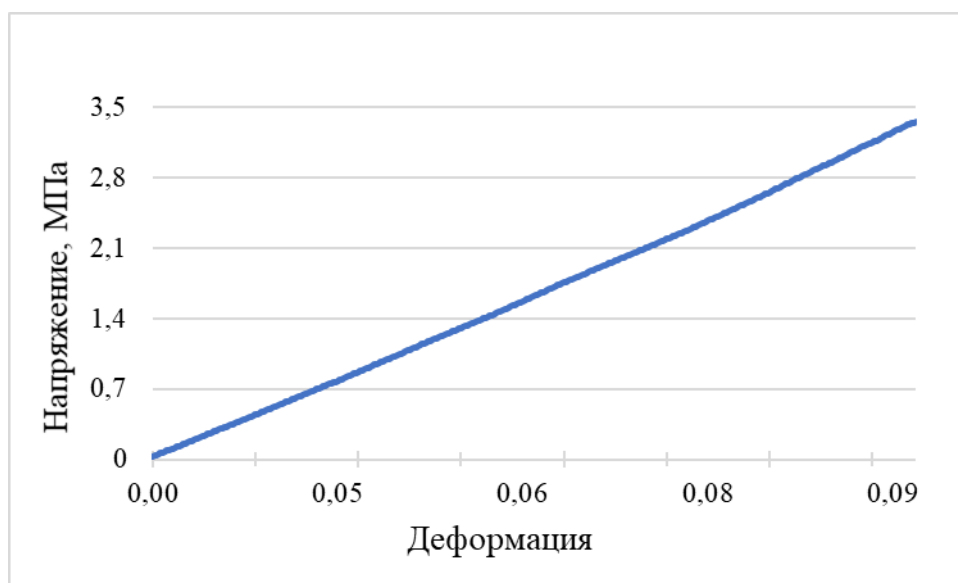


Рисунок 3.12 – График зависимости «напряжение-деформация» для губчатой ткани фрагмента головки бедренной кости пациента (С., 1962 г.р., жен)

Следует отметить, что из губчатой кости головок бедра подготавливалось более 1 образца губчатой костной ткани. Так как образцы, получаемые из одной головки бедра, имели разные объемы, то средние значения модуля Юнга для каждой исследованной головки бедра рассчитывались как средневзвешенное гармоническое модулей Юнга образцов ее костной ткани. В таблице 3.4 приведены результаты исследования по трем выбранным случайным образом пациентам. В общей сложности данные были получены для 150 пациентов (таблица 3.5).

Таблица 3.4 – Модули Юнга фрагментов головок бедренных костей, определенные по данным натуральных экспериментов

№	Идентификатор	Код МКБ-10	Модуль Юнга, МПа	
			Экспериментальное значение	Средневзвешенное гармоническое значение
1.	Б., 1951, муж	М 16.0	48,2	42,6
			37,7	
			40,2	
			45,7	
2.	Б., 1954, жен	М 16.0	116,7	133,5
			150,3	
3.	Т., 1953, жен	М 16.1	74,6	73,1
			71,4	

Таблица 3.5 – Результаты натуральных экспериментов и результаты сканирования на КТ

№	Идентификатор	Пол	Код заболевания по МКБ 10	Среднее значение числа Хаунсфилда по трем проекциям	Значение модуля Юнга по данным натурального эксперимента
1.	Т., 1970, М	м	М 16.0	245,5	48,8
2.	С., 1955, Ж	ж	М 16.0	429,4	55,2
3.	У., 1964, Ж	ж	М 16.0	372,4	98,8
4.	Т., 1949, М	м	М 16.0	288,8	60,2
5.	Г., 1968, Ж	ж	М 16.0	596,0	67,8
6.	Г., 1950, Ж	ж	М 16.0	381,5	43,3
7.	К., 1956, Ж	ж	М 16.0	236,6	59,6
8.	Л., 1960, Ж	ж	М 16.0	225,6	41,1
9.	Ш., 1953, Ж	ж	М 16.0	303,8	105,8
10.	С., 1959, М	м	М 16.0	319,2	46,1
11.	Х., 1977, М	м	М 16.0	428,3	48,3
12.	Ш., 1955, М	м	М 16.0	381,2	114,0
13.	Б., 1951, Ж	ж	М 16.0	337,8	122,5
14.	С., 1954, М	м	М 16.0	343,0	81,8
15.	К., 1961, М	м	М 16.0	473,7	93,9
16.	У., 1982, Ж	ж	М 16.0	377,8	39,6
17.	С., 1970, Ж	ж	М 16.0	316,1	75,1
18.	Ш., 1947, Ж	ж	М 16.0	516,3	60,5
19.	З., 1956, Ж	ж	М 16.1	393,4	50,5
20.	Г., 1946, Ж	ж	М 16.0	315,3	88,8
21.	С., 1958, М	м	М 16.0	316,8	110,8
22.	К., 1966, Ж	ж	М 16.0	356,0	82,0
23.	П., 1963, Ж	ж	М 16.0	324,0	116,9
24.	Ж., 1958, М	м	М 16.0	417,3	39,7

25.	О., 1955, Ж	ж	М 16.0	154,9	87,5
26.	Г., 1951, Ж	ж	М 16.0	208,8	73,2
27.	О., 1967, М	м	М 16.0	337,9	80,3
28.	О., 1987, М	м	М 16.0	437,2	63,4
29.	П., 1945, М	м	М 16.0	518,7	87,5
30.	П., 1943, Ж	ж	М 16.0	310,3	56,2
31.	Д., 1956, Ж	ж	М 16.0	327,3	35,2
32.	З., 1982, М	м	М 16.0	354,5	100,2
33.	А., 1953, Ж	ж	М 16.0	276,6	58,6
34.	Б., 1947, Ж	ж	М 16.0	352,2	83,8
35.	Р., 1952, М	м	М 16.0	584,2	123,5
36.	М., 1945, Ж	ж	М 87.0	334,2	59,7
37.	Ю., 1949, Ж	ж	М 16.0	440,8	75,2
38.	Ю., 1949, М	м	М 16.0	365,1	55,7
39.	Л., 1966, Ж	ж	М 16.0	457,6	108,3
40.	С., 1965, М	м	М 16.0	419,1	127,2
41.	С., 1958, Ж	ж	М 16.0	127,0	15,5
42.	Г., 1962, Ж	ж	М 16.0	338,8	71,3
43.	В., 1950, Ж	ж	М 16.0	462,8	117,3
44.	Г., 1964, Ж	ж	М 16.0	500,1	92,6
45.	К., 1936, М	м	М 16.0	232,2	43,0
46.	М., 1957, М	м	М 16.0	284,7	64,6
47.	К., 1963, Ж	ж	М 16.0	577,7	124,5
48.	Е., 1956, Ж	ж	М 16.0	559,0	72,3
49.	Б., 1951, муж	м	М 16.0	280,1	41,9
50.	К., 1966, муж	м	М 87.2	379,8	67,2
51.	Б., 1962, жен	ж	М 16.0	430,5	74,3
52.	А., 1949, жен	ж	М 16.2	333,9	92,6
53.	И., 1952, жен	ж	М 95.8	110,9	6,3
54.	Б., 1968, жен	ж	М 16.0	285,5	31,5
55.	Ж., 1959, жен	ж	М 16.6	336,6	82,2
56.	З., 1980, жен	ж	М 16.6	315,9	61,6
57.	А., 1978, муж	м	М 16.0	109,9	17,9
58.	Д., 1970, жен	ж	М 16.0	296,4	85,2
59.	Б., 1954, жен	ж	М 16.0	397,0	133,5
60.	П., 1941, жен	ж	М 84.1	575,1	121,1
61.	К., 1961, муж	м	М 16.0	319,0	62,6
62.	Н., 1966, муж	м	М 87.0	433,7	92,4
63.	Н., 1966, муж	м	М 16.1	367,3	50,2
64.	К., 1951, жен	ж	М 16.1	290,2	42,6
65.	М., 1967, жен	ж	М 16.0	453,9	86,9
66.	К., 1966, жен	ж	М 16.3	330,7	102,3
67.	Щ., 1970, муж	м	М 16.1	252,9	54,9
68.	К., 1948, жен	ж	М 16.1	182,8	43,3
69.	И., 1963, жен	ж	М 16.0	383,6	137,6

70.	М., 1981, жен	ж	М 16.0	201,3	64,9
71.	Б., 1953, жен	ж	М 16.0	393,8	106,1
72.	Р., 1968, жен	ж	М 95.9	299,9	95,4
73.	П., 1975, муж	м	М 16.0	507,7	119,4
74.	П., 1958, жен	ж	М 16.1	407,1	108,9
75.	Ш., 1966, жен	ж	М 16.1	221,0	55,1
76.	И., 1951, муж	м	М 16.0	343,2	105,5
77.	К., 1953, жен	ж	М 16.7	341,5	28,2
78.	Ш., 1960, муж	м	М 16.0	442,5	74,1
79.	К., 1957, муж	м	М 87.0	439,5	147,8
80.	К., 1966, жен	ж	М 16.3	349,9	104,3
81.	П., 1958, жен	ж	М 16.3	149,4	5,81
82.	С., 1965, жен	ж	М 16.2	508,4	30,9
83.	Б., 1958, жен	ж	М 16.0	425,9	56,6
84.	С., 1966, жен	ж	М 16.0	471,7	49,6
85.	П., 1969, муж	м	М 16.1	375,2	67,6
86.	И., 1955, жен	ж	М 16.0	418,6	79,7
87.	Х., 1953, жен	ж	М 16.0	374,8	83,0
88.	С., 1955, жен	ж	М 84.1	403,5	108,3
89.	Я., 1946, жен	ж	М 16.0	490,7	92,9
90.	Б., 1948, муж	м	М 16.0	324,8	82,9
91.	И., 1985, жен	ж	М 16.1	275,9	83,4
92.	К., 1962, муж	м	М 16.0	449,54	59,6
93.	С., 1957, жен	ж	М 16.0	464,3	91,9
94.	К., 1958, жен	ж	М 16.0	423,8	69,5
95.	Л., 1941, жен	ж	М 17.0	161,8	63,8
96.	Т., 1953, жен	ж	М 16.1	517,2	73,1
97.	Ф., 1952, жен	ж	М 17.0	446,9	75,3
98.	А., 1975, муж	м	М 87.0	328,7	73,5
99.	М., 1956, жен	ж	М 16.1	111,4	18,3
100.	Г., 1967, муж	м	М 87.0	559,7	122,8
101.	В., 1946, муж	м	М 16.1	582,8	125,3
102.	Г., 1941, муж	м	М 16.2	566,3	141,7
103.	Б., 1957, муж	м	М16.1	400,8	64,2
104.	К., 1980, муж	м	М87.0	537,6	97,6
105.	Ш., 1950, жен	ж	М16.0	316,3	89,3
106.	Л., 1957, муж	м	М87.0	293,2	71,5
107.	Н., 1940, жен	ж	М16.0	539,3	102,3
108.	С., 1953, муж	м	М16.1	459,8	128,9
109.	М., 1957, муж	м	М16.0	373,9	91,0
110.	Ф., 1965, муж	м	М87.0	312,4	91,9
111.	С., 1959, муж	м	М16.0	470,3	65,0
112.	А., 1982, муж	м	М16.1	280,2	67,5
113.	Ю., 1964, жен	ж	М84.1	203,2	50,9
114.	М., 1968, муж	м	М84.1	235,0	56,4

115.	Н., 1951, жен	ж	M16.1	426,2	136,8
116.	Е., 1962, муж	м	M16.7	599,3	109,9
117.	Д., 1953, муж	м	M16.2	277,2	83,3
118.	Р., 1950, жен	ж	M16.0	393,7	69,9
119.	В., 1955, жен	ж	M16.1	548,3	127,9
120.	Д., 1955, муж	м	M16.0	483,9	127,4
121.	У., 1949, жен	ж	M84.1	527,0	60,0
122.	К., 1957, жен	ж	M16.0	467,9	109,7
123.	Д., 1959, муж	м	M87.0	535,2	75,6
124.	З., 1966, жен	ж	M16.0	282,5	80,7
125.	А., 1960, жен	ж	M16.0	386,5	82,6
126.	В., 1948, жен	ж	M16.0	284,8	127,7
127.	П., 1967, муж	м	M87.0	409,5	44,5
128.	Ч., 1954, жен	ж	M16.0	388,9	138,4
129.	Д., 1985, муж	м	M87.2	693,4	113,4
130.	О., 1965, жен	ж	M16.0	413,5	122,2
131.	Г., 1950, жен	ж	M16.1	632,4	148,5
132.	Б., 1960, жен	ж	M16.0	333,3	96,7
133.	М., 1955, жен	ж	M16.2	752,3	196,5
134.	И., 1960, муж	м	M16.0	563,8	94,1
135.	П., 1952, муж	м	M95.9	252,9	63,7
136.	Л., 1951, муж	м	M84.1	420,6	67,2
137.	Д., 1948, жен	ж	M16.2	307,8	149,6
138.	К., 1957, жен	ж	M16.7	366,1	59,8
139.	И., 1948, жен	ж	M16.0	480,8	98,9
140.	С., 1957, муж	м	M16.1	443,8	85,7
141.	К., 1962, жен	ж	M16.0	503,4	59,2
142.	У., 1961, жен	ж	M16.1	346,5	124,9
143.	Н., 1955, жен	ж	M16.1	415,8	85,22
144.	Е., 1959, жен	ж	M16.1	358,3	89,5
145.	С., 1954, муж	м	M16.6	540,1	159,4
146.	С., 1988, жен	ж	M87.0	532,7	98,7
147.	Щ., 1986, жен	ж	M21.9	351,2	80,9
148.	С., 1953, муж	м	M16.5	305,5	31,1
149.	С., 1962, жен	ж	M87.0	399,2	73,3
150.	Ш., 1955, жен	ж	M16.1	431,8	99,4

Приведенные в таблице 3.5 модули Юнга согласуются с литературными данными, но в то же время имеют довольно большой разброс значений.

Далее проводился статистический анализ накопленных данных (таблица 3.5) с целью выявления регрессионной зависимости между модулем Юнга и единицами Хаунсфилда каждого образца. Статистический анализ выполнялся в офисном пакете Microsoft Office 2019.

3.3. Регрессионная зависимость для расчета модуля Юнга губчатой кости через единицы Хаунсфилда

Для выявления зависимости, позволяющей рассчитать модуль Юнга губчатой костной ткани на ее модуль Юнга, был применен регрессионный анализ. При исследовании анализировалась следующая информация: возраст и пол пациента; нозология (код заболевания по МКБ 10); единицы Хаунсфилда (HU); модули Юнга, определенные по данным натурального эксперимента. Последний показатель рассматривался как зависимая переменная (результатирующий признак).

Показатели единиц Хаунсфилда и модуля Юнга имели нормальное распределение (тест Колмогорова-Смирнова, уровень значимости составил 5%).

На первом шаге исследовались зависимости модуля Юнга от единиц Хаунсфилда. Строились и анализировались модели линейной множественной регрессии (аддитивная модель) и линейной регрессии в логарифмах (мультипликативная модель). Сразу отметим, что во всех случаях (для всех моделей) воздействие возраста пациента оказалось статистически незначимым и дальнейшее исследование проводилось для моделей парной регрессии. Уровень статистической значимости коэффициентов составил менее 5%.

Специфицированная модель линейной множественной регрессии, представленной на рисунке 3.13, имеет вид:

$$E=0,20 HU+5,98; R^2=0,67, \quad (3.2)$$

где E – модуль Юнга, HU – единицы Хаунсфилда. R^2 – коэффициент детерминации.

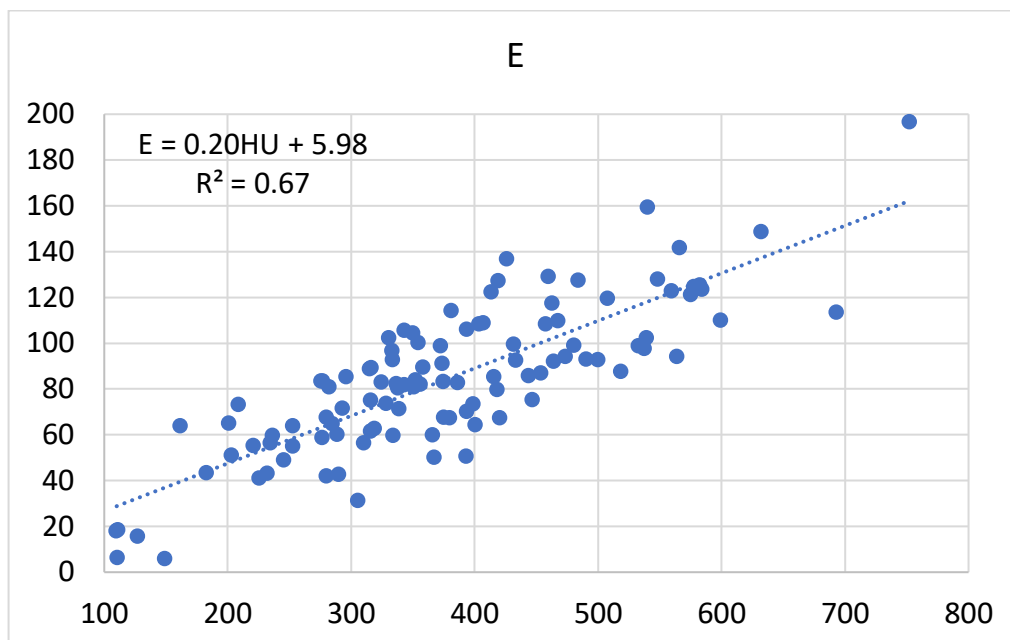


Рисунок 3.13 – Точечная диаграмма: по оси абсцисс отложены значения единиц Хаунсфида (данные КТ), по оси ординат – значения модуля Юнга (данные натуральных экспериментов)

Уровень статистической значимости коэффициента при переменной HU составил менее 0,1%, но свободный член статистически незначим на 5% уровне, поэтому модель, представленную на рисунке 3.14, можно реализовать в виде:

$$E = 0,22 HU; R^2 = 0,67, \quad (3.3)$$

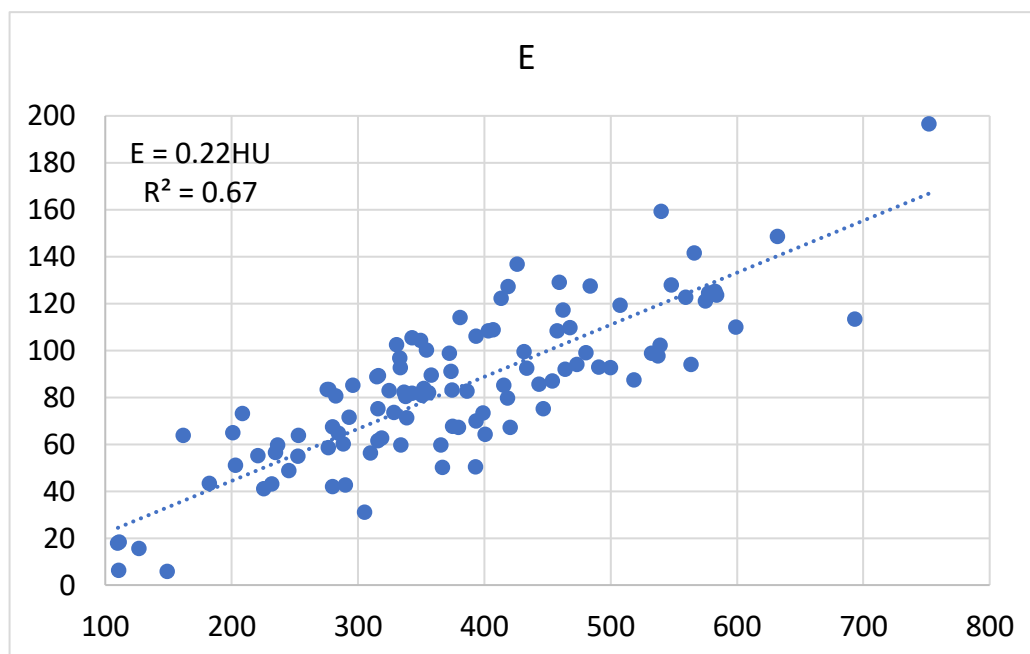


Рисунок 3.14 – Точечная диаграмма: по оси абсцисс отложены значения единиц Хаунсфида (данные КТ), по оси ординат – значения модуля Юнга (данные натуральных экспериментов)

Построенная модель (3.3) удовлетворяет стандартным предпосылкам линейной регрессии (нормальность распределения исходных данных и остатков модели, гомоскедастичность) и объясняет 67% вариации значений модуля Юнга.

Немного большее значение коэффициента детерминации можно получить, специфицировав мультипликативную модель:

$$E = e^{1,17 \cdot \ln(HU) - 2,55}; R^2 = 0,68. \quad (3.4)$$

Модель (3.4) объясняет более 68% вариации зависимой переменной. Преимуществом данной модели может служить высокая (на уровне менее 0,001%) значимость коэффициентов.

Проведенные исследования позволили рассчитать прогнозные значения модуля Юнга для исследуемых тканей и их погрешности. Разница значений между модулями Юнга, определенными по данным натурального эксперимента и прогнозируемыми при использовании модели (3.3), в среднем составила 19%, а при использовании модели (3.4) – 20%.

Для снижения погрешности проведен анализ зависимости модуля Юнга от единиц Хаунсфилда с учетом пола пациента.

Линейная регрессия зависимости модуля Юнга от единиц Хаунсфилда для головок бедра пациентов женского пола оказалась более адекватной, чем для пациентов мужского пола (значения коэффициентов детерминации 0,72 и 0,62 соответственно), но тест Чоу структурных различий не выявил. Построенные модели представлены в таблице 3.6.

Таблица 3.6 – Модели линейной множественной регрессии и мультипликативные модели с учетом половой принадлежности

Пол	Модели	
Мужской	$E = 0,20 HU + 8,01; R^2 = 0,62$	(3.5)
	$E = e^{1,02 \cdot \ln(HU) - 1,68}; R^2 = 0,69$	(3.6)
Женский	$E = 0,22 HU + 3,74; R^2 = 0,72$	(3.7)
	$E = e^{1,26 \cdot \ln(HU) - 3,04}; R^2 = 0,68$	(3.8)

По построенным моделям (3.5)-(3.8) определены прогнозные значения модуля Юнга и их погрешности для исследуемых тканей. Разница между

модулями Юнга, определенными по данным натурального эксперимента и прогнозируемыми по формулам (3.5)-(3.8), представлена в таблице 3.7.

Таблица 3.7 – Разница между модулями Юнга, определенными по данным натурального эксперимента и прогнозируемыми по формулам (3.5)-(3.8)

Пол	Модель	Средняя разница
Мужской	(3.5)	18%
	(3.6)	18%
Женский	(3.7)	18%
	(3.8)	21%

Из ранее полученных результатов и данных таблицы 3.5 видно, что внесение в анализ полового признака несущественно повлияло на улучшение результата прогноза. В моделях линейной регрессии наблюдается улучшение на 1 единицу, а при анализе результатов мультипликативной модели (для женского пола) – ухудшение на 1 единицу.

Для улучшения результата прогноза модуля Юнга проведен анализ его зависимости от единиц Хаунсфилда с учетом кода международной классификации болезней (МКБ-10). В эксперименте исследовались фрагменты костной ткани пациентов с кодами МКБ-10: M16.0, M16.1, M16.2, M16.3, M16.5, M16.6, M16.7, M17.0, M21.9, M84.1, M87.0, M87.2, M95.8, M95.9 (таблица 3.8).

Таблица 3.8 – Число исследований по каждому коду МКБ-10

Код МКБ-10	Число исследований
M16.0	85
M16.1	23
M16.2	6
M16.3	3
M16.5	1
M16.6	3
M16.7	3
M17.0	2
M21.9	2
M84.1	6
M87.0	12

M87.2	1
M95.8	1
M95.9	2

Проведено исследование зависимости модуля Юнга от числа Хаунсфилда для каждого кода МКБ-10, объем проведенных натуральных экспериментов по каждому из которых составил не менее 5 измерений. Строились и анализировались модели линейной множественной регрессии (аддитивная модель) и линейной регрессии в логарифмах (мультипликативная модель). Отметим, что во всех случаях воздействие возраста и пола пациента оказалось статистически незначимо, и дальнейшее исследование проводилось для моделей парной регрессии. Уровень статистической значимости коэффициентов составил менее 5%.

Данные по кодам МКБ-10 (M 16.3, M 16.5, M 16.6, M 16.7, M 17.0, M 21.9, M 87.2, M 95.8, M 95.9), для каждого из которых было проведено менее пяти натуральных экспериментов, были собраны вместе. Для этих данных были получены обобщенные модели. Построенные модели показаны в таблице 3.9.

Таблица 3.9 – Модели линейной множественной регрессии и мультипликативные модели с учетом кода МКБ-10

Код МКБ-10	Модели	
M16.0	$E=0,19 HU+14,46; R^2=0,64$	(3.9)
	$E=e^{1,05*\ln(HU)-1,77}; R^2=0,74$	(3.10)
M16.1	$E=0,24 HU-5,79; R^2=0,71$	(3.11)
	$E=e^{1,08*\ln(HU)-2,02}; R^2=0,75$	(3.12)
M16.2	$E=0,18 HU+50,10; R^2=0,67$	(3.13)
	$E=e^{0,64*\ln(HU)+0,95}; R^2=0,61$	(3.14)
M84.1	$E=0,18 HU+13,67; R^2=0,75$	(3.15)
	$E=e^{0,79 \ln(HU)-0,28}; R^2=0,78$	(3.16)
M87.0	$E=0,17 HU+12,20; R^2=0,80$	(3.17)
	$E=e^{0,82 \ln(HU)-0,49}; R^2=0,78$	(3.18)
M16.3, M16.5, M16.6, M16.7, M17.0, M21.9, M87.2, M95.8, M95.9	$E=0,20 HU+4,55; R^2=0,60$	(3.19)
	$E=e^{1,56 \ln(HU)-4,96}; R^2=0,66$	(3.20)

По построенным моделям (3.9)-(3.20) определены прогнозные значения модуля Юнга и их погрешности для исследуемых тканей. Разница между модулями Юнга, определенными по данным натурального эксперимента и прогнозируемыми по формулам (3.9)-(3.20), представлена в таблице 3.10.

Таблица 3.10 – Разница между модулями Юнга, определенными по данным натурального эксперимента и прогнозируемыми по формулам (3.9)-(3.20)

Код МКБ-10	Модель	Средняя разница
M16.0	(3.9)	27%
	(3.10)	16%
M16.1	(3.11)	14%
	(3.12)	16%
M16.2	(3.13)	16%
	(3.14)	14%
M84.1	(3.15)	11%
	(3.16)	12%
M87.0	(3.17)	16%
	(3.18)	16%
M 16.3, M 16.5, M 16.6, M 16.7, M 17.0, M 21.9, M 87.2, M 95.8, M 95.9	(3.19)	20%
	(3.20)	27%

Из таблицы 3.10 видно, что при рассмотрении данных по отдельности по каждому коду МКБ-10 разница значений между модулем Юнга, определенным по данным натурального эксперимента и прогнозируемым, в среднем не превосходит 16%. Исключение представляют модели линейной регрессии для кода M16.0 и последней строки, в которой собраны коды с исследованиями меньше 5 измерений. При этом стоит отметить, что мультипликативная модель для кода M16.0 дает результаты со средней погрешностью не более 16%.

Выявлено, что значения модуля Юнга, полученные в ходе натурального эксперимента, почти не отличаются от прогнозных значений, полученных по результатам численного эксперимента для тканей головок бедренной кости. Присутствие погрешности в прогнозируемом значении модуля Юнга обусловлено существенной неоднородностью костной ткани за счет наличия патологических процессов (остеонекроз, остеосклероз, остеопороз). При этом

стоит отметить, что погрешность для прогнозируемых значений модуля Юнга, определенных по формулам с учетом кода МКБ-10, значительно ниже. На основании этого в дальнейшем использовать целесообразно именно их.

Тесты Чоу на уровне значимости 5% показали отсутствие структурных различий в моделях, построенных для различных кодов МКБ-10. Немного выделяется случай для М 16.1, но и здесь не обнаружено статистически подтвержденных отклонений от общей тенденции. Это позволяет в целях прогнозирования использовать единую модель парной регрессии – (3.3) или (3.4).

Следует подчеркнуть, что выявленные зависимости между модулем Юнга и единицами Хаунсфилда могут быть применены только для обработки КТ исследований, проведенных на томографе Toshiba Aquilion 64, так как различные модели сканирующих устройств могут давать отличающиеся значения HU [166]. Более того, выявлено, что протоколы КТ исследования также оказывают существенное влияние на единицы Хаунсфилда [209]. Таким образом, в качестве продолжения данной работы видится исследование влияния производителя и модели томографа на достоверность результатов, получаемых с помощью предложенной формулы. В том случае, если прогноз окажется недостаточно точным, необходимо рассчитать поправочные коэффициенты либо заново специфицировать модель с учетом новых данных.

Для определения поправочных коэффициентов в каждом томографе могут быть отсканированы калиброванные образцы водного раствора гидроортофосфата калия [398] с известной минеральной плотностью, после чего можно будет получить аналогичные регрессионные зависимости и итоговые модели. Сравнивая существующую и вновь полученные модели, можно будет определить поправочные коэффициенты для каждого конкретного томографа.

3.4. Проектирование базы данных «Механическая»

Разработанная методика и вычисленные модули упругости губчатой костной ткани легли в основу разработки архитектуры базы данных «Механическая», являющейся одной из компонент программной платформы «Аккорд». База данных также хранит информацию о механических параметрах

(модуль Юнга и коэффициент Пуассона), а также плотности таких материалов, как кортикальная кость, связки, межпозвонковые диски, хрящи, фасеточные суставы, медицинская сталь, Реек керамика, титановый сплав, доступных из литературных источников.

ER-диаграмма разработанной базы данных «Механическая» представлена на рисунке 3.15.

База данных разработана таким образом, чтобы при ее использовании можно было корректировать зависимость для вычисления модуля Юнга через единицы Хаунсфилда костной ткани на КТ. Таким образом, при уточнении зависимости она может быть использована для заполнения базы данных и применения при предоперационном биомеханическом моделировании вариантов лечения.

Область применения базы данных «Механическая» не ограничивается задачами биомеханики опорно-двигательного аппарата. Например, ее можно использовать и при моделировании в задачах биомеханики сердечно-сосудистой системы, в частности, аневризм сосудов головного мозга. Для этого необходимо расширить ее структуру для хранения механических свойств крови, сосудистых стенок, стенок аневризм, стентов и других имплантатов, применяющихся при лечении аневризм. Что касается неинвазивного расчета механических свойств стенок артерий, бляшек и аневризм, то эту задачу исследователи, как правило, решают с помощью эластографии. Эта методика была использована в исследовании течения крови по сонным артериям [26]. Также можно использовать и компьютерную томографию, для чего необходимо провести дополнительные исследования.

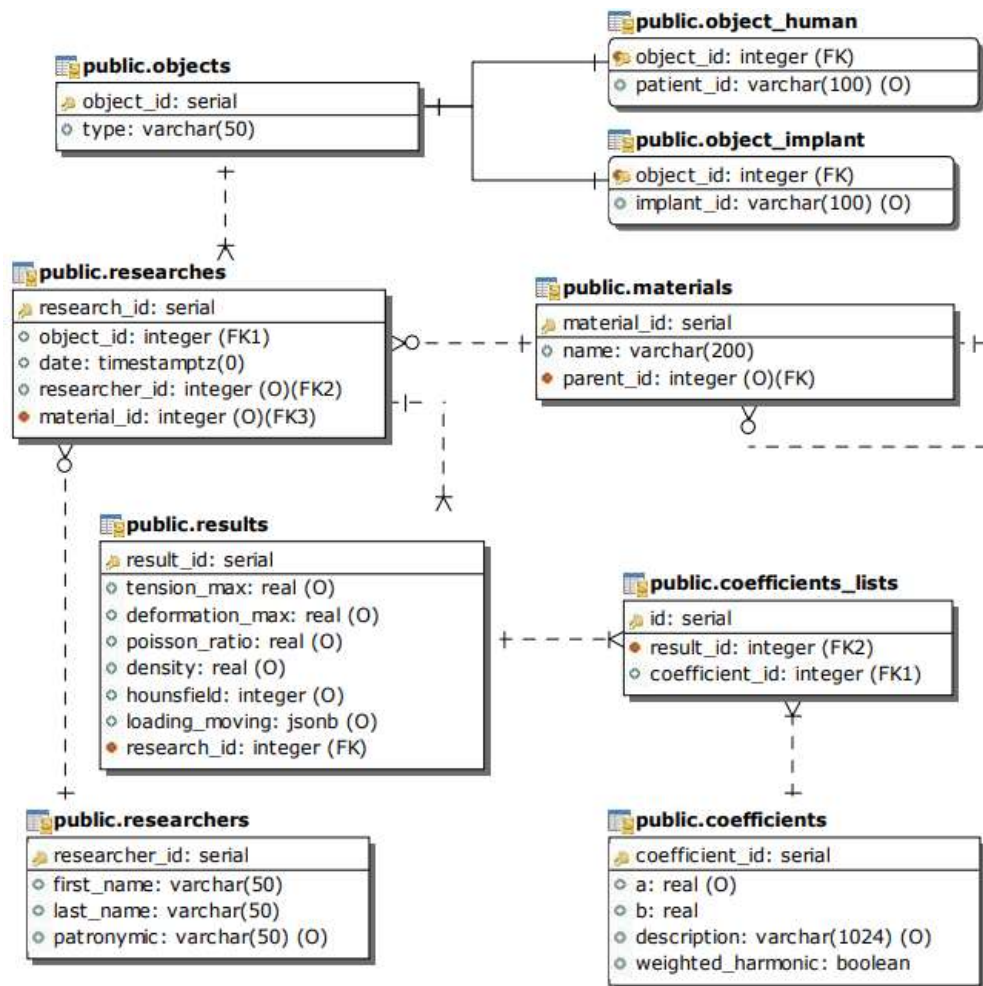


Рисунок 3.15 – ER-диаграмма базы данных «Механическая»

База данных «Механическая» используется при выполнении биомеханического моделирования вариантов лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК в «Управляющем модуле биомеханическое моделирование» программной платформы Аккорд.

3.4. Выводы по Главе 3

Показано, что величина тока КТ не оказывает существенного влияния на единицы Хаунсфилда. Выявлено, что различные конволюционные ядра компьютерного томографа Canon (Toshiba) дают существенно разные единицы Хаунсфилда при сканировании «на воздухе» одних и тех же образцов костных тканей и калиброванных образцов с известной минеральной плотностью. Подтверждено, что эффект усиления жесткости рентгеновского излучения «beam hardening» существенно влияет на единицы Хаунсфилда и должен учитываться при оценке минеральной плотности костной ткани. Впервые не были выявлены различия в измерениях «на воздухе» и «в фантоме» на уровне значимости 5% для

ядра FC03, что подтверждает тот факт, что оно предназначено для корректировки эффекта «упрочнения луча». Впервые выявлено, что при малых минеральных плотностях сканируемых образцов отмечается неоднозначная зависимость между единицами Хаунсфилда и минеральной плотностью для ядра FC03. Поэтому из рассмотренных фильтров конволюционное ядро FC17 компьютерного томографа Toshiba можно считать более предпочтительным и пригодным для оценки минеральной плотности костной ткани в условиях выполненного экспериментального исследования. Впервые получены регрессионные зависимости для пересчета единиц Хаунсфилда из экспериментов «на воздухе» в единицы Хаунсфилда тех же образцов с учетом окружающих тканей (в фантоме).

Впервые были получены зависимости между единицами Хаунсфилда и модулем Юнга костной ткани с учетом кода МКБ-10. Данные формулы в рамках диссертационного исследования применялись для определения механических характеристик костей при биомеханическом моделировании хирургических операций, в том числе в описанных в Главе 8 демонстрационных экспериментах, а также при апробации разработанной программной платформы для систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой (Глава 8).

Разработанная методика, а также определенные в рамках натуральных экспериментов и с помощью разработанной зависимости через единицы Хаунсфилда модули упругости губчатой костной ткани легли в основу разработки базы данных «Механическая». Впервые база данных используется при выполнении биомеханического моделирования и содержит также механические свойства имплантатов и других элементов позвоночно-тазового комплекса.

ГЛАВА 4. САГИТТАЛЬНЫЙ БАЛАНС И ЕГО СВЯЗЬ С БИОМЕХАНИКОЙ ПОЗВОНОЧНО-ТАЗОВОГО КОМПЛЕКСА

В данной главе были поставлены и решены следующие задачи:

- оценить напряженно-деформированное состояние сегмента позвоночника для обоснования оптимального варианта корригирующей операции на позвоночнике, позволяющего минимизировать напряжения и деформации за счет выбора рациональной величины коррекции сагиттальных позвоночно-тазовых параметров и компоновки транспедикулярной системы;
- разработать оригинальные обобщающие формулы, позволяющие вычислять для конкретного пациента оптимальные параметры сагиттального баланса на основе данных рентгенографии;
- исследовать напряженно-деформированное состояние элементов позвоночника при патологических изменениях наклона крестца;
- апробировать разработанные оригинальные обобщающие формулы на примере работы мобильного приложения «СпиноМетр» и программы для настольного компьютера Surgimar с использованием данных конкретных пациентов НИИТОН СГМУ.

4.1. Результаты биомеханического моделирования сбалансированного и несбалансированного позвоночника

Истинный спондилолистез – это смещение одного из поясничных позвонков относительно лежащего ниже в сагиттальной плоскости вследствие двустороннего дефекта межсуставной части его дужки. Среди пациентов, предъявляющих жалобы на стойкий болевой синдром в поясничной области, доля больных с истинным спондилолистезом достигает 7-10 % [375]. По современным представлениям эффективность хирургического лечения таких больных определяется помимо устранения компрессии невралных структур выполнением требуемой коррекции с достижением гармоничных позвоночно-тазовых взаимоотношений.

Вместе с тем, существующие тактические подходы травматологов-ортопедов и нейрохирургов (вертебрологов) при лечении больных данной

категории до настоящего времени остаются дискуссионными, что влечет вариабельность в выборе хирургических технологий в зависимости от степени смещения позвонка, сегментарной стабильности, предполагаемого объема резекции костных структур и величины требуемой коррекции. При этом в доступной научной литературе практически не содержится работ, посвященных обоснованию выбора того или иного варианта хирургического лечения профильных пациентов, а также анализу достигнутых результатов с точки зрения биомеханики.

Цель данного исследования состояла в том, чтобы показать, что выбор рациональной величины коррекции сагиттальных позвоночно-тазовых параметров и компоновки транспедикулярной системы позволяет биомеханически обосновать оптимальный вариант корригирующей операции на позвоночнике, позволяющий минимизировать напряжения и деформации в позвонках и системе фиксации. В соответствии с поставленной целью были решены задачи о биомеханическом моделировании оптимального варианта хирургического лечения и о клинической апробации индивидуальной конечно-элементной биомеханической модели сегмента ПТК конкретного пациента.

Выполнено биомеханическое моделирование изменений сагиттального профиля пациента с дегенеративно-дистрофическим заболеванием пояснично-крестцового отдела позвоночника, двусторонним спондилолизом, нестабильным спондилолистезом L4 позвонка II степени [57]. Были смоделированы корригирующие операции, при которой сагиттальные позвоночно-тазовые взаимоотношения сохранили гармоничный профиль. Были рассчитаны НДС пояснично-крестцового отдела позвоночника под действием статической нагрузки для двух вариантов фиксации и установки межпозвонкового кейджа на уровне L4–L5: 4 транспедикулярных винта (позвонки L4–L5) и 6 транспедикулярных винтов (позвонки L3–L4–L5).

В качестве источника исходных данных использовали результаты компьютерной томографии (КТ) всех отделов позвоночника и таза (от уровня С7 позвонка до проксимальных отделов бедренных костей), а также

телерентгенограмму тела данного пациента (full body x-ray), выполненную в положении стоя в двух проекциях.

На начальном этапе строили трехмерную компьютерную модель сегмента позвоночника на основе данных КТ. Далее создавали трехмерные модели систем фиксации (кейдж на уровне L4-L5) и транспедикулярные винты (4 винта для фиксации позвонков L4-L5 и 6 винтов для фиксации позвонков L3-L4-L5). Затем модели систем фиксации и сегмента позвоночника совмещали и получали модели, показанные на рисунке 4.1.

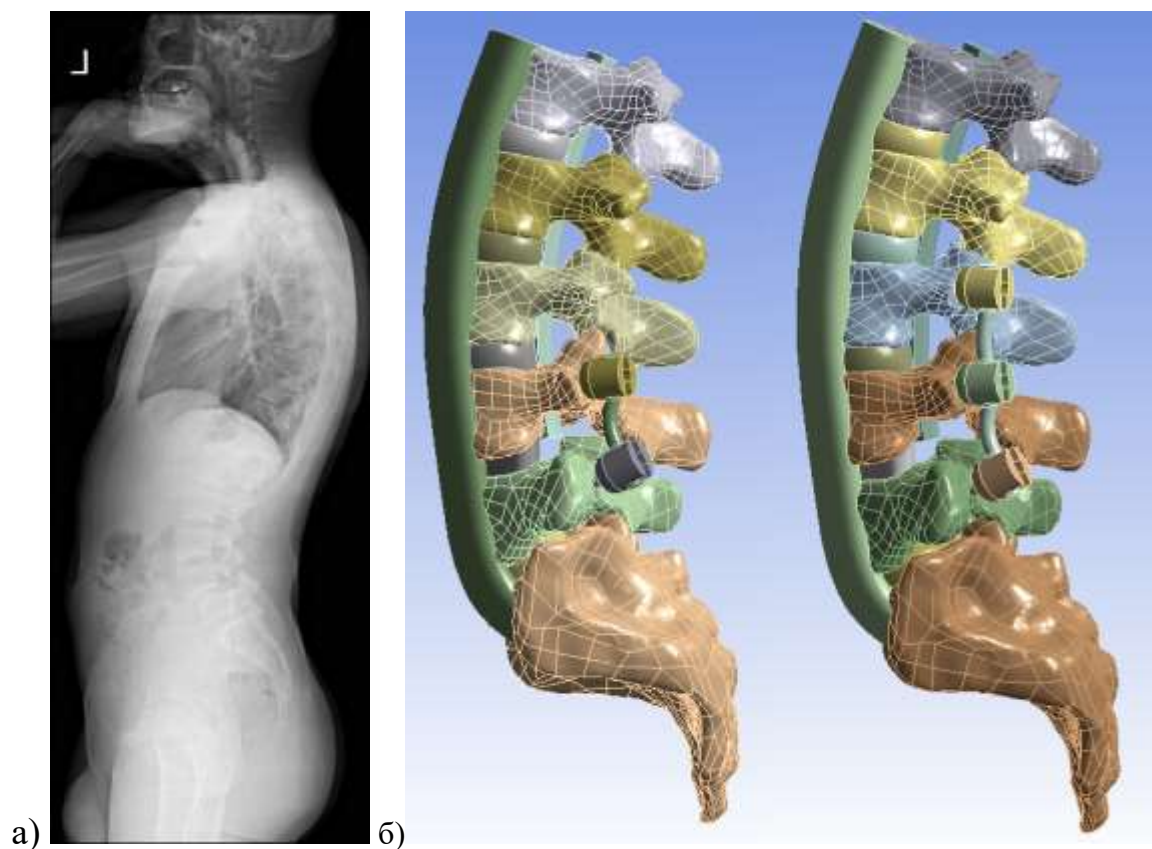


Рисунок 4.1 – а) телерентгенограмма позвоночника (сагиттальная проекция) пациента с нестабильным спондилолистезом L4 позвонка II степени;

б) модели пояснично-крестцового сегмента позвоночника с установленными системами транспедикулярной фиксации: 4 винта (слева), 6 винтов (справа)

Для численного моделирования использовалась система конечно-элементного анализа ANSYS 18, в которой рассчитывали и анализировали напряжения в позвонках межпозвонковых дисках и системах фиксации. Моделировали нагружение сегмента позвоночника стационарной нагрузкой (изгибающие и скручивающие моменты в трех анатомических плоскостях), которые прикладывались к верхней замыкательной пластинке позвонка L1

(показаны на рисунке 4.2 красными стрелками) [149]. Величина моментов составила 7.5 Н*м [397].

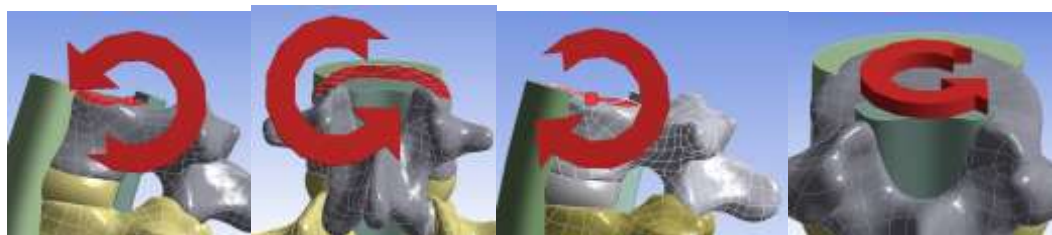


Рисунок 4.2 – Прикладываемые скручивающие и изгибающие моменты

Таким образом, было рассчитано два вида операций с четырьмя вариантами нагружения. Механические характеристики элементов позвоночника и имплантатов брали из литературных источников [149,24]. Крестец жестко закрепляли по трем направлениям.

На рисунке 4.3, а также в таблицах 4.1-4.3 представлены результаты конечно-элементного моделирования для двух вариантов фиксации на уровне L4-L5 и L3-L4-L5 с установкой кейджа из РЕЕК керамики на уровне L4-L5.

На рисунке 4.3 показаны биомеханические поля перемещений для пояснично-крестцовых сегментов позвоночника в случае нагружения скручивающим моментом. Поле перемещений на рисунке 6.3 типично и для других исследованных вариантов нагружения.

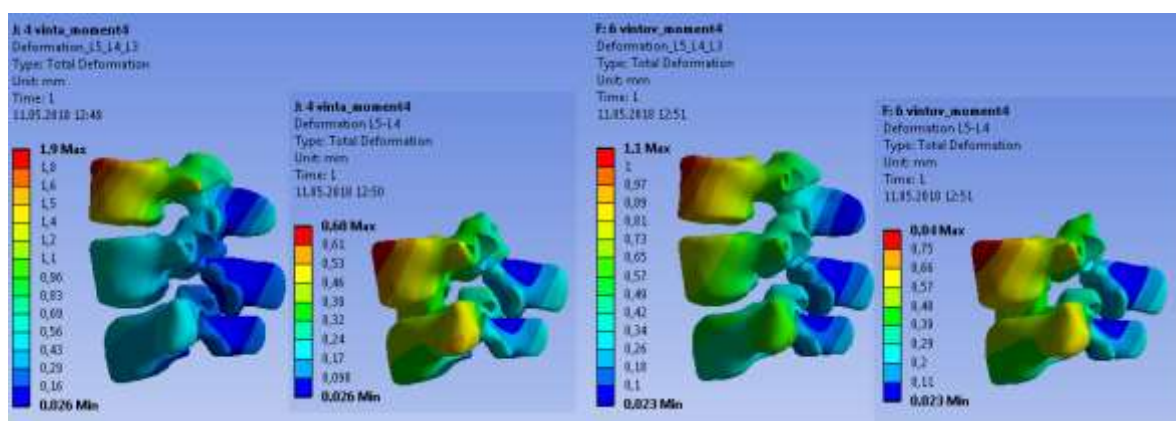






Рисунок 4.3 – Биомеханические перемещения для двух моделей (скручивающий момент):
фиксация 4 винтами (слева) и 6 винтами (справа)

Наибольшие значения перемещений для обоих видов фиксации и четырех прикладываемых моментов сведены в таблицу 6.1.

Таблица 4.1 – Перемещения (мм) в элементах пояснично-крестцового отдела позвоночника

	Вариант фиксации	Позвонки L4-L5	Позвонки L3-L4-L5
	4 винта	1.0	2.0
	6 винтов	1.3	2.0
	4 винта	0.75	2.3
	6 винтов	0.87	1.2
	4 винта	1.0	2.0
	6 винтов	1.3	1.8
	4 винта	0.7	1.9
	6 винтов	0.8	1.1

Из таблицы 4.1 видно, что при всех рассмотренных вариантах нагружения конструкция с 4 винтами оказалась более жесткой и стабильной, чем конструкция с 6 винтами. Этот вывод подтверждает третий столбец в таблице 4.1. Четвертый столбец в таблице 4.1 с перемещениями позвонков L3-L4-L5 показывает отличия в фиксации посредством 4 и 6 винтов. На самом деле, 4 винта не фиксируют позвонок L3, поэтому в данном случае перемещения позвонка L3 оказались выше в случае 4-винтовой фиксации.

Если анализировать деформации в дисках (таблица 4.2), то можно отметить, что с точки зрения биомеханики вариант фиксации 4 винтами оказывается более предпочтительным, чем вариант с 6 винтами. На самом деле, деформации дисков L5-S1, L2-L3 и L1-L2 при 4-винтовой фиксации всегда не выше деформаций этих же дисков при установке 6 транспедикулярных винтов. И только диск L3-L4 в случае 4-винтовой фиксации оказывается более деформированным, так как при 6-винтовой фиксации этот диск оказывается

зафиксированным между позвонками, скрепленными транспедикулярными винтами.

Таблица 4.2 – Деформации в межпозвонковых дисках



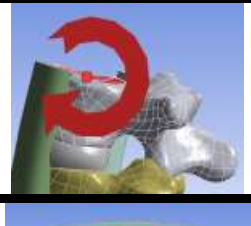


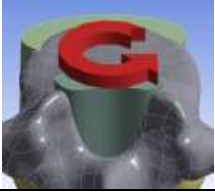
	Вариант фиксации	Диск L5-S1	Диск L3-L4	Диск L2-L3	Диск L1-L2
	4 винта	0,08	0,09	0,08	0,10
	6 винтов	0,12	0,05	0,09	0,10
	4 винта	0,23	0,20	0,16	0,22
	6 винтов	0,30	0,01	0,19	0,39
	4 винта	0,08	0,09	0,08	0,10
	6 винтов	0,12	0,05	0,09	0,10
	4 винта	0,18	0,13	0,08	0,09
	6 винтов	0,25	0,01	0,08	0,11

Таблица 4.3 иллюстрирует наибольшие значения эффективных (эквивалентных или по Мизесу) напряжений, возникающих в поясничных позвонках для обеих рассмотренных моделей.

Таблица 4.3 – Напряжения (в МПа) в позвонках

	Вариант фиксации	Позвонок L1	Позвонок L2	Позвонок L3	Позвонок L4	Позвонок L5
	4 винта	4	4	4	46	49
	6 винтов	4	4	57	43	58
	4 винта	6	7	5	38	76
	6 винтов	6	7	45	24	35

	4 винта	4	4	4	46	49
	6 винтов	4	4	57	43	59
	4 винта	4	4	5	45	44
	6 винтов	4	4	50	33	27

В случае 6-винтовой конфигурации транспедикулярных фиксаторов напряжения в позвонках L1, L2 оказались такими же, как и при 4-винтовой конфигурации. В позвонке L3 6-винтовая конфигурация показала напряжения на порядок выше, чем при 4-винтовой конфигурации системы фиксации. В позвонках L4, L5 напряжения при 4-винтовой конфигурации оказались выше, чем при 6-винтовой конфигурации, но при этом порядки напряжений совпали.

Таким образом, можно сделать вывод, что с точки зрения биомеханики транспедикулярная фиксация на одном уровне (4-винтовая система фиксации) оказалась более предпочтительной по сравнению с транспедикулярной фиксацией на двух уровнях, так как обеспечивает более высокую стабильность и не нагружает межпозвонковые диски выше и ниже зафиксированного сегмента.

Пациенту Н. 19 лет по поводу дегенеративно-дистрофического заболевания пояснично-крестцового отдела позвоночника, двустороннего спондилолиза, нестабильного спондилолистеза L4 позвонка II ст., болевого вертеброгенного и мышечно-тонического синдрома в соответствии с проведенным предоперационным планированием и биомеханическим моделированием была выполнена операция: ламинэктомия L4, дискэктомия межпозвонкового диска L4-L5, задняя внутренняя коррекция (редукция) и фиксация позвоночника транспедикулярной системой на уровне L4-L5, задний межтеловой спондилодез кейджем, заднебоковой спондилодез аутооттрансплантатами на уровне L4-L5 позвонков (рисунок 4.4).



Рисунок 4.4 – Телерентгенограмма позвоночника пациента с нестабильным спондилолистезом L4 позвонка II ст. после корригирующей операции (сагиттальная проекция).

Выполнение корригирующей операции на позвоночнике в соответствии с данными проведенного биомеханического моделирования и планирования позволили достичь расчетных гармоничных значений сагиттальных позвоночно-тазовых взаимоотношений (таблица 4.4).

Таблица 4.4 – Характеристики сагиттальных позвоночно-тазовых параметров пациента (в градусах)

Параметр	До операции	После операции	Расчетные
Pelvic Incidence (PI)	47	47	47
Sacral Slope (SS)	27	36	39±6
Pelvic Tilt (PT)	20	15	9±6
L1-S1	51	61	63±11
L4-S1	18	35	42±7

Таким образом, с точки зрения биомеханики фиксация шестью транспедикулярными винтами является более предпочтительной, так как обеспечивает более стабильную фиксацию. Более того, при 6-винтовой компоновке металлоконструкции напряжения в позвонках и деформации в межпозвонковых дисках оказались ниже, чем при 4-винтовой. Вместе с тем данный вариант операции неизбежно приведет к стабилизации не подверженного дегенеративным изменениям позвоночно-двигательного

сегмента L3-L4, что, в свою очередь, повлечет каскад дегенеративных изменений в соответствующем межпозвоночном диске. Таким образом, не смотря на очевидные биомеханические преимущества транспедикулярной фиксации позвоночника на уровнях L4-L5 и L3-L4 для хирургического лечения пациента был выбран вариант операции, который характеризовался сравнительно большими, однако допустимыми (не приводящими к разрушению кости и имплантата) напряжениями и деформациями в структурах позвоночника и транспедикулярной конструкции.

Достижение гармоничного сагиттального профиля (коррекции деформации) в сочетании с оптимальной с точки зрения биологии и допустимой с точки зрения биомеханики фиксацией позвоночника обеспечило нахождение позвоночно-тазового комплекса в таком состоянии, при котором были минимизированы напряжения и деформации в структурах позвоночно-двигательных сегментов пояснично-крестцового и грудного отделов, а также в транспедикулярных винтах, стержнях и межтеловом кейдже.

Гармоничный сагиттальный профиль достигается за счет такого сочетания основных параметров сагиттального баланса, которое в медицине называется оптимальным. Для расчета оптимальных параметров баланса врачи на этапе предоперационного планирования используют специальные формулы, позволяющие по углу PI (Pelvic Incidence) рассчитать SS (Sacral slope), LL (Lumbar lordosis), PT (Pelvic tilt) и другие угловые характеристики. В литературе опубликовано множество предназначенных для этого формул, полученных для здоровых пациентов и отличающихся друг от друга. Поэтому актуальным является разработка новых универсальных зависимостей, учитывающих весь опыт, накопленный в научной литературе.

4.2. Вывод оригинальных обобщающих формул расчета параметров сагиттального баланса

В данном разделе приведены результаты разработки оригинальных обобщающих формул расчета параметров сагиттального баланса, которые могут быть использованы при предоперационном планировании лечения патологий позвоночно-тазового комплекса. Для этого был осуществлен поиск научной

литературы, посвященной получению линейных регрессионных зависимостей, связывающих параметры Pelvic Incidence (PI), Pelvic Tilt (PT), Lumbar Lordosis (LL) и Sacral Slope (SS). Поиск осуществлялся в базах данных научной литературы eLIBRARY, PubMed, Scopus, Web of Science, Google Scholar. Ключевыми словами для поиска статей являлись:

- sagittal parameters formula;
- relationship between sagittal parameters;
- correlation between sagittal parameters;
- связь параметров сагиттального баланса.

Научные статьи, которые включались в данное исследование, должны были быть посвящены поиску регрессионных зависимостей для параметров сагиттального баланса пациентов без патологий позвоночно-тазового комплекса. Также были использованы данные из исследования, представленного в статье [41].

Из найденных статей были выбирались только те, в которых в виде графиков были опубликованы исходные данные измеренных параметров сагиттального баланса. Затем данные из этих статей были оцифрованы и использованы при построении новых обобщающих зависимостей. Для оцифровки графиков использовали программное обеспечение Microsoft Paint, Microsoft Excel. Качество оцифровки контролировалось по совпадению регрессионных параметров и коэффициентов корреляции, приведенных в соответствующих публикациях, и рассчитанных в данной работе по оцифрованным данным.

При построении обобщающих зависимостей использовались методы регрессионного и дисперсионного анализа, реализованные в офисном пакете Microsoft Excel.

Всего было найдено 11 статей, в которых в виде графиков были представлены регрессионные зависимости между параметрами сагиттального баланса.

В статьях [219, 196, 254, 355, 360, 376, 250, 245, 247] были предложены различные регрессионные зависимости между параметрами Pelvic Incidence (PI),

Pelvic Tilt (PT), Lumbar Lordosis (LL) и Sacral Slope (SS), построенные на основе проведенных авторами этих работ результатов измерений. Из найденных статей были выбраны работы [254, 248, 196, 355, 360]. Также были изучены зависимости этих параметров, построенные на результатах собственных измерений [41] (далее – результаты измерений), сделанных по рентгенограммам в положении стоя пациентов НИИТОН СГМУ (таблица 4.5).

Таблица 4.5 – Найденные и использованные в данном исследовании литературные источники, а также данные собственного исследования

Источник	Характеристика выборки	Формулы	«Школа»
Le Huec J.C., Hasegawa K. [248]	268 человек (117 мужчин и 161 женщина), средний возраст 37,2 (18-76), без симптомов	LL = 0,54·PI + 27,6 PT = 0,4429·PI – 11.389 SS=0,54·PI + 11.90	французская
Hyun S.J., Han S., Kim Y.B., Kim Y.J., Kang G.B., Cheong J.Y. [196]	150 мужчин в возрасте 64,1 ± 6,4, без симптомов	LL = 0,62·PI + 27,61	американская
Sullivan T.B., Marino N., Reighard F.G., Newton P.O. [355]	125 подростков (47 мальчиков, 78 девочек), средний возраст 13 ± 2, без симптомов,	LL = 0,66·PI + 24.2.	американская
Tanguay F., Mac-Thiong J.M., deGuise J.A., Labelle H. [360]	60 детей (57 девочек и 3 мальчика), с диагнозом подростковый идиопатический сколиоз, перенесшие операцию PSIF	LL = 0,56·PI + 33,43	французская
Legaye J, Duval-Beaupère G. [254]	49 человек (28 мужчин и 21 женщина), от 19 до 30 лет без какой-либо патологии позвоночника	SS = 0,5481·PI + 12,7	французская
Иванов Д.В., Кириллова И.В., Коссович Л.Ю. с соавт. [41]	52 пациента, средний возраст 46 (32-57) лет, 28 женщин и 24 мужчины с последствиями травмы позвоночника и спондилолистезом	-	русская

На рисунке 4.5 для примера представлены зависимости параметра LL от PI по данным литературы и по результатам измерений.

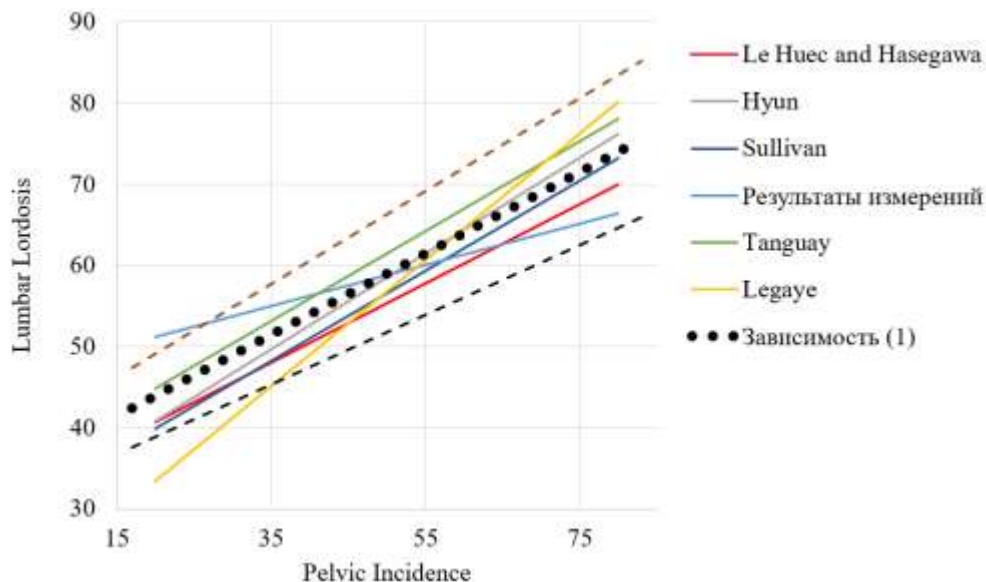


Рисунок 4.5 –Зависимости параметров Lumbar Lordosis от Pelvic Incidence, предлагаемые в работах [254, 248, 196, 355, 360] и результаты измерений

Данные работы [219] не использовались в данном исследовании, так как при измерении параметров сагиттального баланса авторы пользовались результатами компьютерной томографии. На самом деле, компьютерную томографию ПТК выполняют пациенту в положении лежа, а в этом положении происходит спрямление естественных лордотических и кифотического изгибов позвоночника. Поэтому параметры сагиттального баланса ПТК измеряют только по рентгенограммам, сделанным пациентам в положении стоя.

Ниже приведены результаты получения взаимосвязи параметров LL и PI. Затем покажем результаты получения зависимости между SS и PI, а связь параметров PT и PI выведем из геометрического соотношения $SS + PT = PI$ [250].

Взаимосвязь параметров LL и PI

Взаимосвязь параметров LL и PI изучена на основании результатов измерений [41], дополненных данными из работ [254, 248, 196, 355, 360].

По 638 результатам попарных измерений, включающих представленные в литературе [254, 248, 196, 355, 360], а также данные пациентов НИИТОН СГМУ, была построена линейная регрессионная зависимость

$$LL = 0,502 * PI + 33,90. \quad (4.1)$$

Анализ остатков от регрессии приведен в таблицах 4.6 и 4.7 и на рисунке 4.6.

Таблица 4.6 – Анализ остатков, не объясненных регрессионной зависимостью (4.1)

Источник	Количество наблюдений	Среднее	Среднее квадратичное (стандартное) отклонение	Ошибка среднего
Результаты измерений	52	-0,685	14,9	2,07
Le Huec and Hasegawa	95	-3,686	7,84	0,804
Hyun	134	-0,448	7,44	0,643
Sullivan	62	-2,443	10,3	1,31
Tanguay	261	2,519	9,80	0,607
Legaye	34	-1,770	8,67	1,49

Таблица 4.7 – Попарные сравнения средних величин остатков от регрессии (4.1)

	Разности	Ошибки разностей	Отношение попарных разностей к ошибкам разности
{Результаты измерений} – {Le Huec et al}	3,001	2,222	1,35
{Результаты измерений} – {Hyun}	-0,237	2,169	-0,11
{Результаты измерений} – {Sullivan}	1,758	2,453	0,72
{Результаты измерений} – {Tanguay}	-3,203	2,158	-1,48
{Результаты измерений} – {Legaye}	1,085	2,550	0,43
{Le Huec} – {Hyun}	-3,238	1,029	-3,15
{Le Huec} – {Sullivan}	-1,243	1,541	-0,81
{Le Huec} – {Tanguay}	-6,204	1,007	-6,16
{Le Huec} – {Legaye}	-1,916	1,690	-1,13
{Hyun} – {Sullivan}	1,995	1,463	1,36
{Hyun} – {Tanguay}	-2,966	0,884	-3,36
{Hyun} – {Legaye}	1,322	1,620	0,82
{Sullivan} – {Tanguay}	-4,961	1,447	-3,43
{Sullivan} – {Legaye}	-0,673	1,984	-0,34
{Tanguay} – {Legaye}	4,289	1,606	2,67

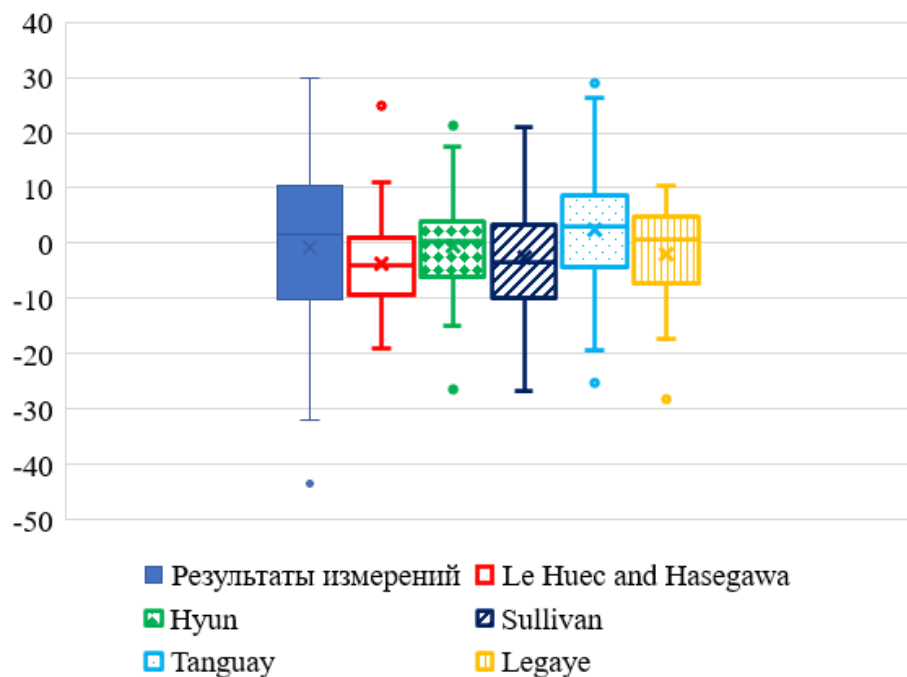


Рисунок 4.6 – Распределение остатков от регрессионной зависимости параметров Lumbar Lordosis от Pelvic Incidence (4.1) по данным работ [254, 248, 196, 355, 360] и результатам измерений. Горизонтальная черта – медиана, верхняя и нижняя границы прямоугольников («ящичков») – квантили 0,75 и 0,25, косой крестик – среднее.

Значения критерия Стьюдента на уровне 5% для попарных разностей составляют от 1,97 до 1,98. Из таблицы 4.6 следует, что данные из работы Tanguay et al [360], с одной стороны, и данные из работ [254, 248, 196, 355] с другой, различаются статистически достоверно. Также отмечается различие между данными Le Huec et al [248], данными Hyun et al [196]. Однако, сравнение упомянутых данных с результатами измерений [41] и данными Sullivan et al [355] не выявило достоверных различий, поэтому можно считать, что данные из работ [254, 248, 196, 355] и результаты измерений являются частью одной генеральной совокупности и формула (1) справедлива для зависимости LL(PI) (рисунок 4.7). Коэффициент корреляции составил 0,49.

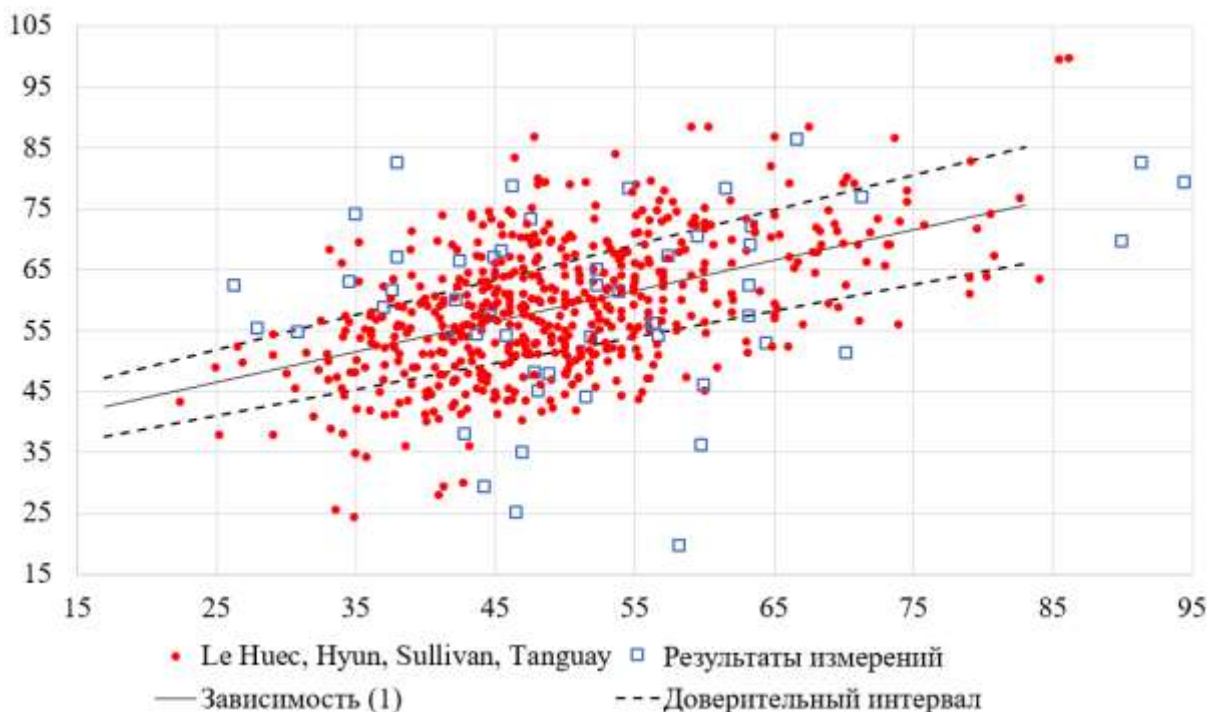


Рисунок 4.7 – Зависимость параметров Lumbar Lordosis от Pelvic Incidence по данным работ [254, 248, 196, 355, 360] и результатам измерений

Взаимосвязь параметров SS и PI

Зависимость параметра SS от PI изучалась на основании результатов измерений [41], дополненных данными из работ [254], [248]. По 191 результатам попарных измерений была построена линейная регрессионная зависимость

$$SS = 0,476 \cdot PI + 15,62. \quad (4.2)$$

Анализ остатков от регрессии приведен в таблицах 4.8 и 4.9.

Таблица 4.8 – Анализ остатков, не объясненных регрессионной зависимостью (4.2)

Источник	Количество наблюдений	Среднее	Среднее квадратичное (стандартное) отклонение	Ошибка среднего
Результаты измерений	52	1,5	7,92	1,098
Le Huec et al	105	-0,4	4,38	0,427
Legae et al	34	-1,1	7,73	1,326

Таблица 4.9 – Попарные сравнения средних величин остатков от регрессии (4.2)

	Разности	Ошибки разностей	Отношение попарных разностей к ошибкам разности
{Результаты измерений} – {Le Huec et al}	1,93	1,18	1,64
{Результаты измерений} – {Legaue et al}	2,66	1,72	1,54
{Le Huec} – {Legaue}	0,73	1,39	0,52

Значения критерия Стьюдента на уровне 5% для попарных разностей составляют от 1,98 до 1,99. Таким образом, данные из работ [254], [248] и результаты измерений являются частью одной генеральной совокупности и формула (4.2) справедлива для зависимости SS(PI) (рисунок 4.8). Коэффициент корреляции составил 0,68.

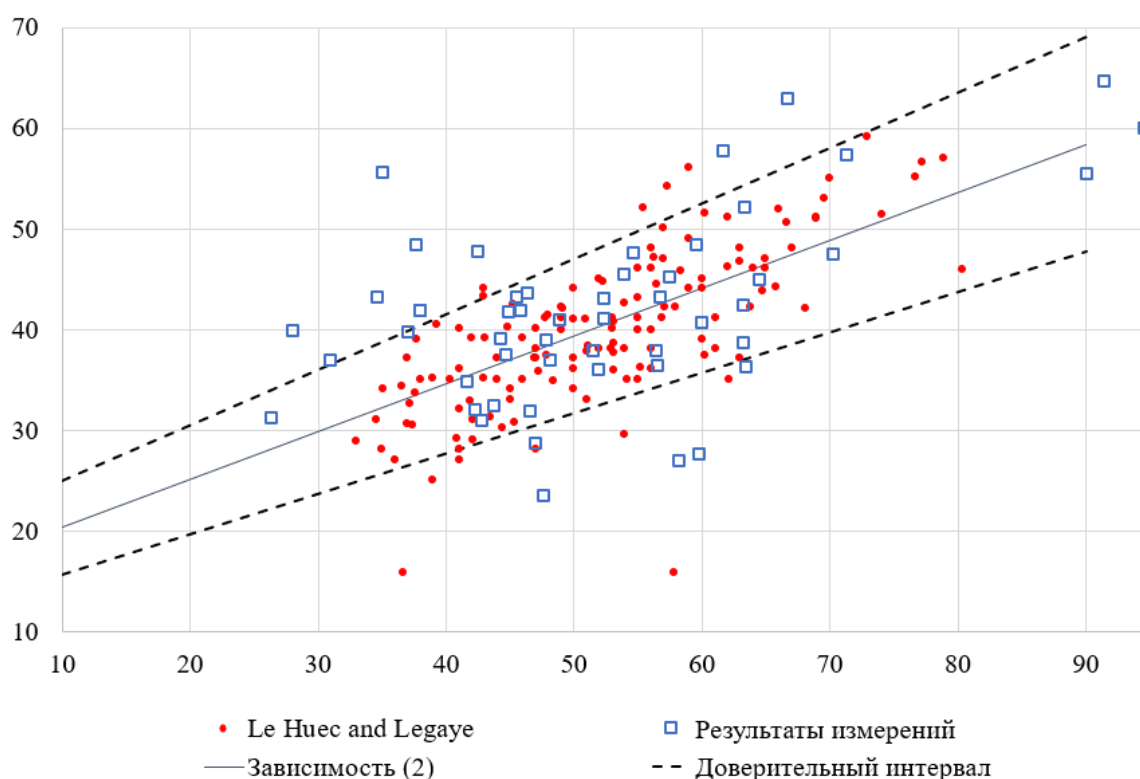


Рисунок 4.8 – Зависимость параметров Sacral Slope от Pelvic Incidence по данным работ [254], [248] и результатам измерений

Ниже показаны формулы, связывающие параметры сагиттального баланса, полученные в данной работе. Формула, $PT(PI)$ была получена из формулы (4.3) с учетом геометрической связи между PI , PT и SS : $PI = PT + SS$.

$$LL = 0,502 * PI + 33,90;$$

$$SS = 0,476*PI + 15,62;$$

$$PT = 0,524*PI - 15,62.$$

Зависимость SS от параметров PI и LL

Для практического применения большой интерес может представлять формула, связывающая три параметра – SS, PI и LL. Поскольку параметр PI мало изменяется как с возрастом, так и в случае большинства заболеваний и повреждений, можно предположить, что параметр SS компенсирует со временем изменяющийся LL с учетом индивидуального для каждого человека и мало изменяющегося в течение жизни значения PI.

Для статистического анализа результаты исследований, сделанные диссертантом для пациентов НИИТОН СГМУ, были дополнены данными работ Legaue [254] и Le Huec [248]. По результатам измерений SS, PI, LL у 52 пациентов НИИТОН СГМУ, дополненных данными [254, 248] – всего 171 наборов данных – была построена линейная регрессионная зависимость

$$SS = 0,32*PI + 0,37*LL + 2,4 \quad (4.3)$$

Коэффициент корреляции для полученной зависимости равен 0,84.

Анализ остатков от регрессии приведен в таблицах 4.10 и 4.11 и на рисунках 4.9 и 4.10.

Таблица 4.10 – Анализ остатков, не объясненных регрессионной зависимостью (4.3)

Источник	Количество наблюдений	Среднее	Среднее квадратичное (стандартное) отклонение	Ошибка среднего
Результаты измерений	52	0,97	5,87	0,814
Le Huec and Hasegawa	85	-0,11	4,01	0,435
Legaye	34	-1,21	4,13	0,709

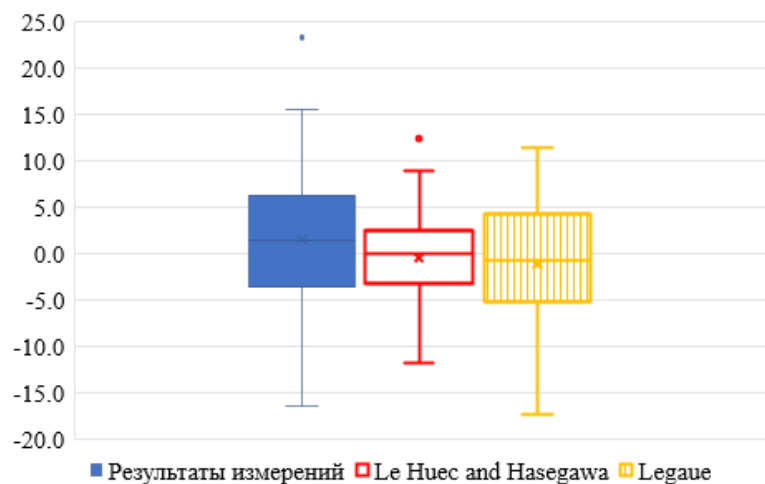


Рисунок 4.9 – Распределение остатков от регрессионной зависимости параметров Sacral Slope от Pelvic Incidence (4.3) по данным работ [254], [248] и результатам измерений. Горизонтальная черта – медиана, верхняя и нижняя границы прямоугольников («ящичков») – квартили 0,75 и 0,25, косой крестик – среднее

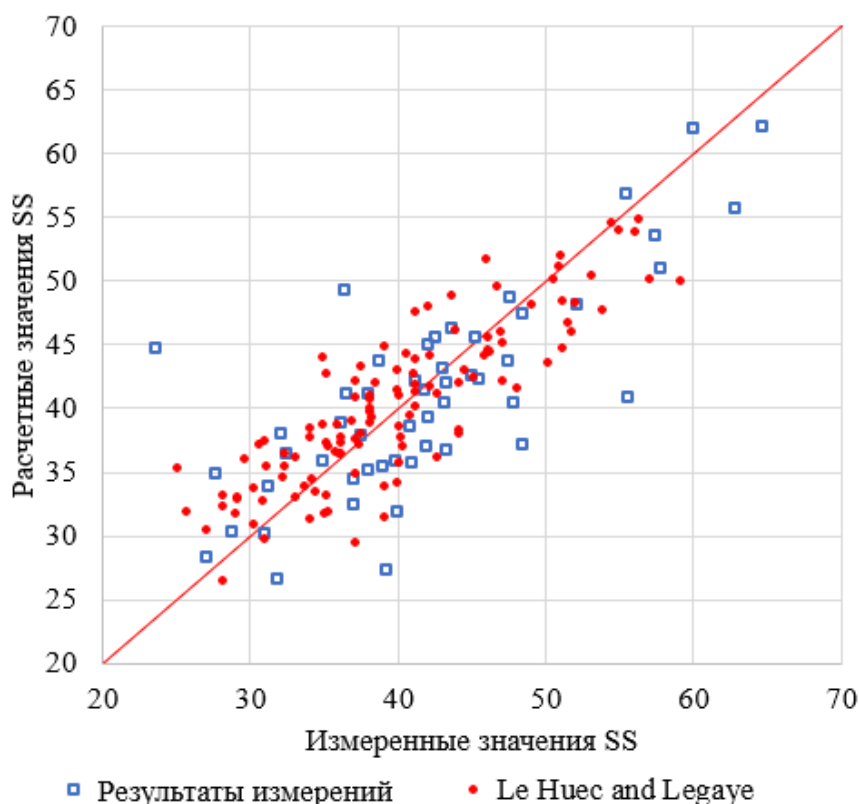


Рисунок 4.10 – Сравнение измеренных значений SS и рассчитанных по формуле (4.3)

Таблица 4.11 – Парные сравнения средних величин остатков от регрессии (4.3)

	Разности	Ошибки разностей	Отношение парных разностей к ошибкам разности
{Результаты измерений} – {Le Huec et al}	1,08	0,923	1,176

{Результаты измерений} – {Legaye}	2,19	1,079	2,027
{Le Huec} – {Legaye}	1,10	0,831	1,326

Нормированная разность (отношение разности между средними к ошибке разности) между данными собственных измерений на снимках пациентов НИИТОН СГМУ и данными [3] незначительно превышает критериальное значение распределения Стьюдента на уровне 5%, равное 1,9; остальные две нормированные разности меньше этой величины. Поэтому можно считать, что все три «выборки» остатков принадлежат одной генеральной совокупности и зависимость SS от PI и LL может быть описана единой формулой для всех трех исследований.

Кроме того, если сравнивать результаты измерений с объединенными данными работ [254], [248], анализ остатков выглядит следующим образом (таблица 4.12):

Таблица 4.12 – Анализ остатков, не объясненных регрессионной зависимостью (4.3)

Источник	Количество наблюдений	Среднее	Среднее квадратичное (стандартное) отклонение	Ошибка среднего
Результаты измерений	52	0,97	5,87	0,814
[254], [248],	119	-0,43	4,06	0,372

В этом случае разность между средними по группам остатков составляет 1,40 с ошибкой 0,895; отношение разности между средними к ошибке разности равно 1,56 при величине критерия Стьюдента 1,97. Это также подтверждает, что формула (4.3) пригодна для описания соотношений между SS, PI и LL. На самом деле, параметр PI индивидуален для каждого человека и практически не меняется в течение жизни даже при дегенеративно-дистрофических заболеваниях (деформациях) позвоночника. Параметры LL и SS связаны друг с другом. Но в этой зависимости участвует также параметр PI, поэтому зависимость SS от LL также индивидуальна для каждого человека.

Важно отметить, что в работах [254], [248] обследовались здоровые люди, а в данных, предоставленных НИИТОН СГМУ – пациенты с различными

заболеваниями позвоночника. Тем не менее, параметры SS и LL как бы компенсируют друг друга как у здоровых, так и у пациентов с заболеваниями позвоночника.

Несмотря на то, что в современной научной литературе опубликовано множество формул, связывающих основные угловые параметры сагиттального баланса, их применение в клинической практике затруднено. Это связано с тем, что разные авторы публикуют различные формулы, полученные на собственных ограниченных выборках. Более того, в литературе [238] появились такие термины, как «французская школа» и «американская школа». Появление данных терминов говорит о том, что назрела проблема обобщения накопленного в науке опыта и получения обобщающих формул, покрывающих все наиболее известные на сегодняшний день зависимости, связывающие между собой основные параметры сагиттального баланса.

Следует принять во внимание, что в большинстве работ [254, 248, 196, 355] приведены параметры сагиттального баланса здоровых людей, а в данном исследовании и в работе [360] рассматриваются данные пациентов с различными патологиями позвоночно-тазового комплекса. Отметим, что таблица 4.6 показывает статистически достоверные различия между данными работы Tanguay et al [360], с одной стороны, и работы [254, 248, 196, 355] с другой. Возможно, это связано с тем, что в работе [360] приведены параметры сагиттального баланса подростков с диагнозом подростковый идиопатический сколиоз, а в работах [254, 248, 196, 355] – данные пациентов без патологий ПТК.

Однако, проведенный статистический анализ показал, что зависимости между PI, LL и SS у пациентов с патологиями ПТК в среднем могут быть описаны теми же зависимостями, что и у здоровых людей. При этом важным обстоятельством является то, что погрешность при применении установленных зависимостей для оценки параметров сагиттального баланса пациентов с патологиями ПТК больше, чем у здоровых людей, что продемонстрировано на рисунке 4.5 для зависимости LL от PI. Аналогичная ситуация прослеживается и для зависимостей PT, SS от PI. Преимущество формулы (4.3), устанавливающей взаимосвязь между тремя основными параметрами сагиттального баланса – SS,

PI и LL, подтверждается также величиной средней относительной ошибки аппроксимации, которая составила для этой зависимости 9,6%, в то время как для формул (4.1) и (4.2) (зависимости LL(PI) и SS(PI)) она составила 14,6% и 13,2% соответственно. С учетом средних значений SS и их вариации, представленных Le Huec, снижение ошибки аппроксимации 3,6-5 % может оказать существенное влияние на практическое применение разработанной зависимости при предоперационном планировании лечения заболеваний и повреждений ПТК.

Следует отметить, что геометрическая связь между основными параметрами сагиттального баланса не случайна и подтверждается биомеханическими расчетами [209]. В исследовании была рассмотрена биомеханическая модель позвоночно-тазового комплекса, на которой симулировали компенсаторные механизмы. В частности, было показано, что антеверсия и ретроверсия таза приводят к существенным компенсаторным изменениям в сагиттальном профиле позвоночника, а также к изменению напряженно-деформированного состояния его структур. Так, при увеличении антеверсии таза (увеличение угла SS) компенсаторно увеличивался и грудной лордоз (угол LL), а наибольшие эквивалентные напряжения были обнаружены в области дугоотростчатых суставов позвонков поясничного отдела и в передних отделах тел верхних грудных позвонков. Дальнейшее увеличение антеверсии таза приводило к нарастанию эквивалентных напряжений в указанных позвонках. Уменьшение угла антеверсии таза (уменьшение угла SS) приводило к сглаживанию (уменьшению LL) поясничного лордоза и грудного кифоза. Наибольшие эквивалентные напряжения были обнаружены в задних отделах позвонков поясничного отдела, а также в передних отделах грудных позвонков.

Приведенные выше формулы могут быть использованы для оценки зависимости между тремя основными параметрами сагиттального баланса. По мере накопления новых данных параметры зависимостей (4.1) и (4.2) могут быть уточнены.

Практическая значимость разработанных регрессионных зависимостей неоспорима – они внедрены в мобильное приложение «СпиноМетр» [41], а также

в «Модуль геометрического планирования» системы поддержки принятия врачебных решений SmartPlan Ortho 2D и программной платформы Аккорд.

Следует отметить, что не всегда во время операции хирург должен и может достичь оптимальных параметров баланса пациента. Это могут быть случаи, когда у пациента солидного возраста сформировались неоптимальные позвоночно-тазовые взаимоотношения уже давно и существенные изменения в профиле позвоночника приведут к возникновению боли или к другим повреждениям. В таких случаях врачи вынуждены оставлять сагиттальный профиль негармоничным. В то же время в случаях сочетанных патологий и сложных клинических случаях одного только геометрического планирования для достижения отличных результатов операции может быть недостаточно. В этих ситуациях помочь принять верное решение, которое приведет к успешной операции, может биомеханика и биомеханическое моделирование, позволяющее оценить прочность устанавливаемой фиксирующей конструкции, срок службы имплантатов и риск повреждений кости. Более того, биомеханика может оценить напряженно-деформированное состояние элементов позвоночно-тазового комплекса при различных нарушениях сагиттального баланса, что может быть использовано врачами при принятии решений в рамках предоперационного планирования.

С этой целью в следующем разделе приведены результаты биомеханического моделирования несбалансированного позвоночника и компенсаторных механизмов, возникающих в нем в ответ на патологические изменения позвоночно-тазовых взаимоотношений.

4.3. Биомеханическое моделирование компенсаторных механизмов позвоночно-тазового комплекса

Представлены результаты моделирования компенсаторных механизмов в позвоночно-тазовом комплексе ПТК, возникающие при изменении угла наклона крестца (Pelvic Tilt, Pt). Для этого была рассмотрена трехмерная твердотельная модель ПТК здорового добровольца, включающая в себя позвонки от крестцового до седьмого шейного. Модель также содержала ребра, межпозвонковые диски, фасеточные суставы и связочный аппарат. Модель была

построена в системах Mimics и SolidWorks по данным компьютерной томографии здорового добровольца. После построения модели по данным КТ положение позвонков было изменено в сагиттальной (боковой) плоскости в соответствии с их положением на рентгенограмме этого же добровольца, выполненной в положении стоя. Построенная модель показана на рисунке 4.11.

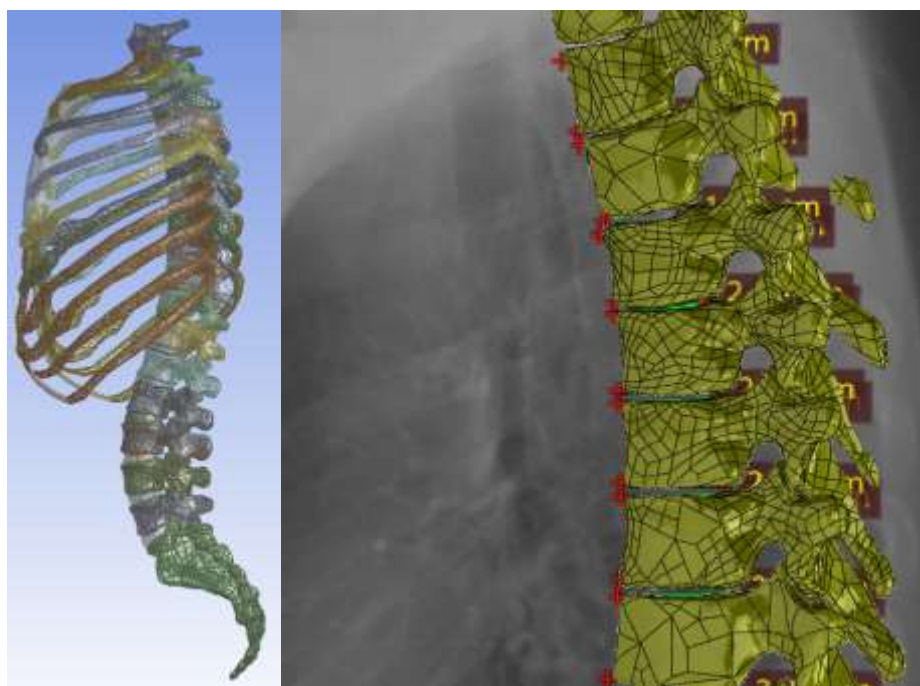


Рисунок 4.11 – Трехмерная твердотельная модель ПТК здорового добровольца в положении стоя (слева) и ее фрагмент на фоне рентгенограммы (справа)

Исходное значение P_t у пациента равнялось 10 градусам. Таким образом, для моделирования компенсаторных механизмов в ПТК исходная модель наклонялась вперед (антеверсия) и назад (ретроверсия), ротируя вокруг бикоксофemorальной оси (линии, соединяющие центры ротации тазобедренных суставов), а затем седьмому шейному позвонку придавалось перемещение в сагиттальной плоскости так, чтобы он вернулся в исходное положение до придания модели наклона вперед или назад. При этом вертикальная линия, проведенная из центра седьмого шейного позвонка, проходила через мыс крестца.

P_t меняли с шагом 5 градусов от исходного значения до 25 (антеверсия) и -25 (ретроверсия) градусов. Крестец жестко закрепляли в области тазобедренных суставов. Таким образом моделировали типовые механизмы компенсации

сагиттального дисбаланса, характерные для пациентов с коксартрозом (антеверсия таза) и дегенеративно-дистрофическим заболеванием позвоночника (ретроверсия таза). На описанных моделях оценивалось напряженно-деформированное состояние ПТК, возникающее вследствие компенсаторных механизмов.

С механической точки зрения решалась пространственная статическая задача теории упругости для модели ПТК. Задача решалась численно с помощью программного комплекса Ansys. Создавалась пространственная тетраэдрическая вычислительная сетка с общим числом узлов порядка 1 500 000 (рисунок 4.12). Анализировалась сеточная сходимость, что позволило оценить размер конечного элемента, мало влияющего на результаты расчетов.



Рисунок 4.12 – Фрагмент вычислительной сетки для модели при наклоне вперед на 5 градусов

Все элементы ПТК считались изотропными и линейно-упругими. Модули Юнга позвонков рассчитывались по данным КТ индивидуально (с помощью разработанной в рамках данной диссертации методики, представленной в

Главе 3) и варьировались от 100 до 200 МПа. Коэффициент Пуассона позвонков брали из литературы и считали равным 0.3. Модули упругости и коэффициенты Пуассона остальных элементов ПТК брались из литературы [24, 27].

Ранее [208] были исследованы компенсаторные механизмы на ПТК на модели без ребер. Модель, представленная в данной работе, является более точной и реалистичной, так как содержит грудную клетку. Твердотельные модели ПТК, представленные в данном разделе, содержат 181 тело.

Ниже приведены результаты численного моделирования. Максимальные эквивалентные напряжения (в МПа) в позвонках представлены в таблице 4.13.

Таблица 4.13 – Максимальные эквивалентные напряжения (в МПа) в позвонках

Угол Pt, градусов	Антеверсия	Ретроверсия
15	7.2	5.5
20	19.3	11.7
25	21.0	15.7

В таблицу 4.14 внесены изменения угла лордоза для каждой рассчитанной модели.

Таблица 4.14 – Углы лордоза (в градусах) для рассчитанных моделей

Угол Pt, градусов	Антеверсия	Ретроверсия	Исходный лордоз
15	62	55	58
20	82	65	
25	93	76	

По результатам моделирования компенсаторных механизмов в позвоночнике в ответ на изменение угла Pt можно сделать следующие выводы.

Антеверсия таза компенсаторно приводит к увеличению поясничного лордоза. Ретроверсия таза приводит к увеличению поясничного лордоза только при относительно больших углах наклона таза. При 5 градусном увеличении угла наклона таза поясничный лордоз даже уменьшается, что подтверждают результаты моделирования, представленные в таблице 4.14.

Изменение параметров сагиттального баланса приводит к существенному изменению НДС элементов ПТК. С ростом угла наклона крестца растут и

напряжения в позвонках и межпозвонковых дисках, а также фасеточных суставах. С точки зрения биомеханической теории развития остеохондроза характеристики НДС ПТК при ретроверсии более благоприятны, чем при антеверсии (таблица 4.13). Это обусловлено тем, что при ретроверсии механические напряжения в позвонках оказываются существенно ниже, чем при тех же углах антеверсии. Также было выявлено, что при ретроверсии существенно увеличиваются напряжения в задних отделах грудных позвонков и переходного грудопоясничного отдела (рисунок 4.13 слева). При антеверсии сильнее растут напряжения в задних отделах поясничных позвонков (рисунок 4.13 справа).

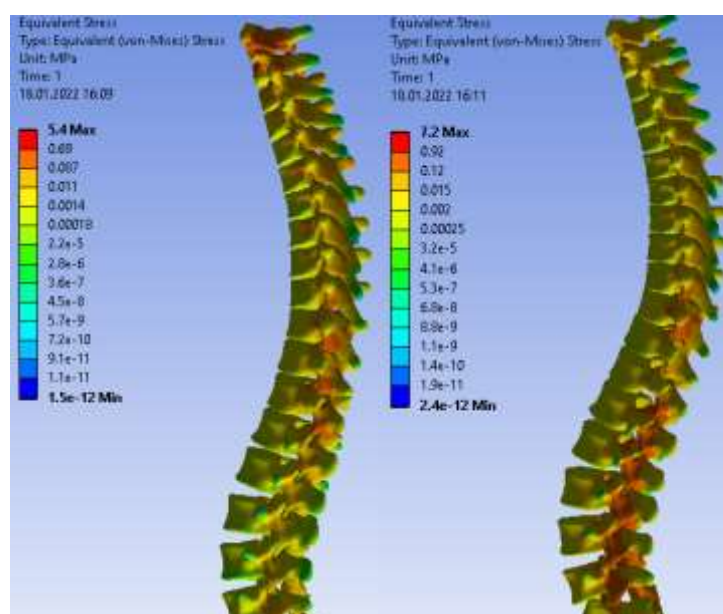


Рисунок 4.13 – Поле эквивалентных напряжений (в МПа) в позвонках при ретроверсии таза (слева), антеверсии таза (справа)

Построенная модель применима для относительно малых углов антеверсии и ретроверсии. При увеличении угла происходит нереалистичное искривление (перелом) позвоночника в сагиттальной плоскости (рисунок 4.14).

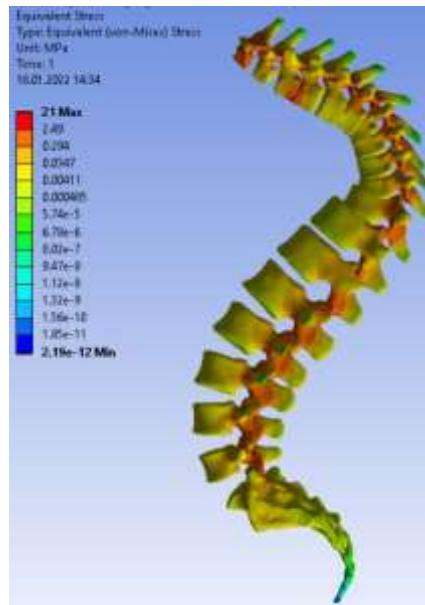


Рисунок 4.14 – Искривление сагиттального профиля позвоночника при антеверсии (угол Pt=25 градусов)

С помощью биомеханического моделирования показано, что патологический поворот крестца (антеверсия и ретроверсия) вокруг бикоксофemorальной оси приводит к изменению основных угловых параметров сагиттального баланса. Исследовано также напряженно-деформированное состояние позвоночника, выявлено, что с точки зрения биомеханической теории развития остеохондроза характеристики напряженно-деформированного состояния позвоночника при ретроверсии более благоприятны, чем при антеверсии.

4.4. Результаты использования разработанных формул, связывающих основные параметры сагиттального баланса

Разработанные и представленные в разделе 4.2 данной главы диссертации формулы, связывающие основные параметры сагиттального баланса и позволяющие рассчитать оптимальные параметры сагиттального баланса конкретного пациента, были использованы при разработке мобильного приложения «СпиноМетр» (свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2019665169 от 20.11.2019 г.).

Для оценки точности и воспроизводимости выполняемых с помощью мобильного приложения «СпиноМетр» измерений было проведено

исследование, результаты которого представлены в данном разделе. В качестве «эталона» была рассмотрена программа Surgimap, применяющаяся отечественными [237] и иностранными [87] врачами при планировании хирургического лечения патологии позвоночника с вовлечением позвоночно-тазового перехода.

Измерялись угловые параметры сагиттального баланса: PI, PT, SS, лордоз на уровне (L4-S1) и лордоз на уровне (L1-S1), которые схематично изображены на рисунке 1.6.

Материалом исследования послужили рентгенограммы позвоночника и таза в боковой проекции, выполненные пациентам НИИТОН СМГУ. Критериями включения послужили: качество рентгенограмм, достаточное для определения границ позвонков и головок бедренных костей, визуализация на одной рентгенограмме L1-S1 позвонков и головок бедренных костей, выполнение рентгенограмм в положении стоя. Средний возраст пациентов составил 46 (32-57) лет. В исследование вошли рентгенограммы 52 больных, при этом пациентов с последствиями травмы позвоночника было 24 (46% от общего числа) человека, а со спондилолистезом 3-4 степени по Мейердингу – 28 (54% от общего числа) человек.

При измерении параметров сагиттального баланса по рентгенограммам использовалось два программных средства: приложение для настольного компьютера Surgimap версии 2.3.1.2 (115 East 23rd St, Suite #501, New York, NY 10010, USA) и мобильное приложение «СпиноМетр» (свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ, рег. номер № 2019665169 от 20.11.2019 г.).

Подробная информация о программе Surgimap размещена на сайте производителя [357]. Мобильное приложение «СпиноМетр» под руководством автора диссертации было разработано в ходе подготовки диссертационной работы в рамках выполнения проекта «Разработка прототипа системы поддержки принятия врачебных решений в реконструктивной хирургии позвоночно-тазового комплекса» Фонда перспективных исследований.

Мобильное приложение «СпиноМетр» позволяет измерять актуальные параметры сагиттального баланса позвоночника на рентгенограммах, на мониторе компьютера для конкретного пациента и рассчитывать их теоретические (оптимальные) значения. При работе приложения используются только датчики положения телефона в пространстве, что позволяет работать при любой освещенности помещения и качестве рентгенограммы.

Ниже показаны основные параметры сагиттального баланса, которые позволяет измерять и рассчитывать «СпиноМетр»:

Тазовые параметры:

- Pelvic Incidence (PI) – угол между линией, проведенной от центра замыкательной пластинки S1 к головке бедренной кости, и линией, перпендикулярной замыкательной пластинке S1.
- Pelvic Tilt (PT) – угол между линией, проведенной от центра замыкательной пластинки S1 к головке бедренной кости, и вертикалью.
- Sacral Slope (SS) – угол между горизонтальной линией и замыкательной пластинкой S1.

Параметры позвоночника:

- Lordosis L4-S1 – угол между замыкательной пластинкой S1 и верхней замыкательной пластинкой L4.
- Global Lordosis L1-S1 (GLL) – величина угла между замыкательными пластинками L1 и S1.

При помощи «СпиноМетра» также можно измерять дополнительные параметры сагиттального баланса:

- Spino-Cranial Angle (SCA) – угол между линией, проведенной через нижнюю замыкательную пластику C7 и линией, соединяющей центр sella turcica (турецкое седло) и опорную точку C7.
- Spino-Sacral Angle (SSA) – угол между замыкательной пластинкой S1 и линией, соединяющей центр C7 с серединой замыкательной пластинки S1.
- Lordosis C2-C7 Angle – угол между нижней замыкательной пластинкой C7 и нижней замыкательной пластинкой C2.
- Occipito-C2 Angle – угол между замыкательной пластинкой C2 и линией Макгрегора.
- C7 Slope – угол между нижней замыкательной пластинкой C7 и горизонтальной линией.

Интегративный индекс баланса (FBI) также может быть рассчитан при помощи разработанного мобильного приложения. При его расчете оценивают три угловые величины:

- C7TA – угол трансляции C7 позвонка
- Angle of femur obliquity (FOA) – угол наклона бедра относительно вертикали
- Angle of tilt compensation (PTCA) – угол компенсаторного наклона таза

Затем FBI рассчитывается по формуле $FBI = C7TA + FOA + PTCA$.

Результаты измерений накапливаются в телефоне и могут быть отправлены коллегам удобным способом посредством самого приложения (почта, смс, мессенджеры). Все основные параметры сагиттального баланса с описаниями и формулами всегда доступны в телефоне врача, а простой и «транспортный» для до- и интраоперационного измерения углов адаптирован специально для медицинского применения.

При измерении параметров в программе Surgimar пользовались инструментами «Cobb angle» и «Pelvic parameters» (рисунок 4.15). При измерении параметров в мобильном приложении «СпиноМетр» пользовались инструментом «Сагиттальный баланс. Тазовые параметры, параметры позвоночника» (рисунок 4.16).



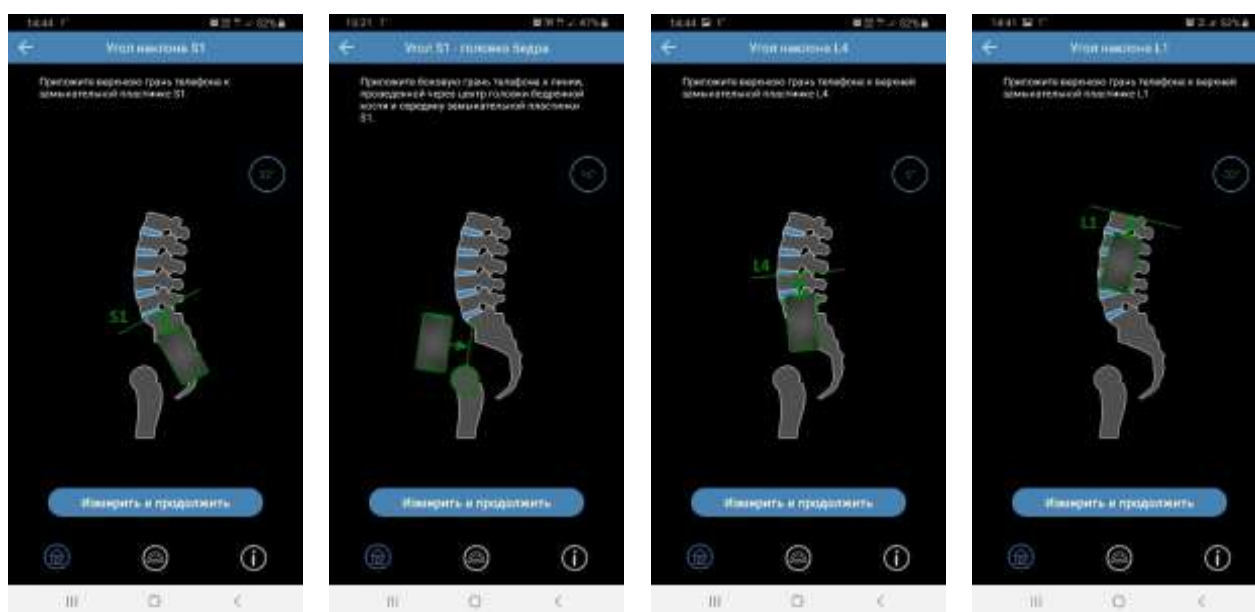
Рисунок 4.15 – Инструменты «Cobb angle» и «Pelvic parameters» программы Surgimar.



Рисунок 4.16 – Измерение угла наклона позвонка L4 при помощи мобильного приложения «СпиноМетр»

Угловые параметры PI, PT и SS в программе Surgimar измерялись при помощи инструмента «Pelvic parameters», лордозы (L1-S1) и (L4-S1) измерялись инструментами «Cobb angle». На рисунке 4.16 метка Cobb 1 соответствует лордозу на уровне L4-S1, а метка Cobb 2 – лордозу на уровне L1-S1. Параметр наклона таза SS вычисляется программой Surgimar как разность между значениями параметров PI и PT.

Пошаговый алгоритм измерения при помощи мобильного приложения «СпиноМетр» угловых параметров сагиттального баланса продемонстрирован на рисунке 4.17.



1 шаг

2 шаг

3 шаг

4 шаг

Рисунок 4.17 – Пошаговое измерение угловых параметров сагиттального баланса в мобильном приложении «СпиноМетр»: показаны снимки экрана мобильного телефона.

Программа Surgimar выдает измеренные угловые параметры сагиттального баланса в виде, показанном на рисунке 4.18. Мобильное приложение «СпиноМетр» выдает измеренные угловые параметры сагиттального баланса в виде, показанном на рисунке 4.19.

Measurement Table		
Measurement	Baseline	Norm
▼ Pelvic		▼ Norm
PT	15.6°	[7.6 to 18.4]
PI	50.2°	50.2°
SS	34.6°	[30.6 to 43.8]
Cobb 1	39.4°	
Cobb 2	53.8°	

Рисунок 4.18 – Измеренные в программе Surgimar угловые параметры сагиттального баланса.

Результат	
Тазовые параметры	
Pelvic Incidence (PI)	42°
Pelvic Tilt (PT)	Теория
Результат	13°
Теория	6° ± 6°
Sacral Slope (SS)	Теория
Результат	29°
Теория	36° ± 6°
Параметры позвоночника	
Lordosis L4 - S1	Теория
Результат	23°
Теория	43° ± 7°
Global Lordosis L1 - S1 (GLL)	Теория
Результат	44°
Теория	61° ± 11°

Рисунок 4.19 – Измеренные в мобильном приложении «СпиноМетр» угловые параметры сагиттального баланса.

И программа Surgimar, и мобильное приложение «СпиноМетр» вычисляют оптимальные значения следующих параметров сагиттального баланса: PT, SS, лордоз на уровне (L4-S1) и лордоз на уровне (L1-S1), которые также показаны в правых столбцах на рисунках 4.18 и 4.19: столбец «Norm» программы Surgimar и столбец «Теория» мобильного приложения «СпиноМетр».

Обработка результатов измерений PT, SS, лордоз на уровне (L4-S1) и лордоз на уровне (L1-S1) осуществлялась в программном обеспечении MS Excel 2019 и SPSS Ver. 25.0.

Измеренные значения параметров сагиттального баланса представлены на рисунках 4.20-4.24.

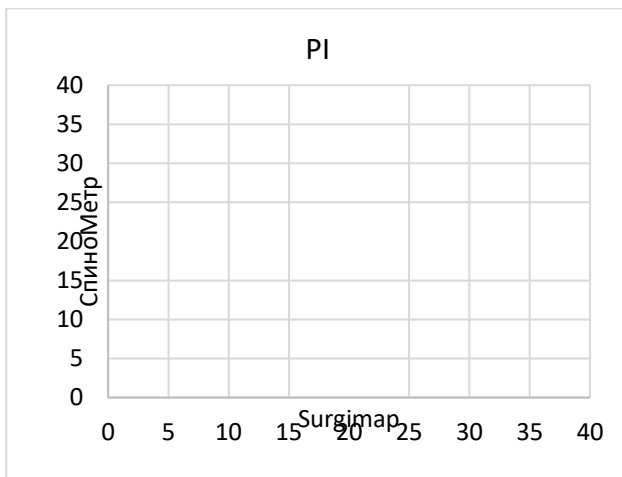


Рисунок 4.20 – Диаграмма значений параметра PI, измеренных обоими программными средствами.

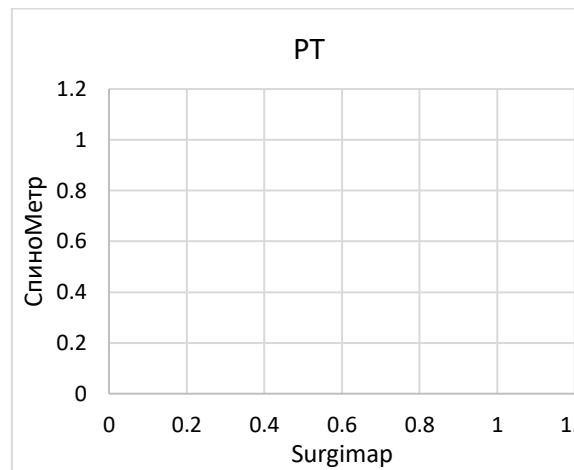


Рисунок 4.21 – Диаграмма значений параметра PT, измеренных обоими программными средствами.

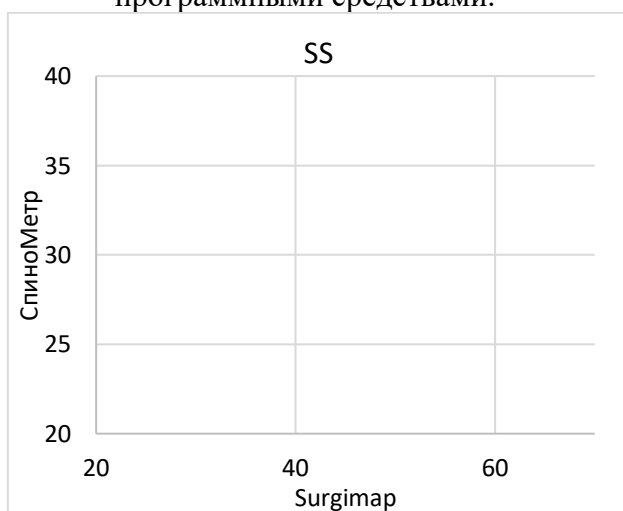


Рисунок 4.22 – Диаграмма значений параметра SS, измеренных обоими программными средствами.

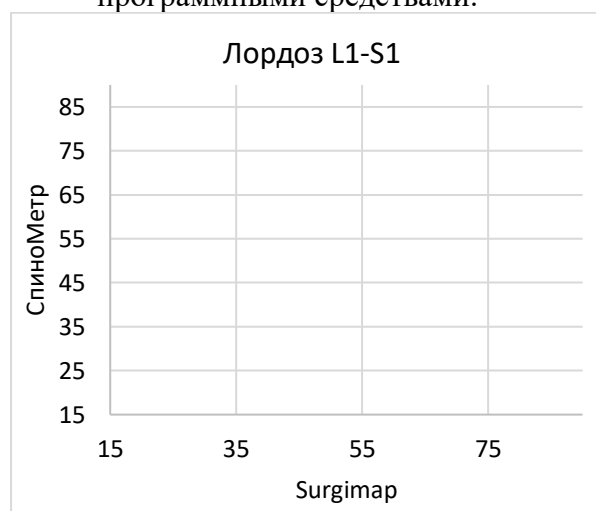


Рисунок 4.23 – Диаграмма значений параметра лордоз L1-S1, измеренных обоими программными средствами.

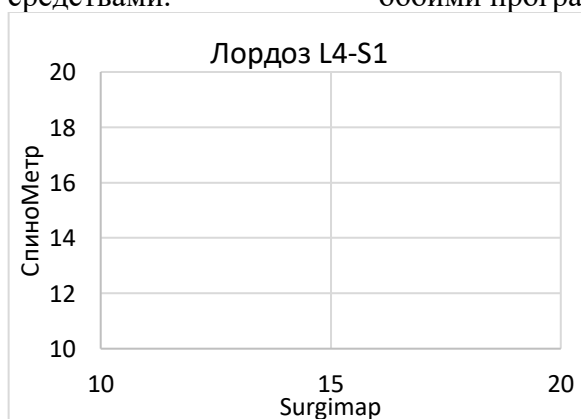


Рисунок 4.24 – Диаграмма значений параметра лордоз L4-S1, измеренных обоими программными средствами.

Далее представим результаты статистического анализа парных выборок по 52 измерениям для каждого параметра PI, PT, SS, лордоз L1-S1, лордоз L4-S1. Описательные статистики приведены в таблице 4.15. Для нормально

распределенных показателей представлены выборочные средние значения и в скобках предельные ошибки, соответствующие 95% уровню надежности. Для показателей, распределение которых отличалось от нормального (в таблице обозначены звездочками), представлены выборочные медианы и в скобках указаны диапазоны изменения показателя.

Таблица 4.15 – Средние и медианные значения измеренных параметров сагиттального баланса

Программные средства	Параметры				
	PI	PT	SS	Лордоз L1-S1	Лордоз L4-S1
Surgimar	52,30 (4,04)	11,0 (33,4)*	41,5 (41,1)*	59,41 (4,14)	39,63(4,02)
СпиноМетр	52,54 (4,04)	11,0 (33,0)*	42,17 (2,55)	59,83 (4,19)	40,23 (3,78)

Для всех данных проверялась гипотеза о нормальном распределении результатов измерений с помощью критерия Колмогорова-Смирнова.

Для проверки гипотезы об однородности результатов измерений для нормально распределенных совокупностей применялся парный t-критерий Стьюдента. В случае отсутствия нормального распределения применялся критерий Вилкоксона для связанных выборок.

Анализ измерений для параметра PI

На уровне значимости 5% измерения, проводимые обоими программными средствами (программа Surgimar, мобильное приложение «СпиноМетр») имели нормальное распределение. Применение парного критерия Стьюдента на уровне значимости 5% подтвердило гипотезу об однородности распределений измерений.

Анализ измерений для параметра PT

Гипотеза о нормальном распределении результатов измерений была отвергнута на уровне значимости менее 0,35% для измерений, проведенных программой Surgimar и на уровне значимости менее 0,25% для измерений, проведенных мобильным приложением «СпиноМетр». Применение критерия Вилкоксона для связанных выборок на уровне значимости 5% подтвердило гипотезу об однородности распределений измерений.

Анализ измерений для параметра SS

Гипотеза о нормальном распределении результатов измерений была отвергнута на уровне значимости менее 5% для измерений, проведенных программой Surgimar, но на том же уровне значимости 5% подтвердилась для измерений, проведенных мобильным приложением «СпиноМетр». Применение критерия Вилкоксона для связанных выборок на уровне значимости 5% подтвердило гипотезу об однородности распределений измерений.

Анализ измерений для параметра лордоз L1-S1

На уровне значимости 5% измерения, проводимые обоими программными средствами, имели нормальное распределение. Применение критерия Вилкоксона для связанных выборок на уровне значимости менее 0,1% отвергло гипотезу об однородности распределений измерений. Обнаружено смещение среднего значения измерений, проведенных мобильным приложением «СпиноМетр», в сторону занижения относительно измерений, проведенных программой Surgimar, не превосходящее 0,7%.

Анализ измерений для параметра лордоз L4-S1

На уровне значимости 5% измерения, проводимые обоими программными средствами, имели нормальное распределение. Применение парного критерия Стьюдента на уровне значимости 5% подтвердило гипотезу об однородности распределений измерений.

Результаты проведенного анализа согласовываются с работой Lee J. с соавторами [252]. Однако, в данном диссертационном исследовании проанализирована точность мобильного приложения «СпиноМетр» в сравнении не с PACS-системой, а с наиболее известной в России системой предоперационного планирования Surgimar. Так же, как и в [252], в данной диссертационной работе показано, что мобильные приложения обеспечивают высокую точность измерений параметров сагиттального баланса и в этом плане ничем не уступают приложениям для настольных компьютеров. Более того, измерения показателя SS, выполненные при помощи мобильного приложения «СпиноМетр», имели нормальное распределение, в отличие от соответствующих измерений, выполненных программой Surgimar. Выявленное смещение в

измерениях параметра лордоз L1-S1 может быть следствием того, что измерение угловых параметров программой Surgimar осуществлялось с использованием различных инструментов («Cobb angle» и «Pelvic parameters»). В то время при использовании мобильного приложения все угловые параметры измеряются единым способом.

Мобильное приложение «СпиноМетр» содержит конкретные формулы и методику расчета оптимальных параметров сагиттального баланса. Это ключевая опция для пользователей, позволяющая повысить точность измерений и валидность результатов при повторных измерениях у одного пациента при оценке динамики результата [115]. Данная возможность отсутствует в приложении Surgimar, который в этом смысле представляет собой «черный ящик».

Описанные выше возможности и показанная в данной диссертации высокая точность мобильного приложения «СпиноМетр» делает его уникальным инструментом измерения и расчета оптимальных параметров сагиттального баланса позвоночно-тазового комплекса, доступным каждому врачу.

4.5. Выводы по Главе 4

Впервые с помощью биомеханического моделирования показано, что выбор рациональной величины коррекции сагиттальных позвоночно-тазовых параметров и компоновки транспедикулярной системы позволяет биомеханически обосновать оптимальный вариант корригирующей операции на позвоночнике, позволяющий минимизировать напряжения и деформации в позвонках и системе фиксации. Этот вывод демонстрирует непосредственную связь между параметрами сагиттального баланса и параметрами напряженно-деформированного состояния позвоночника.

Впервые были разработаны обобщающие формулы, связывающие параметры сагиттального баланса. Эти формулы позволяют рассчитывать такие параметры, как LL, SS и PT через параметр PI для конкретного пациента на этапе предоперационного планирования. Разработанные формулы позволяют оценить, какой параметр и на сколько необходимо скорректировать при выполнении хирургического лечения заболеваний и повреждений позвоночно-тазового

комплекса конкретного пациента. Выявлено, что зависимости между PI, LL и SS у пациентов с патологиями ПТК в среднем могут быть описаны теми же формулами, что и у здоровых людей, но погрешность при применении установленных зависимостей для оценки параметров сагиттального баланса пациентов с патологиями ПТК больше, чем у здоровых людей.

Впервые с помощью биомеханического моделирования показано, что патологический поворот крестца (антеверсия и ретроверсия) вокруг бикоксофemorальной оси приводит к изменению основных угловых параметров сагиттального баланса. Исследовано также напряженно-деформированное состояние позвоночника, выявлено, что с точки зрения биомеханической теории развития остеохондроза характеристики напряженно-деформированного состояния позвоночника при ретроверсии более благоприятны, чем при антеверсии.

Впервые выявлена и биомеханически обоснована взаимосвязь между геометрическими параметрами позвоночника (параметры сагиттального баланса) и характеристиками его напряженно-деформированного состояния при патологических изменениях его профиля, а также после хирургического лечения.

Обобщающие формулы, связывающие параметры сагиттального баланса, впервые были использованы при разработке мобильного приложения «СпиноМетр» [41], «Модуля геометрического планирования» системы поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой SmartPlan Ortho 2D, а также в программной платформе Аккорд. Показано, что мобильное приложение «СпиноМетр» эквивалентно программе Surgimar в части измерения параметров сагиттального баланса по данным вертикальной рентгенографии позвоночника.

ГЛАВА 5. КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УСПЕШНОСТИ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ

Данная глава содержит результаты разработки и апробации количественных геометрических, биомеханических и клинических критериев, которые могут быть использованы при предоперационном планировании хирургического лечения последствий заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса с биомеханической поддержкой решения врача. При разработке и апробации критериев были решены следующие задачи:

- разработка геометрических критериев оценки успешности лечения для оценки деформации и необходимой коррекции на позвоночнике и тазобедренном суставе;
- разработка биомеханических критериев оценки успешности лечения для оценки механической прочности, стабильности фиксации, срока службы имплантатов;
- разработка клинических критериев оценки успешности лечения для оценки качества жизни и уровня боли до и после лечения;
- апробация критериев оценки успешности на основе моделирования вариантов лечения спондилолистеза позвоночника конкретного пациента.

5.1. Геометрические критерии оценки успешности лечения: оценка деформации и необходимой коррекции

В травматологической практике основная цель традиционного предоперационного планирования – подбор имплантатов, режимов и техники их установки, обеспечивающих стабильность конструкции и репозиции костных отломков. В ортопедии традиционное предоперационное планирование должно обеспечивать подбор имплантатов для воссоздания оптимальной биомеханики оперируемого сегмента [74].

В этой связи на этапе планирования лечения необходимо не только качественно, но и количественно (с помощью измеряемых числовых параметров) описать оптимальную анатомию и биомеханику оперируемого сегмента. В частности, при планировании эндопротезирования тазобедренного сустава

(ТБС) длина конечностей должна быть одинакова, центр ротации головки бедренного компонента имплантата должен соответствовать центру ротации здорового сустава и т.п. При планировании лечения повреждений позвоночника должен быть соблюден сагиттальный баланс (далее – СБ) или, другими словами, параметры СБ должны быть оптимальными. Поэтому необходима разработка совокупности числовых параметров, с помощью которых можно было бы отличить успешную с точки зрения анатомии (или геометрии) сегмента ПТК операцию от неуспешной и обеспечить адекватное геометрическое предоперационное планирование.

Геометрические критерии можно также называть рентгенологическими, так как их оценка может быть выполнена на основании измерений, сделанных по рентгеновским снимкам пациента. Рассмотрим критерии применительно к элементам ПТК и их патологиям.

5.1.1. Геометрические критерии оценки успешности операций на позвоночнике

Термин «позвоночно-тазовый баланс» впервые встречается в статье Duval-Beaupere [155]. В последние годы СБ ПТК изучают такие отечественные и иностранные исследователи, как Le Huec [248], Shwabb [334], Крутько [238], Тихилов [73] и другие.

Более того, соблюдение СБ или нейтрального вертикального выравнивания позвоночника в сагиттальной плоскости считается основной целью хирургических, эргономических и физиотерапевтических процедур [271]. Ранее была обоснована [56] необходимость коррекции сагиттального профиля пациента при выполнении операций на ПТК. Показано [235], что СБ играет определяющую роль в развитии дегенеративных изменений в смежных позвоночно-двигательных сегментах (ПДС) при протяженной фиксации. Параметры СБ используются [246, 218] для оценки послеоперационного периода и осложнений при лечении пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями ПТК. Показано [52, 13], что сагиттальный профиль туловища строго коррелирует с качеством жизни, а ПТК играет ключевую роль в компенсаторных механизмах дисбаланса туловища. Особенно важно, что в

хирургической коррекции деформации воздействие на СБ и пояснично-тазовые параметры существенно улучшает качество жизни пациентов [13].

Для оценки параметров СБ современным клиницистам и исследователям доступны различные инструменты: системы PACS (системы передачи и архивации DICOM изображений? например, Radiant DICOM Viewer), системы предоперационного планирования (например, Surgimap) для настольных компьютеров, а также мобильные приложения для смартфонов [41].

СБ может быть описан с помощью угловых позвоночно-тазовых параметров: тазовый индекс (PI), поясничный лордоз (LL), наклон таза (PT) и наклон крестца (SS) (рисунок 1.6)). PI – угол между линией, перпендикулярной к середине замыкательной пластинки S1, и линией, соединяющей ту же точку с центром головки бедренной кости. PI – угол между линией, проведенной через центр головки бедренной кости и середину замыкательной пластинки S1, и линией, перпендикулярной этой пластинке. PT – угол между линией, проведенной через центр головки бедренной кости и середину замыкательной пластинки S1, и вертикальной линией. SS – угол между горизонтальной линией и линией, проведенной через замыкательную пластинку S1. LL (поясничный лордоз) угол, между линиями, проведенными через верхнюю замыкательную пластинку L1 и замыкательную пластинку S1.

Интервалы изменения основных параметров СБ изучены [246], а многие авторы пытаются разработать формулы для расчета оптимальных параметров баланса для конкретного пациента. Параметр PI является индивидуальным для каждого человека и остается неизменным в течение жизни. Показано [305, 254, 376, 196, 355], что существует связь между PI и другими основными угловыми параметрами СБ, значения которых могут меняться при развитии дегенеративно-дистрофических заболеваний и травмах ПТК.

В связи с вышесказанным к геометрическим критериям оценки успешности следует отнести оптимальные параметры (интервалы параметров) СБ, которые можно рассчитать индивидуально по рентгенограмме, выполненной в положении стоя. Приведем формулы для расчета PT, SS, LL через PI,

выведенные исследователями [238, 376, 355, 334, 305, 42] на основе показателей здоровых пациентов.

$$\begin{aligned}LL &= 0.503 * PI + 33.90^\circ \\ PT &= 0.476 * PI - 15.62^\circ \\ SS &= PI - PT.\end{aligned}\tag{5.1}$$

Формулы (5.1) позволяют рассчитать для конкретного пациента оптимальные угловые параметры СБ через параметр PI. Естественно, достичь точных значений того или иного параметра при операции крайне сложно, поэтому авторы дают диапазон изменения этих параметров. Например, Le Huek предлагает для каждого из этих параметров учитывать диапазон $\pm 7^\circ$.

Алгоритм расчета угловых параметров СБ выглядит следующим образом. По рентгенограмме пациента, выполненной в положении стоя, осуществляется измерение параметров баланса. Затем для ряда из них по формулам (5.1) вычисляют их оптимальные значения, которых необходимо добиться при выполнении операции. Таким образом, при подготовке к операции хирург видит, какие параметры и на сколько требуется скорректировать [41]. Отметим, что именно поясничный лордоз (угол LL) может быть изменен хирургом во время операции в соответствии с его рассчитанным по формуле (5.1) значением [238]. А параметры SS и PT могут компенсироваться пациентом за счет постуральных изменений [238].

Параметр SVA (sagittal vertical alignment) измеряется как расстояние от отвеса, проходящего через центр седьмого шейного позвонка (C7PL), до заднего края поверхности верхней замыкательной пластинки крестца.

Считается [274], что сбалансированный позвоночник имеет $SVA < 5$ см. Показано [407], что плохие функциональные результаты хирургического лечения дегенеративных повреждений груднопоясничного отдела позвоночника хорошо коррелируют с недостаточным сагиттальным выравниванием ($SVA > 5$ см). Оценка клинических и рентгенологических параметров, определяющих исходы минимально инвазивных операций по коррекции деформаций позвоночника, показала высокую корреляцию между улучшением качества жизни и сагиттальным выравниванием. Авторы [361] рекомендуют

восстанавливать значение $SVA < 5$ см и добиваться оптимального лордоза (соотношения углов PI и LL) для достижения наилучших показателей ODI после лечения.

Клиницисты из Тайваня выявили [227], что пациенты с компрессионными переломами позвонков и сбалансированными позвоночно-тазовыми параметрами, а также сагиттальным выравниванием ($SVA < 5$ см) с большей вероятностью не потребуют хирургического вмешательства, чем пациенты с неоптимальными параметрами СБ. Это подтверждает тот факт, что при выполнении лечения и в случае деформаций, и в случае травмы позвоночника достижение оптимальных позвоночно-тазовых взаимоотношений обеспечит более качественные результаты и более высокое качество жизни пациентов.

Таким образом, значения SVA вместе с угловыми параметрами СБ, описанными выше, будем считать критериями оценки успешности хирургического реконструктивного лечения заболеваний и повреждений позвоночника.

5.1.2. Геометрические критерии оценки успешности эндопротезирования тазобедренного сустава

Клиницисты утверждают, что помимо определения функциональных результатов при оценке исходов хирургического лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний тазобедренного сустава необходимо использовать оценку рентгенологических изменений [50]. Другими словами, следует оценивать положение компонентов эндопротеза, а также геометрические характеристики оперированной конечности по результатам рентгенографического исследования. Исходя из анатомических соображений, к геометрическим критериям оценки успешности эндопротезирования тазобедренного сустава логично отнести значения параметров положения центра ротации вертлужного компонента, офсета (расстояние от центра ротации до оси ножки эндопротеза), а также длины прооперированной нижней конечности.

Исследования износа вкладыша вертлужного компонента позволяют сформулировать еще один критерий, заключающийся в том, что угол наклона вертлужного компонента во фронтальной плоскости должен составлять от 40 до

50 градусов [365]. Обоснования этих и других критериальных (пороговых) значений рентгенологических параметров для дооперационной оценки успешности эндопротезирования тазобедренного сустава также даны в литературе [74], а сами критерии сведены в таблицу 5.1.

Таблица 5.1 – Геометрические критерии оценки успешности эндопротезирования тазобедренного сустава

№	Описание критерия	Значения критерия	
		Удовлетворительно	Неудовлетворительно
1	Вертикальный центр ротации вертлужного компонента	Соответствие здоровому тазобедренному суставу ¹ [74].	Несоответствие здоровому тазобедренному суставу.
2	Горизонтальный центр ротации вертлужного компонента	Соответствие здоровому тазобедренному суставу ² [74].	Несоответствие здоровому тазобедренному суставу.
3	Угол наклона (во фронтальной плоскости) вертлужного компонента	40-50° (нейтральное положение).	<ul style="list-style-type: none"> • менее 40° • более 50°
4	Угол антеверсии (наклон в сагиттальной плоскости) вертлужного компонента	10° -15° ³ .	Менее 10° и более 15°.
5	Недопокрытие вертлужного компонента	Не более 30%.	Более 30%.
6	Положение ножки в канале	Расположение ножки эндопротеза центральное (центральная ось ножки эндопротеза совпадает с центральной осью костно-мозгового канала).	Значительное вальгусное или варусное отклонение ножки от центральной оси бедренной кости – более 5°.
7	Заполнение костно-мозгового канала	На рентгенограмме в прямой передне-задней проекции ножка эндопротеза заполняет канал на 80% и более, в боковой проекции – на 70% и более ⁴ .	На рентгенограмме в прямой передне-задней проекции ножка эндопротеза заполняет канал менее 80%, в боковой проекции – менее 70%. Размер конструкции недостаточно большой.
8	Офсет	Равен офсету здорового тазобедренного сустава.	Больше или меньше офсета здорового тазобедренного сустава.
9	Длина нижней конечности	Длина нижних конечностей одинаковая.	Длина нижних конечностей разная ⁵ .

¹ При эндопротезировании в сложных случаях допускается смещение центра ротации вверх до 2,5 см.

² При эндопротезировании в сложных случаях допускается медиализация вертлужного компонента (его захождение за линию Kohler).

³ При использовании заднего доступа угол антеверсии должен составлять 20-25°.

⁴ Имеет значение для бесцементных ножек.

⁵ В случае ригидной компенсированной фронтальной деформации у лиц старческого возраста допускается незначительное (до 1 см) удлинение нижней конечности с целью сохранения привычных позвоночно-тазовых отношений.

5.2. Биомеханические критерии оценки успешности лечения: оценка механической прочности, стабильности фиксации, срока службы имплантатов

Биомеханические критерии оценки успешности лечения должны позволять оценить стабильность фиксации, прочность имплантируемых конструкций, риск повреждения кости и мягких тканей, а также прочность системы «кость-имплантат» в целом.

Стабильность фиксации в механике может быть оценена относительными перемещениями зафиксированных элементов ПТК. При оценке стабильности фиксации позвоночника применяют такой параметр, как значения амплитуды движения (range of motion, ROM) в позвоночно-двигательных сегментах [276, 132, 133, 295].

При изгибающих нагрузках (наклоны туловища вперед и назад) параметр ROM вычисляется следующим образом. В сагиттальной плоскости в модели позвоночника до приложения нагрузки измеряется угол между верхними замыкательными пластинками соседних позвонков (рисунок 5.1). После приложения нагрузки и изменения положения позвонков друг относительно друга снова производится измерение данного угла. ROM представляет собой разницу абсолютных значений двух измеренных углов (до и после деформации).



Рисунок 5.1 – Измерение амплитуды движения в сагиттальной плоскости [276]

При нагрузках, соответствующих наклону туловища в сторону, ROM измеряется аналогично, но измерения проводятся во фронтальной плоскости

[394]. При скручивающих нагрузках ROM вычисляется как угол, на который позвонки исследуемого ПДС повернулись друг относительно друга в процессе ротации в аксиальной плоскости [394].

По данным работы [117], при критических значениях ROM наступает повреждение межпозвонкового диска. При значениях ROM в 6-8 градусов в сагиттальной или фронтальной плоскостях повреждений диска не происходит. Критическим значением, по мнению авторов [117], для наклона вперед является $ROM=15^\circ$.

В случае ротационной нагрузки на основе исследования ПДС со здоровыми дисками и ПДС с дисками, подверженными дегенеративным изменениям [162, 180], было показано, что ROM в 16° для здоровых и в 14.5° для больных дисков является критическим, приводящим к повреждению (указаны осредненные значения по выборке из эксперимента). Отмечается, что угол ротации в 20° в большинстве случаев приводит к разрушению диска вне зависимости от его состояния.

Таким образом, в качестве критерия оценки успешности хирургического лечения можно рассматривать параметр ROM, критические значения которого для разных типов нагрузок сведены в таблицу 5.2.

Таблица 5.2 – Критериальные (пороговые) значения ROM (в градусах)

Элемент ПДС	Нагрузки		
	Наклоны вперед/назад	Наклоны в стороны	Повороты корпуса (скручивание)
Здоровый диск	15	15	16 (20)
Дегенеративный диск	15	15	14.5 (20)

Если говорить об относительных перемещениях зафиксированных элементов ПТК, то в этом случае во время операции хирург добивается наилучшей стабильности, то есть минимальных относительных перемещений. В литературе встречаются данные о том, что при движениях человека ПДС считается нестабильным, если относительные перемещения позвонков одного ПДС превышают 3 мм [3]. При рассмотрении нескольких вариантов хирургического лечения наиболее успешным считается тот, при котором

смещения внутри сегмента минимальны по сравнению с другими вариантами [292, 152].

Прочность системы «кость-имплантат» в целом и ее отдельных элементов определяется механическими напряжениями (например, эквивалентными напряжениями, интенсивностью напряжений), возникающими в ней при типовых (предельных) нагрузках, имитирующих состояние покоя и движения человека. Внутренние напряжения в имплантатах сравниваются с их прочностными характеристиками (характеристиками материала, из которых они изготовлены): пределом выносливости (при циклических нагрузках), пределами текучести и прочности [57, 240, 353] с некоторым коэффициентом запаса прочности. Другими словами, напряжения в имплантатах не должны превышать допускаемые напряжения (таблица 5.3). Допускаемые напряжения для металлов могут быть рассчитаны в соответствии с ГОСТ [19]. Как правило, для сталей в качестве допускаемого напряжения берется предел текучести с коэффициентом запаса, равным 1.5. Для титановых сплавов вместо предела текучести берут предел прочности с коэффициентом запаса 3.

Таким образом, с точки зрения прочности конструкции, успешным будет считаться тот вариант операции, для которого выполняются условия прочности по допускаемым напряжениям. Если два и более варианта операции удовлетворяют условиям прочности по допускаемым напряжениям, то наиболее успешным среди них будет являться тот, для которого напряжения в имплантатах и костных тканях окажутся ниже, чем для других вариантов лечения.

Таблица 5.3 – Прочностные характеристики костных тканей и имплантатов

Материал	Предел прочности, МПа
Медицинская (хирургическая) нержавеющая сталь (316LS/316LVM) [84]	до 1241 (предел текучести до 945)
Титановый сплав Ti6Al4V ELI Titanium Alloy [364]	до 970
Кортикальная костная ткань [183]	до 161
Губчатая костная ткань [43, 286, 175]	до 15

5.3. Клинические критерии оценки успешности лечения: оценка качества жизни и уровня боли до и после лечения

Оценка успешности (или эффективности) хирургического реконструктивного лечения заболеваний и повреждений ПТК в долгосрочном периоде (более 12 месяцев после операции) большинством исследователей осуществляется при помощи различных опросников качества жизни пациентов [22]. В соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения, опросник качества жизни должен отвечать ряду требований [14]:

- тест должен иметь разделы по оценке пяти основных сфер (физическое здоровье, психологическое здоровье, уровень независимости в повседневной жизнедеятельности, социальные отношения, обеспечение);
- акцент должен быть сделан на субъективном восприятии пациентом своего здоровья;
- не включаются результаты объективных исследований; заполняется пациентом самостоятельно.

Опросники предназначены для измерения субъективных данных пациентов для получения на их основе объективных данных.

Анализ литературы также позволил выявить наиболее часто применяемые шкалы оценки качества жизни пациента [122, 125, 128, 275, 348, 378, 158, 1, 168, 46, 400, 31]:

○ для хирургии позвоночника

- визуальные аналоговые шкалы боли;
- анкета оценки качества жизни Освестри (ODI);
- опросник качества жизни SF-36;
- субъективная оценочная шкала Макнаб (MacNab);

○ для хирургии тазобедренного сустава

- визуальные аналоговые шкалы боли;

- международная система оценки функционального состояния тазобедренного сустава W.H. Harris;

- специфический индекс пациента;
- опросник качества жизни SF-36;
- шкала S.A. Majeed;
- шкала WOMAC.

Среди них опросник Освестри (Oswestry Disability Index, ODI) считается сегодня «золотым стандартом» [160] оценки функциональных результатов операций на нижней части спины («low back pain»). Но говорить о том, что один опросник является лучше другого не приходится, можно лишь констатировать, что одни шкалы и опросники используются чаще других.

В медицинской литературе по сей день идут дебаты о том, как качественно охарактеризовать успешный или неуспешный исход лечения. В [346] успешным исходом со слов пациентов авторы считают такие понятия, как «полностью выздоровел» или «чувствую себя значительно лучше». В то же время, существует понятие «минимальная клинически значимая разница», введенная в 1989 году [210] и используемая в оценке результатов хирургического лечения заболеваний позвоночника и в 2000-х годах [135]. Для обеспечения прогнозирования и/или оценки качества лечения в долгосрочном периоде необходимо качественным оценкам исходов лечения сопоставить их количественные интерпретации.

Современные авторы утверждают, что именно успешность операций на позвоночнике может быть проведена на основе до- и послеоперационной оценки индекса ODI. Выявлено критическое (пороговое) изменение индекса ODI – 20 баллов, которое можно считать показателем существенного улучшения качества жизни [346], но по другим данным [391] эта величина составляет от 13 до 28 баллов.

Таким образом, собирая данные опросников до- и после операций, можно обеспечить прогнозирование отдаленных результатов лечения заболеваний и повреждений ПТК для конкретного пациента.

Для проведения прогнозирования необходимо иметь достаточное количество репрезентативных данных:

- о случаях хирургического реконструктивного лечения заболеваний и повреждений ПТК, включая описание симптомов, геометрических параметров и антропометрических характеристик пациента;
- о типе проведенных операций;
- результатов опросов о качестве жизни пациентов до и после операции.

Статистический анализ накопленных данных позволит выявить факторы, которые определяют исходы хирургического лечения заболеваний и повреждений ПТК. На основе статистических данных опросов о качестве жизни пациентов до и после лечения можно сформулировать прогноз послеоперационного периода, который наряду с геометрическим планированием и биомеханическим моделированием ляжет в основу предоперационного планирования и обеспечит качественное и эффективное лечение.

5.4. Апробация критериев оценки успешности: результаты моделирования вариантов лечения спондилолистеза позвоночника

В данном разделе будет показано применение геометрических и биомеханических критериев оценки успешности лечения при выборе (предоперационном планировании) успешного варианта хирургического реконструктивного лечения пациента с дегенеративно-дистрофическим заболеванием позвоночника. Следует отметить, что применение клинических критериев в данном примере продемонстрировано не будет, так как на данный момент не накоплена информация об аналогичных случаях, вариантах лечения и до- и послеоперационных опросах прооперированных пациентов.

Далее приведем результаты предоперационного планирования, выполненного для пациента А., 1950 года рождения, мужского пола, с диагнозом спондилолистез L4 позвонка. Для планирования в рамках договора о сотрудничестве между Саратовским университетом и НИИТОН СГМУ были предоставлены следующие исходные данные в формате DICOM: компьютерная томография и функциональная рентгенограмма.

Лечащим врачом запланированы следующие варианты хирургического лечения:

а) транспедикулярная фиксация позвоночника на уровне L4-L5 позвонков без корректировки лордоза;

б) транспедикулярная фиксация позвоночника на уровне L4-L5 позвонков с корректировкой лордоза.

На основе данных компьютерной томографии и функциональной рентгенограммы построены 3D модели [29] исследуемого сегмента позвоночника – L1-Sacrum. Для данной модели определены основные параметры СБ (таблица 5.4). Далее проведена процедура геометрического планирования хирургического лечения в соответствии с запланированными лечащим врачом вариантами хирургического лечения [28]. В результате получены модели:

- сегмента позвоночника L1 – Sacrum со спондилолистезом L4 позвонка без корректировки лордоза с транспедикулярной фиксацией на уровне L4-L5 позвонков (рисунок 5.2, а).

- сегмента позвоночника L1 – Sacrum с спондилолистезом L4 позвонка с корректировкой лордоза с транспедикулярной фиксацией на уровне L4-L5 позвонков (рисунок 5.2, б).

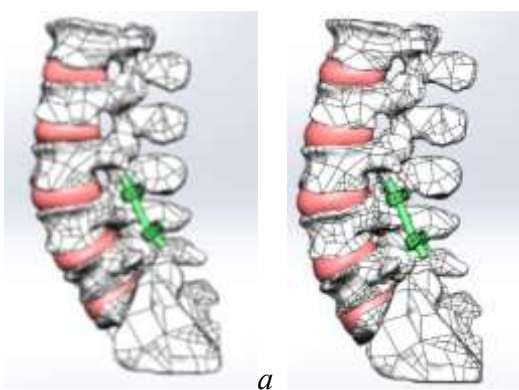


Рисунок 5.2 – 3D модели сегмента позвоночника L1 – Sacrum с спондилолистезом L4 позвонка: а) без корректировки лордоза с транспедикулярной фиксацией позвоночника на уровне L4-L5 позвонков; б) с корректировкой лордоза с транспедикулярной фиксацией позвоночника на уровне L4-L5 позвонков сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Корректировка лордоза, которую можно наблюдать на рисунке 5.3 б в сравнении с рисунком 5.3 а, позволила добиться оптимальных параметров СБ, что отражено в таблице 5.4.

Таблица 5.4 – Значения геометрических параметров

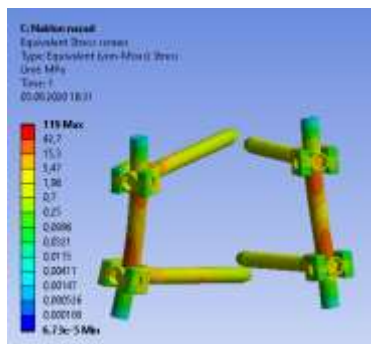
Параметры	3D модель сегмента позвоночника L1 – Sacrum с спондилолистезом L4 позвонка до геометрического планирования хирургического лечения	3D модель сегмента позвоночника L1 – Sacrum с спондилолистезом L4 позвонка после геометрического планирования хирургического лечения без коррективки лордоза	3D модель сегмента позвоночника L1 – Sacrum с спондилолистезом L4 позвонка после геометрического планирования хирургического лечения с коррективкой лордоза
PI	57°	57°	57°
PT	8°	8°	11°
SS	59°	59°	45°
GLL	71°	50°	62°
Lordosis L4 - S1	22°	35°	43°

На основе результатов выполненного геометрического планирования осуществлено биомеханическое моделирование каждого из запланированных вариантов лечения.

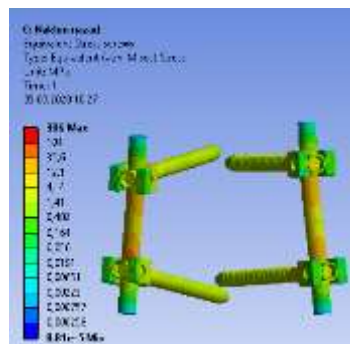
Моделировались различные виды физиологических (стационарных) нагрузок на исследуемый сегмент позвоночника: сгибание, разгибание, боковые наклоны вправо/влево, осевое вращение, статическая нагрузка (собственный вес пациента) [28]. Для этого исследуемый сегмент позвоночника нагружался следящей нагрузкой 600Н, изгибающими моментами 7.5 Н*м и крутящим моментом 7.5 Н*м. Следящая нагрузка моделировалась путем прикладывания вектора силы 100 Н по нормали к верхней замыкательной пластине каждого здорового позвонка в каудальном направлении, то есть в направлении нижней замыкательной пластины [57].

С точки зрения механики для каждой модели численно с помощью метода конечных элементов решалась статическая задача теории упругости, постановка которой подробно описана в разделе 2.5 диссертационного исследования.

Биомеханическое моделирование позволило оценить поля эквивалентных напряжений, а также ROM (рисунки 5.3-5.5), максимальные значения которых для каждого запланированного варианта хирургического лечения представлены в таблицах 5.5-5.6.

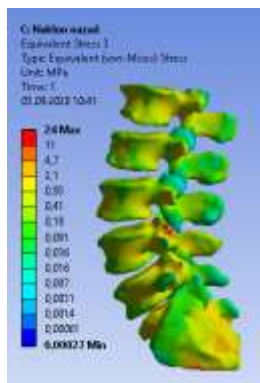


a

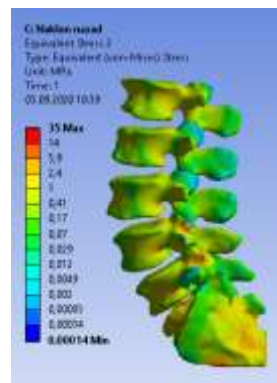


б

Рисунок 5.3 – Поля эквивалентных напряжений для транспедикулярной фиксации в случае наклона назад: *a* – с коррективкой лордоза, *б* – без коррективки лордоза



a



б

Рисунок 5.4 – Поля напряжений для костных тканей в случае наклона назад: *a* – с коррективкой лордоза, *б* – без коррективки лордоза

Рисунки 5.3 и 5.4 демонстрируют типичные поля эквивалентных напряжений в имплантатах и костных тканях позвонков. Следует отметить, что в модели без коррективки лордоза нагрузки (эквивалентные напряжения) в имплантатах и позвонках всегда были выше по сравнению с аналогичными значениями для модели с коррективкой лордоза.

Таблица 5.5 – Максимальные эквивалентные напряжения в имплантатах, МПа

Вариант лечения	Статическая нагрузка	Наклон вперед	Наклон назад	Наклон вправо	Наклон влево	Осевое вращение
Без коррективки лордоза	426	464	306	564	495	550
С коррективкой лордоза	298	270	119	315	288	319

Таблица 5.6 – Максимальные эквивалентные напряжения в костных тканях, МПа

Вариант лечения	Статическая нагрузка	Наклон вперед	Наклон назад	Наклон вправо	Наклон влево	Осевое вращение
Без коррективки лордоза	66	98	35	77	68	81
С коррективкой лордоза	49	92	24	56	63	67

Анализ эквивалентных напряжений в имплантатах проводится для определения их наибольших значений и сравнения с пределом прочности (с коэффициентом запаса прочности, равным 3) [19]. Металлофиксаторы изготовлены из титанового сплава, предел прочности которого составляет 970 МПа. Таким образом, допускаемое напряжение составляет не более 323 МПа. Анализ значений эквивалентных напряжений из таблицы 5.5 показывает, что модель без корректировки лордоза не удовлетворяет критерию прочности. В то же время модель с корректировкой лордоза этому критерию удовлетворяет при всех рассмотренных нагрузках.

Максимальные значения эквивалентных напряжений в костных тканях позвонков для обоих вариантов лечения не превышают критические значения [183] (с коэффициентом запаса 1.5), которые могут привести к разрушению материала. Следует отметить, что корректировка лордоза и достижение оптимальных параметров баланса позволили добиться более низких эквивалентных напряжений в имплантатах и костных тканях при всех рассмотренных вариантах нагружения.

Анализ амплитуды движения (ROM) в сагиттальной плоскости для рассматриваемых вариантов лечения выявил следующее. Для модели сегмента позвоночника без корректировки лордоза разница значений ROM до и после приложения статической нагрузки оказалась существенной. Для модели сегмента позвоночника с корректировкой лордоза изменения ROM незначительны (рисунки 5.5, 5.6). Данный вывод справедлив для всех рассмотренных в данной работе нагрузок. Таким образом, можно сделать вывод, что вариант лечения с транспедикулярной фиксацией позвоночника на уровне L4-L5 позвонков с корректировкой лордоза обеспечивает более высокую стабильность, особенно на участках L4-L5 и L5-Sacrum.

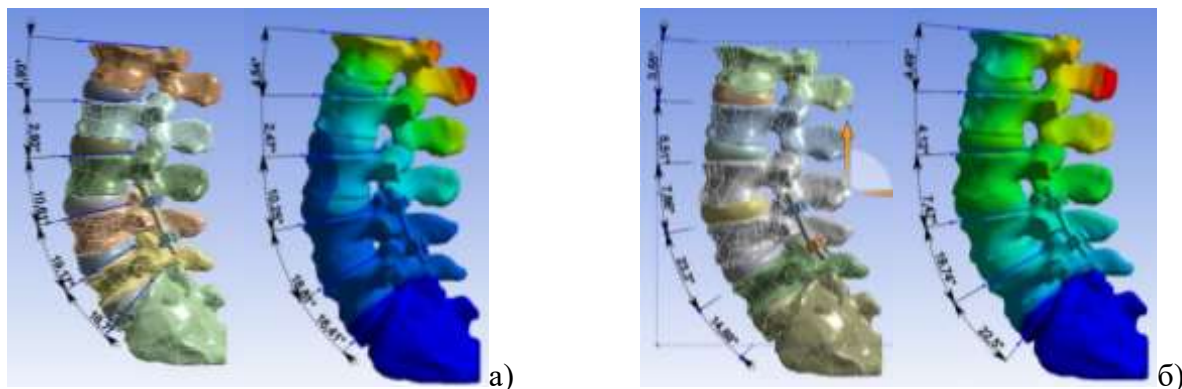


Рисунок 5.5 – Распределение значений амплитуды движения для двух моделей в случае статической нагрузки: а – с коррективкой лордоза, б – без коррективки лордоза

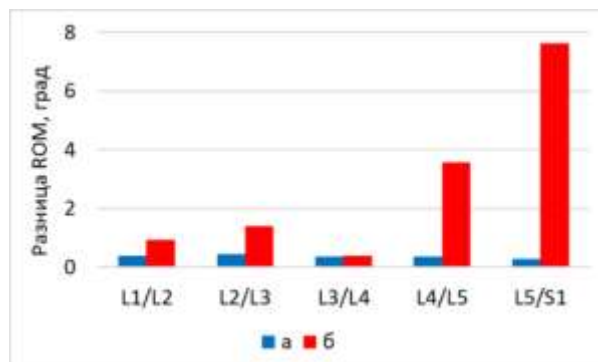


Рисунок 5.6 – Диаграмма разницы распределения значений амплитуды движения для двух моделей в случае статической нагрузки: а – с коррективкой лордоза, б – без коррективки лордоза

Выполненное геометрическое планирование и биомеханическое моделирование позволило определить, что успешный вариант лечения – транспедикулярная фиксация позвоночника на уровне L4-L5 позвонков с коррективкой лордоза. Данный вывод сформирован на основе применения геометрических и биомеханических критериев оценки успешности хирургического лечения.

5.5. Выводы по Главе 5

Впервые разработаны и поделены на три группы критерии оценки успешности хирургического реконструктивного лечения заболеваний и повреждений ПТК: геометрические, биомеханические и клинические (таблица 5.7).

Геометрические критерии позволяют на дооперационном этапе оценить степень деформации патологического сегмента ПТК, спрогнозировать уровень и степень необходимой хирургической коррекции. Биомеханические критерии – оценить стабильность планируемых к установке имплантатов, прочностные характеристики системы «кость-имплантат в целом и ее компонентов. Другими

словами, геометрические и биомеханические критерии позволяют сделать послеоперационный прогноз в ближайшей перспективе. Применение клинических критериев успешности направлено на обоснование или выбор успешного варианта лечения среди нескольких и на формулировку послеоперационного прогноза в отдаленном периоде после лечения.

Таблица 5.7 – Критерии оценки успешности хирургического реконструктивного лечения заболеваний и повреждений ПТК

Геометрические	Биомеханические	Клинические
Значения основных параметров СБ удовлетворяют формулам (1) с допуском $\pm 7^\circ$. Параметр $SVA < 5$ см При эндопротезировании ТБС соблюдены критерии успешности из таблицы 5.1	Относительные перемещения зафиксированных элементов ПТК: меньше – лучше (не более 3 мм внутри одного ПДС). Эквивалентные напряжения, интенсивность напряжения: меньше – лучше (не больше допустимых напряжений) Показатель ROM удовлетворяет критериям таблицы 5.2	Разность до- и послеоперационных баллов по опросникам (ВАШ, ODI, SF-36, Maskhab и др.). Например, до- и послеоперационных баллов ODI – не менее 20 баллов.

Следует отметить, что критерии оценки успешности не предлагают хирургу какой-то новый вариант лечения, а только позволяют выполнить количественное сравнение рассматриваемых им вариантов и выбрать среди них успешный. Если же хирург хочет оценить только один вариант лечения, то с помощью критериев оценки успешности он также может определить его успешность в краткосрочной перспективе и в отдаленном периоде.

Впервые критерии оценки успешности лечения внедрены в разработанную программную платформу Аккорд [9], которая реализует полный цикл предоперационного планирования в соответствии с методологией «планирование-моделирование-прогноз» [9]. Геометрические критерии оценки успешности также использованы при разработке мобильного приложения «СпиноМетр» для измерения актуальных и расчета оптимальных значений параметров СБ ПТК. Апробация «СпиноМетра» [41] показала его межэкспертную надежность и высокую эффективность в сравнении с зарубежными аналогами. Апробация геометрических и биомеханических критериев оценки успешности неоднократно выполнялась при выборе и

обосновании вариантов хирургического реконструктивного лечения заболеваний и повреждений ПТК [9, 24, 57, 27].

Критерии оценки успешности лечения могут применяться специалистами разных областей с использованием платформы Аккорд и создаваемых на ее основе системах предоперационного планирования: хирургами (травматологами и ортопедами) при предоперационном планировании на автоматизированного рабочего месте врач), а также инженерами при обеспечении экспертной поддержки предоперационного планирования.

Следует отметить, что автор данной работы не претендует на разработку новых геометрических параметров ПТК и СБ, а также параметров до- и послеоперационной оценки качества жизни пациентов, применяемых клиницистами и исследователями для оценки успешности вариантов лечения. В данной работе проведена категоризация и апробация нескольких групп критериев оценки успешности в системе, что позволяет количественно оценивать варианты лечения и выбирать успешный для конкретного пациента. В то же время, представленный набор биомеханических критериев оценки успешности приведен и апробирован впервые. Совокупность разработанных критериев может быть дополнена другими количественными характеристиками.

В качестве ограничений применения геометрических критериев успешности нужно отметить следующее. Известно, что при сочетанной патологии, называемой коксо-вертебральным синдромом и выражающейся в дегенеративно-дистрофическом заболевании и ТБС, и пояснично-крестцового сегмента позвоночника одновременно, не всегда целесообразно достигать оптимальных анатомических параметров ТБС и/или позвоночника. Например, показано [23], что длительность, выраженность и характер тазовых нарушений определяют целесообразность коррекции техники операции эндопротезирования. В некоторых случаях может быть показано сохранение укорочения или удлинения нижней конечности, а также изменение офсета относительно его значения для здоровой конечности. В таких случаях с точки зрения применения геометрических критериев успешности операция будет считаться неуспешной, но более правильной и выгодной для пациента.

Приведенные ограничения применения геометрических критериев успешности подтверждают, что для обеспечения качественного предоперационного планирования необходимо применение всех трех групп критериев оценки успешности.

Разработанные количественные критерии оценки успешности легли в основу создания Управляющего модуля «Биомеханическое моделирование» программной платформы Аккорд и системы предоперационного планирования с биомеханической поддержкой решения SmartPlan Ortho 2D.

Геометрические критерии, в частности, интервалы значений угловых параметров сагиттального баланса, применяются в платформе Аккорд в автоматическом режиме. ПО платформы подсказывает пользователю, какие параметры находятся в диапазоне нормы, а какие выходят из него и должны быть скорректированы. Биомеханические критерии пользователь ПО платформы должен применять самостоятельно при анализе напряженно-деформированного состояния элементов позвоночно-тазового комплекса. Клинические критерии, как и геометрические, применяются автоматически в специально разработанных калькуляторах прогноза результатов лечения.

Впервые критерии оценки успешности лечения были использованы и апробированы при поддержке решения врача при выборе успешного варианта лечения последствий травм и дегенеративно-дистрофических заболеваний пациентов НИИТОН СГМУ.

ГЛАВА 6. БИОМЕХАНИЧЕСКОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ КАК ОСНОВА ПОДДЕРЖКИ РЕШЕНИЯ ВРАЧА ПРИ ПРЕДОПЕРАЦИОННОМ ПЛАНИРОВАНИИ В ХИРУРГИИ ОПОРНО-ДВИГАТЕЛЬНОГО АППАРАТА

В хирургии опорно-двигательного аппарата традиционное предоперационное планирование нацелено на подбор имплантатов для обеспечения стабильности конструкции, репозиции костных отломков, а также на воссоздание оптимальной биомеханики сегмента, подлежащего хирургическому лечению. В то же время, запланированный традиционным способом (то есть учитывающий только анатомию и геометрию оперируемого сегмента и планируемых к установке имплантатов) вариант лечения может быть неуспешным с точки зрения биомеханики и прочности устанавливаемой конструкции. Поэтому традиционное предоперационное планирование в хирургии опорно-двигательного аппарата предлагается дополнить этапом биомеханического моделирования, что особенно важно для сложных клинических случаев (например, сочетанные патологии), не укладывающихся в стандартные алгоритмы лечения.

В данной главе продемонстрировано применение методики биомеханического моделирования при типовых случаях предоперационного планирования с биомеханической поддержкой решения врача:

- выбор успешного варианта лечения последствий спондилолистеза поясничного отдела позвоночника,
- выбор наиболее рационального шейно-диафизарного угла ножки имплантата при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава,
- доклиническая апробация интрамедуллярных фиксаторов нового типа для остеосинтеза диафизарных переломов бедренных костей.

6.1. Биомеханическое моделирование в лечении последствий дегенеративных заболеваний позвоночника

Спондилолистез – это смещение вышележащего позвонка относительно нижележащего [241, 338, 388]. Для успешного лечения спондилолистеза на

сегодняшний день при оперативных вмешательствах применяют декомпрессию и стабилизацию поврежденного сегмента [17]. Транспедикулярная фиксация позвоночника погружными конструкциями [96, 288] широко применяется при заболеваниях и повреждениях позвоночника, при которых необходимо обеспечить стабилизацию позвоночно-двигательного сегмента.

Возможна установка фиксирующей конструкции без замены поврежденного межпозвонкового диска и с установкой заменителя диска (кейджа). Последние могут быть различной формы и производятся из различных материалов. Цель установки фиксаторов состоит в поддержке и/или коррективке анатомического строения позвоночно-двигательных сегментов, распределении нагрузки, действующей на позвоночник, до того, пока не произойдет сращение позвонков [104, 233] и сформируется костный блок. Выбор устройства и метода фиксации зависит от клинической проблемы, анатомического строения позвоночно-двигательного сегмента и от предпочтений хирурга [297].

Таким образом, существует проблема выбора того или иного типа фиксации и/или заменителя межпозвонкового диска. С помощью методов биомеханики можно показать эффективность того или иного способа фиксации и обосновать его применение в каждом индивидуальном случае.

В данном разделе приведены результаты моделирования для конкретного пациента трех вариантов фиксации позвоночно-двигательного сегмента, и с помощью выработанных биомеханических критериев оценки успешности лечения обоснован выбор успешного варианта хирургического реконструктивного лечения заболевания позвоночника.

Цель исследования состоит в выборе успешного с точки зрения биомеханики варианта хирургического реконструктивного лечения спондилолистеза позвоночно-двигательного сегмента *L4–L5*.

В задачи исследования входили: создание трехмерных моделей позвоночно-двигательных сегментов *L4–L5*, аппарата фиксации и заменителей межпозвонкового диска; расчет методом конечных элементов статической

задачи теории упругости о нагружении данного позвоночно-двигательного сегмента компрессионной (осевой) нагрузкой; анализ полученных результатов.

Рассмотрен позвоночно-двигательный сегмент (функциональный элемент) поясничного отдела позвоночника человека с транспедикулярной системой фиксации на уровне $L4-L5$. Функциональный элемент позвоночника – анатомический комплекс, состоящий из двух смежных позвонков с соответствующими суставами и связочным аппаратом на этом уровне, и одного межпозвонкового диска. Рассматриваемый функциональный элемент состоит из двух поясничных позвонков $L4$ и $L5$, межпозвонкового диска и связок (передняя, задняя). В данной работе не моделировались фасеточные суставы, межпоперечная, желтая и межкостистые связки, так как рассматривался позвоночно-двигательный сегмент $L4-L5$ после реконструктивного хирургического лечения, при котором указанные элементы не будут функционировать.

Были рассмотрены следующие варианты хирургического реконструктивного лечения:

1. Установка аппарата фиксации, состоящего из транспедикулярных винтов и соединительных штанг. Поврежденный межпозвонковый диск сохранялся.

2. Установка аппарата фиксации, состоящего из транспедикулярных винтов и соединительных штанг. Осуществляется доступ к сегменту спереди, межпозвонковый диск заменялся кейджем «*Pezo-A*».

3. Установка аппарата фиксации, состоящего из транспедикулярных винтов и соединительных штанг. Осуществляется доступ к сегменту сзади, межпозвонковый диск заменялся кейджем «*Mesh*».

Моделирование позвоночно-двигательного сегмента $L4-L5$ под действием следящей (сопутствующей) компрессионной нагрузки осуществлялось при следующих допущениях:

- сегмент позвоночника является составной конструкцией переменного сечения. Нижняя концевая пластина сегмента жестко фиксирована,

распределенная нагрузка приложена к верхним концевым пластинам позвонков и действует по осям тел позвонков;

- взаимодействие с грудной клеткой не учитывается;
- межпозвонковый диск моделируется одним сплошным объемом;
- материал костей, диска, соединительных элементов и системы фиксации – сплошной, однородный, изотропный и линейно-упругий;
- начальные напряжения в структурах отсутствуют.

С математической точки зрения в каждой из локально однородных подобластей неоднородного функционального элемента позвоночника решалась статическая задача теории упругости о действии на него компрессионной (осевой) нагрузки.

К верхним концевым пластинам *L4* и *L5* прикладывалась компрессионная распределенная нагрузка в 200 Н [149], действующая в направлении осей тел позвонков. Нижняя концевая пластина позвонка *L5* жестко закреплялась. Данный способ нагружения называется сопутствующей нагрузкой [113] и позволяет моделировать действие на позвоночник распределенного веса тела человека.

Для всех материалов использовалась модель линейно упругого изотропного материала. Механические характеристики брались из литературы [89, 148, 194] и были сведены в таблице 6.1.

Таблица 6.1 – Свойства материалов

Материал	Кортикальная кость	Губчатая кость	Межпозвонковый диск	Связки	Титановый сплав	Керамика
E , МПа	12000	100	25	7	110000	3600
ν	0,3	0,2	0,49	0,39	0,3	0,25

Твердотельная 3D-модель позвоночно-двигательного сегмента *L4–L5* строилась на основе данных компьютерной томограммы пациентки со спондилолистезом на уровне *L4* (рисунок 6.1).

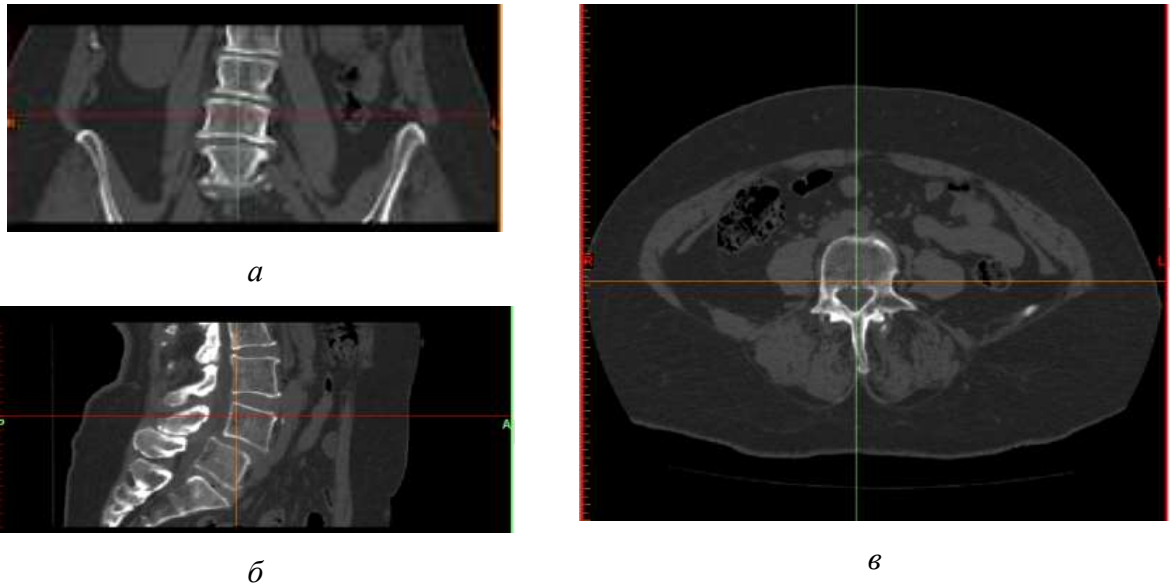


Рисунок 6.1 – Снимки в формате *DICOM*, импортированные в *MIMICS*. Срезы в трех плоскостях: а – фронтальная; б – аксиальная; в – сагиттальная

В рамках данного исследования обработка изображений КТ и создание твердотельной трехмерной модели костных структур ПДС *L4–L5* использовался программный пакет *MIMICS*. В исследовании использовалась серия снимков компьютерной томограммы пациентки Л. 66 лет. На первом этапе для построения геометрии позвонков костные ткани каждого позвонка (кортикальная и губчатая) на уровне *L4–L5* отделялись друг от друга и преобразовывались в 3D-модели. К каждому из создаваемых объемов применялась операция сглаживания. В результате обработки компьютерной томограммы были построены твердотельные модели кортикальной и губчатой тканей позвонков *L4* и *L5*. При совмещении моделей позвонков выполнялась их реклинация, то есть, исправление деформации позвоночно-двигательного сегмента, в соответствии с рекомендациями лечащего врача данной пациентки.

Мягкие ткани были достроены на основе анатомических данных в ручном режиме в созданной ранее модели позвонков *L4, L5* в программном пакете *SolidWorks*.

С учетом построенных моделей межпозвонкового диска и связок итоговая 3D-модель позвоночно-двигательного сегмента представлена на рисунке 6.2, а. Была построена модель интактного позвоночно-двигательного сегмента (рисунок 6.2, б), в которой содержались межостистая, межпоперечные связки и

фасеточные суставы. Под нормой (интактным позвоночно-двигательным сегментом) будем понимать модель позвоночно-двигательного сегмента с восстановленным геометрически правильным расположением позвонков и с непатологическим связочным аппаратом. Рассчитанное напряженно-деформированное состояние интактного позвоночно-двигательного сегмента сравнивалось с результатами расчетов напряженно-деформированного состояния сегментов после хирургического реконструктивного лечения.

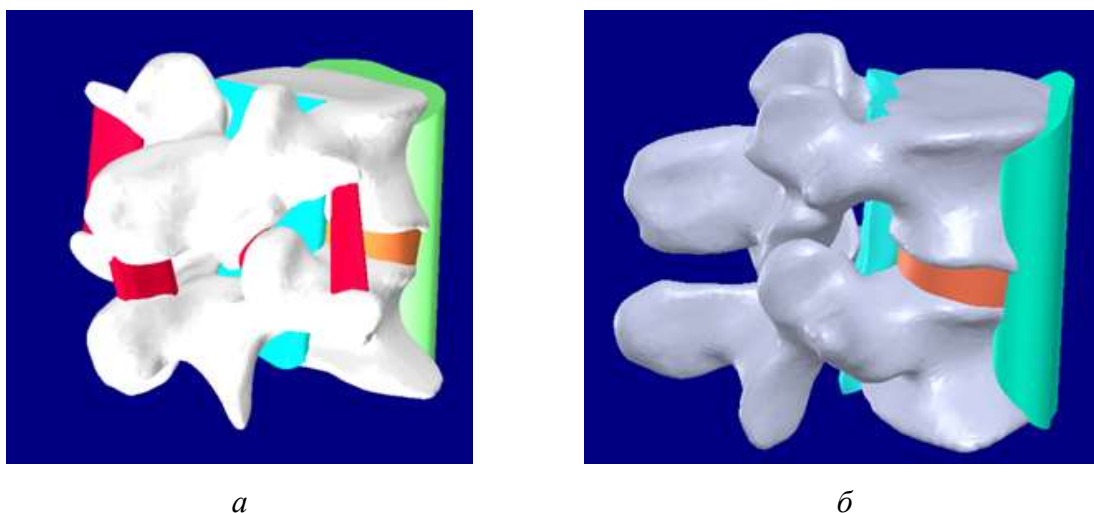


Рисунок 6.2 – Модель позвоночно-двигательного сегмента с учетом связок и диска (*a*) и 3D-модель интактного позвоночно-двигательного сегмента (*б*)

В системе *SolidWorks* на основе данных каталогов медицинского оборудования были построены трехмерные геометрические модели систем фиксации. Было выбрано три варианта хирургического реконструктивного лечения.

Диаметр винтов подбирался таким образом, чтобы винты наружной частью резьбы опирались на прочные кортикальные стенки корня дуги, поскольку фиксация в губчатой кости не обеспечивает надежной основы крепления фиксатора [64]. Диаметр винтов составил 6 мм, длина – 55 мм. Параметры кейджа «*Pezo-A*» выбирались в соответствии с размерами позвонков и составили: длина 28 мм, ширина 22 мм, высота 8 мм и угол между верхней и нижней гранями 8°. Диаметр кейджа «*Mesh*» составил 20 мм, длина ребра ячейки – 3 мм. Модели имплантатов представлены на рисунке 6.3.

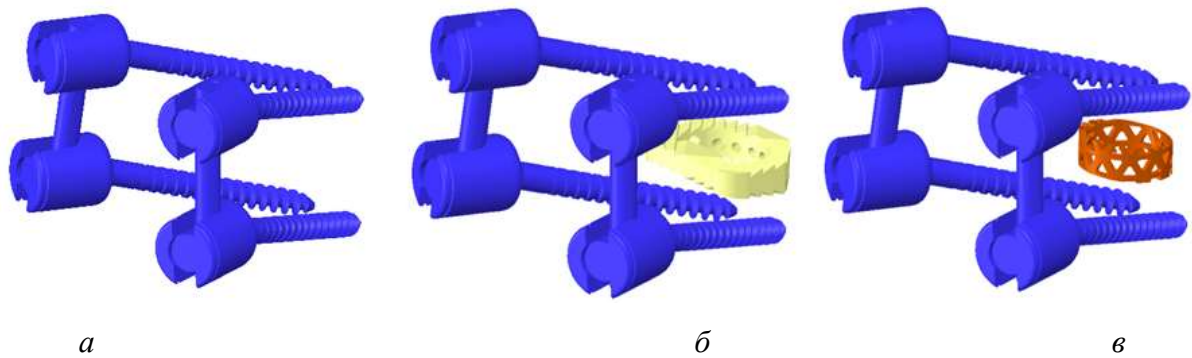


Рисунок 6.3 – Варианты хирургического реконструктивного лечения: транспедикулярные винты (а); винты и «Pezo–А» [303] (б); винты и «Mesh» [95] (в)

Построенные модели имплантатов были размещены в созданной ранее модели сегмента позвоночника, в результате чего были получены три модели с различными вариантами хирургического реконструктивного лечения, показанные на рисунке 6.4.

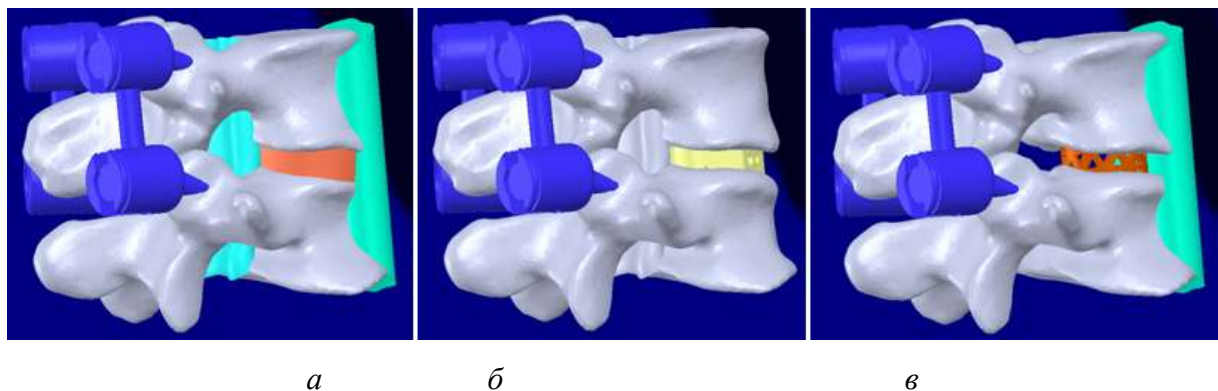


Рисунок 6.4 – 3D-модели с различными вариантами хирургического реконструктивного лечения: установка транспедикулярных винтов без удаления межпозвоночного диска (а); установка винтов в сочетании с кейджем типа «Pezo–А» (б); установка винтов в сочетании с кейджем типа «Mesh» (в)

Численное моделирование осуществлялось в системе ANSYS в среде Workbench. Ввиду сложности геометрии исследуемого объекта создавалась тетраэдрическая нерегулярная сетка.

Выполнялся анализ сеточной сходимости, по результатам которого подбирался размер ребра элемента, мало влияющий на результаты расчетов. После нескольких расчетов с различными сетками был выбран размер ребра элемента, равный 2 мм (рисунок 6.5). В этом случае для всех трех моделей количество узлов сетки не превышало 400 тысяч. При этом разница между максимальными значениями перемещений, рассчитанными при разбиении

сеткой с размерами элементов в 2 мм и в 1 мм, не превышала 2%, а время расчета в последнем случае увеличивалось более чем в 3 раза.

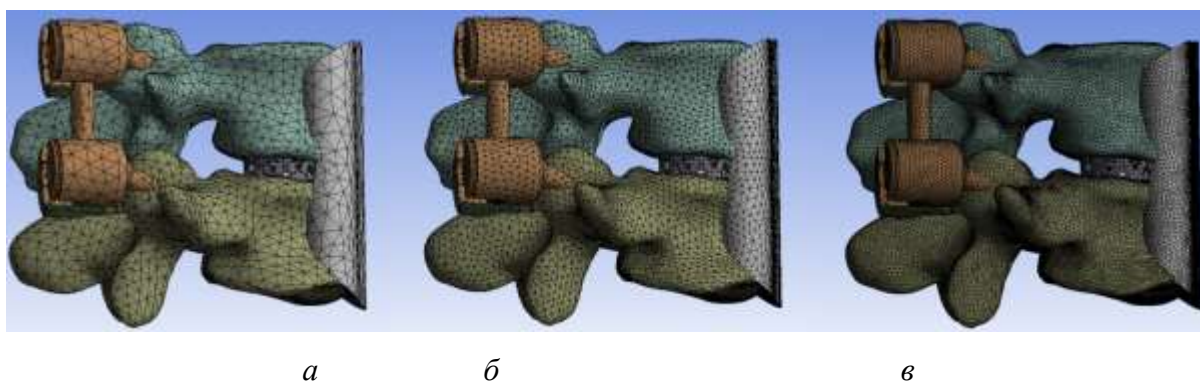


Рисунок 6.5 – Три варианта вычислительной сетки: размер элемента 4 мм (а); размер элемента 2 мм (б); размер элемента 1 мм (в)

Сначала приведем поля перемещений для трех рассмотренных моделей с фиксаторами. На рисунке 6.6 показаны поля перемещений в мм.

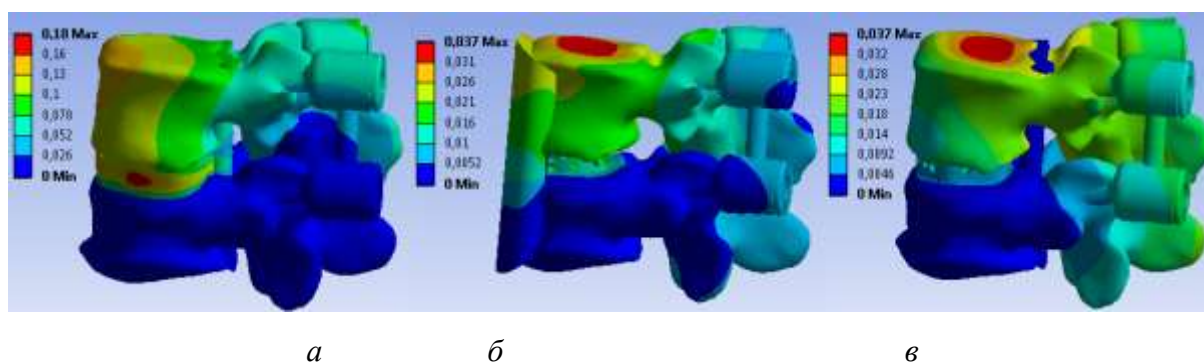


Рисунок 6.6 – Поля перемещений в мм: модель с установкой транспедикулярных винтов без удаления межпозвонкового диска (а); модель с установкой винтов в сочетании с кейджем типа «Mesh» (б); модель с установкой винтов в сочетании с кейджем типа «Pezo-A» (в)

Максимальные перемещения для модели с установкой транспедикулярных винтов без удаления межпозвонкового диска не превысили 0,2 мм. Для двух других моделей максимальные перемещения составили менее 0,04 мм. При этом максимальные перемещения в первом случае наблюдались в межпозвонковом диске, а в двух других – в центре верхней замыкательной пластины позвонка L4.

Для выбора наиболее рационального варианта хирургического лечения на основе второго критерия успешности сравнивались поля напряжений (в МПа), возникающие в позвоночно-двигательном сегменте L4–L5 без патологии, с полями напряжений, возникающих в каждом из рассмотренных вариантов.

Рассматривались эквивалентные напряжения (напряжения по Мизесу). При сравнительном анализе полей напряжений трех вариантов операций и интактного позвоночно-двигательного сегмента будут рассматриваться только тела позвонков, а именно, кортикальная и губчатая кости тел позвонков.

На рисунке 6.7 показано поле напряжений, возникающее в интактных позвонках в норме, которое было взято за исходное («эталонное»).

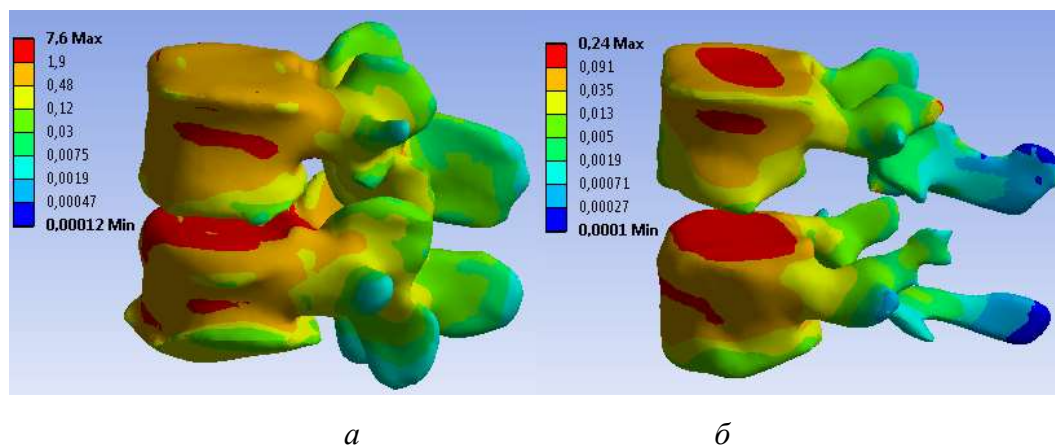


Рисунок 6.7 – Поле напряжений (в МПа) в позвонках в норме: кортикальная кость (а); трабекулярная кость (б)

Максимальное напряжение в кортикальном слое кости составило 7,6 МПа, в губчатом – 0,24 МПа. При этом наблюдались максимумы для обоих типов костной ткани в области верхней замыкательной пластины позвонка *L5*. Области наиболее высоких напряжений (порядка 3–4 МПа для кортикальной и 0,15 МПа для губчатой кости) наблюдались также в районе так называемой «талии» тел позвонков, то есть, на боковых поверхностях примерно на одинаковом расстоянии от замыкательных пластин.

Приведем результаты расчетов для полей напряжений для каждого из трех вариантов хирургического реконструктивного лечения.

На рисунке 6.8 представлены поля напряжений, возникающие в позвонках в модели с установкой транспедикулярных винтов без удаления межпозвонкового диска.

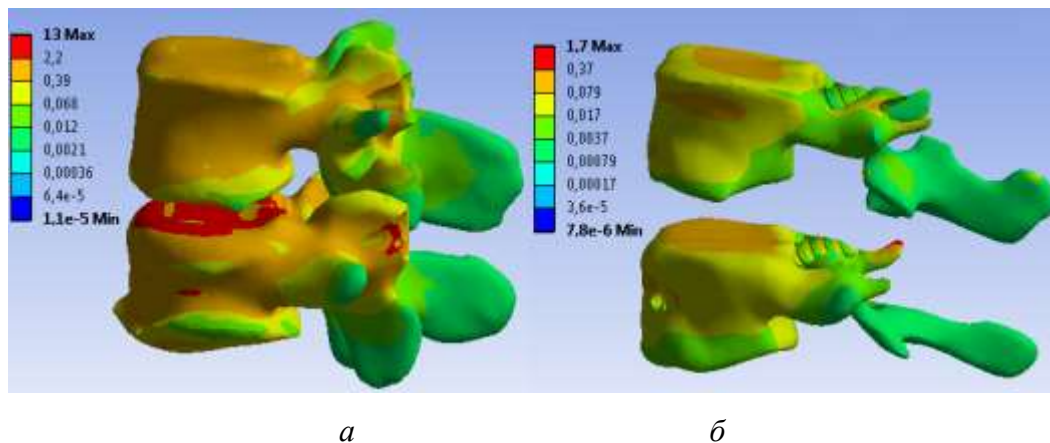


Рисунок 6.8 – Поле напряжений (в МПа) в позвонках в модели с установкой транспедикулярных винтов без удаления межпозвонкового диска: кортикальная кость (а), трабекулярная кость (б)

Максимальное напряжение в кортикальном слое кости составило 13 МПа, в губчатом – 1,7 МПа. Качественная картина распределения напряжений в кортикальном слое в целом похожа на поле напряжений, возникающих в позвонках в норме, однако на ножках позвонка *L5* возникают зоны максимальных напряжений, что показано на рисунке 6.9.

Такое распределение напряжений может при росте компрессионной нагрузки приводить к перелому в этой области [243].

Картина распределения напряжений в губчатом слое кости, несмотря на отличие цветовой гаммы, качественно также похожа на поле напряжений в случае нормы.

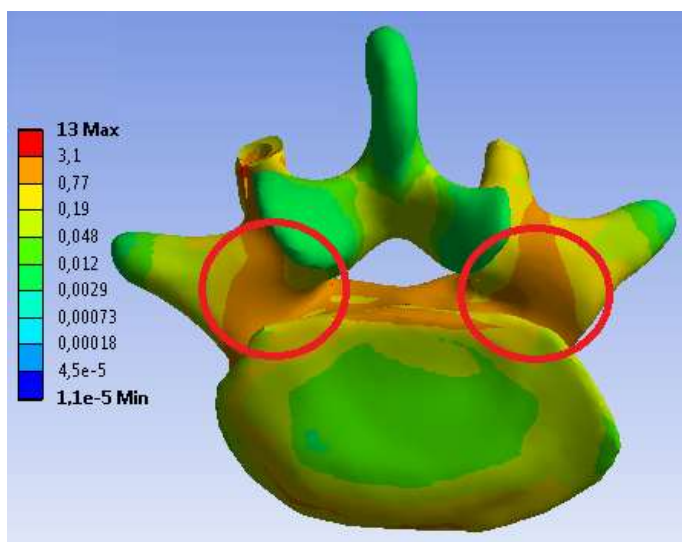


Рисунок 6.9 – Зоны повышенных напряжений (в МПа) в области ножек позвонка *L5*

На рисунке 6.10 представлены поля напряжений, возникающие в позвонках в модели с установкой винтов в сочетании с кейджем типа «Mesh».

Максимальное напряжение в кортикальном слое кости составило 11 МПа, в губчатом 0,45 МПа. Качественная картина распределения напряжений как в кортикальном, так и в губчатом слое в целом похожа на поля напряжений, возникающих в позвонках в норме.

На дужках позвонка L5 при этом не наблюдаются зоны максимальных напряжений как в предыдущем случае. Зоны повышенных напряжений возникают на замыкательных пластинах позвонков в месте их контакта с установленным кейджем.

Однако, высокие напряжения в этой области (пусть и более равномерно распределенные по поверхностям замыкательных пластин) характерны и для не патологического позвоночно-двигательного сегмента (рисунок 6.10).

Не обнаружены скачки напряжений и в зонах установки транспедикулярных винтов. Стоит отметить участки повышенных напряжений в губчатом слое позвонка L4, появляющиеся вследствие того, что там находятся концы установленных винтов (рисунок 6.11, а).

При этом величина максимальных напряжений более чем в 4 раза меньше максимума в предыдущем варианте хирургического лечения, что свидетельствует о гораздо меньшем риске разрушения кости в данном случае.

На рисунке 6.12 представлены поля напряжений, возникающие в позвонках в модели с установкой винтов в сочетании с кейджем типа «Rezo-A».

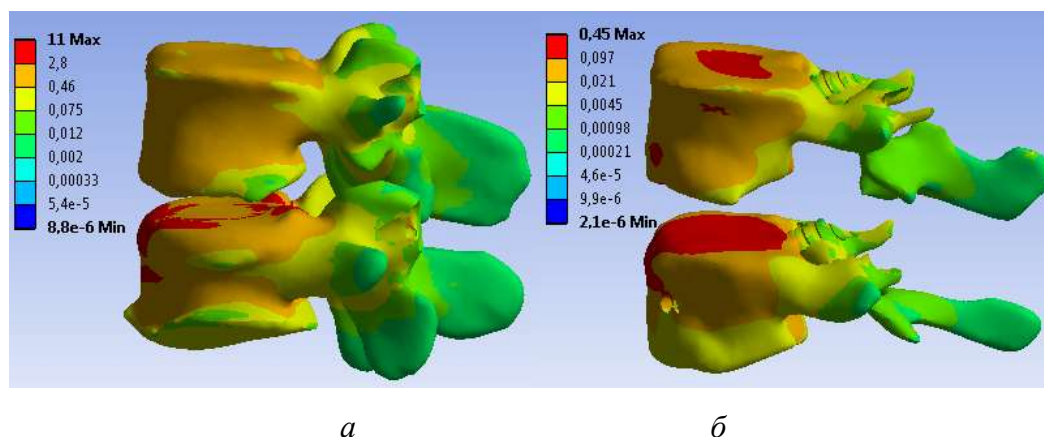


Рисунок 6.10 – Поле напряжений (в МПа) в позвонках в модели с установкой винтов в сочетании с кейджем типа «Mesh»: кортикальная кость (а); трабекулярная кость (б)

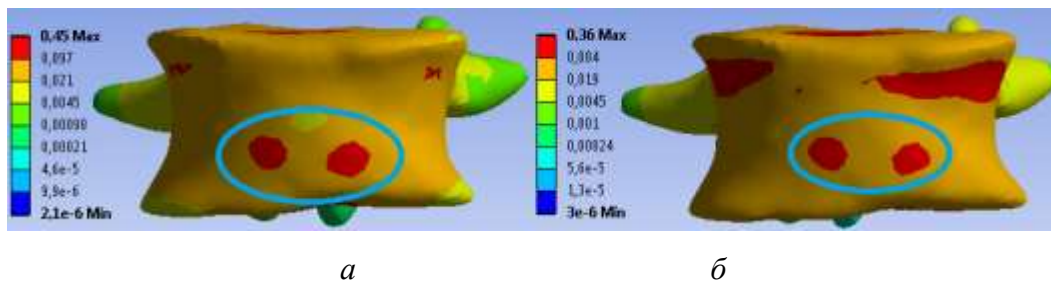


Рисунок 6.11 – Зоны повышенных напряжений в губчатом слое (в МПа) в местах концов транспедикулярных винтов: сочетании с кейджем типа «Mesh» (а); с кейджем типа «Pezo-A» (б)

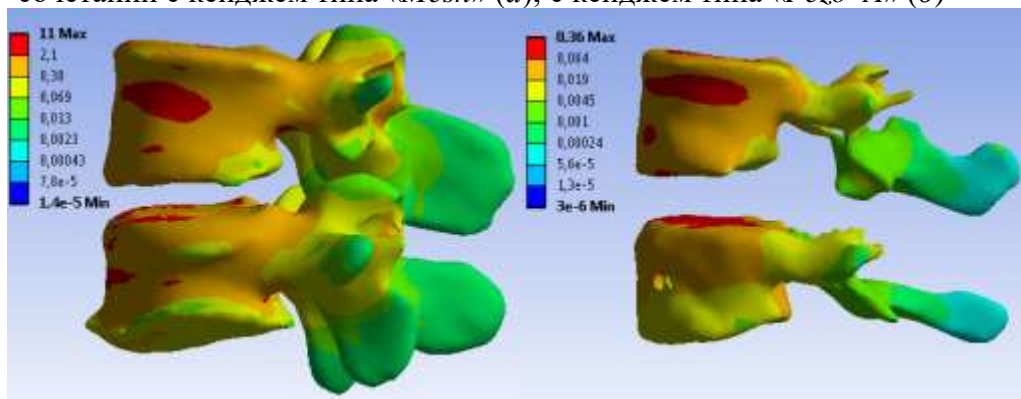


Рисунок 6.12 – Поле напряжений (в МПа) в позвонках в модели с установкой винтов в сочетании с кейджем типа «Pezo-A»: кортикальная кость (а); трабекулярная кость (б)

Максимальное напряжение в кортикальном слое кости составило 11 МПа, в губчатом – 0.36 МПа. Качественная картина распределения напряжений как в кортикальном, так и в губчатом слое в целом похожа на поле напряжений, возникающих в позвонках в норме. Более того, картина распределения напряжений похожа на картину, полученную при моделировании варианта хирургического лечения с установкой кейджа типа «Mesh»: здесь наблюдаются аналогичные зоны повышенных напряжений на замыкательных пластинах позвонков, контактирующих с кейджем, а также в области концов транспедикулярных винтов (рисунок 6.11). При этом величины максимальных напряжений для обоих типов костной ткани также оказались довольно близки.

Таким образом, на основании второго критерия успешности хирургического лечения можно сделать вывод о том, что варианты с установкой транспедикулярных винтов и заменителей межпозвонкового диска являются наиболее рациональными, в то время как вариант с установкой транспедикулярных винтов без удаления межпозвонкового диска является менее

предпочтительным вследствие наличия нескольких зон повышенных напряжений, в которых могут происходить разрушения костной ткани.

Как было отмечено выше, анализ напряженно-деформированного состояния имплантатов проводился с целью определения максимумов напряжений и сравнения их с пределом прочности. Все моделировавшиеся имплантаты, за исключением кейджа «*Pezo-A*», были изготовлены из титанового сплава, предел текучести которого составляет более 550 МПа [293]. Кейдж «*Pezo-A*» изготавливается из полиэфиркетона (*PEEK*-керамика), предел прочности при сжатии которого составляет не менее 125 МПа [377]. На рисунке 6.13 представлены поля напряжений, возникающие в транспедикулярных винтах и соединительных штангах в каждом из рассмотренных вариантов хирургического лечения.

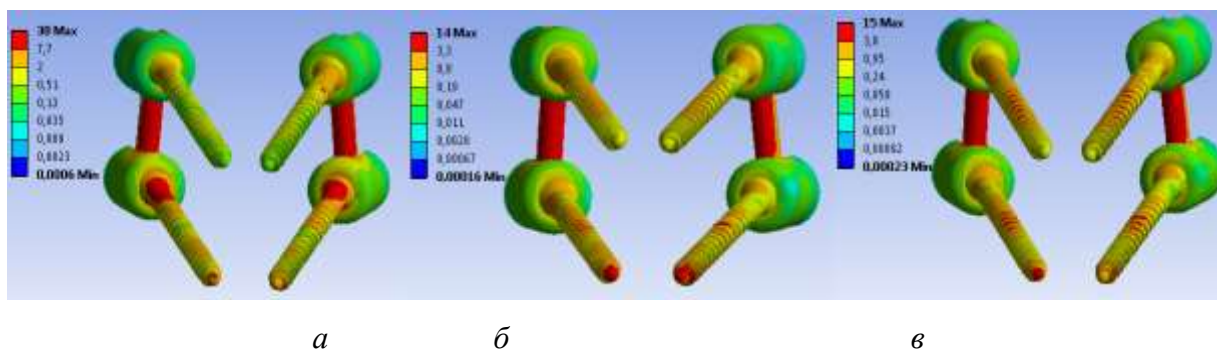


Рисунок 6.13 – Поле напряжений (в МПа) в транспедикулярных винтах: в модели с установкой транспедикулярных винтов без удаления межпозвонкового диска (а); в модели с установкой винтов в сочетании с кейджем типа «*Mesh*» (б); в модели с установкой винтов в сочетании с кейджем типа «*Pezo-A*» (в)

Максимальные напряжения составили для каждого из вариантов хирургического лечения соответственно 30, 14 и 15 МПа, что существенно ниже предела текучести материала, из которого они изготовлены. Таким образом, можно сделать вывод о том, что в процессе эксплуатации имплантаты даже при существенном увеличении нагрузки не сломаются.

На рисунке 6.14 показаны поля напряжений в установленных заместителях межпозвонковых дисков.

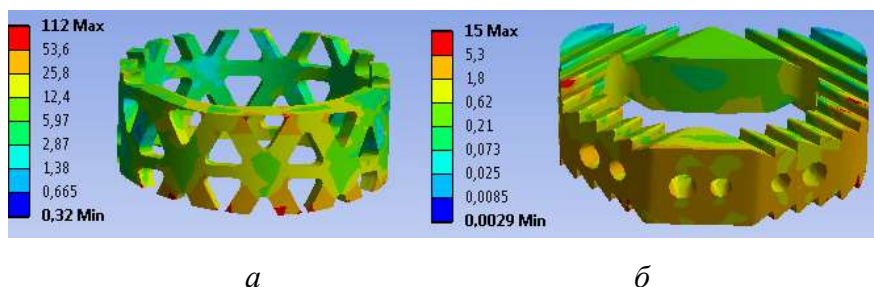


Рисунок 6.14 – Поле напряжений (в МПа): в кейдже типа «*Mesh*» (а); в кейдже типа «*Pezo-A*» (б)

Максимальное напряжение в кейдже типа «*Mesh*» составило 112 МПа, что более чем в пять раз ниже предела текучести титанового сплава. Максимальное значение напряжений в кейдже типа «*Pezo-A*» составило 15 МПа, что также меньше указанного выше предела прочности *PEEK*-керамики.

Таким образом, в установленных имплантатах в результате действия на ПДС компрессионной нагрузки не возникают напряжения, способные привести к разрушению их конструкции.

Предел прочности трабекулярной костной ткани позвонков взрослых людей достигает 6 МПа, а среднее значение составило немногим более 2 МПа. Предел прочности кортикальной кости для позвонков составляет более 20 МПа [330].

Несмотря на то, что вариант без установки кейджа удовлетворяет биомеханическим критериям успешности, эквивалентные напряжения в трабекулярной костной ткани достигают 1,7 МПа и оказываются близки к предельным значениям в 2 МПа. Оба варианта с кейджами в этом аспекте более предпочтительны, так как напряжения и в кортикальной кости, и в трабекулярной кости оказываются существенно ниже предельных значений, опубликованных в [330]. Максимальные напряжения в интактной трабекулярной кости (0,24 МПа) и в трабекулярной кости в случае установки кейджей (0,45 и 0,36 МПа для кейджа типа «*Mesh*» и кейджа типа «*Pezo-A*», соответственно) оказываются наиболее близкими.

Более того, максимальные эквивалентные напряжения в винтах в первом случае без установки кейджа почти в два раза выше напряжений для двух других вариантов с кейджами (рисунок 6.13).

Все эти выводы показывают, что варианты с кейджами типа «Mesh» и «Rezo-A» оказываются более предпочтительными с точки зрения биомеханики.

Проведено трехмерное биомеханическое моделирование трех вариантов хирургического лечения спондилолистеза на уровне L4–L5. Для каждого из вариантов хирургического реконструктивного лечения была решена статическая задача теории упругости о нагружении позвоночно-двигательного сегмента компрессионной нагрузкой.

Анализ полученных результатов показал, что успешными с точки зрения биомеханики являются два варианта лечения, подразумевающие установку транспедикулярных винтов и заменителей межпозвонкового диска типа «Mesh» и «Rezo-A».

6.2. Биомеханическое моделирование в лечении последствий дегенеративных заболеваний тазобедренного сустава

Шеечно-диафизарный угол (угол инклинации шейки бедра) – это угол между шейкой и диафизом бедренной кости, у взрослых он, как правило, находится в интервале от 125° до 135° (рисунок 6.15).

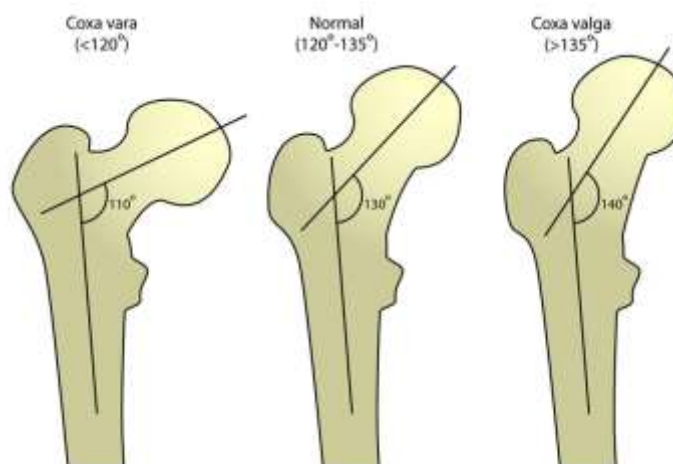


Рисунок 6.15 – Шеечно-диафизарный угол (ШДУ) [137]

При тотальном эндопротезировании (замене тазобедренного сустава) врач должен подобрать такой эндопротез, чтобы восстановить адекватный для пациента ШДУ, а также ряд других геометрических параметров [74]. Поэтому производители выпускают ножки эндопротезов с разными ШДУ.

Опубликована работа [315], в которых численно установлено, что при угле ШДУ в 125 градусов (в сравнении с ШДУ в 135 градусов) снижается контактное давление в области сустава, что может продлить его срок службы за счет меньше износа вкладыша. Однако авторы использовали упрощенные модели, не включающие в себя костные структуры.

Цель данного исследования – оценить и проанализировать напряженно-деформированное состояние эндопротезов тазобедренного сустава с различными шеечно-диафизарными углами (ШДУ).

Биомеханическое моделирование было проведено для эндопротезов тазобедренного сустава Zimmer CLS с различными шеечно-диафизарными углами (ШДУ):

1. 125 градусов ШДУ эндопротеза;
2. 135 градусов ШДУ эндопротеза;
3. 145 градусов ШДУ эндопротеза.

Твердотельные трехмерные модели таза были построены на основе данных КТ пациента. Для обработки КТ и создания моделей таза использовался программный комплекс Mimics. В построенную модель таза были размещены модели эндопротезов тазобедренного сустава Zimmer CLS с различными ШДУ.

В качестве граничных условий к модели прикладывалась осевая нагрузка, моделирующая вес человека (к ножке эндопротеза прикладывалась нагрузка величиной 450 Н). Гребень подвздошной кости таза жестко фиксировался (рисунок 6.16). Решалась статическая задача теории упругости, постановка которой подробно описана в разделе 2.5 диссертационной работы. Численное решение задачи осуществлялось в системе Ansys 19.0.

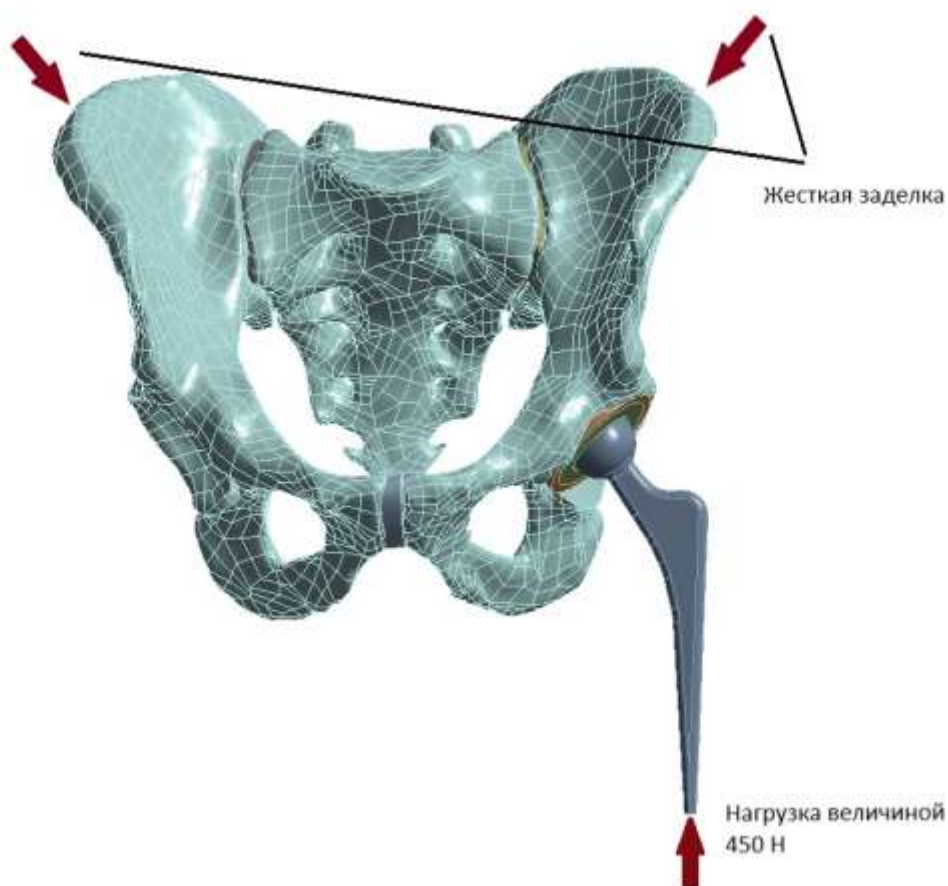


Рисунок 6.16 – Граничные условия

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 6.2.

Таблица 6.2 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кость	11000	0,2
Связка	50	0,4
Вкладыш эндопротеза	1100	0,33
Титановый сплав	96000	0,36

Из-за сложности геометрии моделей таза была создана нерегулярная тетраэдрическая сетка (рисунок 6.17). На моделях эндопротеза создавалась более густая гексаэдрическая вычислительная сетка. Так как зоной интереса в данном моделировании было НДС компонентов эндопротеза.

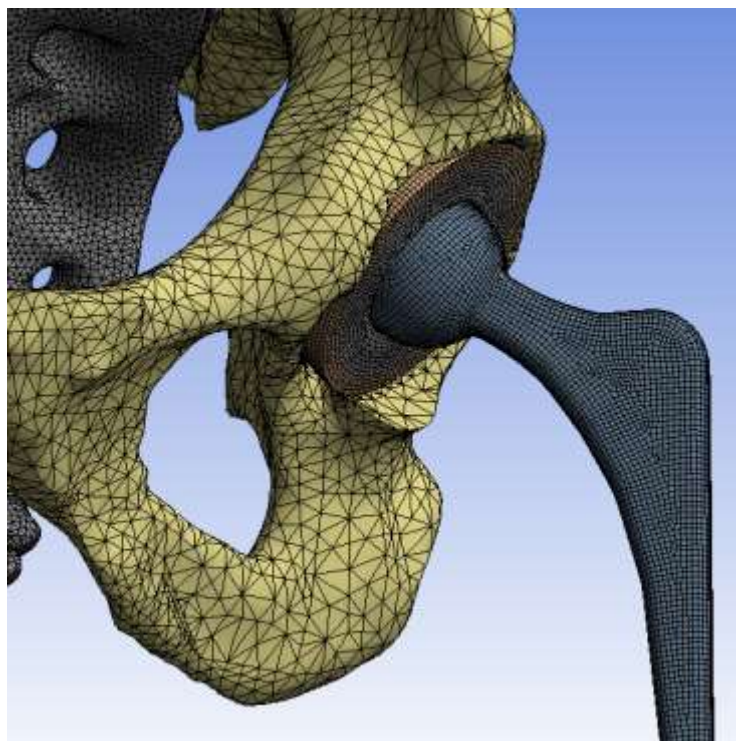


Рисунок 6.17 – Вычислительная сетка фрагмента модели с установленным эндопротезом

В результате расчетов были получены поля перемещений и эквивалентных напряжений в моделях, имеющих различные варианты шеечно-диафизарного угла клиновидного бедренного компонента эндопротеза. Типовые поля полных перемещений и эквивалентных напряжений представлены на рисунке 6.18.

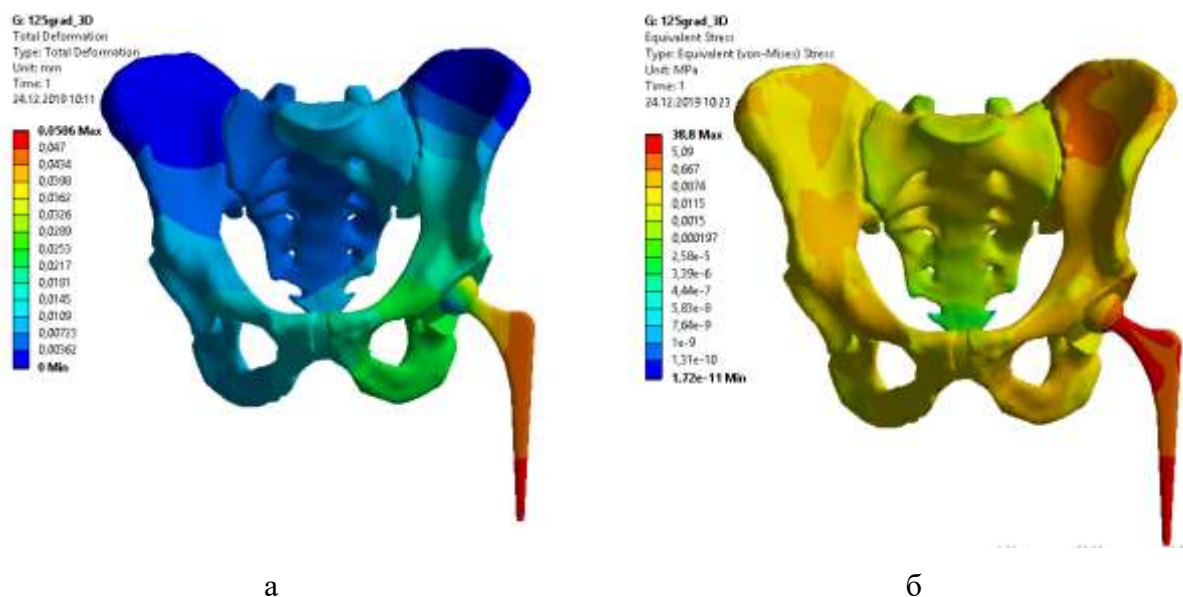


Рисунок 6.18 – Типовые поля полных перемещений (а) и эквивалентных напряжений (б) в моделях систем таз – бесцементный эндопротез тазобедренного сустава. ШДУ бедренного компонента равен 125°

Показательными являются характеристики эквивалентных напряжений, возникающих в полиэтиленовом вкладыше (таблица 6.3). Так, для моделей с

ШДУ равным 125° его значение составило 1,3 МПа, для 135° – 2,7 МПа, а для 145° – 4,8 МПа. Эти данные свидетельствуют о неизбежном возрастании нагрузок на вкладыш при использовании типов ножек с большими значениями ШДУ.

Таблица 6.3 – Эквивалентные напряжения во вкладыше и контактное давление между вкладышем и головкой эндопротеза

ШДУ бедренного компонента	Эквивалентные напряжения, в МПа	Контактное давление, в МПа
125°	1,3	1,2
135°	2,7	2,6
145°	4,8	4,5

Анализ значений контактного давления между головкой искусственного сустава и поверхностью его вкладыша коррелировал со значениями эквивалентных напряжений в нем. Он также свидетельствует, что при использовании бедренного компонента с ШДУ 125° значения рассматриваемого параметра являлись наименьшими и составляли 1,2 МПа. В тоже время для ножек с ШДУ 135° и 145° они были равны 2,6 и 4,5 МПа соответственно.

Далее были оценены эквивалентные напряжения, возникающие на поверхности костного ложа, контактирующего с поверхностью ацетабулярного компонента искусственного сустава. Для моделей с бедренным компонентом, имеющим шеечно-диафизарный угол равный 125° наибольшие эквивалентные напряжения на границе тазовая кость – чашка составили 0,56 МПа. Аналогичные значения рассматриваемого параметра для эндопротезов с ножками 135° и 145° градусов были равны соответственно 0,6 и 1,5 МПа (таблица 6.4).

Таблица 6.4 – Наибольшие эквивалентные напряжения и контактное давление на поверхности контакта чашки эндопротеза и кости

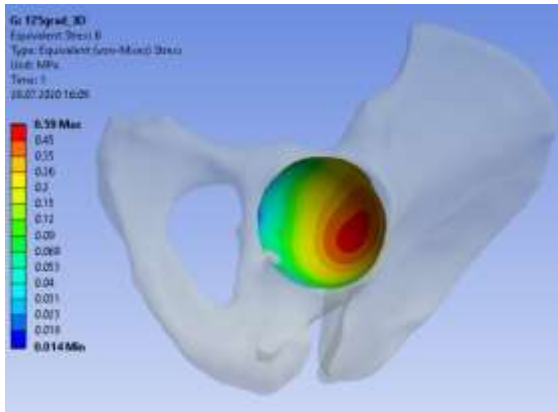
ШДУ бедренного компонента	Эквивалентные напряжения, в МПа	Контактное давление, в МПа
125°	0,6	0,83
135°	0,6	0,84

145°	1,5	1,60
------	-----	------

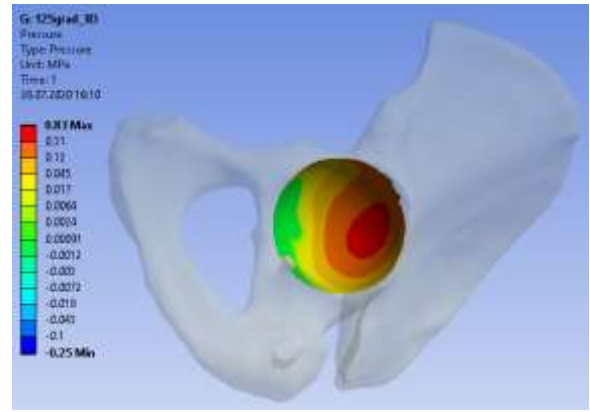
Изучение зависимости контактного давления от чашки эндопротеза на поверхности костного ложа от величины ШДУ ножки также свидетельствовал об увеличении значений изучаемой характеристики при имплантации более «вальгусных» бедренных компонентов. При использовании ножки эндопротеза с ШДУ 125° контактное давление составило 0,83 МПа, при ШДУ 135° – 0,84 МПа, а в случае применения бедренного компонента с ШДУ 145° возрастало до 1,60 МПа.

Анализ полученных данных убедительно свидетельствовал о скачкообразном увеличении значений эквивалентных напряжений и контактного давления на костную кань таза на границе с поверхностью ацетабулярного компонента эндопротеза в случае использования ножки с ШДУ равным 145°.

Особое внимание в диссертационном исследовании было уделено изучению локализации так называемого пятна контакта на сформированном для фиксации ацетабулярного компонента эндопротеза полусферической формы костном ложе, а также особенностям распределения внутри него эквивалентных напряжений и контактного давления. Результаты моделирования продемонстрировали, что распределение изучаемых характеристик напряженно-деформированного состояния системы кость – ацетабулярный компонент эндопротеза происходит неравномерно и эксцентрично. Близкими к оптимальным является локализация пятна контакта и распределение эквивалентных напряжений и контактного давления характерные для эндопротезов с ножками, имеющими шейчно-диафизарные углы равные 125° и 135° (рисунки 6.19, 6.20).

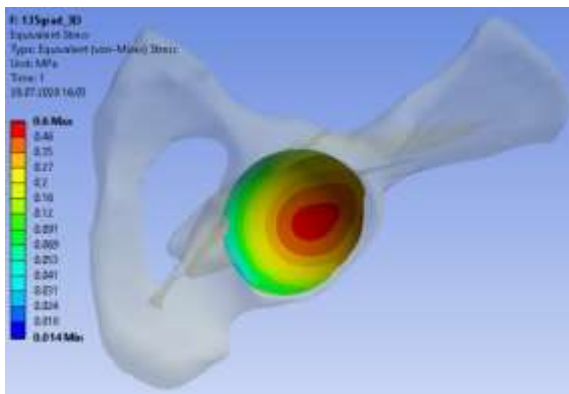


а

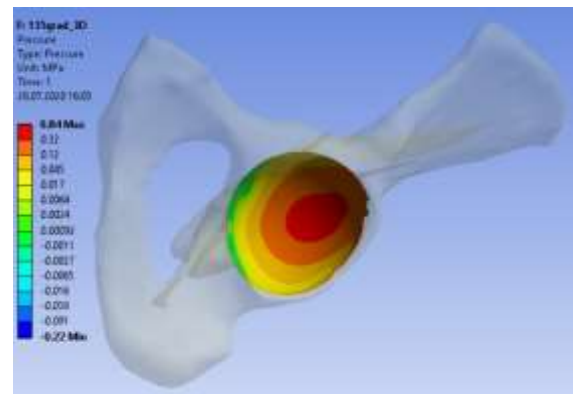


б

Рисунок 6.19 – Эквивалентные напряжения (а) и контактное давление (б) на поверхности контакта ацетабулярного компонента эндопротеза и кости, характерные для искусственного сустава при ШДУ ножки 125°



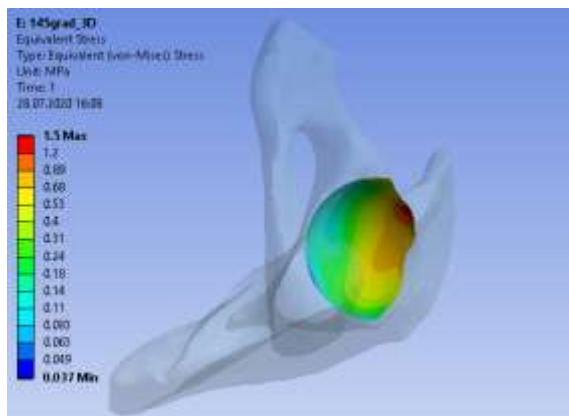
а



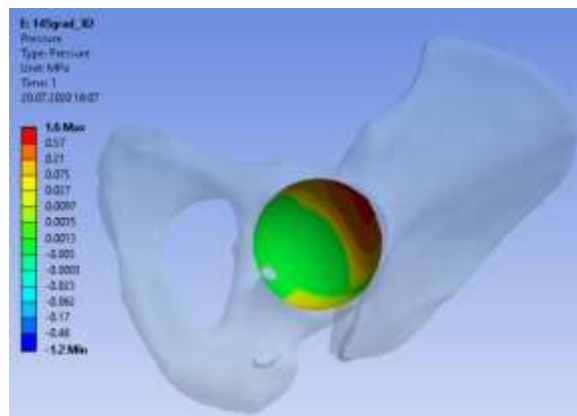
б

Рисунок 6.20 – Эквивалентные напряжения (а) и контактное давление (б) на поверхности контакта ацетабулярного компонента эндопротеза и кости, характерные для искусственного сустава при ШДУ ножки 135°

Для модели эндопротеза, в котором был применен бедренный компонент с ШДУ равным 145°, локализация пятна контакта на границе кость – поверхность ацетабулярного компонента, а также распределение эквивалентных напряжений и контактного давления внутри него оказались эксцентричными и характеризовались смещением кверху и кпереди, концентрируясь по краю чашки (рисунок 6.21).



а



б

Рисунок 6.21 – Эквивалентные напряжения (а) и контактное давление (б) на поверхности контакта ацетабулярного компонента эндопротеза и кости, характерные для искусственного сустава при ШДУ ножки 145°

Сопоставление данных, полученных при биомеханическом моделировании с данными клинической практики, позволили проиллюстрировать полученные результаты экспериментальных исследований на построенной модели клиническим примером пациентки Н. 67 лет. По поводу левостороннего диспластического коксартроза в 2013 г. выполнено тотальное бесцементное эндопротезирование (ШДУ ножки 145°). В 2017 г. отметила появление боли в области левого тазобедренного сустава преимущественно по передней поверхности. При рентгенологическом исследовании диагностированы признаки асептической нестабильности ацетабулярного компонента (рисунок 6.22, а) в виде линии рентгенологического просветления, шириной свыше 2 мм. В 2019 г. выполнено ревизионное эндопротезирование в ходе которого вертлужный компонент был отнесен ко второй группе по К. Green и заменен (рисунок 6.22, б). Признаков нестабильности бедренного компонента не выявлено.



а



б

Рисунок 6.22 – Рентгенограммы левого тазобедренного сустава через 6 лет после первичного тотального эндопротезирования бесцементным эндопротезом с ШДУ 145° (а) и после ревизионной операции (б)

В случае применения в составе эндопротеза бесцементной фиксации вертлужного компонента с шейчно-диафизарным углом 125° эквивалентные напряжения, возникающие в полиэтиленовом вкладыше, а также контактное давление на границе поверхности вкладыша и головки искусственного сустава оказываются значительно ниже, чем при использовании ножек с большими ШДУ. Полученные данные согласуются с результатами биомеханических исследований L. Quagliarella с соавторами в [315]. Однако несмотря на высокие значения рассматриваемых параметров в искусственных суставах с более вальгусными ножками, нельзя говорить о том, что они могут приводить к усталостному разрушению полиэтилена, так как эти значения далеки от предела его прочности.

При этом существенный рост эквивалентных напряжений и контактного давления, характерный для имплантатов, бедренный компонент которых имеет ШДУ 145°, может стать предпосылкой к потере стабильности в системе кость – ацетабулярный компонент и привести к его асептическому расшатыванию.

По мнению этих авторов, влияние ШДУ на параметры контактного давления имеет существенное значение, так как с уменьшением шеечно-диафизарного угла снижается износ и дебрис-ассоциированный остеолит. Исследователи высказывают предположение, что применение ножек с ШДУ равными 125° показано у молодых пациентов с хорошим качеством костной ткани при условии достижения одинаковой длины нижних конечностей [315].

По данным нашего исследования, еще более важной предпосылкой к развитию нестабильности чашки эндопротеза представляется эксцентричная локализация пятна контакта на границе кости и ацетабулярного компонента, а также распределение контактного давления и эквивалентных напряжений внутри этого пятна, характерные для искусственных суставов с ножками, имеющими ШДУ равный 145° . Смещение пятна контакта вверх и вперед, а также концентрация напряжений в костной ткани по краю чашки являются механическими предпосылками к развитию асептической нестабильности имплантата. Эти данные существенно дополняют результаты исследования L. Quagliarella [315].

Таким образом, результаты биомеханического моделирования свидетельствуют, что величина шеечно-диафизарного угла бедренного компонента эндопротеза может являться одной из биомеханических предпосылок к развитию асептического расшатывания ацетабулярного компонента искусственного сустава бесцементной фиксации. В частности, при использовании клиновидных ножек с ШДУ 145° имеет место смещение пятна контакта на границе чашки эндопротеза и кости вверх и вперед с неравномерным распределением эквивалентных напряжений и контактного давления по периферии ацетабулярного компонента. Эндопротезы тазобедренного сустава с ножками, имеющими ШДУ 125° и 135° , характеризуются хорошо центрированным пятном контакта и равномерным распределением внутри него изучаемых параметров напряженно-деформированного состояния.

6.3. Биомеханическое моделирование остеосинтеза переломов длинных трубчатых костей. Доклиническая апробация интрамедуллярных фиксаторов

Интрамедуллярные стержни можно разделить на два типа. Первый - блокируемые имплантаты, которые фиксируются в костном канале с помощью блокирующих винтов. К таким имплантатам относятся стержни ChM (ChM sp. Z o. O., Польша). Второй тип – это расширяющиеся стержни типа Fixion (CarboFix Orthopaedic Ltd, Израиль), которые фиксируются в костномозговом канале путем увеличения их объема в 1,5-1,8 раза при введении в них физиологического раствора под давлением до 80 бар и не требуют дистальных винтов для фиксации. Оба эти типа используются в медицинской практике для остеосинтеза перелома длинных костей. На сегодняшний день интрамедуллярная фиксация блокируемым стержнем является распространенным методом лечения диафизарных переломов длинных костей нижней конечности человека [326]. Этот метод обеспечивает быструю стабилизацию перелома с помощью относительно малоинвазивной процедуры и возвращает поврежденную конечность к полноценному функционированию [189]. В то же время применение блокируемых стержней приводит к послеоперационным осложнениям и неудовлетворительным результатам лечения до 22,4% [69, 82].

Расширяющиеся стержни являются относительно новой технологической разработкой и могут устанавливаться без помощи направляющего стержня и рассверливания костного канала. По мнению авторов [256], расширяющиеся стержни обеспечивают необходимую устойчивость перелома, что позволяет не фиксировать их винтами.

Ретроспективное сравнительное исследование показало преимущества стержня Fixion [200] по сравнению со «стандартным» блокируемым стержнем при остеосинтезе диафизарных переломов бедренной кости [256]. Однако авторы отметили значительно более высокую стоимость стержня Fixion по сравнению с блокируемым стержнем [256].

Несмотря на то, что расширяющиеся стержни являются очень перспективными, многие исследования по этой теме демонстрируют

методологические недостатки и требуют дальнейшего изучения [326]. Более того, такие стержни могут не обеспечивать необходимой стабильности и жесткости системы «кость-имплантат» [270, 299].

В этой связи разрабатываются стержни нового типа, сочетающие в себе преимущества и блокируемых, и расширяющихся фиксаторов [6, 37].

Предлагается принципиально новая конструкция интрамедуллярного стержня (стержень «СарНИИТО», патент РФ № 2481800) (рисунок 6.23). Его проксимальный отдел имеет три специальных ребра и по форме напоминает «ракету». Ребра обеспечивают жесткость на кручение, при этом проксимальный костный отломок не заблокирован в осевом направлении. Такая конструкция позволит создать на стыке отломков необходимое контактное давление для лучшего роста костной ткани и заживления перелома. В дистальной части стержня предлагается сохранить один блокирующий винт и добавить упругий элемент – спицу, призванную удерживать стержень за счет фиксации в одном из мышечков кости.

Разработан и апробирован также трехлопастной стержень BNB (патент РФ № 2526242), имеющий на всем протяжении три лопасти, предназначенные для фиксации в кости (рисунок 6.24).

Было опубликовано множество клинических [256, 273] и биомеханических (посвященных натурным экспериментам) [270, 299, 222] исследований о стержне Fixion. Однако не удалось найти исследований, в которых стержень Fixion исследовался с помощью биомеханического моделирования и, в частности, метода конечных элементов (МКЭ).

Экспериментальное исследование заключалось в компьютерном биомеханическом испытании стабильности фиксации отломков бедренной кости при использовании интрамедуллярных стержней «ChM» (рисунок 6.25), «СарНИИТО» и «BNB».

Цель данного исследования [202, 5] состояла в сравнении биомеханических характеристик и биомеханическом исследовании стабильности отломков бедренной кости при остеосинтезе диафизарных

переломов с помощью расширяющегося стержня Fixion, «стандартного» блокируемого стержня ChM и новых стержней CapНИИТО и VNB.

Трехмерные модели стержней ChM, VnB и CapНИИТО создавались в системе SolidWorks на основе чертежей.

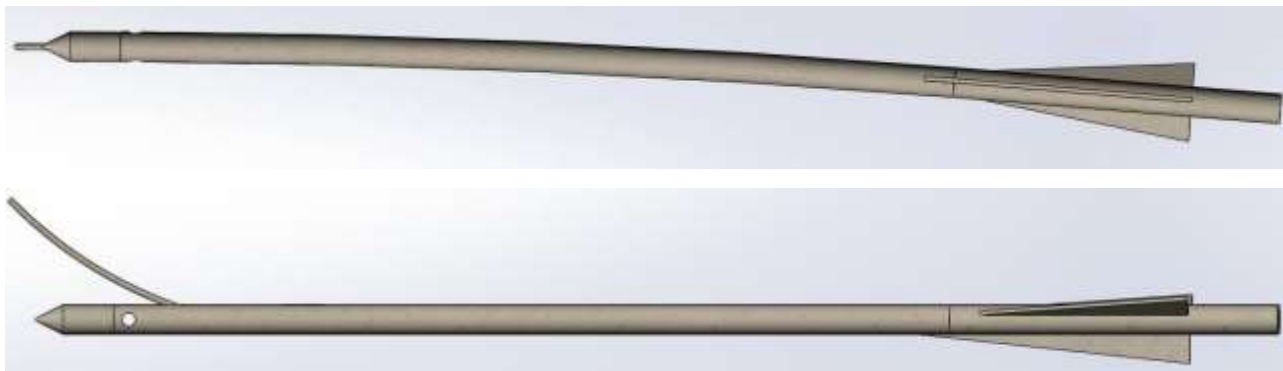


Рисунок 6.23 – Трехмерная модель стержня CapНИИТО

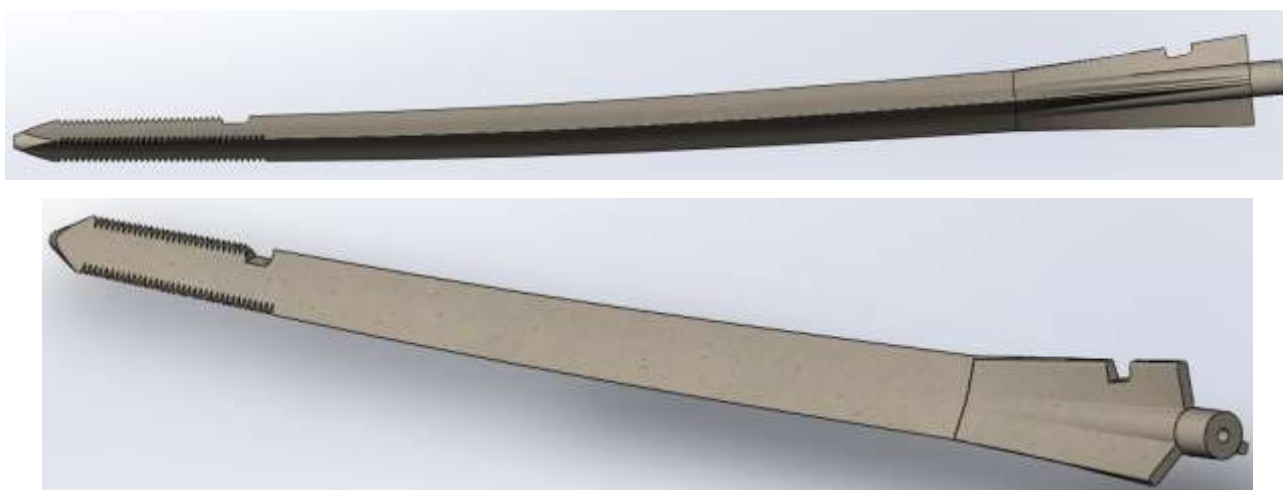


Рисунок 6.24 – Трехмерная модель стержня VNB



Рисунок 6.25 – Трехмерная модель стержня ChM

Трехмерная (3D) геометрическая модель стержня Fixion была построена на основе оригинального бедренного стержня длиной 340 мм. Стержень был распилен на три части (рисунок 6.26).



Рисунок 6.26 – Распиленный стержень Fixion. Линейка представлена на рисунке для понимания размеров стержня

Поскольку поперечные сечения стержня по всей длине одинаковы, было решено его разрезать только в дистальной части. Остальные срезы были смоделированы на основании их сходства с дистальными срезами.

Были также измерены толщина стенки, толщина продольных ребер и характерный диаметр стержня в проксимальной, медиальной и дистальной частях. Измеренные геометрические характеристики приведены в таблице 6.5.

Таблица 6.5 – Геометрические параметры стержня Fixion

	Параметр	Значение, мм
1	Длина	340
2	Толщина стенки	0.45
3	Толщина продольных ребер	3
4	Дистальный диаметр	8
5	Проксимальный диаметр	5
6	Медиальный диаметр	7

На основе данных измерений в SolidWorks (Dassault Systèmes, SolidWorks Corp.) построена 3D-модель гвоздя Fixion. 3D-модель стержня ChM построена на основе его реальной модели диаметром 11 мм и длиной 340 мм. Геометрия была получена методом обратного проектирования. На рисунке 6.27 представлена трехмерная модель стержня Fixion.



Рисунок 6.27 – Трехмерная модель стержня Fixion

Реалистичная трехмерная модель бедренной кости человека (рисунок 6.28) была создана на основе изображений компьютерной томографии (КТ) с помощью программы SolidWorks. КТ были получены в Саратовском НИИ травматологии и ортопедии. Используются данные здоровых пациентов. Созданы кортикальный и губчатый костные слои.



Рисунок 6.28 – Трехмерная модель бедренной кости на фоне срезов КТ

Совмещение стержней и кости также производилось в SolidWorks. Затем были смоделированы диафизарные переломы A1 и B2 по классификации АО / ASIF (Association for Osteosynthesis/Association for the Study of Internal Fixation, Davos, Switzerland).

На рисунке 6.29 показана 3D-модель бедренной кости с переломами A1 и B2, установленным стержнем Fixion и приложенными нагрузками.

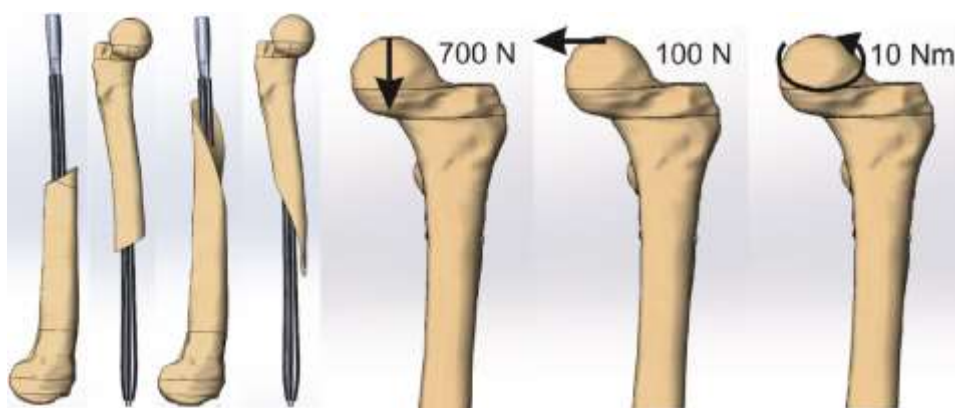


Рисунок 6.29 – 3D-модель бедренной кости с переломами A1 и B2, установленным стержнем Fixion и нагрузками

Предполагалось, что ребра стержня Fixion контактируют с трабекулярным слоем по форме костномозгового канала бедра.

Материал стержней предполагался однородным, изотропным и идеально упругим с модулем Юнга $1,93 \cdot 10^{11}$ Па и коэффициентом Пуассона 0,33.

Механические параметры трабекулярного и кортикального слоев кости были взяты из литературы [94] и представлены в таблице 6.6.

Таблица 6.6 – Механические параметры трабекулярного и кортикального слоев кости

Параметр	Значение
E кортикальной кости, Па	$1.8 \cdot 10^{10}$
E трабекулярной кости, Па	$1.2 \cdot 10^{10}$
ν кортикальной кости	0.3
ν трабекулярной кости	0.3

Считалось, что кортикальные и трабекулярные костные ткани изотропны и идеально упруги. Такое предположение обосновано и используется другими авторами при проведении сравнительного анализа различных имплантатов с механической точки зрения [7], а также обосновывается физиологическими нагрузками, исследуемыми в данной диссертационной работе.

Моделирование методом конечных элементов выполнялось в Ansys Workbench (ANSYS, Inc) 15.0. Задачи о нагружении систем «кость-имплантат» решались в статической постановке. Исследованы системы «кость-имплантат», нагруженные осевыми, поперечными силами и скручивающим моментом,

приложенными к головке бедренной кости. Дистальный конец бедренной кости был жестко фиксирован. Подобные граничные условия использовались авторами в [111, 156]. Типы и значения исследуемых нагрузок приведены в таблице 6.7 [111] и проиллюстрированы на рисунке 6.29.

Таблица 6.7 – Типы и величины нагрузок

	Тип нагрузки	Величина
1	Осевая сила	700 Н
2	Поперечная сила	100 Н
3	Скручивающий момент	10 Н*м

Для определения оптимального размера элементов сетки (для получения сетки, не влияющей на численные результаты) решалась задача сходимости сетки. Оказалось, что размер элементов сетки должен быть не более 0,5 мм. Таким образом, количество узлов для каждой модели (стержень и 2 костных фрагмента) составило около 1 500 000. Фрагмент сетки, созданной для стержня Fixion, представлен на рисунке 6.30.

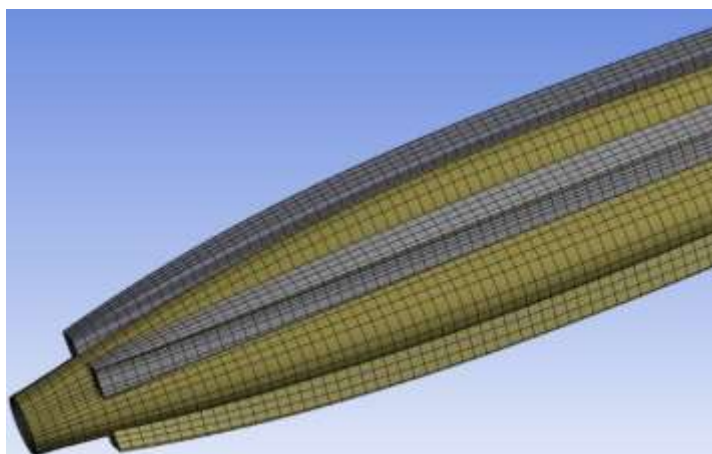


Рисунок 6.30 – Фрагмент сетки, созданной для стержня Fixion

Для моделирования стержня Fixion использовался специальный элемент HSFLD242. Этот элемент использовался для имитации внутреннего давления 80 бар для упрощения постановки задачи, чтобы явно не решать задачу взаимодействия жидкости и конструкции.

Резьба винтов не моделировалась. Предполагалось, что между костью и винтами отсутствует трение и относительные перемещения. Между костью и

стержнями, костными отломками предполагался контакт без трения [331]. Типы контактов и их описание приведены в таблице 6.8.

Таблица 6.8 – Типы контактов и их описание

Контакт	Тип
Кость-стержень Стержень-винт Кость-кость	С трением
Кость-винт	Полный

Очевидно, что статические задачи не могут описать взаимодействие между костными отломками и стержнем в случае динамических нагрузок. Однако такую постановку задачи можно использовать для сравнения стабильности и жесткости различных имплантатов.

Численное моделирование для стержня ChM показало, что самые высокие эквивалентные напряжения (ES) возникают в блокирующих винтах и в отверстиях в стержне (рисунок 6.31). Это справедливо для всех трех исследованных типов нагрузок. Высокие (по сравнению с другими областями) напряжения возникли в стержне рядом с областью перелома. В местах установки винтов обнаружены концентрации напряжений в костных отломках.

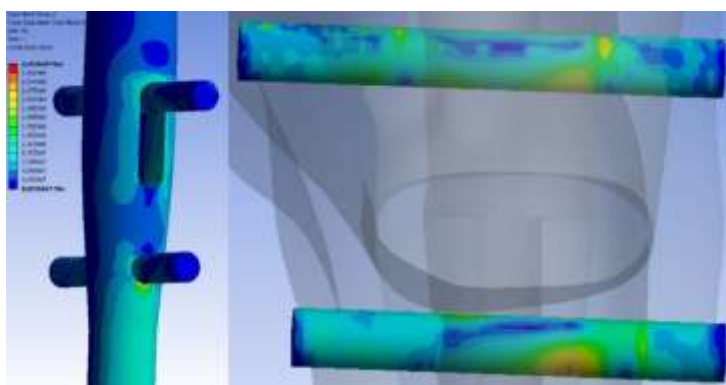


Рисунок 6.31 – Эквивалентные напряжения в стержне ChM и блокирующих винтах

Максимальные значения ES при осевом нагружении составили 340 МПа. В случае скручивающей нагрузки максимальные значения ES составили более 400 МПа. Такие значения ES для стержня ChM были выше, чем значения ES для стержня Fixion. Это предположение справедливо для осевых и скручивающих нагрузок.

Если проанализировать значения ES в стержне Fixion, то можно отметить, что максимальное значение ES составило 260 МПа. Для остальных случаев нагружения значения ES не превышали 205 МПа. Наибольшие значения ES были сосредоточены в области перелома. На рисунке 6.32 показано типичное поле ES для трех рассматриваемых нагрузок.

В случае установки стержня BNB наибольшие ES наблюдались на его лопастях (рисунок 6.33). Стержень СарНИИТО был наиболее нагруженным в области перелома (рисунок 6.34).

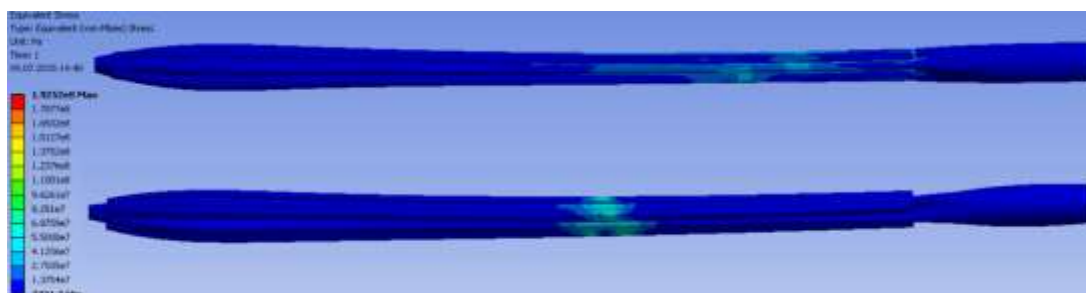


Рисунок 6.32 – Типичное поле ES в стержне Fixion для трех рассматриваемых нагрузок

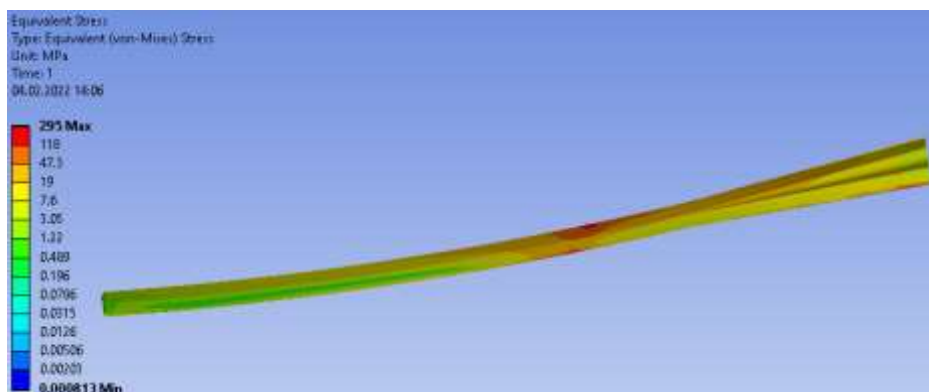


Рисунок 6.33 – Типичное поле ES в стержне BNB для трех рассматриваемых нагрузок

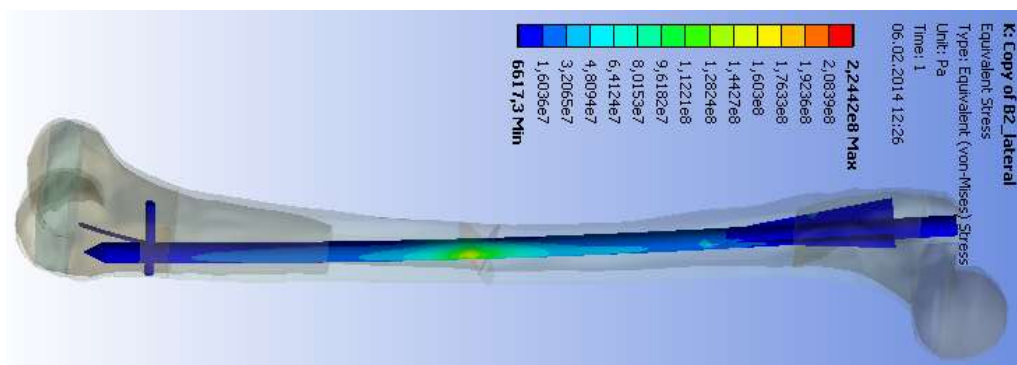


Рисунок 6.34 – Типичное поле ES в стержне СарНИИТО для трех рассматриваемых нагрузок

Максимальные значения ES для двух рассмотренных стержней приведены в таблице 6.9.

Таблица 6.9 – Максимальные значения ES для рассмотренных стержней

№	Тип и величина нагрузки	ChM		Fixion		СapНИИТО		BNB	
		Тип перелома (в соответствии с классификацией АО\ASIF)							
		A1	B2	A1	B2	A1	B2	A1	B2
1	Осевая 700 Н	340	250	170	180	284	313	295	225
2	Поперечная 100 Н	220	200	260	250	162	224	230	260
3	Скручивающая 10 Н*м	400	380	205	200	250	315	280	320

Для поперечной нагрузки значения ES при установке стержня Fixion были выше, чем для стержня ChM (260 и 250 МПа против 220 и 200 МПа для переломов A1 и B2).

Численные результаты для расширяющегося стержня показали его достаточную стабильность для всех трех исследованных нагрузок. Смещения костной головки при осевой нагрузке для стержня Fixion были выше, чем для стержня ChM (1,53 и 1,43 мм против 1,10 и 1,05 мм для переломов A1 и B2). Более того, при скручивающем моменте смещения расширяющегося стержня были вдвое меньше, чем для стержня ChM (0,44 и 0,50 мм против 1,10 и 0,99 мм для переломов A1 и B2). Последний факт свидетельствует о высокой стабильности расширяющегося стержня при скручивающих нагрузках. В таблице 6.10 приведены значения смещений головки бедренной кости для исследованных стержней. Таким образом, осевая жесткость системы кость-стержень с расширяемым стержнем Fixion была в 1,4 раза ниже, чем у стержня ChM.

Таблица 6.10 – Значения смещений головки бедренной кости для исследованных стержней

Тип и величина нагрузки	ChM		Fixion		СapНИИТО		BNB	
	Тип перелома (в соответствии с классификацией АО\ASIF)							
	A1	B2	A1	B2	A1	B2	A1	B2
Осевая 700 Н	1.10	1.05	1.53	1.43	1.21	1.18	1.15	1.20
Поперечная 100 Н	3.30	2.89	2.48	2.40	2.72	2.95	2.26	2.70
Скручивающая 10 Н*м	1.10	0.99	0.44	0.50	0.63	0.62	0.52	0.60

Стрежни ChM и BNB показали также высокую жесткость (сравнимую с жесткостью стержня Fixion) при скручивающей нагрузке. При осевой и поперечной нагрузке они показали жесткости, сравнимые с жесткостями стержня ChM при той же нагрузке.

Анализировалось также распределение контактного давления между костными отломками. Численные результаты показали, что при установке блокируемого стержня поле давления было существенно неоднородным. Это характерно для обоих типов переломов и для всех исследованных нагрузок. В случае установки стержня Fixion дела обстояли несколько лучше. Давление распределялось более равномерно. Причем значения давления имеют одинаковый знак на всей поверхности перелома. На рисунках 6.35-6.38 показаны типичные поля контактного давления как для переломов, так и для стержней.

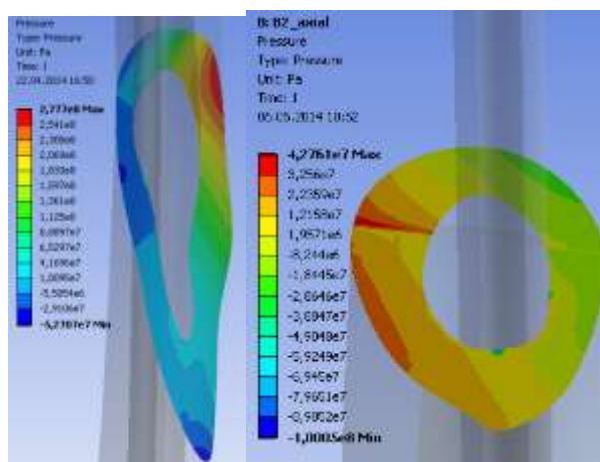


Рисунок 6.35 – Поля контактного давления для стержня ChM при переломе A1 (слева) и B2 (справа)

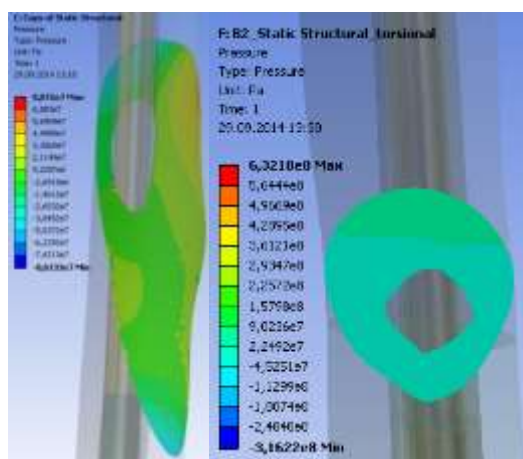


Рисунок 6.36 – Поля контактного давления для стержня Fixion при переломе A1 (слева) и B2 (справа)

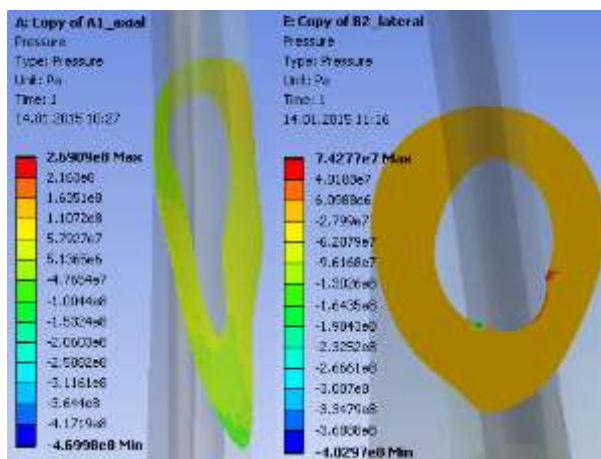


Рисунок 6.37 – Поля контактного давления для стержня СарНИИТО при переломе A1 (слева) и B2 (справа)

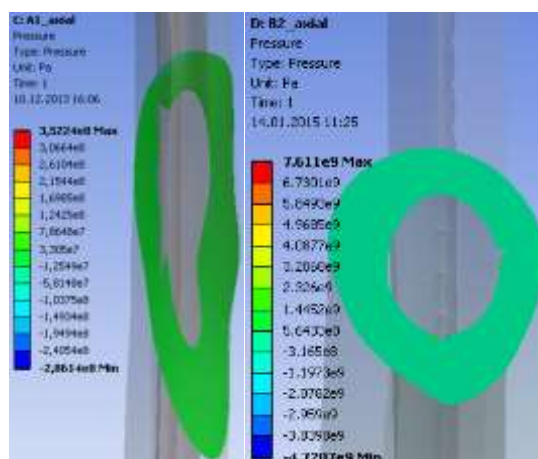


Рисунок 6.38 – Поля контактного давления для стержня BNB при переломе A1 (слева) и B2 (справа)

В большинстве случаев контактное давление при установке стержней BNB, СарНИИТО было выше, чем при установке стержня ChM. При этом при установке стержня BNB поле контактного давления имело однородный вид, что может положительно сказываться на сращении перелома.

Настоящее исследование было выполнено для изучения биомеханических свойств поведения системы «кость-стержень» под влиянием различных внешних нагрузок. Были оценены биомеханические характеристики четырех стержней (блокируемый ChM, расширяющийся Fixion и стержни нового типа СарНИИТО и BNB). Осевая жесткость на сжатие была рассчитана для всех стержней. Расширяющийся стержень имел осевую жесткость 489 Н/мм, что практически в 1,4 раза меньше жесткости (до 667 Н/мм) стержня ChM, в то же время

СарНИИТО показал осевую жесткость до 593 Н/мм, а стержень VNB – 609 до Н/мм. Эти результаты кажутся предсказуемыми.

При скручивающих нагрузках стержень Fixion показал себя более стабильным и показал почти вдвое большую жесткость по сравнению со стержнем ChM. Эти данные отличаются от результатов других исследований [222, 299], которые показали, что стержни Fixion хуже сопротивляются крутильным нагрузкам по сравнению с блокируемыми.

Максимальные значения эквивалентных напряжений для стержня ChM были обнаружены в винтах и отверстиях, а также в теле стержня в области перелома. К аналогичным выводам пришли авторы [130]. В случае скручивающих нагрузок напряжения достигли максимального значения 400 МПа. Поскольку резьба винта не моделировалась, фактические значения напряжения на границе раздела резьба/стержень были бы еще больше [130]. Для Fixion напряжения в стержне были распределены более равномерно, и самые высокие значения были сосредоточены в теле стержня в области перелома. Максимальные значения ES не превышали 260 МПа.

При установке стержня СарНИИТО максимальные эквивалентные напряжения в нем не превысили 315 МПа, а в стержне VNB – 328 МПа.

Распределение контактного давления между костными фрагментами для двух стержней значительно различались. Наиболее неравномерное распределение давления (с разнонаправленными областями давления), которое можно увидеть на рисунке 6.33, выявлено для стержня ChM. Разнонаправленные давления указывают на то, что на одной части контактной поверхности давление направлено по нормали, а на другой части поверхности - против нормали. Следовательно, можно предположить, что при установке стержня ChM необходимое сжатие между отломками не достигается на всей поверхности перелома [382]. Это можно объяснить способом прикрепления стержня к костным фрагментам, при котором требуется установка проксимальных и дистальных блокирующих винтов.

Однородное и высокое контактное давление указывает на хорошее сжатие между костными отломками в случае установки стержня VNB (рисунок 6.36).

Необходимо отметить, что другие авторы отмечают, что нормальные напряжения на стыке отломков стимулируют процесс заживления перелома [331].

Таким образом, с позиций биомеханики стержень BNB может считаться более предпочтительным по сравнению со стержнями ChM, Fixion и CapНИИТО при остеосинтезе переломов A1 и B2 по классификации АО/ASIF. Конструкция BNB позволяет проксимальному отломку кости полностью соприкаться с дистальным и создавать компрессию на их стыке. Необходимая стабильность и жесткость фиксации костных отломков достигается стержнем BNB за счет его продольных ребер, которые делают систему «кость-имплантат» устойчивой при рассмотренных нагрузках.

6.4. Выводы по Главе 6

В главе представлены результаты применения методики биомеханического моделирования при типовых случаях, возникающих при предоперационном планировании лечения заболеваний и повреждений ПТК, при выборе успешного варианта лечения, а также при доклинической апробации имплантатов. Биомеханическое моделирование было выполнено для разных по сложности, функциональным характеристикам и механическим свойствам объектов: сегмент позвоночника, тазобедренный сустав и бедренные кости. В то же время, алгоритм применения биомеханического моделирования, постановка задачи биомеханики и анализ результатов ее решения един. Едиными также являются и биомеханические критерии оценки успешности лечения, разработанные в данной работе и примененные к рассмотренным в данной главе задачам. Результаты данной главы показывают универсальность предлагаемого в диссертации подхода биомеханического моделирования в рамках предоперационного планирования. Это демонстрирует возможность внедрения биомеханического моделирования в рутинную практику предоперационного планирования хирургического лечения.

ГЛАВА 7. БИОМЕХАНИКА В ДИАГНОСТИКЕ И ПРЕДОПЕРАЦИОННОМ ПЛАНИРОВАНИИ ЛЕЧЕНИЯ АНЕВРИЗМ ВИЛЛИЗИЕВОГО КРУГА

Аневризмы сосудов головного мозга являются патологическими расширениями их просвета. Как правило, данная патология протекает бессимптомно, а разрыв аневризмы приводит к фатальным последствиям: до половины пациентов умирают, а многие выжившие становятся инвалидами. Тем не менее не все аневризмы подвержены разрыву, поэтому хирург должен решить вопрос о необходимости хирургического лечения, оценив вероятность разрыва аневризмы. Надежные, легко оцениваемые факторы могут помочь в оценке риска разрыва в процессе предоперационного планирования. Диагностика аневризм осуществляется на основе данных компьютерной или магнитно-резонансной томографии, на основе которых врачи могут оценить размеры и другие геометрические характеристики патологии.

Согласно исследованиям последних 20-25 лет, многие предикторы связаны с разрывом аневризм головного мозга, но ни один из них пока не используется в качестве надежного и независимого критерия для оценки риска разрыва аневризмы сосудов головного мозга. Тем не менее, возможность дифференциации внутричерепных аневризм с помощью этих предикторов показана с помощью методов биомеханики и вычислительного эксперимента [267, 153, 203]. Однако остается открытым вопрос, какие значения этих параметров считаются пороговыми, которые могут помочь идентифицировать церебральные аневризмы, склонные к разрыву. Определение такого критического значения предоставит удобный клинический инструмент для дифференциации пациентов с аневризмами высокого риска разрыва и выбора соответствующего индивидуального плана операции.

В данной главе представлены результаты разработки и биомеханического обоснования предикторов разрыва аневризм сосудов головного мозга. Также представлены результаты биомеханического моделирования результатов операций по исключению аневризм из потока крови. Для этого были поставлены и решены следующие задачи:

- проанализировать научную литературу и оценить пороговые значения предикторов разрыва аневризм сосудов головного мозга,
- выполнить биомеханическое моделирование двух моделей аневризм на основе данных конкретного пациента,
- выполнить биомеханическое моделирование течения крови по моделям аневризм, характеризующимся разными значениями предиктора разрыва,
- оценить течение крови по сосудам с аневризмами после их различных вариантов лечения.

7.1. Определение пороговых значений предикторов разрыва аневризм

Оценка пороговых значений предикторов разрыва аневризм сосудов головного мозга выполнена на основе статистического анализа данных научной литературы. Были рассмотрены такие предикторы, как AR (aspect ratio) и SR (size ratio), подробно описанные в Главе 1 диссертации. AR – максимальная высота аневризмы, деленная на средний диаметр шейки аневризмы. SR – максимальная высота аневризмы, деленная на средний диаметр ветви артерии, связанной с аневризмой.

Всего было найдено 117 статей, посвященных изучению морфологических факторов разрыва аневризм артерий головного мозга. Статьи, не содержащие средних значений параметров SR и AR, отбрасывались. Рассматривались статьи на английском языке. Таким образом, было отобрано 29 статей, посвященных исследованию SR, и 40 статей по AR. Поиск статей проводился в базах данных Scopus, Pubmed, Elibrary и Google Scholar. В обзор вошли статьи, опубликованные с 1999 по 2018 годы. Для поиска статей использовались следующие ключевые слова:

- соотношение сторон аневризмы головного мозга;
- соотношение размеров аневризмы головного мозга;
- фактор морфологического разрыва аневризмы головного мозга;
- факторы разрыва аневризмы головного мозга.

Были исключены статьи, посвященные только численному моделированию. Были включены только статьи, посвященные клиническим исследованиям по поиску средних значений факторов разрыва аневризмы.

Поскольку вопрос о демографических данных пациентов в статьях о факторах разрыва аневризмы не ставился, он также не освещен в данной работе. Из отобранных статей были выбраны средние значения параметров SR и AR для разорвавшихся и неразорвавшихся аневризм артерий головного мозга.

В третьем столбце таблиц 7.1 и 7.2 указаны артерии, для которых приведены параметры AR и SR: СМА – средняя мозговая артерия, ВСА – внутренняя сонная артерия, ПСА – передняя соединительная артерия, ЗСА – задняя соединительная артерия, Все – все церебральные артерии.

Таблица 7.1 – Средние значения AR

№	AR разорвавшихся	AR неразорвавшихся	Артерия	Источник
1	2,70	1,80	Все	[290]
2	2,70	1,50	Все	[372]
3	1,70	1,30	Все	[193]
4	1,24	0,86	СМА	[385]
5	2,20	1,60	ЗСА	[195]
6	3,40	1,80	Все	[390]
7	1,60	1,10	Все	[327]
8	1,96	1,50	Все	[179]
9	1,39	1,07	ПСА	[261]
10	1,26	0,97	Все	[421]
11	1,37	1,17	ЗСА	[213]
12	2,06	1,03	Все	[314]
13	1,50	1,30	Все	[225]
14	1,76	1,29	Все	[409]
15	1,36	1,05	Все	[258]
16	1,18	0,96	Все	[145]
17	1,90	1,50	ВСА	[317]
18	1,60	1,03	СМА	[385]
19	1,84	1,09	Все	[366]
20	1,27	0,84	ЗСА	[267]
21	1,49	0,85	ЗСА	[383]
22	1,80	1,40	Все	[181]
23	1,30	1,10	ЗСА	[414]
24	1,56	0,86	Все	[414]
25	1,32	1,02	Все	[187]
26	1,43	0,95	Все	[187]
27	1,31	0,92	Все	[161]
28	1,48	0,86	ЗСА	[416]
29	2,50	1,44	Все	[215]
30	1,40	0,90	Все	[215]
31	1,90	1,30	СМА	[157]
32	1,70	1,20	Все	[154]
33	1,75	1,01	СМА	[262]
34	1,90	1,30	Все	[294]
35	2,30	1,70	Все	[408]
36	1,50	1,20	Все	[143]

37	2,20	1,50	СМА	[328]
38	1,49	0,96	Все	[384]
39	1,61	1,49	Все	[153]
40	1,51	1,07	СМА	[413]

Таблица 7.2 – Средние значения SR

№	SR разорвавшихся	SR неразорвавшихся	Артерия	Источник
1	2,80	1,80	Все	[143]
2	4,07	2,57	Все	[318]
3	2,09	1,55	ПСА	[120]
4	2,39	1,20	Все	[214]
5	2,60	1,90	ПСА	[339]
6	3,22	2,34	ПСА	[261]
7	2,01	1,22	Все	[421]
8	1,77	1,44	ЗСА	[213]
9	2,67	0,98	Все	[314]
10	4,300	2,20	Все	[228]
11	1,50	1,10	Все	[225]
12	2,84	2,05	Все	[268]
13	2,81	0,75	Все	[409]
14	2,13	1,46	Все	[258]
15	1,30	0,90	ПСА	[405]
16	3,14	1,58	Все	[402]
17	1,04	0,86	Все	[415]
18	1,92	1,00	ЗСА	[383]
19	1,84	1,62	ЗСА	[414]
20	1,88	0,84	Все	[216]
21	2,73	2,31	Все	[187]
22	2,65	1,85	Все	[161]
23	2,26	1,50	ЗСА	[153]
24	3,04	1,86	Все	[215]
25	2,60	1,20	Все	[211]
26	3,28	2,16	СМА	[262]
27	2,58	1,47	Все	[384]
28	1,86	1,70	Все	[153]
29	1,22	0,79	СМА	[413]

Средние значения AR и SR для ПСА, ЗСА и СМА были выбраны из таблиц 7.1 и 7.2 и представлены в таблицах 7.3 и 7.4.

Таблица 7.3 – Средние значения SR для ПСА и ЗСА

ПСА		ЗСА	
Разорвавшиеся	Неразорвавшиеся	Разорвавшиеся	Неразорвавшиеся
1,30	0,90	1,77	1,44
2,09	1,55	1,84	1,62
2,60	1,90	1,92	1,00
3,22	2,34	2,26	1,50

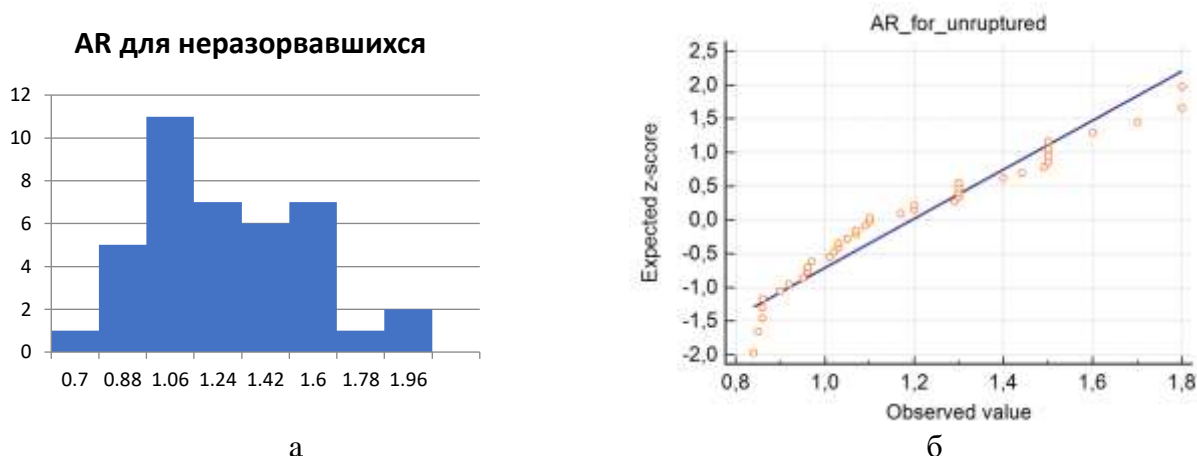
Таблица 7.4 – Средние значения AR для ЗСА и СМА

ЗСА		СМА	
Разорвавшиеся	Неразорвавшиеся	Разорвавшиеся	Неразорвавшиеся
1,27	0,84	1,24	0,86
1,30	1,10	1,60	1,03
1,37	1,17	1,75	1,01
1,48	0,86	1,90	1,30
1,49	0,85	2,20	1,50
2,20	1,60	1,51	1,07

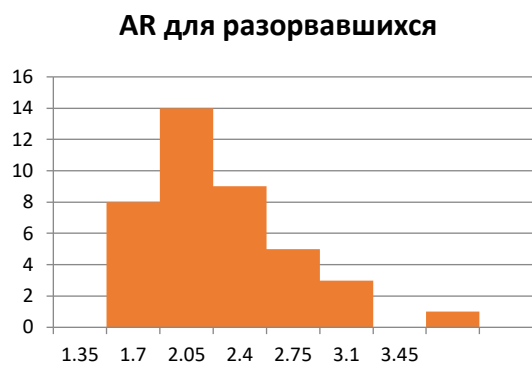
Найденные значения предикторов SR и AR анализировались по схеме, представленной в Главе 2. Все статистические расчеты проводились в программе Medcalc 18.11.6.

В результате проведенного статистического анализа были получены следующие результаты.

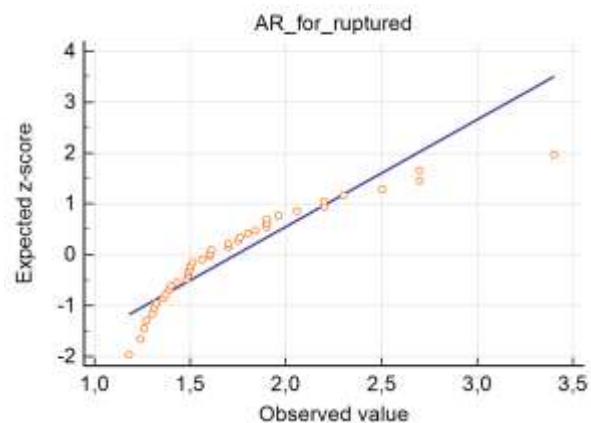
1. Проверка нормальности распределений в выборках из таблиц 7.1 и 7.2 проводилась с помощью теста Шапиро-Уилка. Гистограммы выборок параметров AR и SR для разорвавшихся и неразорвавшихся аневризм и диаграммы нормальности теста Шапиро-Уилка показаны на рисунках 7.1-7.4.



а
б
Рисунок 7.1 – Гистограмма AR для неразорвавшихся аневризм (а)
и тест Шапиро-Уилка (б)

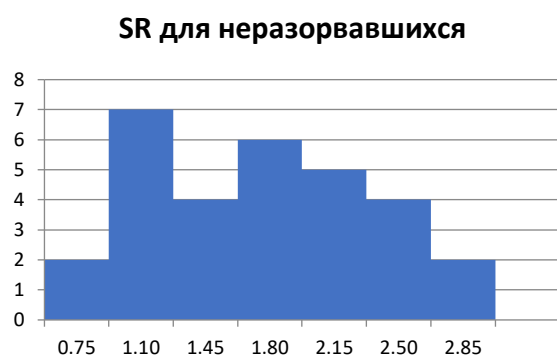


а

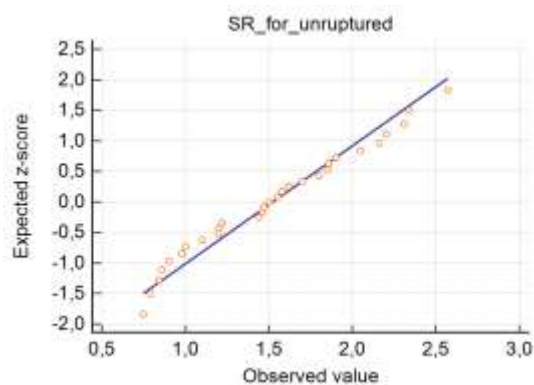


б

Рисунок 7.2 – Гистограмма AR для разорвавшихся аневризм (а) и тест Шапиро-Уилка (б)

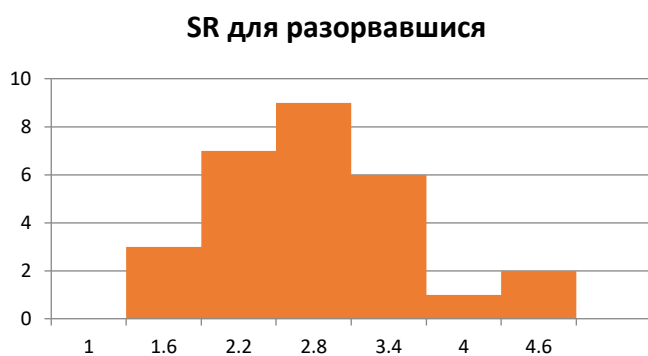


а

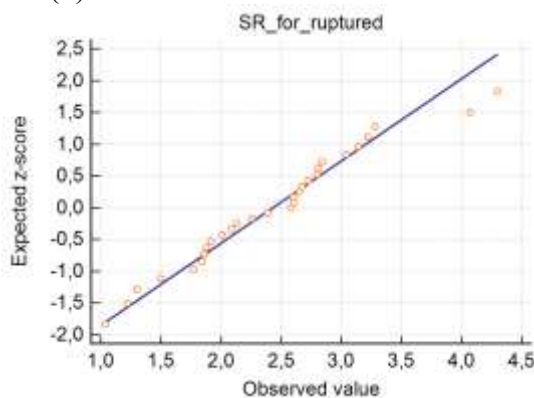


б

Рисунок 7.3 – Гистограмма SR для неразорвавшихся аневризм (а) и тест Шапиро-Уилка (б)



а



б

Рисунок 7.4 – Гистограмма SR для разорвавшихся аневризм(а) и тест Шапиро-Уилка (б)

Тест Шапиро-Уилка, а также тип гистограмм на рисунках 7.1-7.4 показали, что в каждой из четырех выборок в таблицах 7.1 и 7.2 распределение значений не было нормальным. Поэтому для статистического анализа были выбраны непараметрические методы.

2. Тест Манна-Уитни показал, что различия между выборками разорвавшихся и неразорвавшихся аневризм по параметрам AR и SR достоверны. В таблицах 7.5 и 7.6 показаны значения рассчитанного критерия Манна-Уитни, а также его критические значения. Единственный случай, когда различия между выборками разорвавшихся и неразорвавшихся аневризм по параметру SR были признаны недостоверными, – это случай ПСА (таблица 7.6, ячейка залита красным).

Таблица 7.5 – Тест Манна-Уитни для AR и SR (P=0.05)

Параметр	AR	SR
Критерий Манна-Уитни	205	114
Критическое значение критерия	628	314

Таблица 7.6 – Тест Манна-Уитни AR и SR для ПСА, ЗСА и СМА (P=0.05)

Параметр	SR		AR	
	AcomA	PcomA	PcomA	MCA
Критерий Манна-Уитни	4	0	2	0
Критическое значение критерия	1	1	4	4

3. Медианы и перцентили (25%, 75%) для выборок параметров AR и SR для всех артерий, а также для ПСА, ЗСА и СМА были также рассчитаны и представлены в таблицах 7.7 и 7.8.

Таблица 7.7 – Медиана (Me) и перцентили (Q25, Q75)
для AR и SR (для всех артерий)

Параметр		Вариационно-статистические показатели		
		Me	Q25	Q75
AR	Разорвавшиеся	1,60	1,39	1,90
	Неразорвавшиеся	1,09	0,96	1,30
SR	Разорвавшиеся	2,60	2,01	2,84
	Неразорвавшиеся	1,50	1,10	1,90

Таблица 7.8 – Медиана (Me) и перцентили (Q25, Q75) для AR
и SR (для ПСА, ЗСА и СМА)

Артерия	Параметр		Вариационно-статистические показатели		
			Me	Q25	Q75
ЗСА	AR	Разорвавшиеся	1,37	1,27	1,47
		Неразорвавшиеся	0,86	0,70	1,02
	SR	Разорвавшиеся	1,88	1,67	2,10
		Неразорвавшиеся	1,47	1,20	1,74
ПСА	SR	Разорвавшиеся	2,35	1,53	3,15
		Неразорвавшиеся	1,73	1,12	2,33
СМА	AR	Разорвавшиеся	1,75	1,39	2,10
		Неразорвавшиеся	1,03	0,77	1,29

4. Результаты ROC анализа для AR и SR показаны на рисунках 7.5 и 7.6, соответственно.

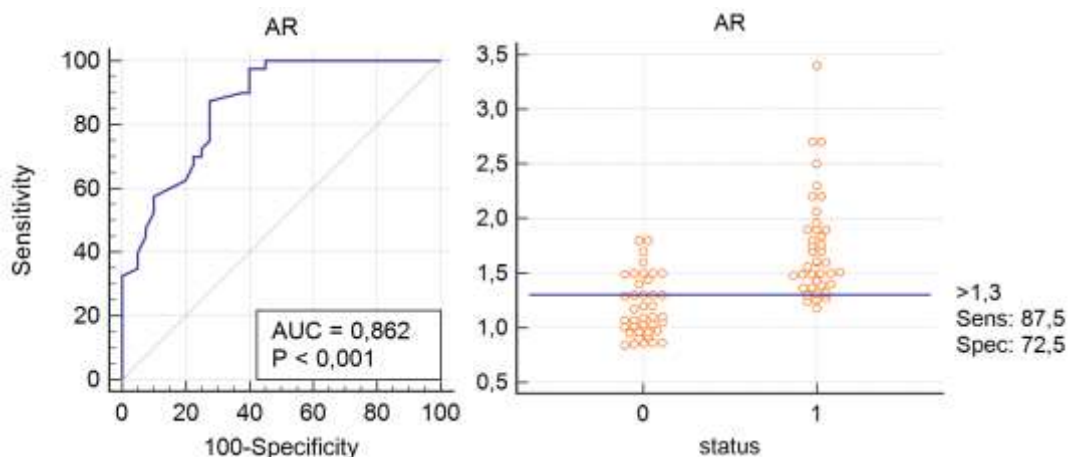


Рисунок 7.5 – ROC кривые для AR (слева), критическое значение AR (справа).

Площадь под ROC кривой для AR 0,862 ($P < 0,001$).

Статус аневризмы: разорвавшаяся (1) и неразорвавшаяся (0)

Чувствительность параметра $AR > 1,3$ составила 87,5, а специфичность – 72,5.

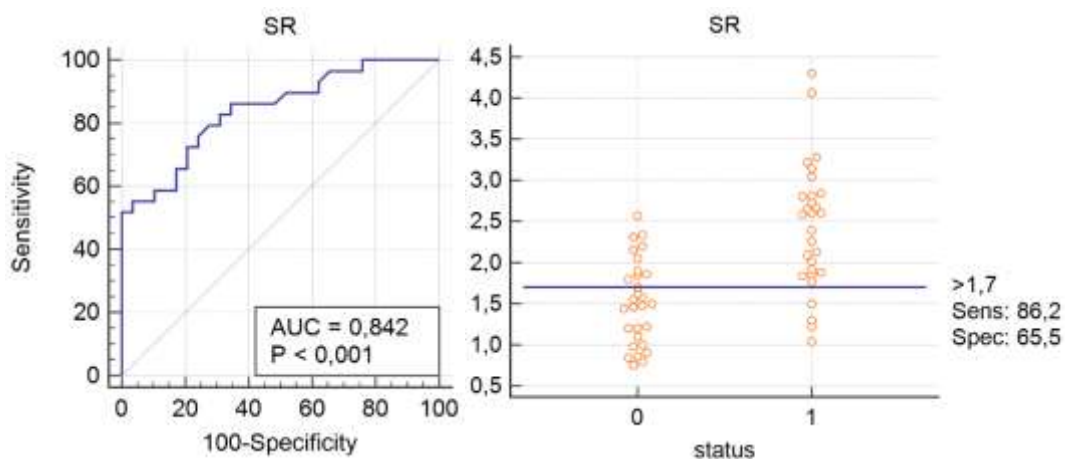


Рисунок 7.6 – ROC кривые для SR (слева), критическое значение SR (справа).

Площадь под ROC кривой для SR 0,842 ($P < 0,001$).

Статус аневризмы: разорвавшаяся (1) и неразорвавшаяся (0)

Чувствительность параметра $SR > 1,7$ составила 65,5, а специфичность – 86,2.

5. Были отобраны 14 статей, в которых исследовались оба предиктора. Были сформированы две выборки значений AR и SR, соответствующие разорвавшимся им неразорвавшимся аневризмам (Таблица 7.9). Первый автор соответствующей статьи и ссылка на источник помещены в правый столбец таблицы 7.9.

Таблица 7.9 – Значения AR и SR, статус аневризм и первый автор в списке литературы

AR	SR	Разорвавшаяся/неразорвавшаяся	Первый автор, ссылка на источник
1,20	1,80	Неразорвавшиеся	Dhar S. [143]
1,01	2,34	Неразорвавшиеся	Lin N. [261]
0,97	1,22	Неразорвавшиеся	Zheng Y. [421]
1,17	1,44	Неразорвавшиеся	Jiang H. [213]
1,03	0,98	Неразорвавшиеся	Qiu T. [314]
1,00	0,80	Неразорвавшиеся	Qiu T. [314]
1,05	1,46	Неразорвавшиеся	Li M. [258]
0,85	1,00	Неразорвавшиеся	Wang G.X. [384]
0,86	1,46	Неразорвавшиеся	Wang G.X. [385]
1,10	1,62	Неразорвавшиеся	Zhang Y. [414]
1,02	2,31	Неразорвавшиеся	Ho A.L. [187]
0,95	1,85	Неразорвавшиеся	Fan J. [161]
0,90	1,20	Неразорвавшиеся	Jeon H.J. [211]
1,01	2,16	Неразорвавшиеся	Lin N. [261]
1,50	2,80	Разорвавшиеся	Dhar [143]
1,71	3,22	Разорвавшиеся	Lin N. [261]
1,26	2,01	Разорвавшиеся	Zheng Y. [421]
1,37	1,77	Разорвавшиеся	Jiang H. [213]
2,06	2,67	Разорвавшиеся	Qiu T. [314]
1,81	2,36	Разорвавшиеся	Qiu T. [314]
1,36	2,13	Разорвавшиеся	Li M. [258]
1,49	1,92	Разорвавшиеся	Wang G.X. [384]
1,30	1,84	Разорвавшиеся	Zhang Y. [414]
1,32	2,73	Разорвавшиеся	Ho A.L. [187]
1,43	2,65	Разорвавшиеся	Fan J. [161]
1,40	2,60	Разорвавшиеся	Jeon H.J. [211]
1,75	3,28	Разорвавшиеся	Lin N. [261]
1,24	2,51	Разорвавшиеся	Wang G.X. [385]

Было выполнено сравнение ROC кривых для значений AR и SR из таблицы 7.9 (рисунок 7.7).

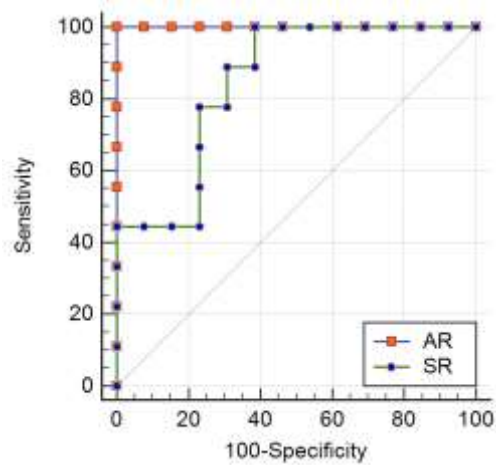


Рисунок 7.7 – Сравнение ROC кривых для AR (зеленая линия с синими точками) и SR (синяя линия с оранжевыми точками), (разница между площадями 0,092, P = 0,08)

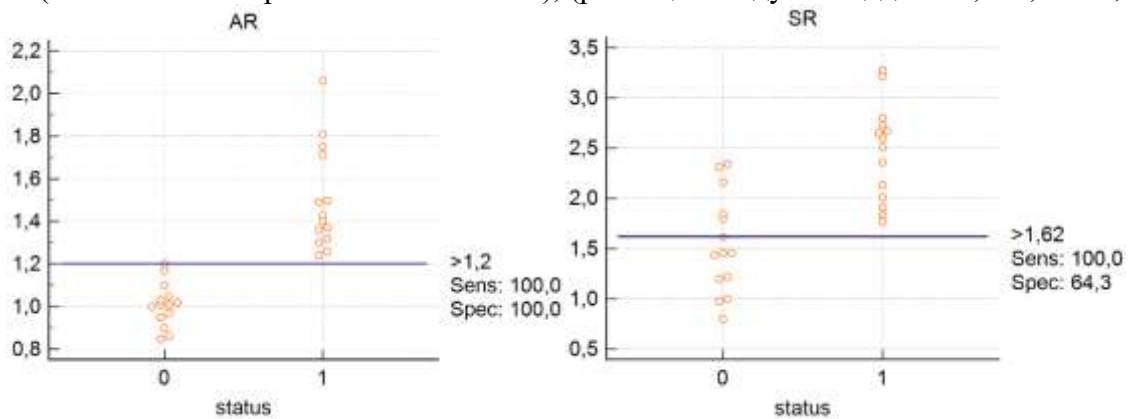


Рисунок 7.8 – Интерактивные диаграммы AR и SR для данных из таблицы 6.9 (критические значения AR > 1,2, SR > 1,62, P < 0,001).

Статус (status) показывает разорвавшиеся (1) и неразорвавшиеся (0) аневризмы

6. Корреляционный анализ Спирмена показал высокую корреляцию (коэффициент Спирмена составил 0,73, P < 0,001) между AR и SR.

7. Диаграмма SR-AR была построена для данных из таблицы 7.9 (рисунок 7.9). По диаграмме рассчитывалась критическая величина AR (вертикальная зеленая линия, AR = 1,2), которая отличает разорвавшиеся аневризмы от неразорвавшихся. Синие ромбы на схеме относятся к неразорвавшимся аневризмам, красные квадраты – к разорвавшимся аневризмам.

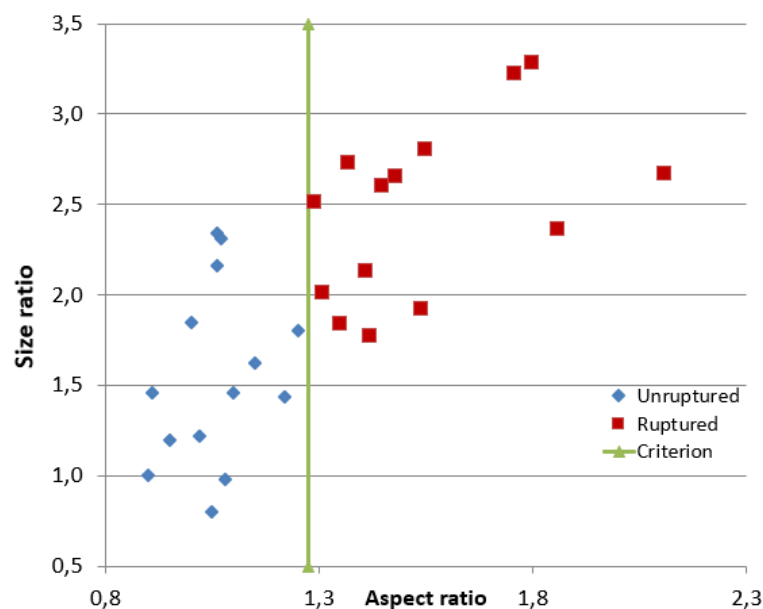


Рисунок 7.9 – Диаграмма SR-AR для данных из таблицы 7.9

В данном разделе исследованы геометрические параметры AR и SR, поскольку их можно легко рассчитать практически для любой аневризмы при выполнении КТ или МРТ. Они были изучены вместе, потому что оба являются относительными величинами, в отличие, например, от размера аневризмы. Причем эти параметры измеримы, в отличие от неправильной формы (*irregular shape*), которая определяется субъективно. Субъективный фактор в определении аневризмы неправильной формы может внести существенную ошибку в диагностику аневризмы и процесс принятия решения во время предоперационного планирования.

Несмотря на то, что многие авторы [120, 261, 339, 405] считают, что ПСА среди других артерий чаще всего подвержена возникновению аневризм, в ходе работы над диссертацией не было найдено статистически подтвержденных различий между выборками параметра SR для разорвавшихся и неразорвавшихся аневризм ПСА. Напротив, такие различия были выявлены для обоих исследованных параметров (таблица 7.6) для ЗСА и СМА. Следует отметить, что выборки ПСА, ЗСА и СМА были относительно небольшими. Тем не менее, тест Манна-Уитни можно применять и к таким небольшим выборкам, содержащим 4-5 значений.

ROC анализ для AR и SR (рисунки 7.5 и 7.6) показал самую высокую площадь под кривой ROC для параметра AR. ROC-анализ также позволил получить критические (пороговые) значения AR (1,3) и SR (1,7), которые позволяют различать разорвавшиеся и неразорвавшиеся группы аневризм. Однако чувствительность SR оказалась всего 65,5 при критическом значении 1,7. При этом чувствительность и специфичность для AR составили 87,5 и 72,5 соответственно.

В данном исследовании также были сформированы выборки значений AR и SR (таблица 7.9), которые одновременно были представлены в одних и тех же статьях. Это позволило сравнить кривые ROC для параметров AR и SR и выявить корреляцию между этими параметрами, а также выявить пороговое значение AR. Сравнение ROC кривых для параметров AR и SR (рисунок 7.7), взятых из таблицы 7.9, показало, что AR также имеет самую высокую площадь под кривой ROC (1,000 и 0,908 соответственно для AR и SR, разница составила 0,092, $P=0,08$). Это говорит о том, что именно AR позволяет лучше дифференцировать аневризмы в сравнении с SR.

7.2. Биомеханическое обоснование применения предикторов разрыва для аневризмы конкретного пациента

В данном разделе приведены результаты численного моделирования кровотока в бифуркации базилярной артерии с двумя различными аневризмами. Показано, что аневризма, имеющая больший риск разрыва с точки зрения учета геометрических параметров, также более склонна к разрыву и с точки зрения учета биомеханических параметров. Исследование осуществлялось при помощи методов вычислительной гидродинамики в пакете Ansys CFX.

Были рассмотрены две аневризмы бифуркации базилярной артерии [204], модели которых показаны на рисунке 7.10. Для обеих моделей были вычислены size ratio: 1.2 и 2.5 для малой и большой аневризм. Размеры (высота каждой аневризмы) составили 3.5 и 7.5 мм соответственно. Большая аневризма также имела неправильную форму. В соответствии с литературными данными, большая аневризма должна быть отнесена к группе с высоким риском разрыва по таким параметрам, как размер аневризмы, величина SR и форма. Справа на

рисунке 7.10 красной стрелкой показано выпячивание купола большой аневризмы.

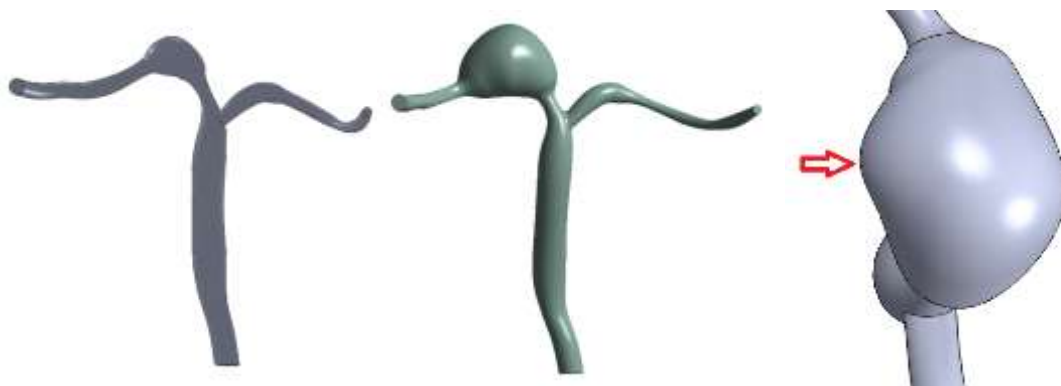


Рисунок 7.10 – Модели бифуркации базилярной артерии с аневризмами: малая (слева),

Твердотельные модели аневризм были построены при обработке данных КТ конкретного пациента. С помощью оригинальной методики, представленной в [25], получали плоские контуры сечений сосудов. Плоские контуры затем преобразовывали в твердотельные модели в системе SolidWorks.

При моделировании кровь считалась вязкой несжимаемой однородной ньютоновской жидкостью с постоянным коэффициентом динамической вязкости ($0.004 \text{ Па}\cdot\text{с}$) и плотностью (1050 кг/м^3). Течение считалось ламинарным. Решалась система трехмерных уравнений Навье-Стокса, описывающая динамику вязкой несжимаемой жидкости. На входе в базилярную артерию задавали изменяющуюся по времени скорость крови (рисунок 2.2) [204], на выходах задних мозговых артерий – нулевое давление.

Задача решалась для двух сердечных циклов. Анализировали результаты расчета для второго цикла, чтобы исключить влияние нулевых начальных условий на решение. Шаг по времени принимался равным 0.025 с .

Строилась тетраэдрическая вычислительная сетка с 6-ю пристеночными призматическими слоями. Анализировалась сеточная сходимость, в результате размер ребра тетраэдра составил 0.1 мм . Фрагмент вычислительной сетки показан на рисунке 7.11.

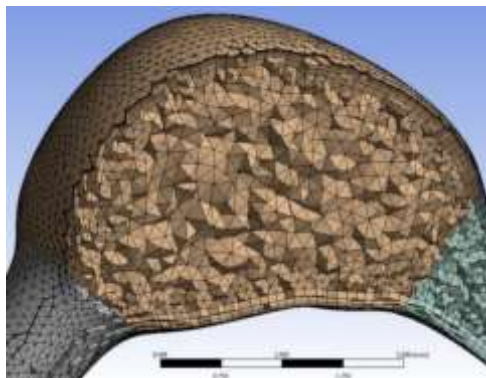


Рисунок 7.11 – Фрагмент тетраэдрической вычислительной сетки с призматическими слоями

Каждая конечно-элементная модель содержала в себе порядка 1 000 000 конечных элементов и порядка 350 000 узлов вычислительной сетки.

При анализе результатов моделирования оценивались такие параметры гемодинамики, как поля касательных напряжений (WSS), давления крови в куполе, а также их средние систолические и диастолические значения. Рассчитанные средние значения касательных напряжений и давление крови в куполе аневризмы были занесены в таблицу 7.10.

Таблица 7.10 – Средние касательные напряжения и давление крови в куполе аневризмы в систолу и диастолу

	Средние WSS, Па		Среднее давление, Па		Пиковое давление, Па	
	систола	диастола	систола	диастола	систола	диастола
Малая аневризма	5,2	3,6	816	600	926	664
Большая аневризма	2,4	1,6	913	670	1004	725

И в систолу, и в диастолу средние значения касательных напряжений на стенке большой аневризмы отличаются от таковых для малой аневризмы более чем в два раза. Для давления ситуация аналогичная, однако отличие здесь не двукратное, а порядка 12%.

Поля касательных напряжений и давления в куполе аневризмы в систолу и диастолу приведены на рисунках 7.12-7.15.

Касательные напряжения на стенке малой аневризмы в систолу и диастолу показаны на рисунке 7.12.

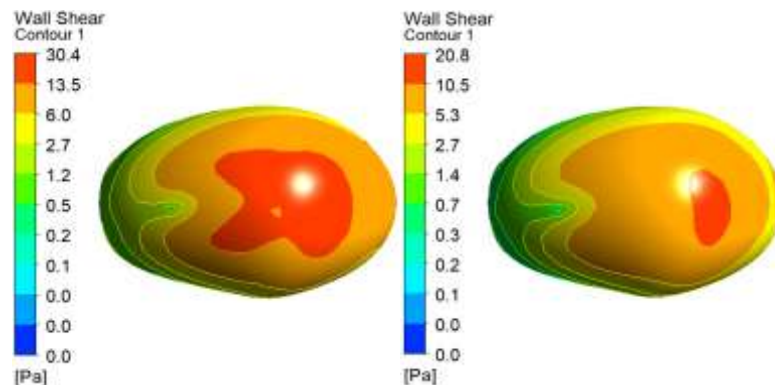


Рисунок 7.12 – Касательные напряжения на стенке малой аневризмы: в момент систолы – слева, в диастолу – справа

Касательные напряжения на стенке большой аневризмы в систолу и диастолу показаны на рисунке 7.13.

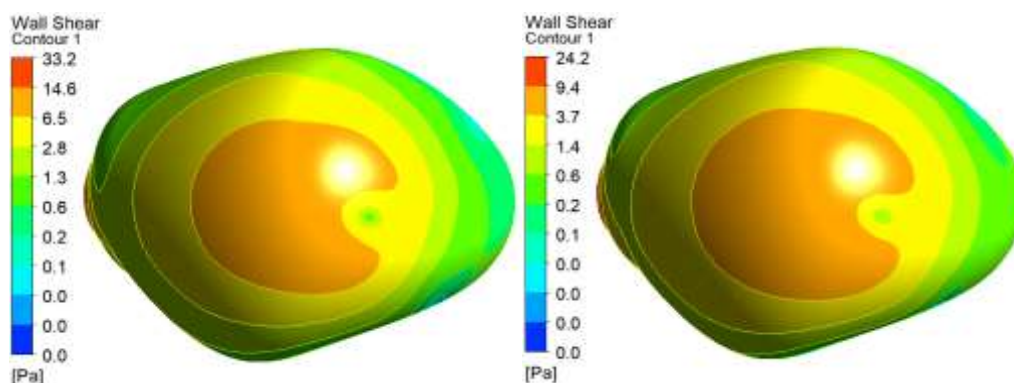


Рисунок 7.13 – Касательные напряжения на стенке большой аневризмы: в момент систолы – слева, в диастолу – справа

Давление на стенке малой аневризмы в систолу и диастолу показано на рисунке 7.14.

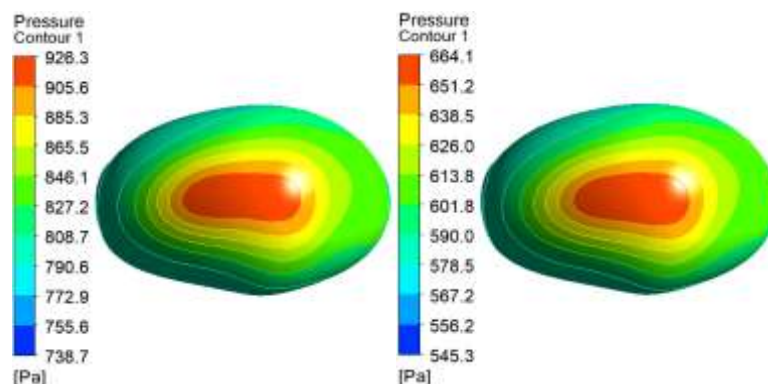


Рисунок 7.14 – Давление на стенке малой аневризмы: в момент систолы – слева, в диастолу – справа

Давление на стенке большой аневризмы в систолу и диастолу показано на рисунке 7.15.

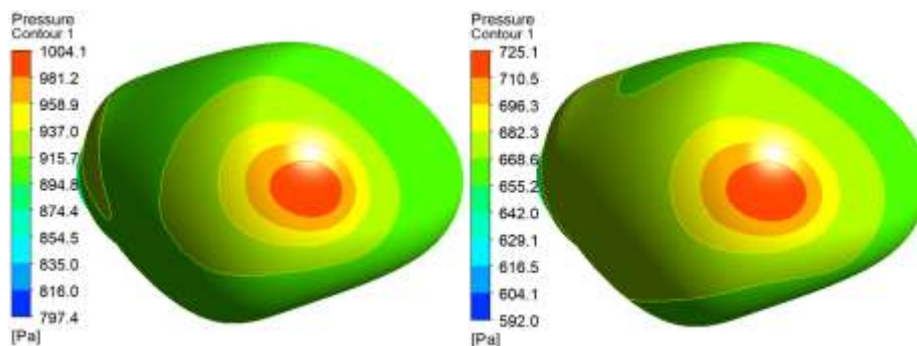


Рисунок 7.15 – Давление на стенке большой аневризмы: в момент систолы – слева, в диастолу – справа

Наибольшие значения давления крови сосредоточены в верхней части купола аневризмы и соответствуют области соударения потока крови, попадающего в аневризму из базилярной артерии, и купола.

Линии тока в малой аневризме показаны на рисунке 7.16.

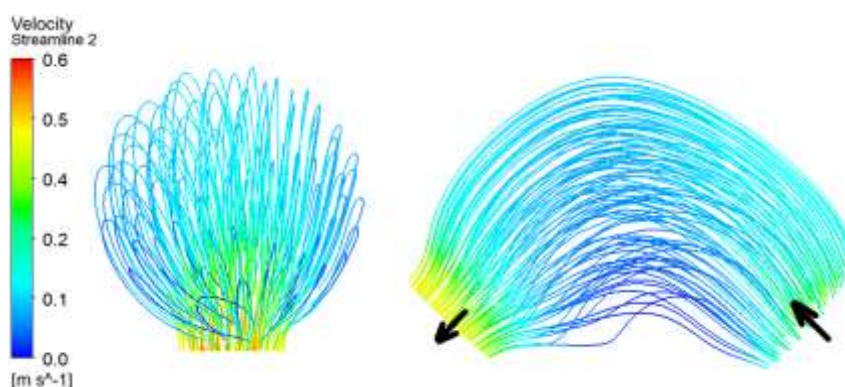


Рисунок 7.16 – Линии тока в малой аневризме в момент систолы

Линии тока в большой аневризме показаны на рисунке 7.17.

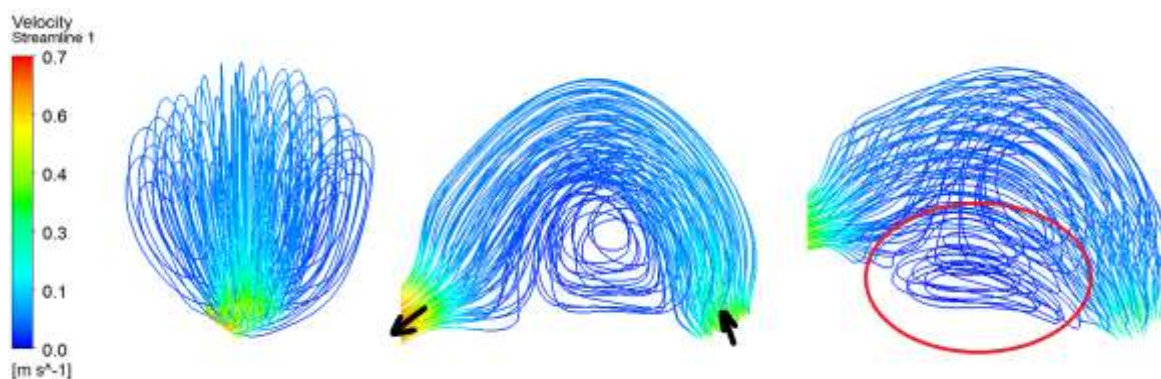


Рисунок 7.17 – Линии тока в большой аневризме в момент систолы

Черные стрелки на рисунках 7.16 и 7.17 указывают направление течения крови. Вихрь в большой аневризме показан справа на рисунке 7.17 и отмечен красным овалом. Расположение вихря соответствует выпячиванию купола большой аневризмы, показанному на рисунке 7.17 справа.

Анализ геометрических параметров аневризм позволил заключить, что аневризма имеет высокий риск разрыва, малая аневризма – малый риск разрыва (таблица 7.11) [108, 120, 143, 176, 193, 339].

Таблица 7.11 – Морфологические характеристики рассмотренных аневризм

	Размер, мм	SR	Форма	Риск разрыва
Малая аневризма	3.5	1.2	Регулярная	Низкий
Большая аневризма	7.5	2.5	Нерегулярная	Высокий

Результаты моделирования подтвердили данное предположение. На самом деле, рисунок 7.17 показывает наличие вихря в большой аневризме в области выпячивания ее купола. В малой аневризме вихри отсутствуют в течение всего сердечного цикла (рисунок 7.16). Более того, в течение всего сердечного цикла в большой аневризме средние касательные напряжения на стенке более чем в два раза ниже средних касательных напряжений на стенке малой аневризмы, что, по мнению многих авторов [423], может являться предиктором разрыва.

Напротив, давление крови в большой аневризме в течение всего сердечного цикла выше давления крови в куполе малой аневризмы. Наличие вихрей свидетельствует о более высоком риске ее разрыва [216].

Данные о распределении и числовых значениях механических (гемодинамических) факторов разрыва говорят о том, что большая аневризма имеет более высокий риск разрыва, чем малая. Таким образом, можно заключить, что и геометрические, и биомеханические параметры не противоречат друг другу, а дополняют друг друга.

7.3. Биомеханическое обоснование применения предикторов разрыва для симметричных и асимметричных моделей аневризм

В данном разделе представлены результаты биомеханического моделирования, посвященного обоснованию критического (порогового) значения геометрического параметра (предиктора) AR аневризм сосудов головного мозга, пригодного для выявления аневризм, склонных к разрыву.

Предварительно [146] был выполнен статистический анализ опубликованных значений AR для разорвавшихся и неразорвавшихся аневризм и вычислено критическое значение AR, позволяющее выявить аневризмы,

склонные к разрыву, что подробно освещено в первом разделе данной главы диссертации.

Было исследовано 8 асимметричных моделей бифуркации базилярной артерии с аневризмой для разных значений AR от 0.5 до 2.25 с шагом 0.25 (рисунок 7.18) и 9 симметричных моделей бифуркации базилярной артерии с аневризмой для разных значений AR от 0.5 до 2.1 с шагом 0.2 (рисунок 7.19). Геометрические модели сосудов аневризм создавали в системе автоматизированного проектирования SolidWorks 2008. Численное моделирование течения крови по сосудам с аневризмами выполняли в программе конечно-элементного моделирования Ansys 19.2. Использовался решатель CFX.

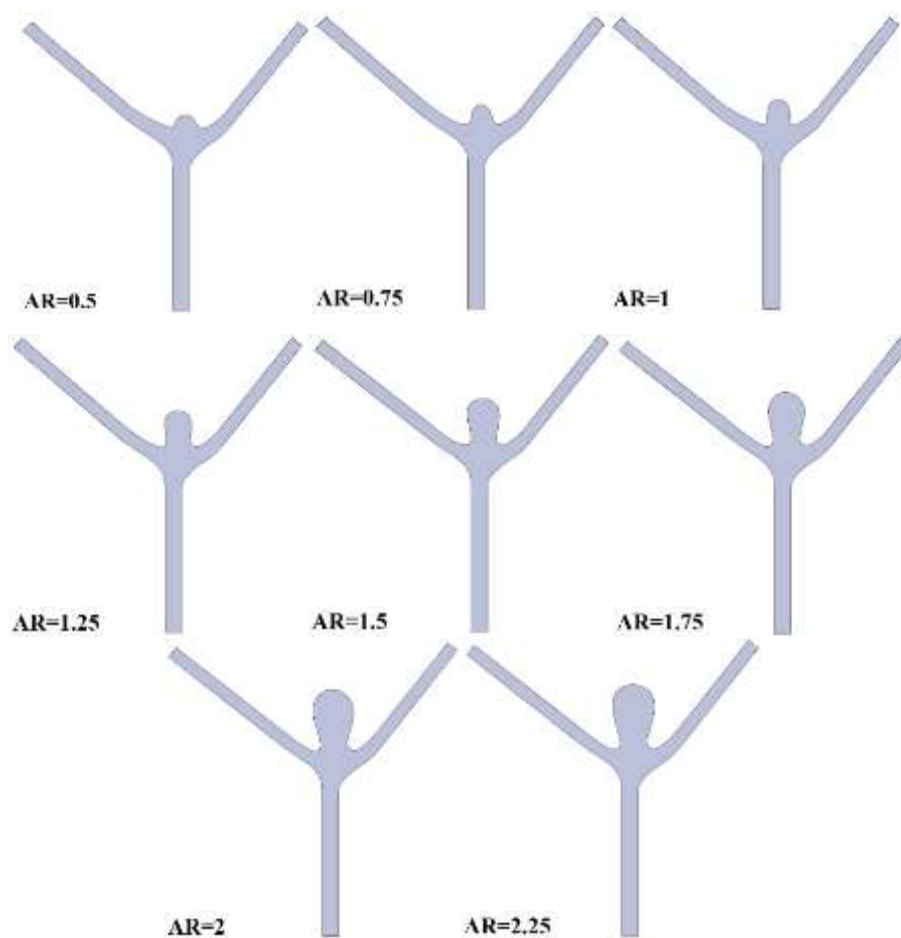


Рисунок 7.18 – Плоские асимметричные модели бифуркации базилярной артерии с аневризмой для разных AR от 0.5 до 2.25 с шагом 0.25

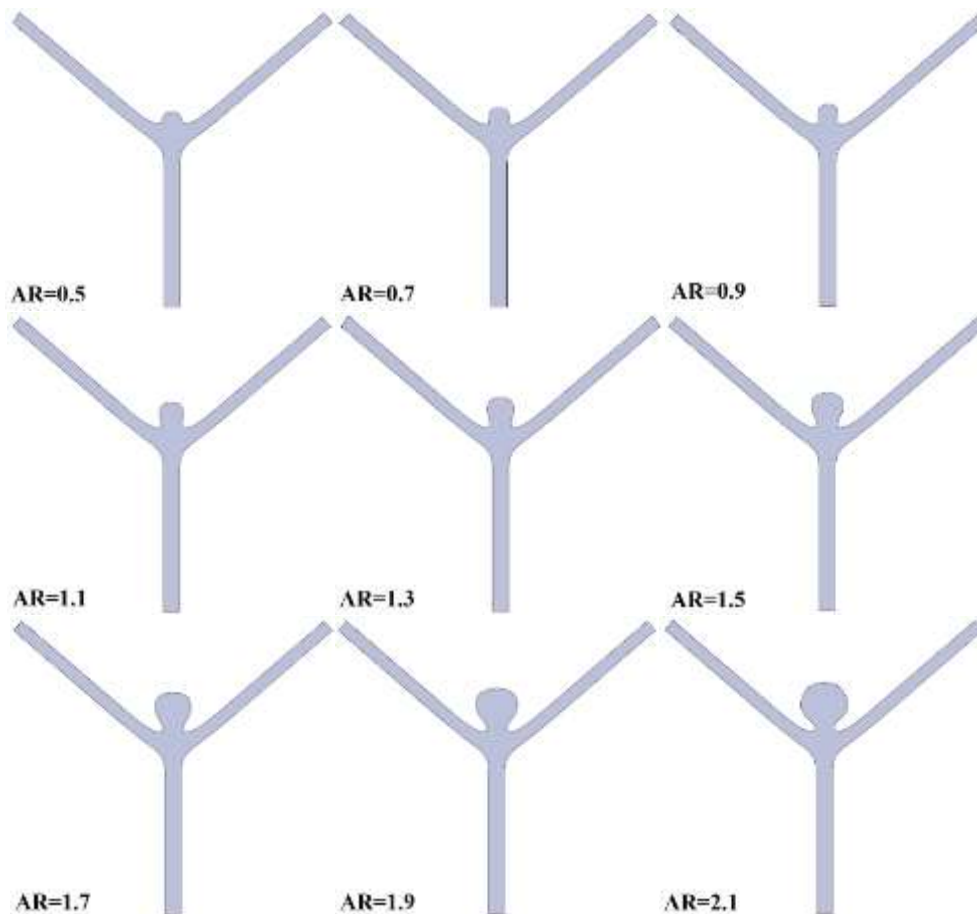


Рисунок 7.19 – Плоские симметричные модели бифуркации базилярной артерии с аневризмой для разных AR от 0.5 до 2.1 с шагом 0.2

Ветви базилярной и задних мозговых артерий строились довольно протяженными, чтобы минимизировать влияние прямоугольного профиля скорости на входе и выходах на решение задачи в области аневризмы [356].

При моделировании кровь считалась однородной вязкой несжимаемой ньютоновской жидкостью с постоянным коэффициентом динамической вязкости $0.0035 \text{ Па}\cdot\text{с}$ и плотностью 1050 кг/м^3 [207].

Решались плоские уравнения Навье-Стокса динамики вязкой несжимаемой жидкости [63]. На боковых стенках ставили условия прилипания, выражающиеся в равенстве нулю скорости потока.

Для асимметричных моделей на входе в базилярную артерию задавали прямоугольный профиль скорости, изменяющийся по времени в соответствии с графиком, показанном на рисунке 2.2. На выходах задних мозговых артерий задавали нулевое давление.

Для симметричных моделей на входе в базилярную артерию и выходах (правая и левая задние мозговые артерии) задавали зависящий от времени график давления [68], показанный на рисунке 2.3 (Глава 2).

Учитывалось запаздывание, равное 0.01 с, выходного графика относительно входного из-за конечной скорости пульсовой волны давления, которая принималась равной 8 м/с [21]. Время менялось от 0 до 2 с. В интервал попали 3 сердечных цикла, соответствующие частоте сердечного ритма в 70 ударов в минуту. Анализировали вторую секунду, чтобы минимизировать влияние нулевых начальных условий на решение.

Строилась нерегулярная плоская вычислительная четырехугольная сетка. Число конечных элементов для каждой модели рассчитывалось исходя из анализа сеточной сходимости и равнялось порядка 100 000 шт.

Анализировались средние касательные напряжения на стенке аневризмы. Для примера на рисунке 7.20 показан фрагмент модели с аневризмой при $AR=1.3$. Красным цветом выделена стенка аневризмы, на которой анализировали касательные напряжения.

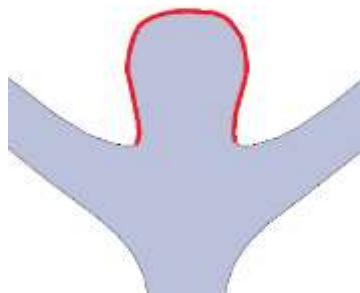


Рисунок 7.20 – Аневризма с $AR=1.3$. Красным показан участок стенки, на котором анализировали касательные напряжения

Анализ результатов биомеханического моделирования движения крови по моделям сосудов с аневризмой для разных AR проводился в системе ANSYS CFD Post 19.2 и в офисном пакете MS Excel. Были построены графики изменения средних касательных напряжений (WSS) на стенке аневризмы в зависимости от времени (рисунок 7.21). Графики были построены для времени от 1 до 2 с.

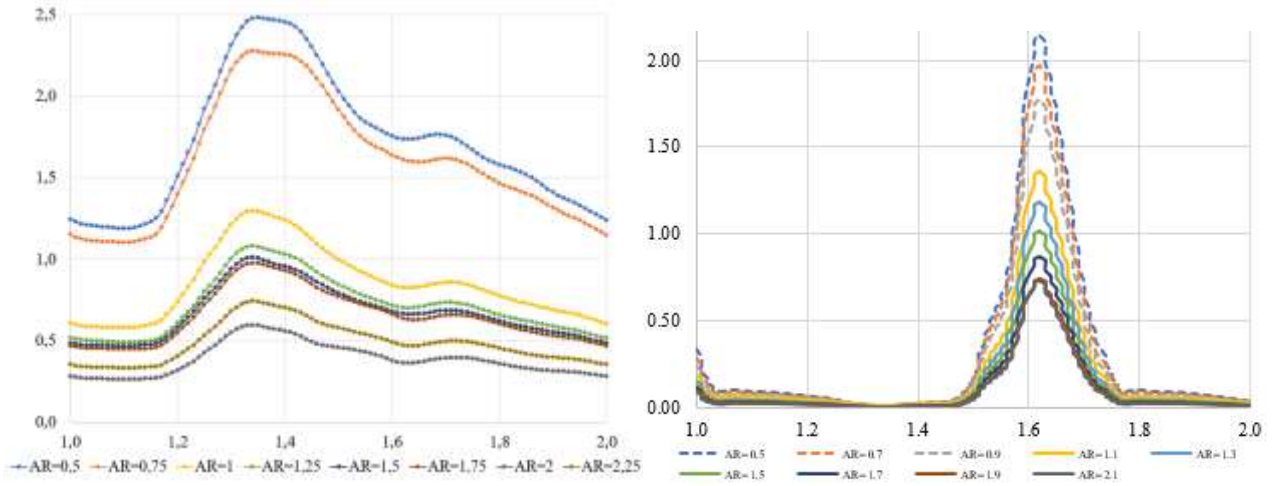


Рисунок 7.21 – Зависимость средних WSS (Па) на стенке аневризмы от времени (с) для разных AR

Рисунок 7.22 показывает снижение средних WSS на стенке аневризмы с ростом AR. Изображенные на рисунке 7.21 значения WSS были просуммированы по времени для каждого AR соответственно. Далее была рассчитана разница между просуммированными WSS для каждого AR. Другими словами, рассчитано, на сколько процентов изменяются средние WSS на стенке аневризмы при увеличении AR (рисунок 7.22, 7.23).

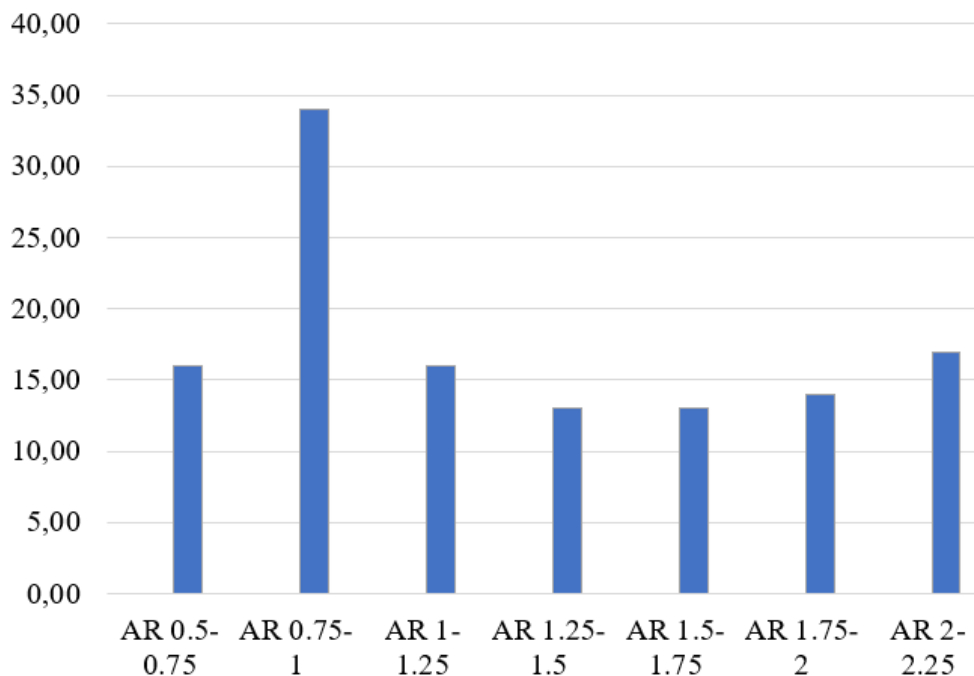


Рисунок 7.22 – Изменение средних WSS на стенке аневризмы при увеличении AR (асимметричные модели)

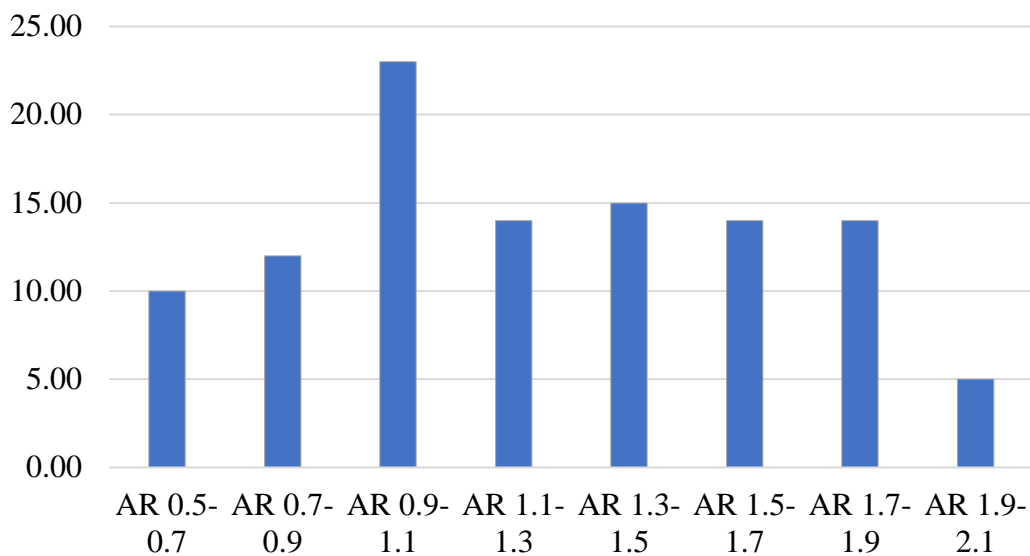


Рисунок 7.23 – Изменение средних WSS на стенке аневризмы при увеличении AR (симметричные модели)

Для обоснования найденного [146] критического значения AR была выполнена серия численных расчетов, моделирующих течение крови по сосудам с аневризмами с различными AR. Анализ результатов биомеханического моделирования выявил существенные различия в средних WSS на стенке аневризм для разных AR. Так, для $AR < 1.1$ средние WSS на стенке аневризм оказались существенно выше средних WSS на стенке аневризм с $AR \geq 1.1$. Это продемонстрировано на рисунках 7.22 и 7.23. Более того, из рисунка 7.23 видно, что при $AR \geq 1.1$ средние WSS на стенке аневризмы не превышали значения 1.5 Па в течение всего сердечного цикла. Низкие $WSS < 1.5$ Па на стенке сосудов и аневризм ассоциируются с повреждением и дальнейшим разрушением стенки, отложениями атеросклеротических бляшек [272].

Из рисунка 7.23 видно, что наибольшее скачкообразное изменение в процентном соотношении средних WSS на стенке аневризмы при увеличении AR было получено при увеличении AR с 0.9 до 1.1. Скачок в средних WSS при увеличении AR с 0.9 до 1.1 составил порядка 23%, хотя в других случаях не превысил 15%. Это показывает, что $AR = 1.1$ является неким пределом, при переходе через который существенно меняются характеристики потока внутри аневризмы. Можно предположить, что аневризмы с $AR \geq 1.1$ становятся склонными к разрыву.

7.4. Биомеханическая оценка вариантов лечения аневризм: стентирование и заполнение аневризмы спиралями

В данном разделе приведены результаты моделирования сосудов виллизиевого круга с аневризмами для различных AR (0.7, 1.4, 2.0) и различных вариантов операций (установка стента, заполнение аневризмы спиралями и комбинация двух методов). Всего было рассчитано 12 биомеханических моделей: три модели без стента и спиралей, три модели со стентом, три модели со спиралями и три модели со спиралями и стентом (рисунок 7.24).

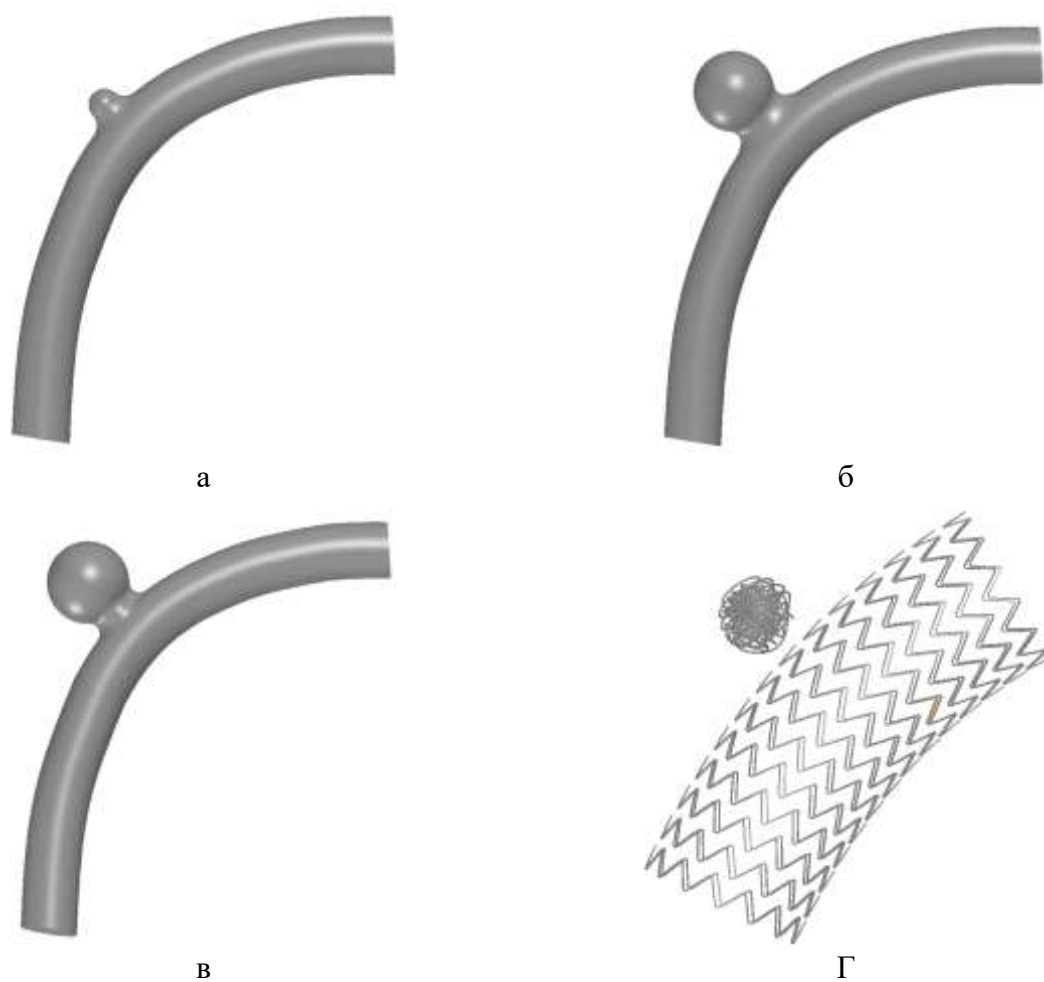


Рисунок 7.24 – Модели сосудов с аневризмами:
а – AR=0.7, б – AR=1.4, в – AR=2, г – стент и спирали

Анализировали касательные напряжения на стенке аневризмы в зависимости от AR и от типа операции (рисунок 7.25).



Рисунок 7.25 – Зеленым цветом показан купол аневризмы (на примере модели с $AR=0.7$). В этой области оценивали средние значения касательных напряжений WSS

Математическая постановка решаемых в данном разделе задач подробно описана в Главе 2 диссертации.

Рассчитывались два сердечных цикла с частотой сердечного ритма 60 ударов в минуту, время менялось от 0 до 2 с. Были проанализированы результаты моделирования второго сердечного цикла с целью минимизации влияния нулевых начальных условий на решение задачи. При моделировании кровь считалась однородной вязкой несжимаемой ньютоновской жидкостью с постоянным коэффициентом динамической вязкости $0.0035 \text{ Па}\cdot\text{с}$ и плотностью 1050 кг/м^3 .

На боковых стенках ставились условия прилипания, выражающиеся в равенстве нулю скорости потока крови. Ставились нулевые начальные условия для скорости и давления крови.

Вычислительная сетка состояла из линейных тетраэдрических конечных элементов. В среднем число узлов для каждой модели составляло порядка 1 000 000 штук. Осуществлялся анализ сеточной сходимости, при помощи которого подбирался размер конечного элемента для каждой из моделей. При создании сетки использовались призматические пристеночные слои вычислительной сетки в количестве 5 штук.

Было рассмотрено три модели сосудов с аневризмами с $AR=0.7$, $AR=1.4$, $AR=2.0$. Первая модель с $AR=0.7$ относится к классу не склонных к разрыву, две другие – склонны к разрыву, что было показано ранее. Геометрические

твердотельные модели аневризм создавались на основе КТ данных при помощи разработанного в рамках данного проекта программного обеспечения.

Цель данного раздела – показать, какой тип операции наиболее предпочтителен с точки зрения биомеханики.

Численное конечно-элементное моделирование позволило рассчитать средние за сердечный цикл касательные напряжения (WSS) в куполе аневризмы (рисунок 7.26). Выявлено, что WSS в куполе аневризмы существенно падают (уменьшаются более, чем в два раза) при увеличении AR с 0.7 до 1.4. При этом падение WSS при увеличении AR с 1.4 до 2.0 не такое явное и достигает не более 25 %. Эти данные не противоречат результатам моделирования, представленным в первом разделе данной главы. На самом деле, при увеличении AR с 0.7 до 1.4 осуществляется переход через критическое значение. Другими словами, аневризмы с AR=1.4 и AR=2.0 являются склонными к разрыву.

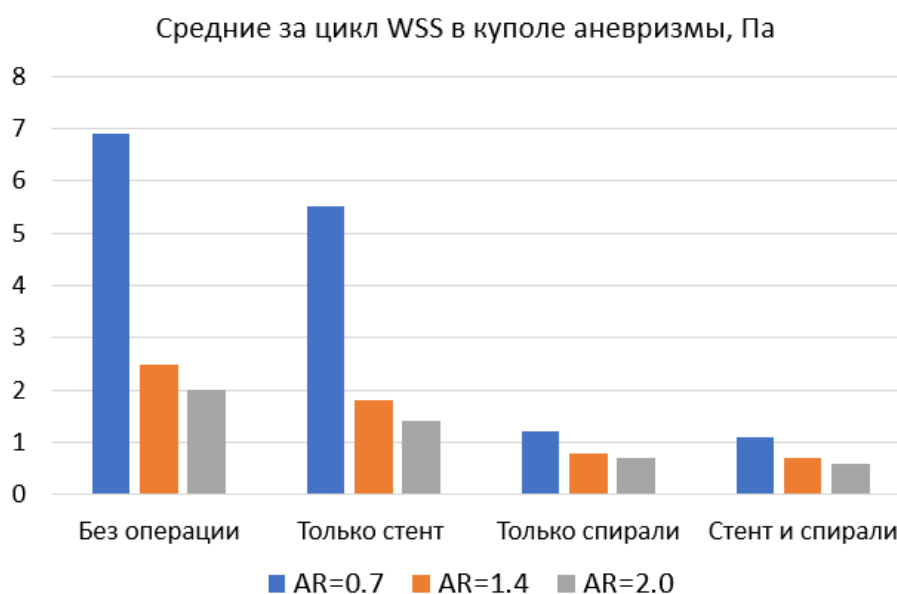


Рисунок 7.26 – Диаграмма средних WSS в куполе аневризмы в зависимости от AR и типа операции

Далее были исследованы возможности стентов и спиралей по «выключению» аневризм из потока. Для этого были исследованы изменения WSS в куполе аневризмы при различных вариантах операции в сравнении с WSS аневризмы до операции. Отмечено, что установка стента уменьшает WSS в куполе аневризмы на 15-25 % в зависимости от AR. Однако установка спирали уменьшает WSS в куполе аневризмы в разы, при этом средние за сердечный цикл

WSS в куполе аневризмы становятся существенно ниже 1.5 Па. Этот вывод характерен для всех моделей аневризм, что свидетельствует о том, что аневризма, заполненная спиралью «выключается» из потока.

Выявлено, что установка стента в дополнении к спиралью снижает средние WSS несущественно (не более 5-10%). Также стоит отметить, что заполнение аневризмы спиралью дает наиболее существенное уменьшение циркуляции крови в куполе и WSS. Установка стента вместе со спиралью существенных изменений в гемодинамику в куполе аневризмы не вносит.

7.5. Выводы по Главе 7

Было показано, что геометрические, и гемодинамические параметры не входят в противоречие друг с другом. Этот факт позволяет предположить, что они могут лечь в основу разработки удобных для использования в предоперационном планировании и объективных методик оценки риска разрыва аневризм сосудов головного мозга конкретного пациента. AR – морфологический параметр (предиктор разрыва аневризм), характерный для аневризм головного мозга, легко вычисляется и может использоваться при диагностике аневризм и обнаружении аневризм, склонных к разрыву на этапе предоперационного планирования. Показано, что среди рассматриваемых геометрических параметров (предикторов разрыва аневризм) значимым является AR. Более того, AR коррелирует с SR, поэтому параметр SR можно считать избыточным. Полученное значение критерия $AR = 1,2$ логично и подтверждается ROC-анализом (критическое значение $>1,20$, чувствительность и специфичность равны 100, площадь под кривой ROC равна 1000, $P < 0,001$). Полученное пороговое значение предиктора было обосновано и с помощью биомеханического численного моделирования. Проведенный биомеханический анализ позволил выявить наиболее оптимальный вариант лечения аневризм (заполнение аневризмы спиралью). В то же время, показано, что установка стента в дополнении к спиралью снижает средние касательные напряжения на стенке несущественно (не более 5-10%). Установка стента вместе со спиралью существенных изменений в гемодинамику в куполе аневризмы не вносит.

Аналогичный вывод был сделан ранее и лег в основу разработки и внедрения в платформу Аккорд критериев оценки успешности лечения. Было показано, что геометрические и биомеханические критерии оценки успешности позволяют обосновать выбор успешного варианта лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК для конкретного пациента. Геометрические критерии (геометрические параметры аневризмы) могут применяться автоматически по аналогии с геометрическими критериями успешности, разработанными в данной работе для позвоночно-тазового комплекса. Биомеханические критерии должны использоваться исследователем в ручном режиме при анализе параметров течения крови и напряженно-деформированного состояния стенок сосудов.

Аналогичные критерии можно разработать и для болезней сердечно-сосудистой системы, например, для аневризм сосудов головного мозга. В этом контексте биомеханическое моделирование может быть применено как этап предоперационного планирования для обоснования необходимости хирургического или эндоваскулярного лечения и для выбора успешного варианта лечения аневризмы конкретного пациента. На самом деле, такими геометрическими критериями могут служить геометрические параметры аневризмы (AR – aspect ratio, равный 1.20, и нерегулярная форма аневризмы, предполагающая наличие неровностей на ее куполе), а биомеханическим критерием может служить среднее касательное напряжение в куполе аневризмы. В то же время предоперационное планирование лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы с биомеханической поддержкой решения врача должно проходить по тому же алгоритму, что и предоперационное планирование в травматологии и ортопедии для задач разных классов, решение которых представлено в Главе 6.

ГЛАВА 8. РЕЗУЛЬТАТЫ ПИЛОТНОГО ВНЕДРЕНИЯ БИОМЕХАНИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ В ПРОЦЕСС ПРЕДОПЕРАЦИОННОГО ПЛАНИРОВАНИЯ

В данной главе представлены результаты внедрения биомеханического моделирования как этапа предоперационного планирования с биомеханической поддержкой решения врача. Для этого были решены следующие задачи:

- разработка принципов внедрения биомеханического моделирования в процесс предоперационного планирования,
- разработка режимов работы программной платформы Аккорд для систем поддержки принятия врачебных решений в хирургии позвоночно-тазового комплекса,
- обоснование эффективности платформы Аккорд при предоперационном планировании с биомеханической поддержкой,
- апробация разработанной платформы,
- разработка концепции системы поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой решения врача в хирургии.

Особое внимание уделено результатам внедрения биомеханического моделирования в предоперационное планирование, выполненное на базе НИИТОН СГМУ. Представлены результаты выполнения трех демонстрационных экспериментов, показывающих, что биомеханическое моделирование представляет собой эффективный инструмент оценки вариантов хирургического лечения заболеваний и повреждений ПТК и позволяет выбрать наиболее оптимальный с точки зрения биомеханики вариант. Это особенно важно, когда врач рассматривает аналогичные варианты, возможные с точки зрения геометрического планирования и удовлетворяющие как сложившейся практике лечения, так и техническим требованиям производителей имплантатов, и клиническим рекомендациям. Биомеханическое моделирование позволяет оценить стабильность фиксации, срок службы имплантатов, выявить варианты лечения, которые могут привести к поломке конструкции и нарушению консолидации отломков.

8.1. Биомеханическое моделирование как основа платформы Аккорд для систем поддержки принятия врачебных решений в хирургии позвоночно-тазового комплекса

Традиционное аналоговое предоперационное планирование выполняется с использованием рентгеновских снимков, линейки, транспортира, карандаша и ацетатных шаблонов имплантатов. Уровень развития информационных технологий сегодня позволяет выполнять предоперационное планирование на компьютере с помощью цифровых рентгеновских изображений с применением компьютерных систем планирования [349], использующих цифровые измерительные инструменты и шаблоны имплантатов. Существуют также мобильные приложения [41], показывающие высокую эффективность, точность и достаточную степень удобства работы в сравнении с программами для настольных компьютеров и обеспечивающие начальный этап предоперационного планирования.

Среди современных компьютерных программ, реализующих виртуальное планирование операций в травматологии, ортопедии и нейрохирургии [47], следует выделить MediCAD, TraumaCAD, Surgimap, OrthoView, которые обладают довольно схожим набором инструментов. При помощи этих программных продуктов врач может выполнить рентгеноморфометрические измерения на цифровых рентгенограммах или компьютерной томограмме, а также позиционировать (разместить) шаблоны имплантатов и подобрать их оптимальный типоразмер. Это так называемые системы геометрического предоперационного планирования.

При различных травмах и патологиях ПТК конкретного пациента предполагается установка различных имплантатов (винты, пластины, кейджи, эндопротезы и др.). Таким образом, хирург создает механическую конструкцию в теле человека, которая, как и любая другая деталь или механизм, требует оценки на прочность. Более того, для одного и того же заболевания или травмы ПТК может быть запланировано несколько вариантов лечения, успешных с точки зрения геометрического предоперационного планирования. Это подразумевает, что каждый из запланированных вариантов лечения приведет к

адекватной хирургической коррекции патологического сегмента ПТК, а также анатомически и технически правильной установке имплантатов. Тем не менее, не каждый из запланированных вариантов может быть успешен с точки зрения оценки прочности конструкции «кость-имплантат» и напряженно-деформированного состояния исследуемого сегмента ПТК [27, 380, 399]. Биомеханическое моделирование обеспечивает возможность виртуальной симуляции ортопедических операций на ПТК, в том числе оценку стабильности сегмента и «выживаемость» имплантата [24, 56, 27, 380]. Поэтому предлагается использовать биомеханическое моделирование как один из инструментов предоперационного планирования.

В этой связи результаты данного исследования использованы при разработке прототипа (платформы) отечественной системы поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой решения врача в хирургии позвоночно-тазового комплекса (далее – платформа Аккорд).

Принципиальное отличие разработанной платформы Аккорд от представленных на рынке систем предоперационного планирования состоит в следующем. Впервые в мире платформа Аккорд обеспечивает не только этап геометрического планирования операции, но и биомеханическое моделирование вариантов лечения, а также прогнозирование их исходов. В состав платформы Аккорд также входит регистр больных с заболеваниями и повреждениями ПТК. На рисунке 8.1 показан сравнительный анализ функциональных возможностей наиболее известных систем планирования и платформы Аккорд.

№	Система Возможность системы	Система					
		MediCAD	SectraAB	TraumaCAD	Surgimap	OrthoView	Аккорд
1	Работа с ПТК в целом						✓
2	Геометрическое планирование	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3	Сагиттальный баланс	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4	Шаблоны имплантатов	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5	Просмотр рентгенограмм, КТ и МРТ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6	Биомеханическое моделирование						✓
7	Индивидуальный прогноз послеоперационного периода						✓
8	Апробация новых имплантатов						✓
9	Режимы работы (локально, в рамках клиники, в рамках сети клиник)						✓
10	Наличие баз данных						✓

Рисунок 8.1 – Сравнительный анализ функциональных возможностей наиболее известных систем планирования и платформы Аккорд

Помимо того, что с помощью платформы Аккорд может быть реализована поддержка решения врача при предоперационном планировании хирургического лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК, она является базой и экосистемой для разработки систем поддержки врачебных решений в хирургии опорно-двигательного аппарата и других областях медицины.

В основу разработки платформы Аккорд легли научные результаты, представленные в данной диссертации:

- методика неинвазивного определения модуля Юнга губчатой костной ткани по данным КТ;
- оригинальные формулы для расчета оптимальных значений основных параметров сагиттального баланса по данным рентгенографии;
- критерии оценки успешности хирургического лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК.

Результаты демонстрационных экспериментов, а также апробации работы платформы Аккорд, показывающие ее эффективность при поддержке принятия решения врача, также представлены в данном диссертационном исследовании.

К основным функциональным возможностям разработанной платформы относятся следующие:

Предоперационное планирование

- Планирование корригирующих операций
- Моделирование остеотомий, вертебротомий
- Измерение и прогнозный расчет баланса туловища
- Применение высокоточных шаблонов имплантатов
- Формирование автоматического отчета о планировании

Биомеханическое моделирование вариантов операций

- Автоматизированное построение твердотельных моделей позвонков по данным КТ
- Расчет модуля Юнга костной ткани по КТ
- Задание типовых нагрузок (силы и моменты) и закреплений
- Расчет на прочность (стабильность, срок службы)
- Обоснование оптимального варианта операции

Прогнозирование результатов лечения

- Прогнозирование результатов лечения в отдаленном периоде
- Проведение мультицентровых рандомизированных клинических исследований

На базе платформы Аккорд была создана пилотная версия первой в мире системы предоперационного планирования с биомеханической поддержкой решения врача SmartPlan Ortho 2D, которая позволяет выполнять полный цикл предоперационного планирования последствий заболеваний и повреждений позвоночника.

Функции и особенности системы SmartPlan Ortho 2D:

- «Умное» предоперационное планирование в 2D и видео-подсказки
- Автоматизированный расчет параметров баланса
- Автоматическое распознавание КТ и построение плоских и трехмерных твердотельных моделей позвонков
- Автоматический отчет о планировании

- База данных с шаблонами и твердотельными моделями имплантатов
- Расчет модуля Юнга костной ткани по данным КТ
- Дооперационное обоснование успешного варианта лечения на основе биомеханического моделирования
- Прогнозирование послеоперационного периода
- Совместимость с PACS серверами и работа с DICOM изображениями
- Защищенное хранение данных и разграничение прав доступа пользователей
- Возможность доработки под требования заказчика
- Мобильные приложения для планирования на смартфоне и опросники качества жизни пациента
- 3D анимированные справочники переломов и деформаций позвоночника

Апробация компонентов платформы Аккорд и системы SmartPlan Ortho 2D была проведена совместно с ведущими травматолого-ортопедическими клиниками страны, среди которых отметим следующие:

- СГМУ им. В.И. Разумовского
- ВМА им. С.М. Кирова
- НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе
- НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова
- НМИЦ ТО им. академика Г.А. Илизарова
- НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена
- Первый СПб ГМУ им. И.П. Павлова
- ННИИ ТО им. Я.Л. Цивьяна.

Более подробное описание системы SmartPlan Ortho 2D, а также руководство пользователя представлены в сети Интернет [343].

Далее приведем снимки экрана, демонстрирующие интерфейс приложений программной платформы Аккорд и, в частности, «Управляющего модуля биомеханического моделирования».

На рисунке 8.2 показано главное окно модуля, в котором в виде таблицы представлены созданные врачом и/или инженером-биомехаником клинические случаи. Каждый клинический случай – это проект, в рамках которого может быть выполнено биомеханическое моделирование нескольких вариантов лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК.

Клинический случай	Дата	Тип
Резектоскопия	21.12.2021	Клинический случай
Эндоскопия	02.12.2021	Клинический случай
Эндоскопия	19.03.2021	Клинический случай
Эндоскопия	19.08.2021	Клинический случай
Эндоскопия	15.10.2021	Клинический случай
Эндоскопия	01.07.2021	Клинический случай
Эндоскопия	01.06.2021	Клинический случай
Эндоскопия	04.05.2021	Клинический случай
Эндоскопия	17.05.2021	Клинический случай
Эндоскопия	21.04.2021	Клинический случай
Эндоскопия_снимок_1	13.04.2021	Клинический случай
Эндоскопия_снимок_2	08.04.2021	Клинический случай
Эндоскопия_снимок_3	07.04.2021	Клинический случай
Эндоскопия_снимок_4	05.04.2021	Клинический случай
Эндоскопия_снимок_5	03.04.2021	Клинический случай
Эндоскопия_снимок_6	01.04.2021	Клинический случай

Рисунок 8.2 – Главное окно «Управляющего модуля биомеханического моделирования»: список клинических случаев

На рисунке 8.3 показан интерфейс «Модуля твердотельных моделей», в который была загружена компьютерная томограмма сегмента позвоночника пациента (показана оттенками серого цвета на экран). На фоне загруженной томограммы показаны автоматически сегментированные и построенные твердотельные модели четырех позвонков. Сегментация изображений КТ осуществляется в модуле с помощью нейросети.

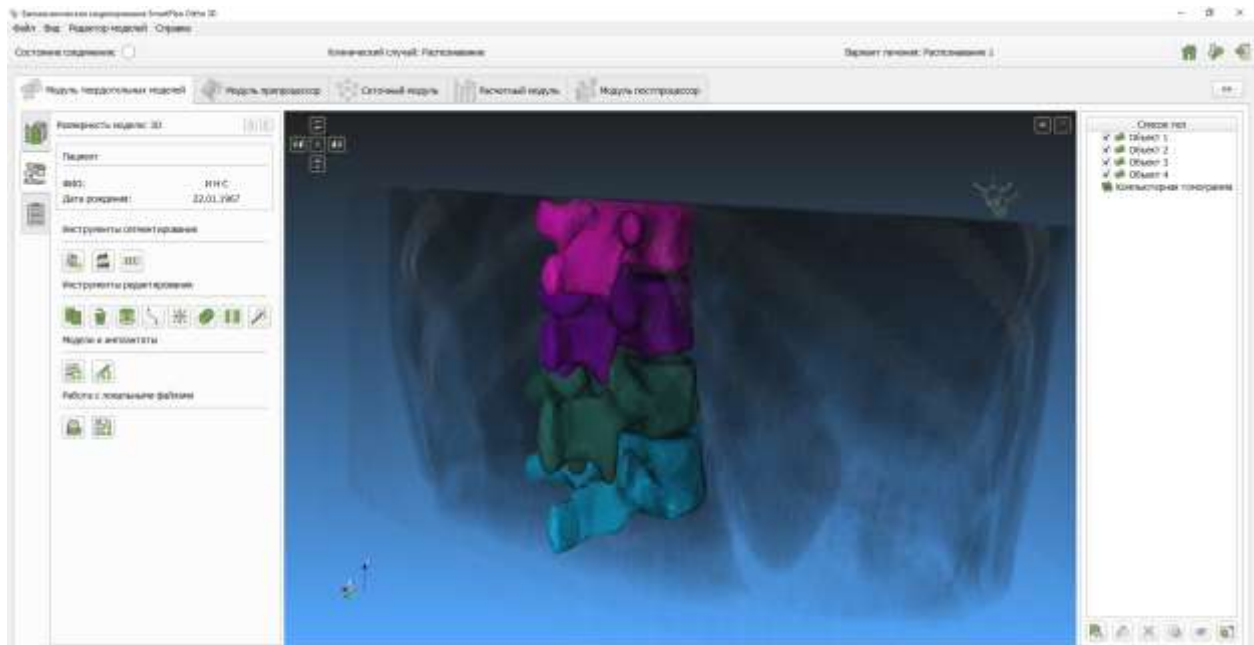


Рисунок 8.3 – Окно «Модуль твердотельных моделей»: автоматически сегментированная КТ и созданные трехмерные твердотельные модели позвонков

Интерфейс базы данных имплантаты и описание параметров содержащихся в ней моделей транспедикулярных винтов показан на рисунке 8.4.



Рисунок 8.4 – Интерфейс базы данных «Имплантаты», содержащей шаблоны и твердотельные модели имплантатов

На рисунке 8.5 показаны модели позвонков, импортированные в «Модуль препроцессор», для каждого из которых автоматических по данным КТ были рассчитаны модули упругости, показанные списком на рисунке слева.

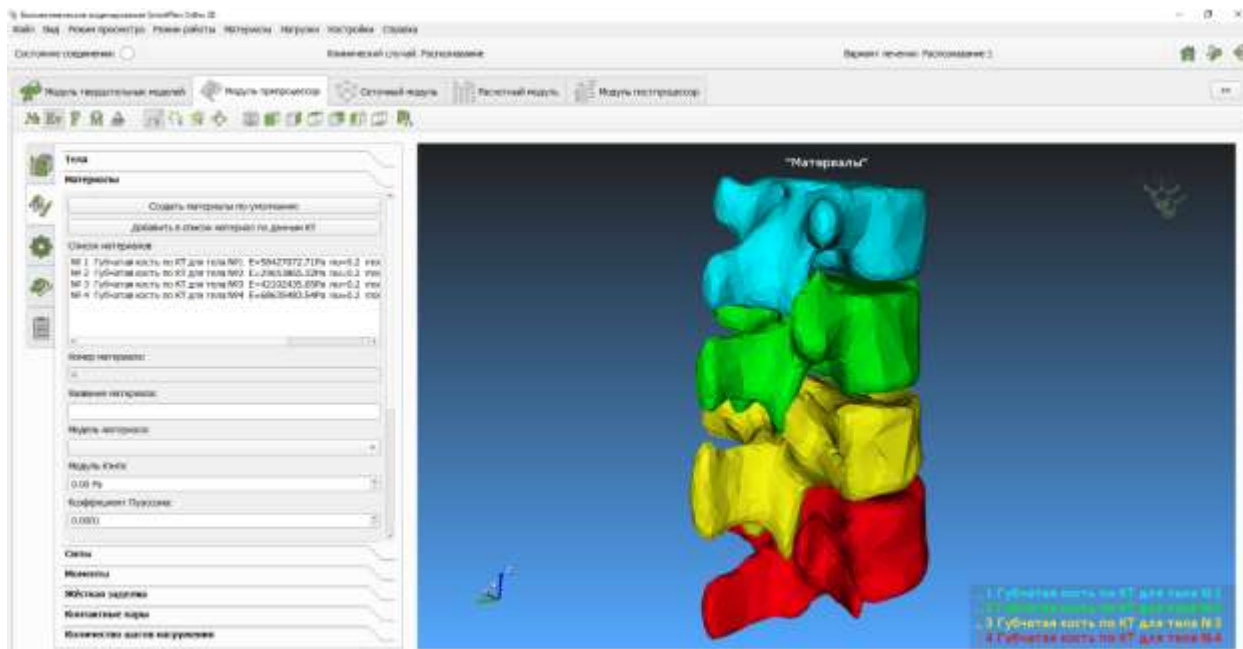


Рисунок 8.5 – Окно «Модуля препроцессор»: по центру модели позвонков, слева списком показаны рассчитанные по КТ их модули Юнга

На рисунке 8.6 показана модель сегмента позвоночника с установленными имплантатами и приложенной к верхней замыкательной пластинке верхнего позвонка распределенной нагрузкой.

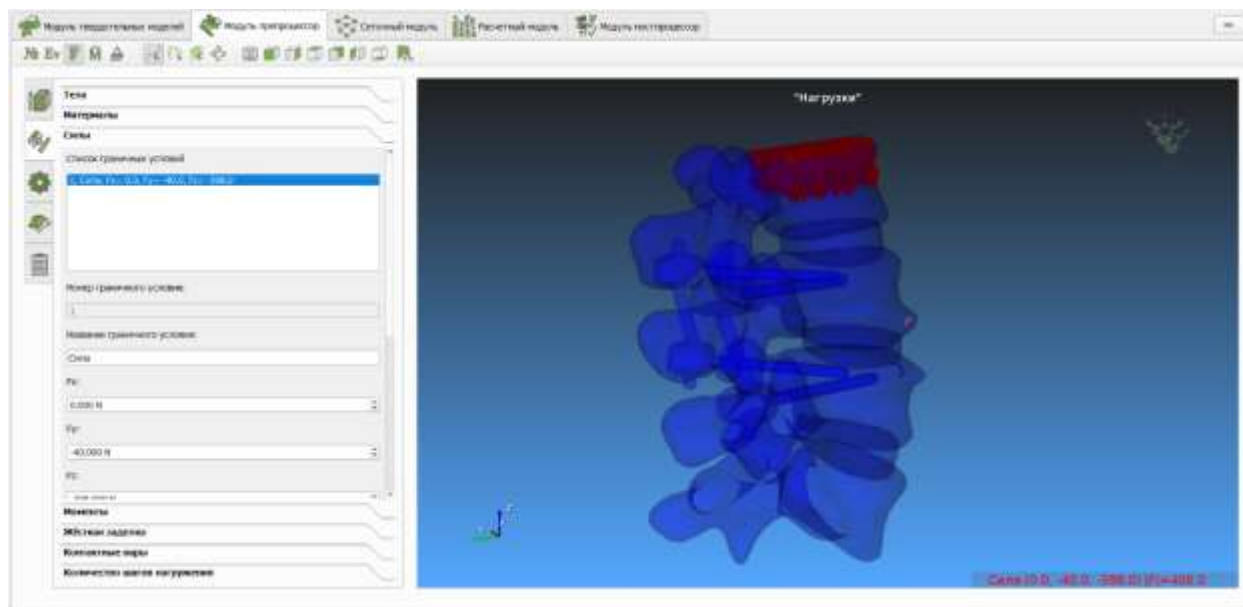


Рисунок 8.6 – Окно «Модуля препроцессор»: по центру модель позвонков с установленными имплантатами и приложенной распределенной нагрузкой

Рисунок 8.7 демонстрирует интерфейс «Сеточного модуля», показана модель сегмента позвоночника, слева показаны настройки модуля.

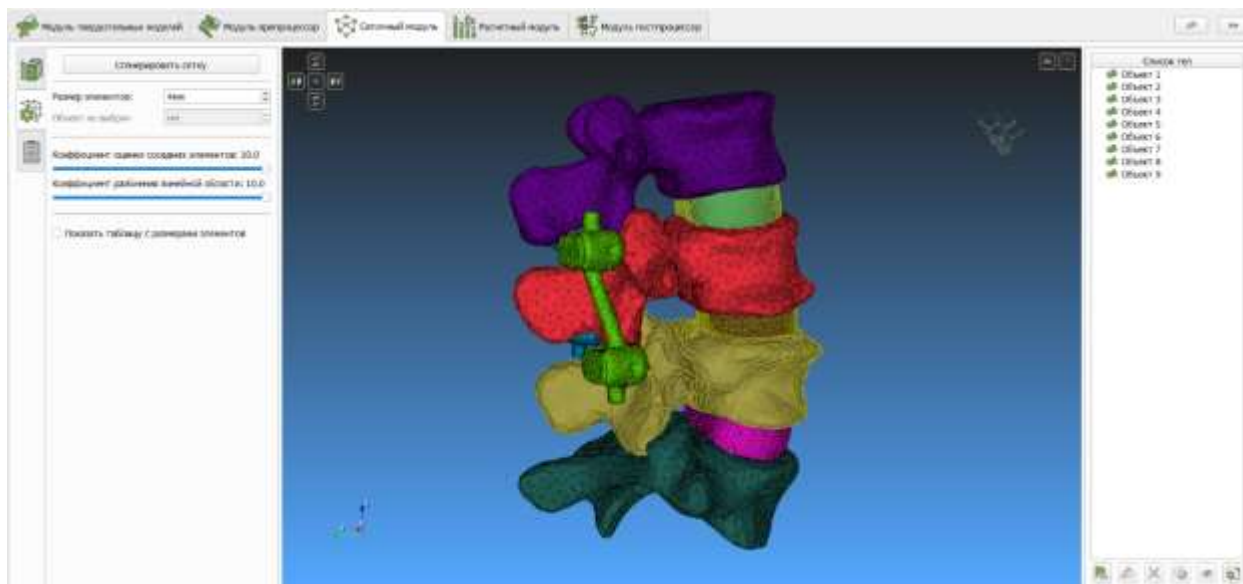


Рисунок 8.7 – «Сеточный модуль», по центру – модель с неоднородной вычислительной сеткой, слева – настройки модуля

Рисунок 8.8 показывает интерфейс и настройки «Расчетного модуля».

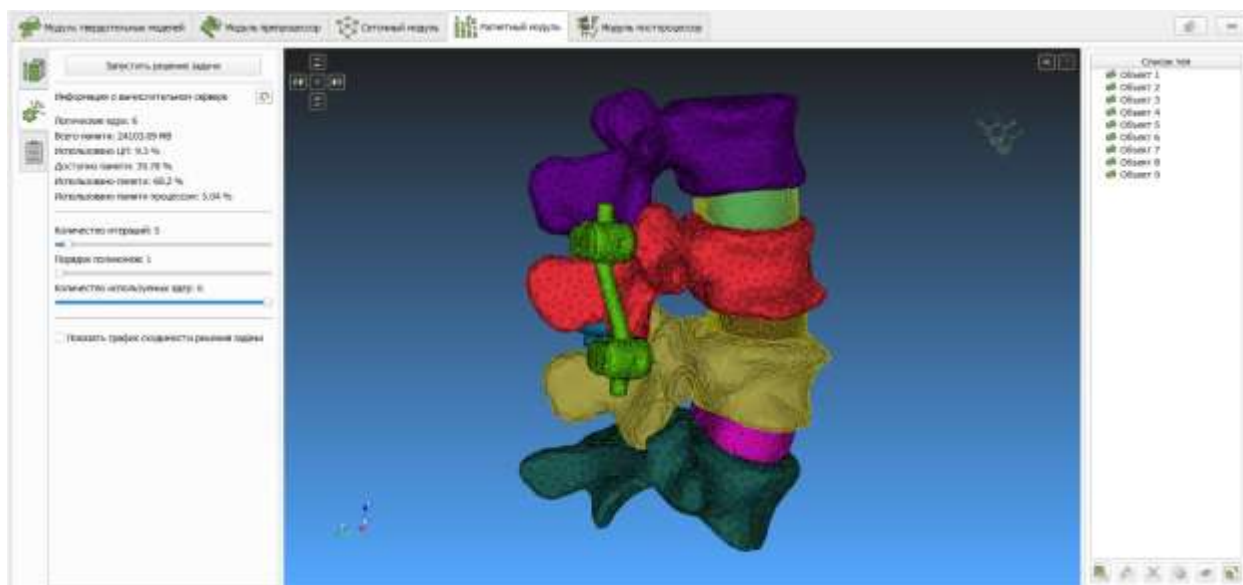


Рисунок 8.8 – «Расчетный модуль»: интерфейс и настройки

На рисунке 8.9 показаны результаты (поле полных перемещений) решения задачи биомеханики для сегмента позвоночника с установленными имплантатами, нагруженного распределенной силой. Рисунок 8.10 демонстрирует поле эквивалентных напряжений на моделях транспедикулярных винтов и стержней.

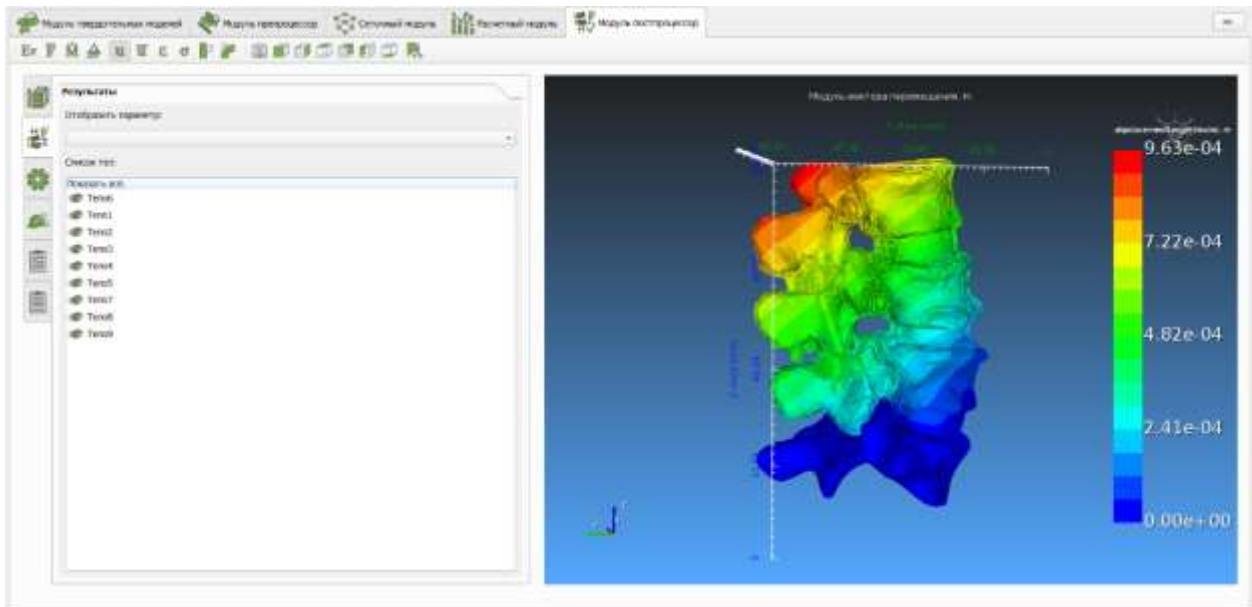


Рисунок 8.9 – «Модуль постпроцессор»: поле полных перемещений на модели сегмента позвоночника с имплантатами

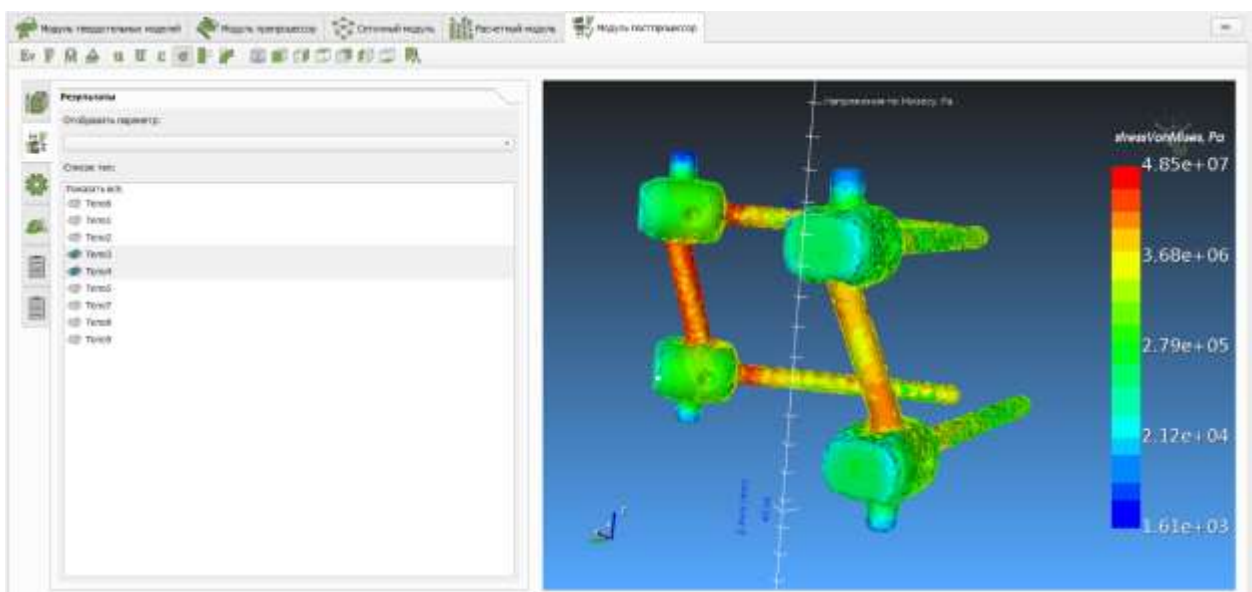


Рисунок 8.10 – «Модуль постпроцессор»: поле эквивалентных напряжений на системе транспедикулярной фиксации

«Управляющий модуль биомеханического моделирования» численно с помощью метода конечных элементов решает пространственную статическую задачу теории упругости для элементов ПТК вместе с установленными имплантатами. Другими словами, модуль позволяет определить напряженно-деформированное состояние в элементах ПТК, имплантатах, возникающие под действием внешних сосредоточенных и распределенных сил, а также

изгибающих моментов и жестких закреплений. Элементы ПТК и имплантаты моделируются линейно-упругими изотропными телами, модули упругости которых могут быть заданы пользователем или рассчитаны на основе единиц Хаунсфилда по компьютерной томограмме. Между моделируемыми телами ставятся условия полного контакта, не разрешающие их относительных перемещений.

В «Управляющий модуль биомеханического моделирования» внедрены разработанные биомеханические критерии оценки успешности лечения.

Алгоритм осуществления биомеханического моделирования в рамках предоперационного планирования с использованием программной платформы Аккорд можно описать следующими действиями.

1. Автоматическое создание твердотельной модели сегмента ПТК (например, позвонков) по данным КТ в «Модуле твердотельных моделей». Если твердотельная модель создана в стороннем программном обеспечении, то ее можно загрузить в модуль в формате STEP.

2. Автоматический расчет по данным КТ и назначение позвонкам модулей Юнга (если твердотельная модель создана в «Модуле твердотельных моделей» автоматически по данным КТ).

3. Доработка твердотельной модели: построение межпозвонковых дисков, хрящей, суставов при необходимости (или импорт готовых моделей в формате STEP), совмещение построенных моделей с моделями элементов ПТК (с помощью булевых операций).

4. Импорт из БД «Имплантаты» имплантатов при необходимости. Совмещение моделей имплантатов с элементами ПТК (с помощью булевых операций).

5. Создание материалов в «Модуле препроцессор» (задание модуля Юнга и коэффициента Пуассона). Назначение материалов элементам ПТК и имплантатов в «Модуле препроцессор».

6. Создание и назначение нагрузок (силы и/или моменты), а также жесткой заделки элементам ПТК в «Модуле препроцессор». Контактные пары

(условия полного контакта без трения и проскальзывания) назначаются автоматически.

7. Создание вычислительной сетки в «Сеточном модуле».

8. Численный расчет в «Расчетном модуле» методом конечных элементов поставленной задачи биомеханики для системы элементов ПТК и имплантатов.

9. Анализ результатов биомеханического моделирования (перемещения, эквивалентные деформации, эквивалентные напряжения) в «Модуле постпроцессор».

На каждом этапе моделирования (при переходе между модулями) результаты сохраняются в базу данных программной платформы. Следует отметить, что «Модуль геометрического планирования» и «Модуль твердотельных моделей» связаны друг с другом. Это означает, что если геометрическое планирование (в том числе позиционирование имплантатов) было выполнено в «Модуле геометрического планирования», то его результаты могут быть переданы в «Модуль твердотельных моделей» для осуществления биомеханического моделирования. Таким образом, пользователю нет необходимости заново строить твердотельную модель и устанавливать модели имплантатов в «Модуле твердотельных моделей», если геометрическое планирование было выполнено средствами платформы Аккорд.

8.2. Разработка режимов работы платформы Аккорд

Очевидно, что в практике хирургов травматологов-ортопедов и нейрохирургов могут встречаться как «стандартные» клинические случаи, так и клинические случаи сочетанных патологий, требующие нестандартного подхода к предоперационному планированию и более длительной и трудоемкой подготовке к операции.

Хирурги владеют способами и методиками геометрического предоперационного планирования и, несомненно, могут выполнять этот этап планирования самостоятельно в аналоговом или цифровом виде. В то же время, этап биомеханического моделирования, который может быть выполнен только на компьютере с помощью специализированного программного обеспечения, может быть по разным причинам доступен не всем врачам и не для всех

рассматриваемых клинических случаев. К таким причинам, например, можно отнести недостаточную оснащенность мощными компьютерами в клиниках, а также недостаточную квалификацию хирурга как инженера и ряд других причин.

Платформа Аккорд обеспечивает предоперационное планирование клинических случаев, укладываемых в стандартную практику лечения, и сложных клинических случаев таких, как сочетанные патологии. Были разработаны три режима работы платформы Аккорд: Персональная виртуальная операционная (далее – ПВО), Региональный центр (далее – РЦ) и Федеральный центр (далее –ФЦ).

При этом при разработке, внедрении и поддержке СППВР возникает ряд технических и технологических задач, которые решались командой разработчиков Саратовского университета. В дальнейшем эти задачи должны также реализовываться командой инженеров-биомехаников и программистов. Поэтому предлагается организация структуры, называемой Технологический центр (далее – ТЦ). ТЦ должен подчиняться ФЦ.

В первых двух режимах ПВО и РЦ для выполнения предоперационного планирования используется программное обеспечение платформы Аккорд, позволяющее автоматизировать часть этапов биомеханического моделирования. В частности, построение геометрической твердотельной модели исследуемого сегмента ПТК может осуществляться в автоматизированном режиме с применением технологий искусственного интеллекта [8, 10]. В режиме ПВО хирург самостоятельно планирует лечение «стандартных» клинических случаев и использует настольный компьютер в клинике, что позволяет решать задачу предоперационного планирования в упрощенной постановке. В режиме ПВО используется базовая версия программного обеспечения (далее – ПО), разработанного в рамках проекта ФПИ и имеющего ограничения в постановке задачи биомеханики.

В случае, если врач какой-либо медицинской организации (МО) не имеет возможности самостоятельно выполнить предоперационное планирование, то он может обратиться за помощью к специалистам РЦ. Специалисты РЦ собирают исходные данные, необходимые для выполнения предоперационного

планирования, адаптируют их для специалистов ТЦ и передают постановку задачи в ТЦ. Специалисты ТЦ выполняют предоперационное планирование, результаты которого передают в РЦ. РЦ, в свою очередь, адаптирует результаты планирования для врача МО и передает их в МО.

ФЦ представляет собой совокупность административных и программно-инженерных конструкторских ресурсов, обеспечивающих функционирование и развитие платформы Аккорд и систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР), созданных на ее основе, и не предполагает решение конкретных медицинских задач, связанных с планированием операций. Режимы РЦ и ПВО предназначены для обеспечения предоперационного планирования заболеваний и повреждений ПТК.

В соответствии с данными режимами видится необходимым создание сети Региональных центров поддержки принятия врачебных решений, реализующих режим РЦ и управляемых Федеральным центром поддержки принятия врачебных решений, реализующим режим ФЦ.

ФЦ обеспечивает внедрение, функционирование, поддержку и развитие платформы Аккорд, а также осуществляет ведение регистра пациентов с заболеваниями и повреждениями ПТК. Федеральный центр координирует работу Региональных центров поддержки принятия врачебных решений, функционирующих на базе медицинских организаций (МО), занимающихся лечением пациентов с заболеваниями и повреждениями ПТК. Целесообразным видится создание по не менее чем одному Региональному центру внутри каждого Субъекта Федерации. ФЦ должен быть создан на базе ведущего научного медицинского центра травматологии, ортопедии и нейрохирургии, подчиняющегося Министерству здравоохранения Российской Федерации

С целью обеспечения предоперационного планирования при лечении военнослужащих пациентов предлагается создание Военно-медицинского центра (далее ВМЦ) на базе военно-медицинского учреждения центрального подчинения (3 уровень) Министерства обороны Российской Федерации, оказывающего специализированную высокотехнологичную медицинскую помощь по профилю «травматология и ортопедия» и «нейрохирургия». ВМЦ

осуществляет функции и ФЦ, и РЦ, но ориентирован, в первую очередь, на лечение военнослужащих пациентов.

Все научные задачи, а также технические задачи, связанные с разработкой ПО платформы, модернизацией ПО платформы, обучением и поддержкой пользователей СППВР, выполняются в ТЦ поддержки принятия врачебных решений.

8.2.1. Краткое описание цели, задач и схемы функционирования ФЦ и ВМЦ

Цель

Внедрение методологии «планирование-моделирование-прогноз» в клиническую практику и научную работу МО.

Задачи

1. Популяризация методологии «планирование-моделирование-прогноз».

2. Консультационная поддержка взаимодействия между МО и Технологическим центром.

2.1. Консультирование сотрудников Технологического центра при использовании исходных данных, предоставляемых врачами МО для обеспечения предоперационного планирования.

2.2. Консультирование врачей МО при использовании результатов предоперационного планирования, выполненного сотрудниками Технологического центра.

3. Формулировка предложений по усовершенствованию СППВР.

4. Организация обучения врачей работе с СППВР.

Версии СППВР, доступные для предоперационного планирования

1. Базовая, доступная в режиме ПВО врачам МО и ВМЦ.

2. Расширенная, доступная сотрудникам РЦ, ТЦ.

С базовой версией СППВР в режиме ПВО работает врач в МО и самостоятельно реализует предоперационное планирование клинических случаев на персональном компьютере в МО.

С расширенной версией СППВР работают специалисты ТЦ и обеспечивают предоперационное планирование клинических случаев, не

укладывающихся в стандартные алгоритмы лечения, в том числе, сочетанных патологий.

Взаимодействие МО, ВМЦ и ТЦ

В случае, если врач какой-либо МО не имеет возможности самостоятельно выполнить предоперационное планирование, то он может обратиться за помощью к специалистам РЦ. Взаимодействие МО, РЦ и ТЦ осуществляется по следующей схеме:

1. МО обращается в РЦ и предоставляет специалистам РЦ исходные данные, необходимые для выполнения предоперационного планирования.
2. Специалисты РЦ собирают исходные данные, необходимые для выполнения предоперационного планирования, адаптируют их для специалистов ТЦ и передают постановку задачи в ТЦ.
3. Специалисты ТЦ выполняют предоперационное планирование, результаты которого передают в ВМЦ. ВМЦ, в свою очередь, адаптирует результаты планирования для врача МО и передает их в МО.

Таким образом, РЦ обеспечивает полный цикл взаимодействия между МО и ТЦ в рамках решения задач предоперационного планирования хирургического лечения заболеваний и повреждений ПТК (таблица 8.1).

Таблица 8.1 – Организационные структуры и решаемые ими задачи

	МО	РЦ	ФЦ	ТЦ
Реализуемые задачи	Предоперационное планирование «стандартных» клинических случаев	Предоперационное планирование «стандартных» клинических случаев и сочетанных патологий	Функционирование, внедрение и развитие СППВР; ведение регистра	Предоперационное планирование «сложных» клинических случаев и сочетанных патологий; разработка и поддержка компонентов СППВР
Используемое программное обеспечение	Базовая версия ПВО	Расширенная версия ПВО	-	Расширенная версия ПВО; специализированное ПО; ПО для поддержки и разработки СППВР

В то же время, методика геометрического планирования и биомеханического моделирования является единой для всех режимов работы платформы Аккорд и СППВР, созданных на ее базе. Таким образом,

предоперационное планирование заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса может быть осуществлено при помощи платформы Аккорд и СППВР, созданных на ее базе, для всего спектра задач, возникающих в клинической практике травматологов, ортопедов и нейрохирургов.

8.3. Обоснование эффективности биомеханического моделирования при предоперационном планировании

Эффективность биомеханического моделирования, реализованного в платформе Аккорд, при выполнении предоперационного планирования подтверждена в рамках выполнения демонстрационных экспериментов (ДЭ). ДЭ посвящены геометрическому планированию и биомеханическому моделированию результатов хирургического реконструктивного лечения конкретного пациента:

- на плановом лечении по поводу спондилолистеза поясничного отдела позвоночника (первый ДЭ, режим РЦ);
- на плановом лечении по поводу дегенеративно-дистрофического заболевания тазобедренного сустава (второй ДЭ, режим ПВО 2D);
- на плановом лечении по поводу спондилолистеза поясничного отдела позвоночника (третий ДЭ, режим ПВО 3D).

Цель ДЭ состояла в том, чтобы показать возможности и эффективность биомеханического моделирования при выборе успешного варианта хирургического реконструктивного лечения патологии позвоночника (первый и третий ДЭ) и тазобедренного сустава (второй ДЭ).

В рамках каждого ДЭ решалась математическая задача биомеханики об определении напряженно-деформированного состояния моделируемого сегмента ПТК с установленными моделями имплантатов под действием типовых внешних поверхностных усилий и моментов [24] (постановка задачи описана в разделе 2.5 диссертации). Моделируемые сегменты ПТК, а также имплантаты считались изотропными упругими телами. Для упрощения постановки задачи такие элементы ПТК, как связочный аппарат, моделировались одномерными упругими элементами типа пружина. Модуль упругости губчатой костной ткани рассчитывался на основе данных КТ пациента [209]. Исходными данными для

моделирования являлись результаты лучевого обследования (компьютерная томограмма и рентгенограмма) сегмента ПТК.

ДЭ выполнялись диссертантом. Специалисты НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии Саратовского государственного медицинского университета имени В. И. Разумовского (НИИТОН СГМУ) оказывали медицинскую поддержку при клинической оценке результатов ДЭ. Первый ДЭ был выполнен в 2019 году, второй ДЭ выполнен в 2020 году, третий ДЭ выполнен в 2021 году. Второй и третий ДЭ демонстрируют режим ПВО и применение биомеханического моделирования с помощью ПО платформы Аккорд при предоперационном планировании вариантов лечения.

Перед выполнением каждого ДЭ были разработаны программы и методики ДЭ, описывающие основные этапы выполнения ДЭ.

Далее приведем фрагмент программы и методики ДЭ, касающийся биомеханического моделирования вариантов лечения.

Этап 1. Подготовка исходных данных пациента

Первый ДЭ

Группа экспертов НИИТОН СГМУ выбрала пациента на плановом лечении по поводу спондилолистеза поясничного сегмента позвоночника. Для предоперационного планирования были предоставлены КТ и рентгенограмма в боковой проекции поясничного отдела позвоночника в формате DICOM с текстовым описанием анамнеза, симптомов. Лечащий врач сформулировал три возможных варианта хирургического реконструктивного лечения спондилолистеза поясничного отдела позвоночника с указанием мест установки имплантатов, в том числе наименования и подробного описания характеристик имплантатов, планируемых к установке.

Второй ДЭ

Выполнен аналогично этапу 1 первого ДЭ для дегенеративного заболевания ТБС. Исходными данными пациента являлась только переднезадняя рентгенограмма.

Третий ДЭ

Выполнен аналогично этапу 1 первого ДЭ.

Этап 2. Геометрическое планирование

Первый ДЭ

Выполнено геометрическое планирование трех запланированных врачом вариантов лечения. Планирование заключалось в обработке данных КТ пациента в программе Mimics, создании в системе SolidWorks твердотельной модели поясничного отдела позвоночника, установке имплантатов в модель в соответствии с запланированными вариантами лечения. Результаты твердотельного моделирования в рамках геометрического планирования были согласованы с лечащим врачом.

Второй ДЭ

Выполнено геометрическое планирование трех предложенных врачом вариантов лечения. Планирование заключалось в обработке рентгенограммы пациента и создании плоской твердотельной модели ТБС и тазовых костей, установке имплантатов, загруженных из базы данных «Имплантаты» платформы Аккорд, в модель в соответствии с запланированными вариантами лечения. Результаты твердотельного моделирования и геометрического планирования выполнены в режиме ПВО и согласованы с представителем НИИТОН СГМУ.

Третий ДЭ

Выполнено геометрическое планирование трех запланированных врачом вариантов лечения. Планирование заключалось в автоматизированной обработке данных КТ пациента и создании твердотельной модели сегмента позвоночника протяженностью L2-L5 в платформе Аккорд, установке имплантатов в модель в соответствии с запланированными вариантами лечения. Результаты твердотельного моделирования в рамках геометрического планирования были согласованы с лечащим врачом.

Этап 3. Биомеханическое моделирование

Первый ДЭ

Осуществлено биомеханическое моделирование каждого из запланированных вариантов лечения. Исходными данными являлись трехмерные твердотельные геометрические модели поясничного отдела позвоночника с установленными имплантатами. Поставлена и решена

статическая задача биомеханики, а также анализ результатов моделирования. Решение осуществлено методом конечных элементов. Из базы данных платформы Аккорд загружены механические свойства материалов имплантатов, кортикальной кости, фасеточных суставов и связок. Модуль Юнга губчатой костной ткани определен индивидуально для пациента при помощи разработанной методики [209] и на основе данных КТ. Заданы нагрузки (следящая нагрузка, соответствующая весу пациента, а также изгибающий и скручивающий моменты величиной 7.5 Н*м [24, 149]). Задана жесткая заделка нижней замыкательной пластины нижнего позвонка.

Выполнялся численный расчет пространственной задачи биомеханики. Формировались рисунки с полями перемещений и эквивалентных напряжений для каждой из моделей. Максимальные значения полных перемещений и эквивалентных напряжений в позвонках и имплантатах заносились в таблицы. На основе разработанных критериев успешности хирургического реконструктивного лечения заболеваний и повреждений ПТК и анализа полученных числовых значений перемещений и эквивалентных напряжений формулировался вывод о выборе наиболее рационального варианта лечения. Результаты биомеханического моделирования согласовывались с лечащим врачом.

Второй ДЭ

Осуществлено биомеханическое моделирование каждого из предложенных врачом вариантов лечения. Каждому предложенному варианту лечения соответствовала одна биомеханическая модель. Задавались механические свойства губчатой костной ткани, определенные индивидуально для пациента при помощи разработанной методики и на основе данных КТ. К ножке имплантата прикладывались нагрузки, рассчитываемые в соответствии с весом тела пациента (сжимающее усилие), а также задавалась жесткая заделка верхней части подвздошной кости. Методом конечных элементов решалась плоская статическая задача биомеханики для каждого запланированного варианта лечения.

Оценивались поля перемещений, эквивалентных напряжений и деформаций в костных структурах и компонентах имплантатов. Максимальные значения полных перемещений и эквивалентных напряжений в позвонках и имплантатах занесены в таблицы. На основе разработанных критериев успешности хирургического реконструктивного лечения заболеваний и повреждений ПТК и анализа полученных числовых значений перемещений и эквивалентных напряжений сформулирован вывод о выборе оптимального варианта лечения. Результаты биомеханического моделирования демонстрировались представителю НИИТОН СГМУ.

Третий ДЭ

Выполнен аналогично этапу 3 первого ДЭ.

Этап 4. Выбор варианта хирургического реконструктивного лечения

Первый ДЭ

На основе выполненного геометрического планирования, биомеханического моделирования консилиум врачей НИИТОН СГМУ принял решение о выборе одного варианта лечения.

Второй ДЭ

На основе выполненного геометрического планирования, биомеханического моделирования был выбран один оптимальный вариант хирургического лечения. Группа экспертов НИИТОН СГМУ осуществляла сравнение выбранного варианта и реализованного на практике варианта лечения.

Третий ДЭ

Выполнен аналогично этапу 4 первого ДЭ.

Этап 5. Выполнение хирургического реконструктивного лечения

Первый ДЭ

В НИИТОН СГМУ пациенту выполнялся выбранный вариант лечения.

Второй ДЭ

В связи с пандемией коронавируса нового типа и прекращением плановых операций в НИИТОН СГМУ на момент выполнения ДЭ невозможно было запланировать ДЭ так, чтобы его результаты были использованы при выполнении хирургического реконструктивного лечения пациента, проходящего

плановую госпитализацию в НИИТОН СГМУ. Поэтому в ДЭ было выполнено геометрическое планирование, биомеханическое моделирование трех вариантов лечения, предложенных экспертами НИИТОН СГМУ для пациента, уже прошедшего лечение по поводу дегенеративно-дистрофического заболевания ТБС. Среди трех предложенных вариантов лечения был реализованный данному пациенту вариант. О том, какой из предложенных вариантов реализован пациенту, группа экспертов до окончания эксперимента не сообщала диссертанту.

Группа экспертов НИИТОН СГМУ оформила заключение о соответствии (или несоответствии) выбранного на основе выполненного геометрического планирования, биомеханического моделирования варианта лечения реализованному на практике варианту.

Третий ДЭ

В НИИТОН СГМУ пациенту выполнялся выбранный вариант лечения.

Этап 6. Оценка результатов ДЭ

ДЭ признавались состоявшимися и успешными, если результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования согласуются со сложившейся клинической практикой лечения данного заболевания. Консилиум врачей НИИТОН СГМУ и приглашенных экспертов должен подтвердить клиническую состоятельность результатов планирования и моделирования.

Первый ДЭ

Пациенту должен быть выполнен вариант хирургического реконструктивного лечения, который был признан оптимальным.

Второй ДЭ

Группа экспертов НИИТОН СГМУ должна была подтвердить соответствие выбранного варианта лечения реализованному на практике варианту.

Третий ДЭ

Пациенту должен быть выполнен вариант хирургического реконструктивного лечения, который был признан оптимальным.

Перейдем к результатам ДЭ.

Первый ДЭ

Группа экспертов НИИТОН СГМУ выбрала пациента К. 1985 года рождения с диагнозом спондилолистез поясничного отдела позвоночника. Лечащим врачом были запланированы следующие варианты хирургического реконструктивного лечения:

а) транспедикулярная фиксация 4 винтами, спондилодез ALIF, кейдж Seohan Care Adinis;

б) транспедикулярная фиксация 6 винтами, спондилодез TLIF, кейдж Unilif фирмы Stryker;

в) транспедикулярная фиксация 4 винтами, спондилодез TLIF, кейдж Unilif фирмы Stryker.

Были подготовлены три твердотельные модели поясничного отдела позвоночника с установленными имплантатами, показанные на рисунке 8.11.

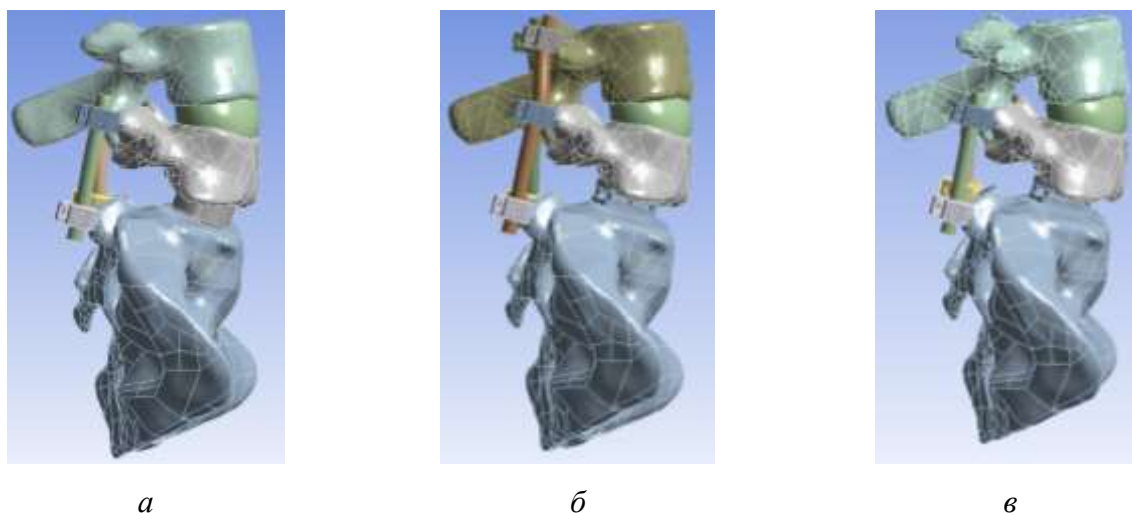


Рисунок 8.11 – Твердотельные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами:

- а* – транспедикулярная фиксация 4 винтами и кейдж Adonis,
- б* – транспедикулярная фиксация 6 винтами и кейдж Unilif,
- в* – транспедикулярная фиксация 4 винтами и кейдж Unilif

Нагружение моделируемого сегмента позвоночника определялось весом тела человека и осуществлялось следящей нагрузкой по 100 Н на каждый позвонок и скручивающим, а также изгибающими моментами величиной 7.5 Н*м (граничные условия комбинировались как «нагрузка – скручивающий момент» и «нагрузка – изгибающий момент») [149, 24].

Результаты биомеханического моделирования согласованы с лечащим врачом и представлены на рисунках 8.12-8.13.

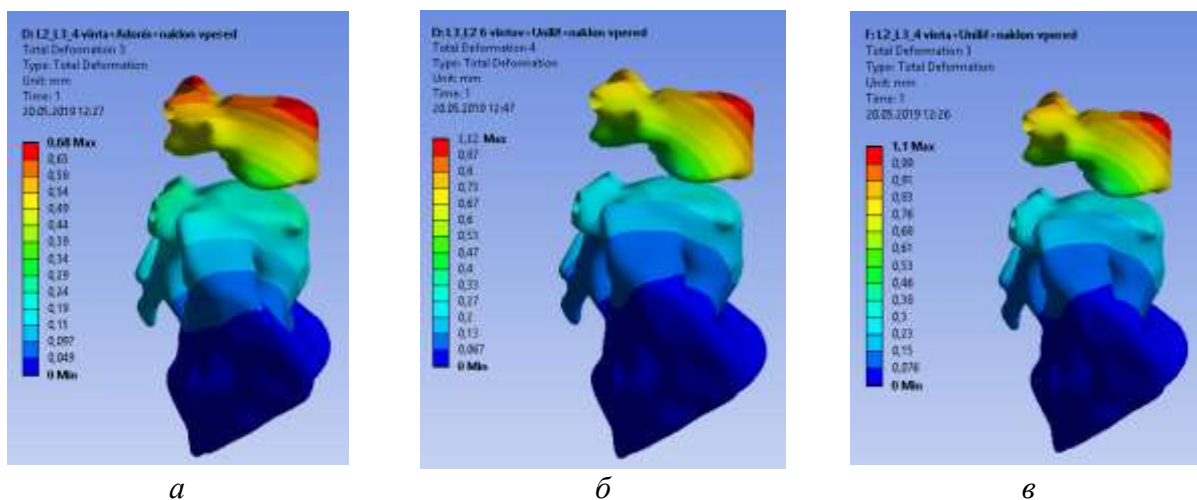


Рисунок 8.12 – Рассчитанные в Ansys поля перемещений (нагружение следящей нагрузкой и изгибающий момент – наклон вперед):

- а* – транспедикулярная фиксация 4 винтами и кейдж Adonis,
- б* – транспедикулярная фиксация 6 винтами и кейдж Unilif,
- в* – транспедикулярная фиксация 4 винтами и кейдж Unilif

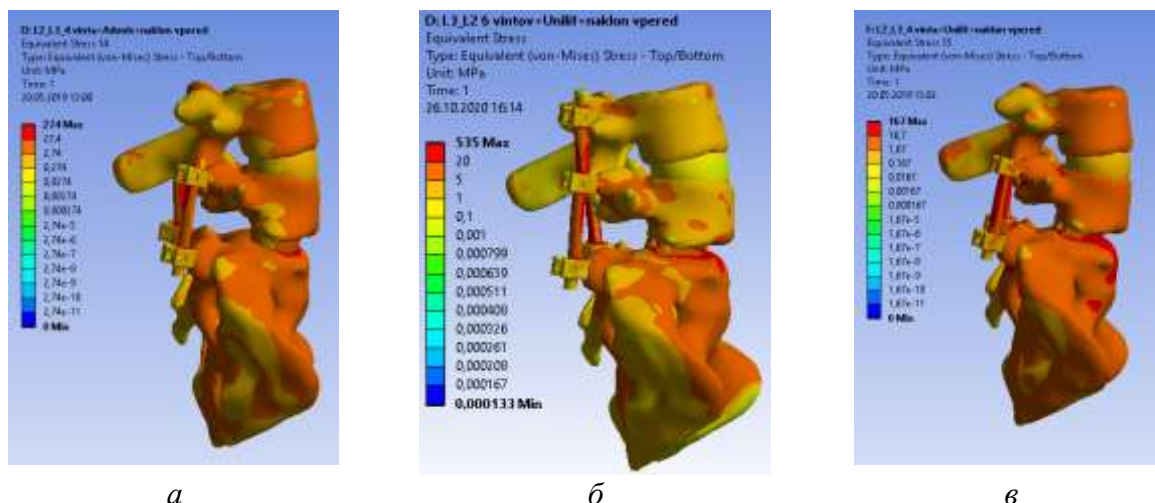


Рисунок 8.13 – Рассчитанные в Ansys поля эквивалентных напряжений в модели (нагружение следящей нагрузкой и изгибающий момент – наклон вперед):

- а* – транспедикулярная фиксация 4 винтами и кейдж Adonis,
- б* – транспедикулярная фиксация 6 винтами и кейдж Unilif,
- в* – транспедикулярная фиксация 4 винтами и кейдж Unilif

Максимальные полные перемещения и эквивалентные напряжения для каждого запланированного варианта хирургического реконструктивного лечения и варианта нагружения представлены в таблицах 8.2-8.5.

Таблица 8.2 – Максимальные полные перемещения, мм

Вариант лечения	Наклон вперед	Наклон назад	Наклон вправо	Наклон влево	Поворот против часовой стрелки	Поворот по часовой стрелке
4 винта и кейдж Adonis	0,7	1	0,8	0,8	0,8	0,9
6 винтов и кейдж Unilif	1,1	0,2	0,6	0,7	0,7	0,8
4 винта и кейдж Unilif	1,1	0,1	0,6	0,5	0,7	0,5

Таблица 8.3 – Максимальные эквивалентные напряжения в имплантатах, МПа

Вариант лечения	Наклон вперед	Наклон назад	Наклон вправо	Наклон влево	Поворот против часовой стрелки	Поворот по часовой стрелке
4 винта и кейдж Adonis	274	84	193,5	205,3	242	225
6 винтов и кейдж Unilif	535	52,2	225,2	219,4	207,6	240,3
4 винта и кейдж Unilif	167	52,1	170,2	201,4	195	216,5

Таблица 8.4 – Максимальные эквивалентные напряжения в губчатой ткани, МПа

Вариант лечения	Наклон вперед	Наклон назад	Наклон вправо	Наклон влево	Поворот против часовой стрелки	Поворот по часовой стрелке
4 винта и кейдж Adonis	15,5	28,2	8,8	11,5	21,1	17,8
6 винтов и кейдж Unilif	18,2	7,5	9,5	10,7	16	16,6
4 винта и кейдж Unilif	10,9	4,5	8,3	7,2	13,5	14,2

Таблица 8.5 – Максимальные эквивалентные напряжения в кортикальной ткани, МПа

Вариант лечения	Наклон вперед	Наклон назад	Наклон вправо	Наклон влево	Поворот против часовой стрелки	Поворот по часовой стрелке
4 винта и кейдж Adonis	66,1	20,1	37,6	45,7	51,9	38,1
6 винтов и кейдж Unilif	95,5	17,3	35,8	41,1	49,2	39,7
4 винта и кейдж Unilif	30	5,2	34	32,6	37,7	36,5

Консилиум врачей из состава сотрудников НИИТОН СГМУ на основе проведенного геометрического планирования, биомеханического моделирования и прогнозирования пациенту К., 1985 г.р. выбрал третий вариант

лечения: транспедикулярная фиксация 4 винтами, спондилодез TLIF, кейдж Unilif фирмы Stryker. Сотрудниками НИИТОН СГМУ пациенту 15 мая 2019 г. выполнено хирургическое реконструктивное лечение с учетом рекомендаций по выбранному варианту. Результаты лечения продемонстрированы на рисунке 8.14.

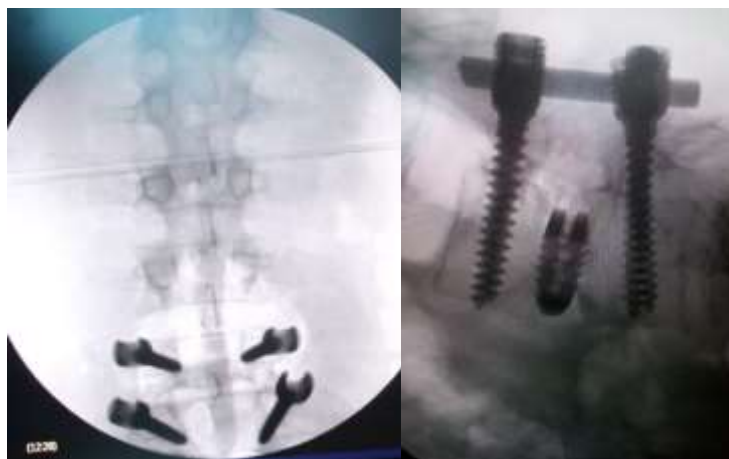


Рисунок 8.14 – Результаты лечения. Послеоперационная КТ

Операция прошла успешно. Оценка боли по шкале ВАШ в день выписки пациента: в зоне хирургического доступа – 0; в области спины – 2; в области ног – 0.

Второй ДЭ

Группа экспертов НИИТОН СГМУ выбрала пациента И.Т.Р. 1953 года рождения с диагнозом по МКБ-10 M16.0 «Первичный коксартроз двусторонний». Для пациента предложены следующие варианты хирургического реконструктивного лечения:

а) тотальное эндопротезирование правого тазобедренного сустава с установкой вертлужного компонента (press fit) под углом наклона 35 градусов и бедренного компонента бесцементной фиксации;

б) тотальное эндопротезирование правого тазобедренного сустава с установкой вертлужного компонента (press fit) под углом наклона 45 градусов и бедренного компонента бесцементной фиксации;

в) тотальное эндопротезирование правого тазобедренного сустава с установкой вертлужного компонента (press fit) под углом наклона 55 градусов и бедренного компонента бесцементной фиксации.

Выполнено геометрическое планирование трех запланированных вариантов хирургического реконструктивного лечения. Подготовлены три твердотельные модели тазобедренного сустава и тазовых костей с установленными имплантатами, показанные на рисунке 8.15.

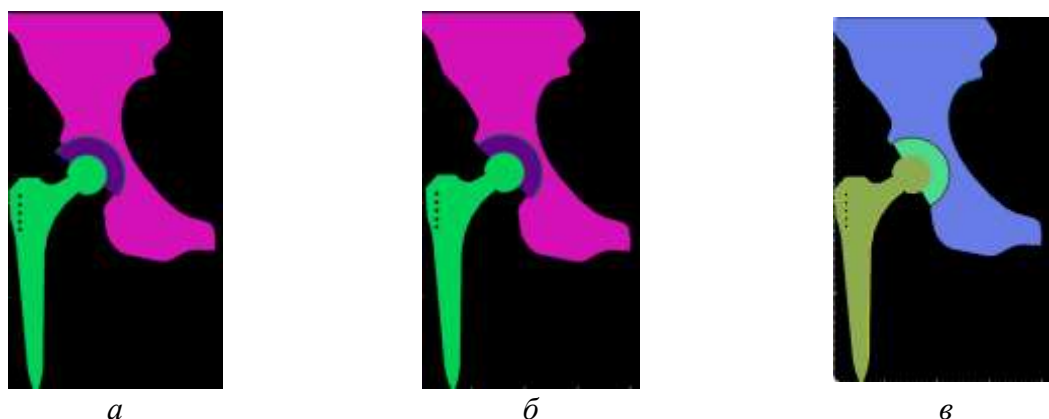


Рисунок 8.15 – Плоские твердотельные модели тазобедренного сустава и тазовых костей с установленными имплантатами:

a – угол наклона чашки 35 градусов, *б* – угол наклона чашки 45 градусов;
в – угол наклона чашки 55 градусов

Осуществлено биомеханическое моделирование каждого из предложенных вариантов лечения. Нагружение моделируемого сегмента позвоночно-тазового комплекса (ПТК) осуществлялось нагрузкой величиной 450 Н, соответствующей весу пациента 90 кг.

Результаты биомеханического моделирования согласованы с представителем НИИТОН СГМУ и представлены на рисунках 8.16 и 8.17.

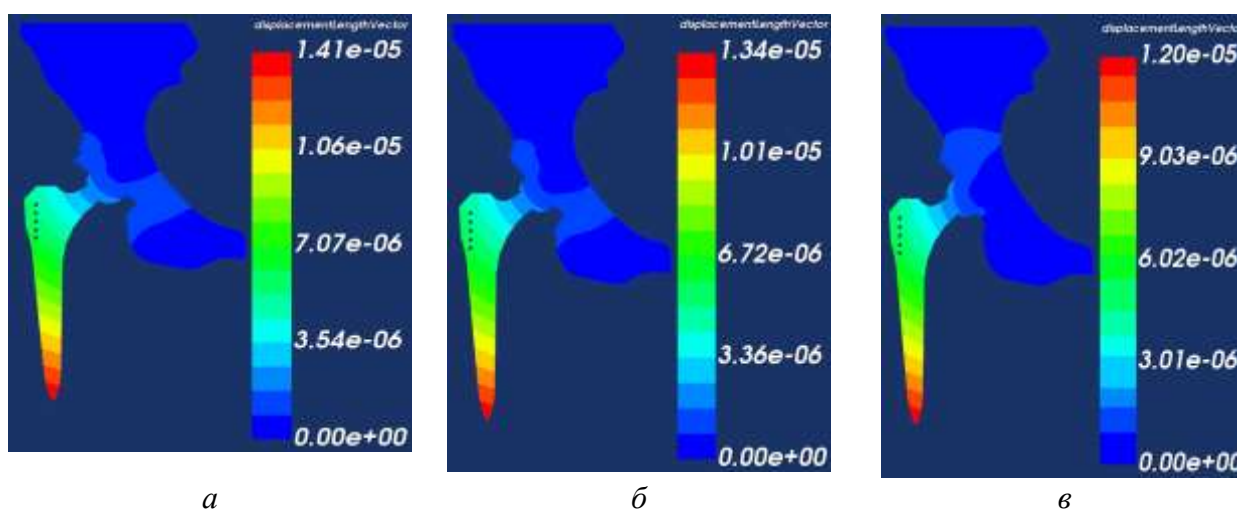


Рисунок 8.16 – Рассчитанные с помощью платформы Аккорд в режиме «ПВО» (2D) поля полных перемещений (в метрах) в тазовых костях и имплантатах:

a – угол наклона чашки 35 градусов, *б* – угол наклона чашки 45 градусов,
в – угол наклона чашки 55 градусов

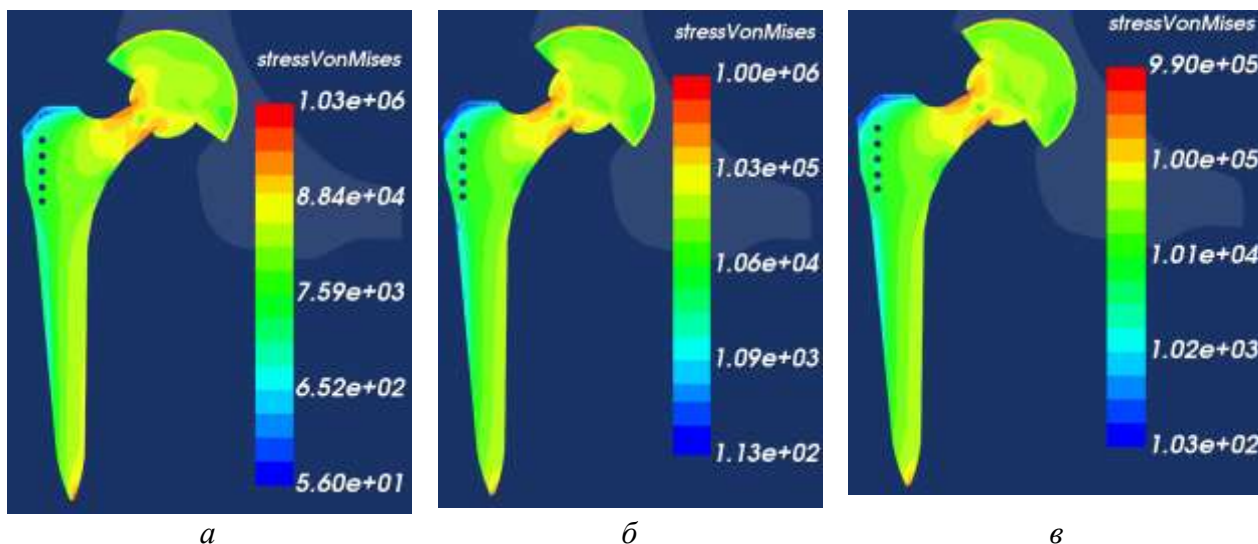


Рисунок 8.17 – Рассчитанные с помощью платформы Аккорд в режиме «ПВО» (2D) эквивалентные напряжения в имплантатах (МПа):
a – угол наклона чашки 35 градусов, *б* – угол наклона чашки 45 градусов,
в – угол наклона чашки 55 градусов

Максимальные полные перемещения и эквивалентные напряжения для каждого предложенного варианта хирургического реконструктивного лечения и варианта нагружения представлены в таблицах 8.6-8.9.

Таблица 8.6 – Максимальные полные перемещения, м

Вариант лечения	Значение
угол наклона чашки 35 градусов	$1,41 \cdot 10^{-5}$
угол наклона чашки 45 градусов	$1,34 \cdot 10^{-5}$
угол наклона чашки 55 градусов	$1,20 \cdot 10^{-5}$

Таблица 8.7 – Максимальные эквивалентные напряжения в тазовых костях, МПа

Вариант лечения	Значение
угол наклона чашки 35 градусов	16,9
угол наклона чашки 45 градусов	19,3
угол наклона чашки 55 градусов	20,1

Таблица 8.8 – Максимальные эквивалентные напряжения в имплантатах, МПа

Вариант лечения	Значение
угол наклона чашки 35 градусов	103
угол наклона чашки 45 градусов	100
угол наклона чашки 55 градусов	99

Таблица 8.9 – Максимальные эквивалентные напряжения в полиэтиленовом вкладыше, МПа

Вариант лечения	Значение
угол наклона чашки 35 градусов	40
угол наклона чашки 45 градусов	29
угол наклона чашки 55 градусов	60

На основе выполненного геометрического планирования, биомеханического моделирования выбран оптимальный второй вариант лечения

(тотальное эндопротезирование правого тазобедренного сустава с установкой вертлужного компонента (press fit) под углом наклона 45 градусов и бедренного компонента бесцементной фиксации).

Третий ДЭ

Группа экспертов НИИТОН СГМУ выбрала пациента А. 1976 г.р. с диагнозом нестабильный спондилолистез L3 позвонка. Лечащим врачом запланированы следующие варианты хирургического реконструктивного лечения:

- а) транскutánная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка, передний межтеловой MIS спондилодез по методике OLIF отсрочен и планируется при выполнении 2-го этапа операции;
- б) открытая транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой спондилодез L3-L4 по методике TLIF;
- в) транскutánная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой MIS спондилодез по методике DLIF.

Подготовлены три твердотельные модели поясничного сегмента позвоночника протяженностью L2-L5 с установленными имплантатами, показанные на рисунке 8.18.

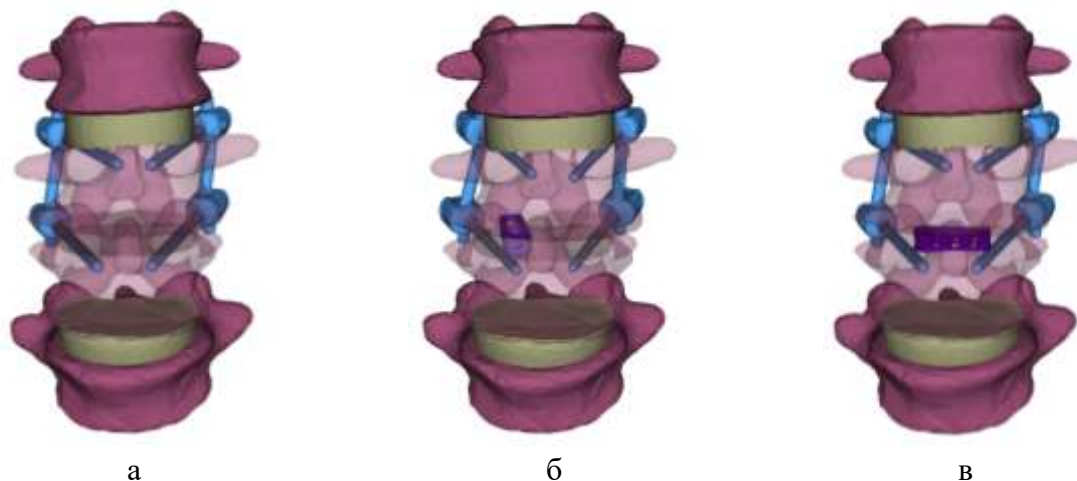


Рисунок 8.18 – Трехмерные твердотельные модели сегмента позвоночника протяженностью L2-L5 с установленными имплантатами:
а – транскutánная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка; б – открытая транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой спондилодез L3-

L4 по методике TLIF; в – транскутанная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой MIS спондилодез по методике DLIF

Результаты биомеханического моделирования согласованы с представителем НИИТОН СГМУ и представлены на рисунках 8.19-8.21.

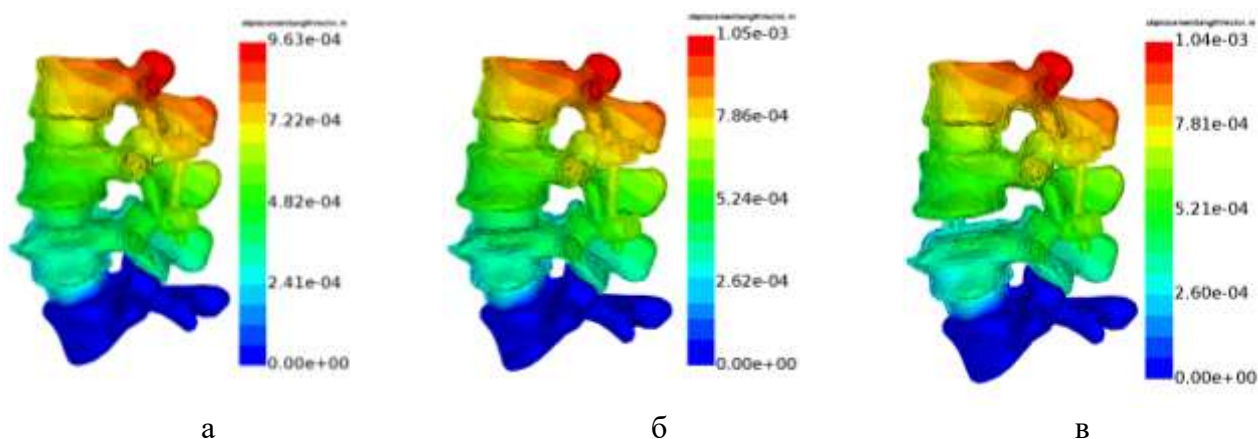


Рисунок 8.19 – Рассчитанные с помощью платформы Аккорд в режиме «ПВО» (3D) поля полных перемещений (в метрах)

в сегменте позвоночника протяженностью L2-L5 и имплантатах:

а – транскутанная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка; б – открытая транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой спондилодез L3-L4 по методике TLIF; в – транскутанная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой MIS спондилодез по методике DLIF

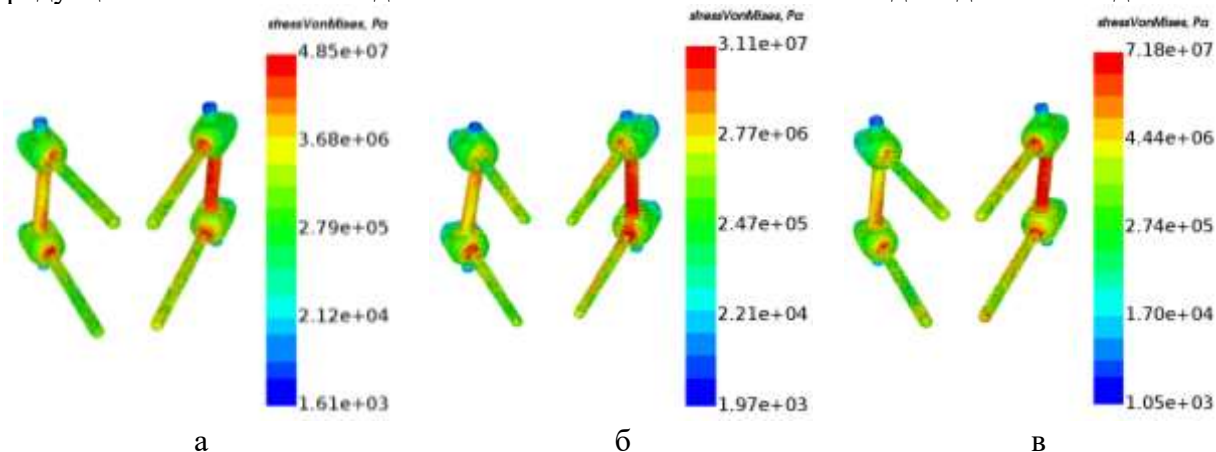


Рисунок 8.20 – Рассчитанные с помощью платформы Аккорд в режиме «ПВО» (3D) эквивалентные напряжения (в Па) в имплантатах:

а – транскутанная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка; б – открытая транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой спондилодез L3-L4 по методике TLIF; в – транскутанная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой MIS спондилодез по методике DLIF

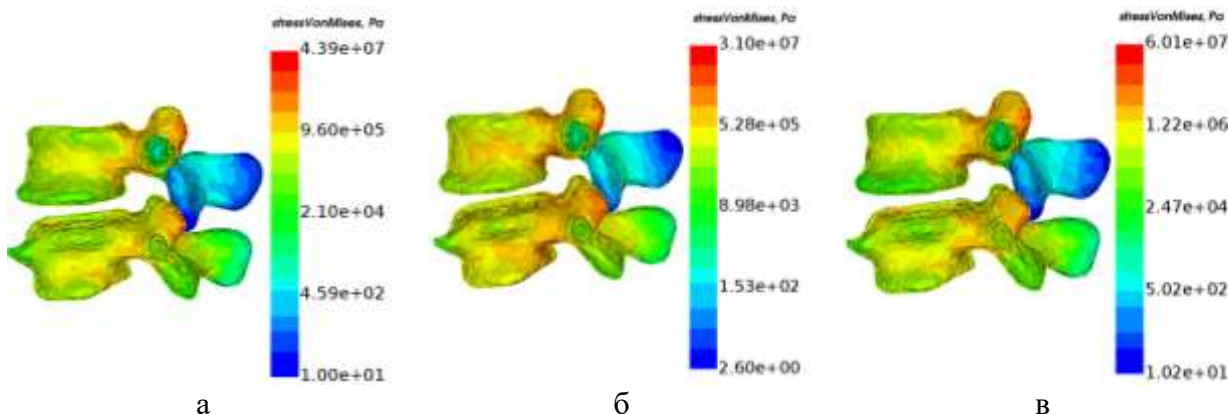


Рисунок 8.21 – Рассчитанные с помощью платформы Аккорд в режиме «ПВО» (3D) эквивалентные напряжения (в Па) в тканях сегмента позвоночника, зафиксированного имплантатами:

а – транскutánная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка; б – открытая транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой спондилодез L3-L4 по методике TLIF; в – транскutánная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой MIS спондилодез по методике DLIF

Максимальные полные перемещения и эквивалентные напряжения для каждого предложенного варианта хирургического реконструктивного лечения представлены в таблицах 8.10-8.12.

Таблица 8.10 – Максимальные полные перемещения, мм

Вариант лечения	Значение, мм
транскutánная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка	0,96
открытая транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой спондилодез L3-L4 по методике TLIF	1,05
транскutánная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой MIS спондилодез по методике DLIF	1,04

Таблица 8.11 – Максимальные эквивалентные напряжения в тканях сегмента позвоночника, зафиксированного имплантатами, МПа

Вариант лечения	Значение, МПа
транскutánная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка	48,5
открытая транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой спондилодез L3-L4 по методике TLIF	31,1
транскutánная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой MIS спондилодез по методике DLIF	71,8

Таблица 8.12 – Максимальные эквивалентные напряжения в имплантатах, МПа

Вариант лечения	Значение, МПа
транскутанная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка	43,9
открытая транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой спондилодез L3-L4 по методике TLIF	31,0
транскутанная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка и одномоментный межтеловой MIS спондилодез по методике DLIF	60,1

Анализ максимальных значений перемещений и эквивалентных напряжений, применение биомеханических критериев успешности хирургического реконструктивного лечения позволили определить, что первый вариант хирургического реконструктивного лечения является успешным с точки зрения биомеханики.

На основе выполненного геометрического планирования, биомеханического моделирования и прогнозирования консилиум группы экспертов НИИТОН СГМУ принял решение о выборе следующего варианта хирургического реконструктивного лечения и его рекомендации врачу-хирургу: транскутанная транспедикулярная фиксация L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка, передний межтеловой MIS спондилодез по методике OLIF отсрочен и планируется при выполнении 2-го этапа операции. Сотрудниками НИИТОН СГМУ пациенту 21 апреля 2021 г. выполнено хирургическое реконструктивное лечение с учетом рекомендаций по выбранному варианту. Результаты лечения продемонстрированы на рисунке 8.22.

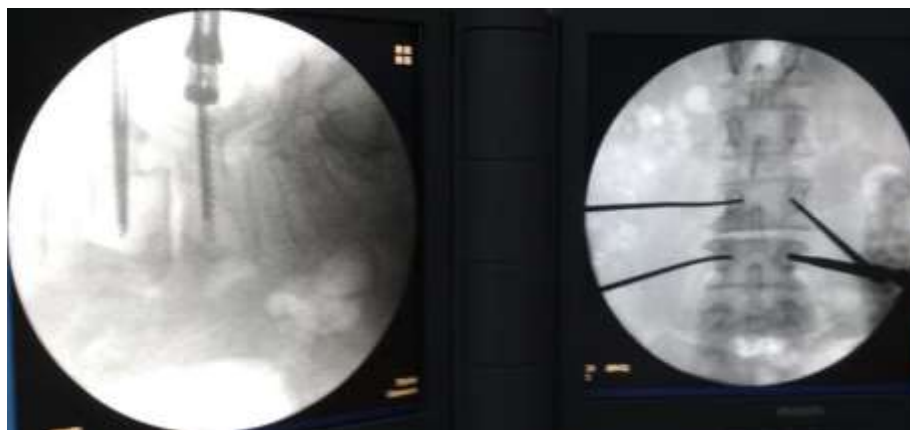


Рисунок 8.22 – Результаты лечения в третьем ДЭ

Проанализируем результаты ДЭ с позиций биомеханики. Будем сравнивать стабильность фиксации рассмотренных вариантов лечения, а также риски поломки и/или износа имплантатов вследствие возникающих в них напряжений при рассмотренных вариантах нагружения. Также приведем описание результатов прогнозирования.

Первый ДЭ

Все три рассмотренных варианта хирургического реконструктивного лечения обеспечивают необходимую стабильность фиксации при рассмотренных нагрузках. Этот вывод подтверждается величинами максимальных полных перемещений, представленных в таблице 8.2.

При третьем варианте хирургического реконструктивного лечения эквивалентные напряжения в позвонках и имплантатах оказались ниже, чем при первом и втором вариантах лечения (таблицы 8.3-8.5).

Анализ максимальных значений перемещений и эквивалентных напряжений позволил определить, что третий вариант хирургического реконструктивного лечения является наиболее успешным.

Результаты операции, проведенной в соответствии с рекомендациями по выбору оптимального варианта лечения, показаны на рисунке 8.14.

Второй ДЭ

Все три рассмотренные варианта хирургического реконструктивного лечения обеспечивают необходимую стабильность фиксации при рассмотренных нагрузках. Этот вывод подтверждается величинами максимальных полных перемещений, представленных в таблице 8.6.

При всех вариантах хирургического реконструктивного лечения эквивалентные напряжения в тазовых костях оказались ниже предела прочности костной ткани. При втором варианте лечения эквивалентные напряжения в полиэтиленовом вкладыше оказались существенно ниже значений, выявленных для первого и третьего вариантов лечения (таблица 8.9). Это позволяет судить о том, что в случае второго варианта лечения полиэтиленовый вкладыш будет

изнашиваться медленнее, чем при первом и третьем вариантах лечения, что хорошо согласуется с выводами других авторов [315].

Анализ максимальных значений перемещений и эквивалентных напряжений позволил определить, что второй вариант хирургического реконструктивного лечения является оптимальным.

Результаты геометрического планирования, биомеханического моделирования согласованы со сложившейся клинической практикой лечения данного заболевания и литературными данными, а группа экспертов НИИТОН СГМУ подтвердила их клиническую состоятельность и заключила о соответствии выбранного на основе выполненного геометрического планирования, биомеханического моделирования варианта хирургического реконструктивного лечения реализованному на практике варианту.

Третий ДЭ

Все три рассмотренные варианта хирургического реконструктивного лечения обеспечивают необходимую стабильность фиксации при рассмотренных нагрузках. Этот вывод подтверждается величинами максимальных полных перемещений в таблице 8.10.

При третьем варианте хирургического реконструктивного лечения эквивалентные напряжения в позвонках и имплантатах оказались значительно выше, чем при первом и втором вариантах лечения.

Для первого варианта хирургического реконструктивного лечения планируется второй этап операции, который заключается в выполнении переднего межтелового MIS спондилодеза по методике OLIF. Поэтому установка кейджа позволяет прогнозировать, что напряженно-деформированное состояние для первого варианта и второго вариантов хирургического реконструктивного лечения будут схожи.

Анализ максимальных значений перемещений и эквивалентных напряжений, применение биомеханических критериев успешности хирургического реконструктивного лечения позволили определить, что первый вариант хирургического реконструктивного лечения является рациональным с точки зрения биомеханики.

Консилиум группы экспертов НИИТОН СГМУ (протокол консилиума от 21 апреля 2021 года) постановил:

– результаты предоперационного геометрического планирования, биомеханического моделирования исходов хирургического реконструктивного лечения пациента А., 1976 г.р. клинически состоятельны, так как согласуются со сложившейся клинической практикой лечения заболевания (М 43.1 Нестабильный спондилолистез L3 позвонка) и литературными статистическими данными;

– рекомендовать операционной бригаде провести хирургическое лечение пациента А., 1976 г.р. в объеме транскutánной транспедикулярной фиксации L3-L4 сегмента позвоночника с редукцией L4 позвонка (отсрочено планировать выполнение 2-го этапа – переднего межтелового MIS спондилодеза), что соответствует варианту №1, который по результатам предоперационного геометрического планирования, биомеханического моделирования исходов хирургического реконструктивного лечения был признан наиболее механически обоснованным и прогностически благополучным.

Сотрудниками НИИТОН СГМУ пациенту 21 апреля 2021 г. выполнено хирургическое реконструктивное лечение с учетом рекомендаций по выбранному варианту (рисунок 8.23).



Рисунок 8.23 – Снимок операционной бригады во время выполнения хирургического вмешательства пациенту А., 1976 г.р.

8.4. Результаты апробации биомеханического моделирования на базе платформы Аккорд при предоперационном планировании хирургического лечения

Платформа Аккорд содержит четыре основных базы данных: Медицинская (содержит информации о клинических случаях пациентов, результатах и лечении, этапах операций, периодических осмотрах и опросах), Механическая (содержит механические свойства элементов ПТК и имплантатов), Модельная (содержит рассчитанные биомеханические модели элементов ПТК с установленными имплантатами) и Имплантаты (содержит твердотельные модели и шаблоны имплантатов).

Апробация биомеханического моделирования на базе платформы Аккорд в режимах «Региональный центр» и «Персональная виртуальная операционная» (3D) проводилась в два этапа, представленные в таблице 8.13.

Таблица 8.13 – План апробации работы платформы Аккорд

	Этап апробации	Апробация компонентов платформы Аккорд	Количество пациентов, обезличенные данные которых использованы в апробации
1	1 этап. Апробация в режиме работы РЦ	Апробация ГП и БМ в режиме РЦ с использованием БД «Медицинская», «Модельная» и «Механическая» платформы Аккорд. Цель: показать возможности способа ПП (с использованием компонентов платформы Аккорд и специализированного ПО) при обосновании успешного варианта лечения для конкретного пациента.	24
2	2 этап. Апробация в режиме работы ПВО (3D)	Апробация ГП, БМ с использованием БД «Медицинская», «Модельная» и «Механическая» в режиме ПВО (3D) с использованием платформы Аккорд. Цель: показать возможности способа ПП (с использованием компонентов платформы Аккорд) при обосновании успешного варианта лечения для конкретного пациента.	4

Технологическая компонента апробации, заключающаяся в обработке обезличенных исходных данных пациентов, образцов имплантатов, работе с платформой и ее компонентами, выполнении ГП, БМ и с помощью специализированного ПО (1 этап апробации, программы Ansys, SolidWorks), выполнялась диссертантом.

Медико-экспертная компонента апробации, заключающаяся в сборе, анализе и предоставлении обезличенных исходных данных пациентов, образцов имплантатов, работе с медицинскими регистрами пациентов, консультировании медицинских работников и медико-экспертном сопровождении работы платформы, выполнялась сотрудниками СГМУ им. В.И. Разумовского.

1 этап апробации показал, что способ ПП «геометрическое планирование – биомеханическое моделирование – статистическое прогнозирование» позволяет для конкретного пациента с заболеванием и/или повреждением ПТК выбрать оптимальный вариант лечения. Оценка эффективности результатов апробации была проведена экспертами СГМУ им. В.И. Разумовского. Эффективность составила 95%.

2 этап апробации показал, что платформа может быть эффективно использована для персонифицированного ГП и БМ результатов лечения в ближайшем периоде [9]. Более того, было показано [10], что в рамках платформы решена задача автоматизированного построения индивидуализированных трехмерных твердотельных моделей элементов позвоночно-тазового комплекса, а также реализован компонент, позволяющий неинвазивно определить механические свойства костной ткани на основании анализа областей компьютерной томограммы, соответствующих распознанным позвонкам [105, 10].

В приложении к данной работе приведены протоколы апробации биомеханического моделирования на базе платформы Аккорд.

8.5. Концепция систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой

В данном разделе приведены результаты разработки концепции систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой.

Платформа Аккорд, основывающаяся на биомеханическом моделировании вариантов лечения и на основе которой можно разрабатывать системы поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой, имеет модульную структуру, представленную на рисунке 8.24, и обеспечивает ПП в соответствии со способом ПП «планирование-моделирование-прогноз».

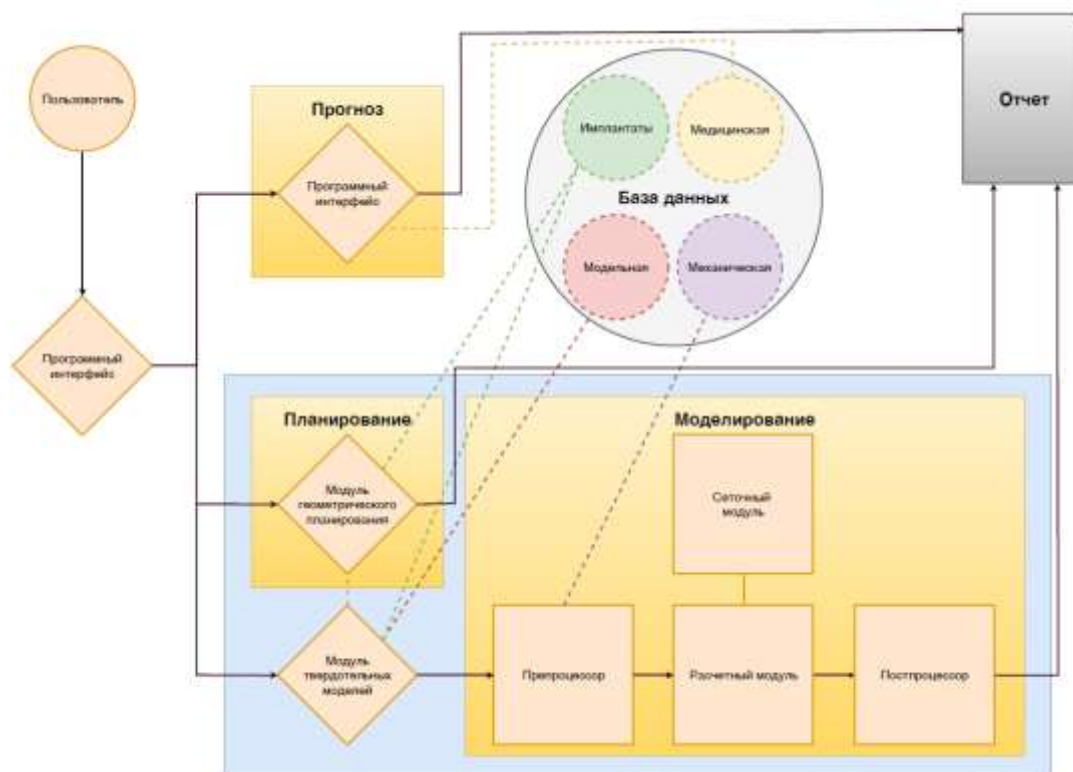


Рисунок 8.24 – Структура разработанной программной платформы Аккорд

Качественное персонафицированное ПП невозможно без использования высокоточных шаблонов имплантатов, хранение и использование которых в СППВР осуществляется посредством баз данных (БД). С этой целью была разработана БД «Имплантаты», содержащая в себе высокоточные шаблоны (для геометрического планирования) и плоские, а также пространственные твердотельные модели (для биомеханического моделирования) имплантатов, зарегистрированных на территории России.

В рамках разработанной платформы ГП может проводиться на настольном компьютере, а также с помощью мобильного приложения «СпиноМетр» [41]. Обе версии программ для ГП для измеряемых хирургом основных геометрических параметров ПТК рассчитывают их оптимальные

(теоретические) значения. Таким образом, врач видит, какие параметры необходимо скорректировать во время операции, что на этапе ПП позволяет оценить уровень и степень коррекции.

Для оценки единиц Хаунсфилда костной ткани по КТ, а также неинвазивного измерения модуля Юнга губчатой костной ткани разработана и внедрена в платформу методика [105]. Механические свойства костных тканей, межпозвонковых дисков, связок, имплантатов хранятся в БД «Механическая» и могут быть использованы в персонифицированном БМ вариантов лечения [9], выполняемого с помощью платформы.

С целью автоматизации процесса БМ и упрощения работы с платформой была разработана и апробирована нейронная сеть, реализующая автоматизированную сегментацию изображений КТ и построения на их основе твердотельных моделей тел позвонков [10].

При работе с платформой врач может выполнять БМ вариантов лечения, решая задачу статики механики деформируемого твердого тела [24, 353, 323]. Другими словами, врачу доступен инструмент оценки прочности (напряженно-деформированного состояния) системы «кость-имплантат» под действием внешних типовых нагрузок. Такими нагрузками моделируются статическое положение тела человека, а также его различные повороты и вращения [323, 325, 412, 234, 404].

Для составления индивидуального послеоперационного прогноза в рамках ПП посредством разработанной платформы с помощью БД «Медицинская» хранятся и анализируются результаты до- и послеоперационных опросов пациентов об их качестве жизни. БД «Медицинская» используется и для формирования регистровых выгрузок, лежащих в основе медицинских регистров [83, 172, 347, 359] пациентов с патологиями ПТК. БД «Медицинская» также является инструментом ведения электронной медицинской карты пациента и хранения медицинских изображений формата DICOM [144].

Ряд клинических случаев (например, сочетанные патологии, врожденные деформации [58] и другие) требует высокоточного и трехмерного ГП и БМ, необходимого для обоснования выбора успешного варианта лечения. В то же

время, в своей практике врачи, как правило, сталкиваются со «стандартными» клиническими случаями, при лечении которых можно обойтись «стандартными» алгоритмами лечения.

Для решения задач ПП и «сложных», и «стандартных» клинических случаев платформа Аккорд может использоваться в двух режимах: персональная виртуальная операционная (ПВО) и региональный центр (РЦ). В режиме ПВО врач самостоятельно планирует лечение «стандартных» клинических случаев и использует настольный компьютер в клинике, что позволяет решать задачу ПП в упрощенной постановке. В режиме ПВО используется базовая версия программного обеспечения СППВР и имеющего ограничения в постановке задачи биомеханики. В режиме РЦ используется расширенная версия программного обеспечения платформы, которая подразумевает использование мощных вычислительных компьютеров и позволяет решать задачу биомеханики в наиболее полной постановке. В этой связи предполагается привлечение инженеров-биомехаников для выполнения БМ в рамках режима РЦ. Реализация режимов работы платформы позволяет решать задачу ПП для всех клинических случаев, возникающих в практике врачей хирургов травматологов и ортопедов. Схема взаимодействия РЦ и медицинской организации (клиники) представлена на рисунке 8.25.

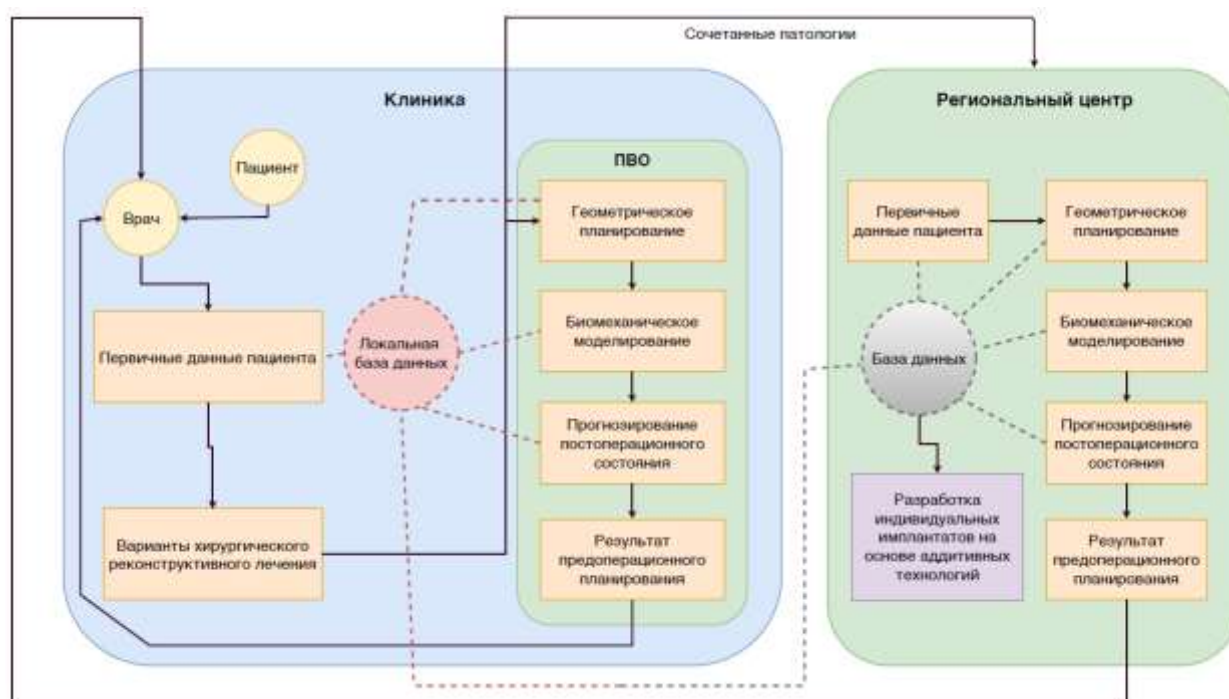


Рисунок 8.25 – Схема взаимодействия РЦ и медицинской организации

Все модули платформы, отвечающие за ПП в соответствии со способом «планирование-моделирование-прогноз», имеют единую систему аутентификации и авторизации пользователей. Поэтому администратор медицинской организации (МО) может гибко определять уровень доступа пользователя (врача, заведующего отделением, главного врача и иных лиц) к данным пациентов и протоколам ПП.

В БД платформы центральной сущностью является пациент, с которым ассоциируются его клинические случаи (описанные случаи заболеваний и повреждений элементов ПТК), результаты ПП лечения (в том числе ГП и БМ), имплантаты, планируемые к установке во время операции, а также до- и послеоперационные опросы о качестве жизни. Все медицинские данные в БД платформы хранятся в обезличенном виде.

В результате проведенного анализа и разработки платформы была сформулирована концепция СППВР [11] в хирургии ПТК. Концепция включает в себя требования к разработке СППВР, обеспечивающих ПП вариантов лечения последствий заболеваний и повреждений ПТК и работающих на основе способа ПП «планирование-моделирование-прогноз».

Современная СППВР в хирургии ПТК должна:

1. Основываться на способе «планирование-моделирование-прогноз».
2. Работать с медицинскими данными пациента формата DICOM.
3. Иметь в составе БД с шаблонами и моделями имплантов, механическими свойствами элементов ПТК и медицинскими данными пациентов.
4. Работать с обезличенными данными пациентов.
5. Обеспечивать полный цикл ПП, включающий в себя ГП, БМ и прогнозирование результатов лечения.
6. Рассчитывать оптимальные (теоретические) значения основных геометрических параметров сагиттального баланса ПТК.
7. Неинвазивно определять механические свойства костных тканей ПТК.
8. Иметь в составе средства формирования регистра пациентов с патологиями ПТК.

9. Иметь модульную структуру и единую систему аутентификации и авторизации пользователей.
10. Хранить в БД все результаты ПП (включая результаты ГП и БМ, прогнозирования).
11. Автоматически сегментировать изображения КТ и создавать на их основе твердотельные модели элементов ПТК.
12. Работать в двух режимах и покрывать все возможные задачи ПП для «стандартных» и «сложных» клинических случаев заболеваний и повреждений ПТК.

На основе данной концепции сформулированы и представлены в таблице 8.14 варианты реализации способа предоперационного планирования «планирование-моделирование-прогноз» в виде перспективных систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой в хирургии позвоночно-тазового комплекса и сердечно-сосудистой системы.

Таблица 8.14. Варианты реализации способа предоперационного планирования «планирование-моделирование-прогноз» в виде систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой в хирургии позвоночно-тазового комплекса и сердечно-сосудистой системы

Характеристики СППВР	SmartPlan Ortho 2D	SmartPlan Artro 2D	SmartPlan Cardio	SmartPlan Aneurysm
Анатомическая область	Позвоночник, таз	Тазобедренный и коленный суставы	Сонные артерии	Аневризмы виллизиевого круга
Цель геометрического планирования	Оценка геометрических параметров деформации, травмы, позиционирование шаблонов имплантатов, подбор имплантата	Оценка геометрических параметров деформации, травмы, позиционирование шаблонов имплантатов, подбор имплантата	Оценка величины сужения, повреждения интимы стенки, типа бляшки	Оценка размеров аневризмы, относительных геометрических параметров, выявление неровностей на куполе
Цель биомеханического моделирования	Оценка стабильности фиксации, прочности конструкции «кость-имплантат», срока службы имплантатов, риска повреждения (поломки) кости	Оценка стабильности фиксации, прочности конструкции «кость-имплантат», срока службы имплантатов, риска повреждения (поломки) кости	Оценка риска разрыва бляшки, риска отрыва (разрыва) интимы стенки, отнесение пациента к группе риска	Оценка риска разрыва аневризмы, отнесение пациента к группе риска
Цель прогнозирования	Составление послеоперационного прогноза и оценка изменения качества жизни (уровня боли)	Составление послеоперационного прогноза и оценка изменения качества жизни (уровня боли)	Составление прогноза течения патологии (оценка риска)	Составление прогноза течения патологии (оценка риска)

	пациента после операции	пациента после операции	разрыва, отрыва бляшки или интимы), отнесение к группе риска в долгосрочной перспективе	разрыва аневризмы), отнесение к группе риска в долгосрочной перспективе
Расчет прочностных (упругих) свойств	По данным КТ	По данным КТ	По данным КТ и/или эластографии	По данным КТ и/или эластографии
Расчет допустимых напряжений	По данным натуральных экспериментов на сжатие	По данным натуральных экспериментов на сжатие	По данным натуральных экспериментов на растяжение	По данным натуральных экспериментов на растяжение
Нагрузки при биомеханическом моделировании	Типовые нагрузки (силы и моменты), моделирующие вес тела, мышечные силы при стоянии и ходьбе	Типовые нагрузки (силы и моменты), моделирующие вес тела, мышечные силы при стоянии и ходьбе	Силы давления и вязкости крови	Силы давления и вязкости крови
Построение твердотельной модели анатомического объекта	По данным КТ	По данным КТ	По данным КТ и/или УЗИ	По данным КТ и/или УЗИ

8.6. Выводы по Главе 8

Проведенное исследование выявило, что геометрическое планирование успешно реализовано в современных системах предоперационного планирования, используемых в России и за рубежом. Но опыта полноценного внедрения процессов биомеханического моделирования и прогнозирования результатов лечения в ежедневную клиническую практику, а также их реализации в СППВР обнаружено не было. В то же время, некоторые исследователи успешно применяют биомеханическое моделирование при планировании лечения, исследовании прочности конструкции «кость-имплантат», стабильности фиксации при подборе имплантатов и техник их установки [315, 395, 113, 148, 149, 194]. Вопросы прогнозирования результатов лечения также поднимаются современными исследователями [86, 229]. Таким образом, задача разработки и внедрения СППВР с функциями геометрического планирования, биомеханического моделирования и прогнозирования является актуальной. Актуальность также подтверждается результатами проведенного опроса [78] экспертов в области травматологии и ортопедии (хирургов ортопедов и травматологов), более 60% которых считает необходимым использование компьютерных систем предоперационного планирования в своей деятельности.

Среди вертебрологов такое мнение разделяют более 70% специалистов. Более того, представители организаторов здравоохранения подтверждают [77], что СППВР в хирургии ПТК является востребованным компонентом отраслевой автоматизированной системы управления.

Вместе с геометрическим планированием биомеханическое моделирование образуют новую методику (способ) предоперационного планирования, которая реализована при разработке платформы Аккорд. Конечно, центральной сущностью в этой методике стоит геометрическое планирование, наиболее часто применяемое и принятое в практической медицине. Биомеханическое моделирование дополняет эту сущность, позволяет оценить факторы и характеристики, недоступные для оценки в рамках геометрического планирования.

Впервые сформулирована концепция СППВР, обеспечивающей предоперационное планирование в соответствии со способом «планирование-моделирование-прогноз». Разработанная концепция легла в основу программной платформы Аккорд и пилотной версии системы предоперационного планирования SmartPlan Ortho 2D. Каждый этап разработки платформы сопровождался апробацией биомеханического моделирования совместно со специалистами ведущих отечественных медицинских организаций травматолого-ортопедического профиля. Среди таких организаций следует отметить ВМА им. С.М. Кирова, НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова, НМИЦ ТО им. академика Г.А. Илизарова, НИИ скорой помощи им. И.И. Джанелидзе, НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена, СГМУ им. В.И. Разумовского. Апробация показала, что биомеханическое моделирование и разработанная на его основе платформа позволяет эффективно планировать лечение последствий повреждений и заболеваний ПТК.

Разработанная концепция открывает возможности для создания на ее основе СППВР в других областях хирургии, так как определяет фундаментальные требования к таким системам, основанным на методологии ПП «планирование-моделирование-прогноз».

Возвращаясь к проблемам внедрения биомеханического моделирования в клиническую практику, отметим, что в данной работе представлены результаты, полученные при использовании разработанной платформой Аккорд в двух режимах: РЦ и ПВО. Режим ПВО доступен для освоения практикующими врачами и не требует большого времени для проведения планирования в каждом конкретном случае. ДЭ показали, что биомеханическое моделирование в режиме РЦ требует от выполняющего его специалиста высокой квалификации биомеханика и инженера и занимает от 1 рабочего дня. В режиме ПВО врач после обучения работе с платформой Аккорд тратит на моделирование не более двух часов на постановку и решение задачи биомеханики на персональном компьютере в клинике.

Следует отметить пациенто-ориентированность предлагаемого подхода к биомеханическому моделированию вариантов лечения, так как при его реализации учитываются и индивидуальные анатомические особенности сегмента ПТК, механические свойства, нагрузки, а также высокоточные модели имплантатов, планируемые к установке. Именно при таком подходе можно вести речь о внедрении биомеханического моделирования в клиническую практику.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При диагностике и предоперационном планировании хирургического лечения, а также малоинвазивных операций (в том числе эндоваскулярного вмешательства) в России и в мире врачи используют технологию традиционного геометрического планирования. Это предполагает использование в качестве исходных данных результатов компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии или рентгенографии и выполнение на них различного рода измерений (углов, расстояний, площадей, объемов), а также позиционирования на них имплантатов и/или систем фиксации. В некоторых клинических случаях, особенно при сочетанных патологиях, только геометрического планирования может быть недостаточно для выбора для конкретного пациента успешного варианта лечения. Таким образом, возникает проблема разработки, апробации и внедрения в рутинную практику предоперационного планирования дополнительных методов количественной оценки вариантов лечения и выбора среди них не только успешного, но и оптимального.

В данной работе впервые в мире разработаны и апробированы основы и технология для реализации биомеханического моделирования как одного из этапов рутинного предоперационного планирования в хирургии. При рассмотрении конкретных патологий опорно-двигательного аппарата и сердечно-сосудистой системы продемонстрированы возможности биомеханического моделирования при выборе успешных вариантов лечения. Показано, что и для элементов опорно-двигательного аппарата, и для элементов сердечно-сосудистой системы могут быть разработаны количественные критерии оценки успешности лечения (геометрические и биомеханические), с помощью которых можно оценивать варианты лечения и выбирать среди них успешный. На примере аневризм сосудов головного мозга разработаны и биомеханически обоснованы предикторы их разрыва. На примере патологий позвоночно-тазового комплекса предложены критерии оценки прочности, стабильности имплантируемых конструкций и срока службы имплантатов, риска повреждений кости. Разработаны и апробированы: методика расчета модуля Юнга губчатой кости по КТ; режимы работы программной платформы

(предоперационное планирование с биомеханической поддержкой может выполнять врач на своем автоматизированном рабочем месте или при совместной работе с инженером-биомехаником с использованием высокопроизводительного компьютера), реализующей предоперационное планирование с биомеханической поддержкой.

Аналогов выполненных разработок, лежащих в основе программной платформы Аккорд, в мире нет. Известны попытки внедрить биомеханическое моделирование в процесс обучения врачей, сделанные представителями организации АО (AO Foundation). Однако коллеги предлагают инструмент только качественной оценки биомеханики остеосинтеза переломов длинных трубчатых костей пластинами.

Необходимо также отметить, что результаты данной работы, а именно биомеханическая поддержка решения врача, была внедрена в рутинное предоперационное планирование на базе НИИТОН СГМУ и показала свою эффективность и надежность при выборе успешного варианта лечения травм и дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника пациентов НИИТОН СГМУ.

Основные результаты работы приведены списком ниже.

1. Впервые в мире предложено использовать биомеханическое моделирование при рутинном предоперационном планировании хирургического реконструктивного лечения последствий заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса, а также патологий сердечно-сосудистой системы.

2. Разработаны и апробированы компоненты программной платформы Аккорд, являющиеся также модулями (реализующими этап биомеханического моделирования – постановку, решение и анализ результатов решения задачи биомеханики) созданной на ее базе первой в мире отечественной системы предоперационного планирования хирургического лечения последствий заболеваний и повреждений позвоночника SmartPlan Ortho 2D.

3. В основе описанных выше программной платформы и системы предоперационного планирования SmartPlan Ortho 2D лежат полученные в рамках данного диссертационного исследования разработки:

- новые обобщающие регрессионные зависимости, связывающие между собой основные геометрические (угловые) параметры сагиттального баланса (позвоночно-тазовых взаимоотношений), необходимые для предоперационной оценки повреждений сегментов позвоночно-тазового комплекса и определения необходимой степени хирургической коррекции параметров сагиттального профиля позвоночника;

- методика расчета модуля Юнга костной ткани по данным компьютерной томографии конкретного пациента. Для этого впервые были получены регрессионные зависимости, связывающие числа Хаунсфилда губчатой костной ткани и ее модуль Юнга при различных заболеваниях;

- геометрические, биомеханические и клинические критерии оценки успешности хирургического реконструктивного лечения, необходимые для количественной оценки вариантов лечения в рамках предоперационного планирования и обоснования для конкретного пациента успешного варианта, обеспечивающего воссоздание нормальную анатомию оперируемого сегмента позвоночно-тазового комплекса, оптимальное позиционирование имплантатов, стабильность фиксации, механическую прочность имплантируемой конструкции и снижающую риск повреждения костной ткани;

- режимы работы («Региональный центр», «Персональная виртуальная операционная», «Федеральный центр») программной платформы Аккорд и разработанной на ее базе системы предоперационного планирования SmartPlan Ortho 2D, реализующие предоперационное планирование с биомеханической поддержкой решения врача для всего спектра клинических случаев заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса.

4. Показано, что в рамках рутинного предоперационного планирования последствий заболеваний и повреждений позвоночника биомеханическое моделирование может быть успешно и эффективно использовано как хирургом самостоятельно на автоматизированном рабочем месте врача (для клинических случаев, укладывающихся в стандартные алгоритмы лечения, режим «Персональная виртуальная операционная»), так и в кооперации с инженером-биомехаником с использованием мощных персональных компьютеров (для

сочетанных патологий и сложных клинических случаев, режим «Региональный центр»).

5. Разработанная и реализованная в программной платформе Аккорд и системе предоперационного планирования SmartPlan Ortho 2D, методика предоперационного планирования, основанная на биомеханическом моделировании вариантов лечения, апробирована при предоперационном планировании хирургического лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний и травматических повреждений позвоночника 25 пациентов, прошедших плановое лечение в НИИТОН СГМУ.

6. Проведены три демонстрационных эксперимента, показывающих, что программная платформа Аккорд в режимах работы «Региональный центр» и «Персональная виртуальная операционная» позволяет проводить полный цикл предоперационного планирования с биомеханической поддержкой решения врача и выбирать успешный вариант лечения среди предложенных врачом. Результаты планирования согласуются со сложившейся клинической практикой лечения рассмотренных заболеваний.

7. Разработано, апробировано и внедрено в программную платформу Аккорд и систему предоперационного планирования SmartPlan Ortho 2D мобильное приложение «СпиноМетр», основанное на разработанных в данном исследовании новых оригинальных регрессионных зависимостях, связывающих между собой параметры сагиттального баланса и обобщающих мировой опыт.

8. С помощью биомеханического моделирования показано, что изменения основных параметров сагиттального баланса существенно меняют напряженно-деформированное состояние позвоночника и определяют области, подверженные механическому повреждению и развитию дегенеративно-дистрофических заболеваний. Это означает, что воссоздание оптимального профиля во время операции необходимо не только с геометрической, но и с биомеханической точки зрения.

9. Разработана структура базы данных «Механическая», являющейся компонентой платформы Аккорд и предназначенной для хранения и использования в биомеханическом моделировании при предоперационном планировании механических свойств элементов позвоночно-тазового комплекса

и имплантатов. В базу данных внесены модули Юнга губчатой кости головок бедра, вычисленные с помощью разработанной и представленной в диссертации методики. База данных также содержит механические свойства межпозвонковых дисков, кортикальной кости элементов ПТК, связок, фасеточных суставов, хрящей и имплантатов, взятые из научной литературы.

10. Разработаны структура и функции «Управляющего модуля Биомеханическое моделирование», являющегося центральной компонентой программной платформы Аккорд и системы предоперационного планирования SmartPlan Ortho 2D. С помощью данного модуля врач может самостоятельно ставить и решать задачу биомеханики для элементов ПТК и имплантатов при предоперационном планировании. Модуль обеспечивает полный цикл предоперационного планирования с биомеханической поддержкой, включая автоматизированное создание персонифицированной твердотельной модели сегмента ПТК, виртуальную установку имплантатов (в том числе, этап геометрического планирования и измерения геометрических параметров), неинвазивное измерение модуля Юнга губчатой костной ткани по данным КТ, постановку и решение задачи биомеханики (расчет НДС системы сегмент ПТК – имплантаты под действием типовых нагрузок силами и/или моментами), анализ результатов моделирования (визуализация полей перемещений, эквивалентных деформаций и напряжений по Мизесу).

11. Определены пороговые значения геометрических параметров аневризм сосудов головного мозга, позволяющие классифицировать аневризмы и определять среди них склонные к разрыву. Показано, что параметр AR (aspect ratio) по сравнению с параметром SR (size ratio) качественнее и надежнее классифицирует аневризмы.

12. С помощью биомеханического моделирования было подтверждено, что параметр AR (aspect ratio) пригоден для выявления склонных к разрыву аневризм. Показано, что биомеханическое моделирование может эффективно применяться на этапе предоперационного планирования как количественный метод оценки склонности к разрыву аневризмы сосудов головного мозга.

13. Разработана концепция систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой решения врача в хирургии. На основе

концепции сформулированы варианты реализации способа предоперационного планирования «планирование-моделирование-прогноз» в виде перспективных систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой в хирургии позвоночно-тазового комплекса и сердечно-сосудистой системы.

14. Платформа Аккорд может являться базой для разработки систем поддержки принятия врачебных решений в хирургии с биомеханической поддержкой. Эта возможность реализуется за счет разработанных и апробированных фундаментальных основ, касающихся автоматизации построения твердотельных моделей биологических объектов на основе данных компьютерной томографии, автоматизированного расчета механических свойств по данным КТ, разработки количественных критериев оценки успешности вариантов хирургического лечения, универсальной структуры баз данных, входящих в платформу.

15. Биомеханическое моделирование как этап предоперационного планирования, выполняемое с помощью разработанной платформы Аккорд, внедрено в работу регионального центра поддержки принятия врачебных решений на базе отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ.

Результаты работы внедрены в учебную деятельность механико-математического и факультета фундаментальной медицины и биомедицинских технологий Саратовского университета, а также в практическую деятельность НИИ травматологии, ортопедии и нейрохирургии Саратовского государственного медицинского университета имени В.И. Разумовского и Российского научного центра радиологии и хирургических технологий имени академика А. М. Гранова.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Протоколы апробации

Протоколы апробации платформы Аккорд для систем поддержки принятия врачебных решений при выборе успешного варианта операции для конкретного пациента. Протоколы апробации в режиме «Региональный центр»

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №1
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»**

(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000170598		Дата апробации	28-29.11.2018	
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	A	Год рождения	1966	
Антропометрические данные	Пол	M	Рост, см	180	Вес, кг 95
Дата госпитализации	28.11.2018		Время госпитализации	12:50	
Диагноз	S22.0 Закрытая неосложненная травма переходного грудопоясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломов Th12 (A3 по AOSpine) позвонка. Состояние после ТПФ.				
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию					12 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Торакотомия справа, дискэктомия Th11-Th12, вентральный спондилодез синтетическим остеозамещающим материалом WRIGHT OSTEOSSET PELLETS, аутокостью 11 ребра.				
	Вариант 2 Торакотомия справа, резекция Th12, корпородез MESH диаметра 19				
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях успешности, можно заключить: оба варианта хирургического лечения в равной степени являются рациональными.				
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1				
Дата операции	29.11.2018				

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №1

Пациент А., 1966г.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника Th10-L2. В построенные модели были размещены имплантаты и металлофиксации:

- вентральный спондилодез синтетическим остеозамещающим материалом WRIGHT OSTEOSSET PELLETS, аутокостью 11 ребра;
- корпородез MESH на уровне Th12.

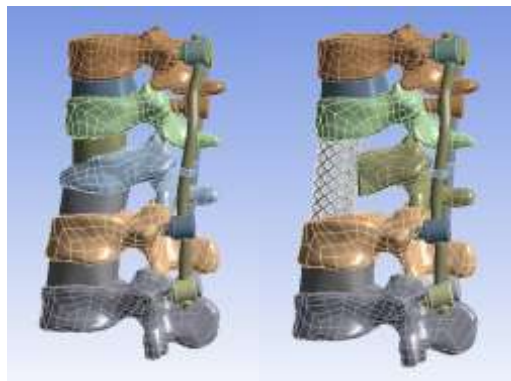


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами
 Для моделирования граничных условий к верхней замыкательной пластине позвонков Th10-L2 прикладывали следящую нагрузку величиной 100 Н. При моделировании сгибания был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L2 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Фасеточные суставы	10	0,4
Титановый сплав	112000	0,3
Межпозвоночный диск	24	0,49
Остеозамещающий материал	4000	0,3

Создавалась гибридная вычислительная сетка, состоящая из гексаэдрических и тетраэдрических конечных элементов (рисунок 2).

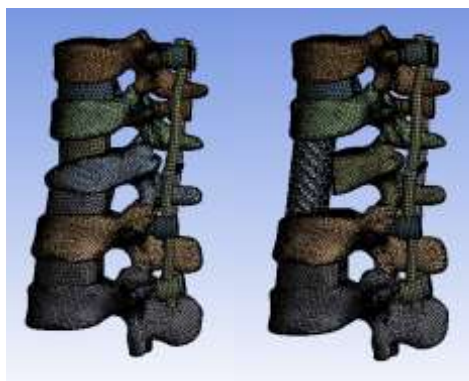


Рисунок 2 – Вычислительная сетка

В результате моделирования были рассчитаны поля напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-7.

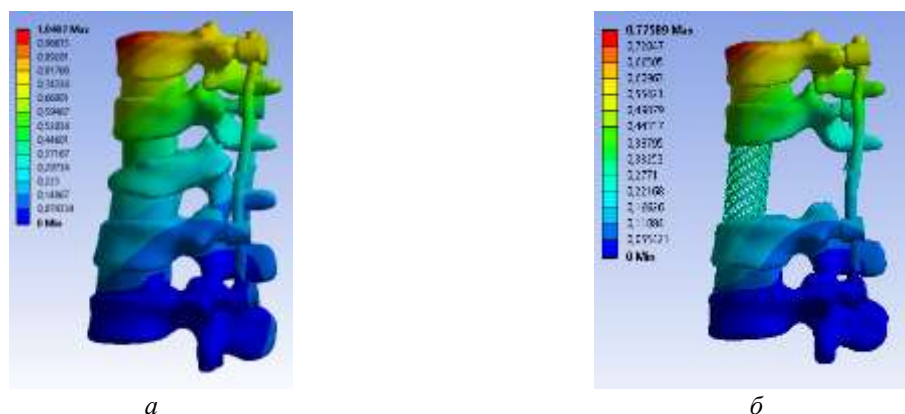


Рисунок 3 – Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне (в мм):

a – дискэктомия Th11-Th12, вентральный спондилодез синтетическим остеозамещающим материалом WRIGHT OSTEOSET PELLETS, аутокостью 11 ребра, *б* – резекция Th12, корпородез MESH на уровне Th12

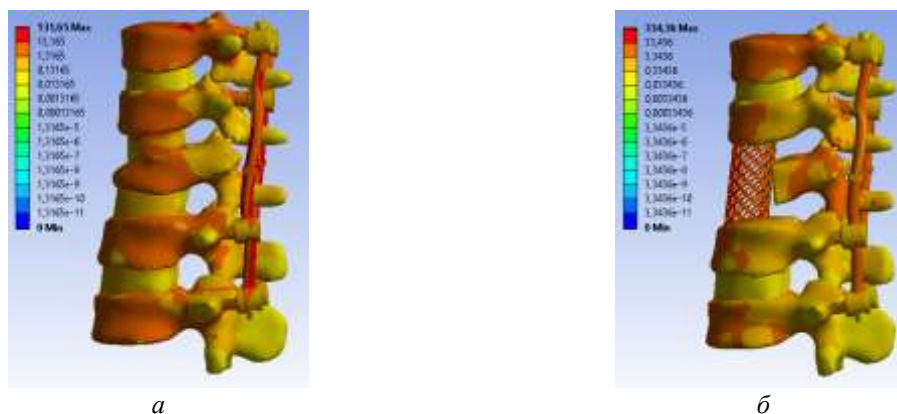


Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для двух моделей при наклоне (в МПа): *a* – дискэктомия Th11-Th12, вентральный спондилодез синтетическим остеозамещающим материалом WRIGHT OSTEOSET PELLETS, аутокостью 11 ребра, *б* – резекция Th12, корпородез MESH на уровне Th12

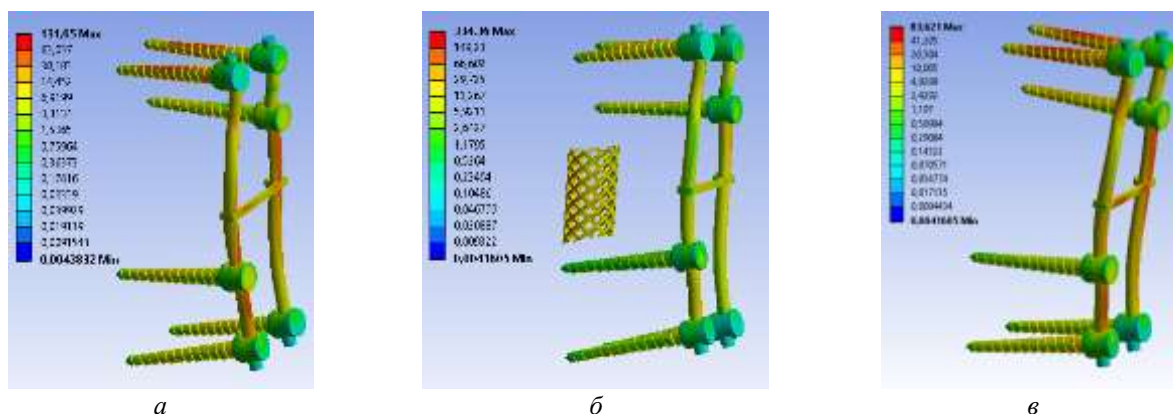


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для металлоконструкции при наклоне (в МПа): *a* – дискэктомия Th11-Th12, вентральный спондилодез синтетическим остеозамещающим материалом WRIGHT OSTEOSET PELLETS, аутокостью 11 ребра, *б* – резекция Th12, корпородез MESH на уровне Th12, *в* – резекция Th12, корпородез MESH на уровне Th12

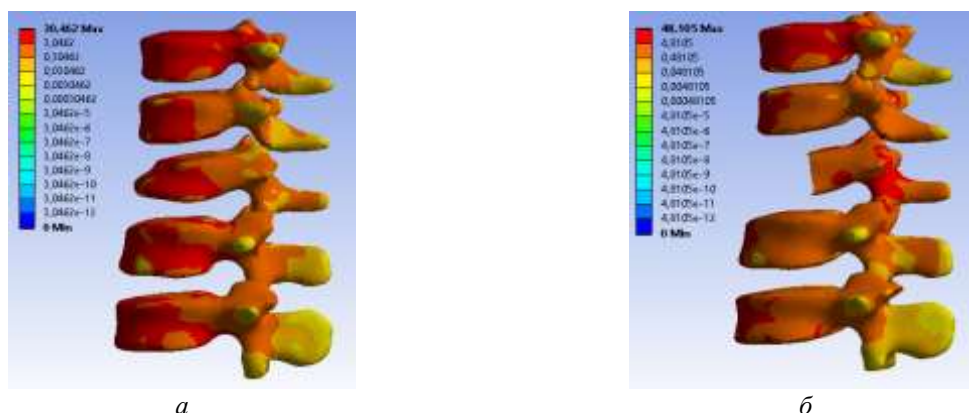


Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для кортикальной ткани позвонков при наклоне (в МПа): *a* – дискэктомия Th11-Th12, вентральный спондилодез синтетическим остеозамещающим материалом WRIGHT OSTEOSET PELLETS, аутокостью 11 ребра, *б* – резекция Th12, корпородез MESH на уровне Th12

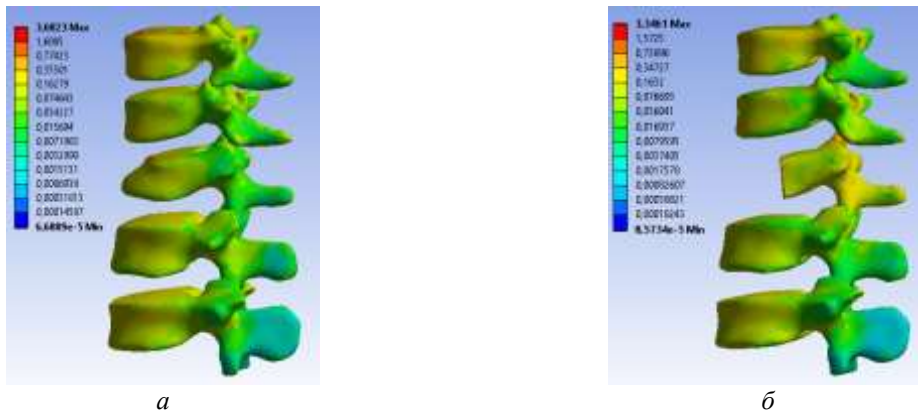


Рисунок 7 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для губчатой ткани позвонков в случае разгибания (в МПа):

a – дискэктомия Th11-Th12, вентральный спондилодез синтетическим остеозамещающим материалом WRIGHT OSTEOSSET PELLETS, аутокостью 11 ребра, *б* – резекция Th12, корпородез MESH на уровне Th12

Максимальные перемещения для двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства не превысили 1.1 мм. Максимальные значения эквивалентных напряжений для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают критических значений, которые могут привести к разрушению материала. Значения эквивалентных напряжений в кортикальном слое позвонков при втором варианте хирургического лечения значительно выше по сравнению с первым вариантом. Значения эквивалентных напряжений в металлоконструкциях при втором варианте хирургического лечения выше по сравнению с другим вариантом, причем значения выше в установленном MESH в зоне контакта с телом позвонка Th11. Значения эквивалентных напряжений в винтах и стержнях при втором варианте хирургического лечения ниже по сравнению с первым. В обоих случаях значения эквивалентных напряжений не превышают пределов текучести материала. Вывод: основываясь на биомеханических критериях успешности, можно заключить, что оба варианта хирургического лечения в равной степени являются рациональными.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр»№1
(Идентификационный номер пациента (ID): 000170598)

№ п/п	Описание критерия	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача в инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	*		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства		*	Указано, что оба варианта хирургического лечения в равной степени являются рациональными

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выполнено критериев	8
Степень достижения результата, %	80%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуть лишнее

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюкин

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лосачев

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №2
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000173634			Дата апробации	06.12.2018	
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	А		Год рождения	1968	
Антропометрические данные	Пол	М	Рост, см	175	Вес, кг	80
Дата госпитализации	06.12.2018		Время госпитализации	9:46		
Диагноз	S32.0 Закрытая неосложненная травма переходного грудопоясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый (A4 по AOSpine) переломом L1 позвонка. Вертеброгенный болевой синдром.					
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию						7 часов
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Коррекция, фиксация в сегментах Th12-L2 транспедикулярной конструкцией ULRICH. Вертебротомия по Smith-Petersen. Задний спондилодез.					
	Вариант 2 Торакофрентомия, резекция тела L1 позвонка, корпорорез MESH, вентральной конструкцией.					
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	В обоих случаях перемещения на травмированном участке (Th12-L2) не превышали 0,5 мм (перемещение верхнего позвонка относительно нижнего). При этом в случае транспедикулярной фиксации напряжения в имплантатах и костных тканях были меньше более чем в 2 раза, чем в случае установки вентральной конструкции. Таким образом, более рациональным с точки зрения биомеханики является вариант транспедикулярной фиксации. Однако в обоих случаях напряжения в имплантатах и костях были меньше критических значений, следовательно, оба варианта операции допустимы.					
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1					

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №2

Пациент А., 1968 г.

На основе данных КТ были построены трехмерные модели сегмента позвоночника Th12-L2.

Были рассмотрены следующие варианты хирургического реконструктивного вмешательства:

- коррекция, фиксация в сегментах Th12- L2 транспедикулярной конструкцией ULRICH, вертебротомия по Smith-Petersen, задний спондилодез;
- торакофрентомия, резекция тела L1 позвонка, корпородез MESH, вентральная конструкция.



Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

В качестве граничных условий к сегменту прикладывалась компрессионная нагрузка в 300 Н, а также изгибающий момент в 7.5 Н*м. Нижняя замыкательная пластина L2 жестко фиксировалась.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальный слой кости	12000	0,3
Губчатый слой кости	100	0,2
Межпозвонковый диск	24	0,49
Титановый сплав	112000	0,3

Создавалась нерегулярная тетраэдрическая сетка. На рисунке 3 показана трехмерная вычислительная сетка объекта.

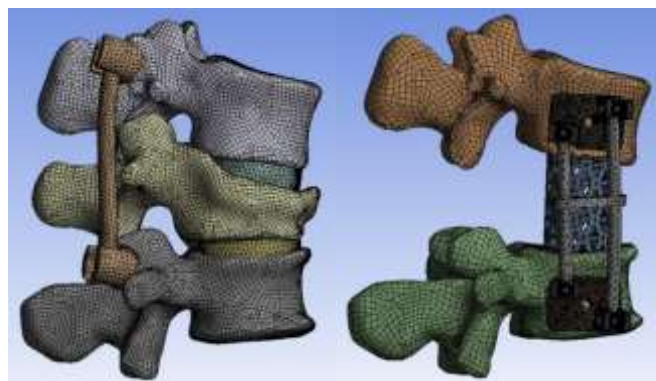


Рисунок 3 – Вычислительная сетка

В результате моделирования были рассчитаны поля эквивалентных напряжений и перемещений, представленные на рисунках 4-7.

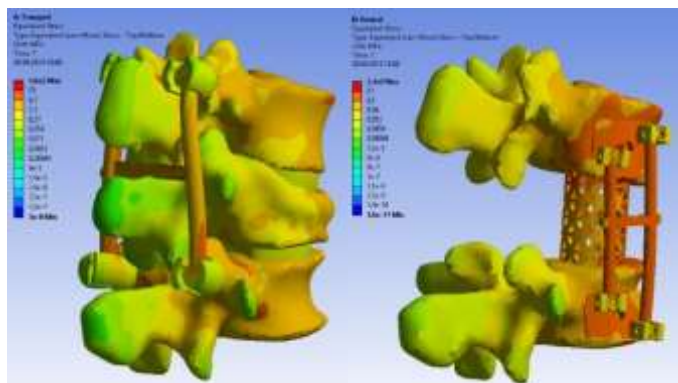


Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений в моделях

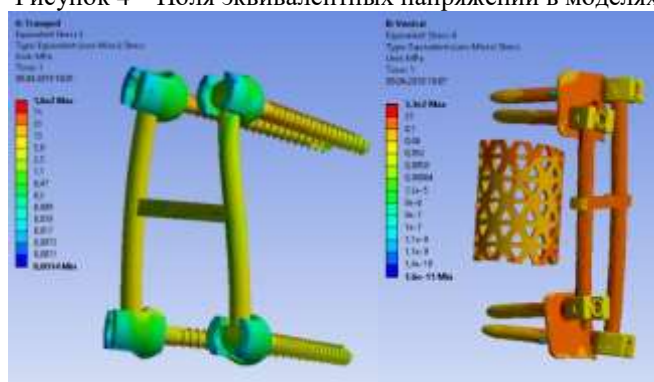


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах

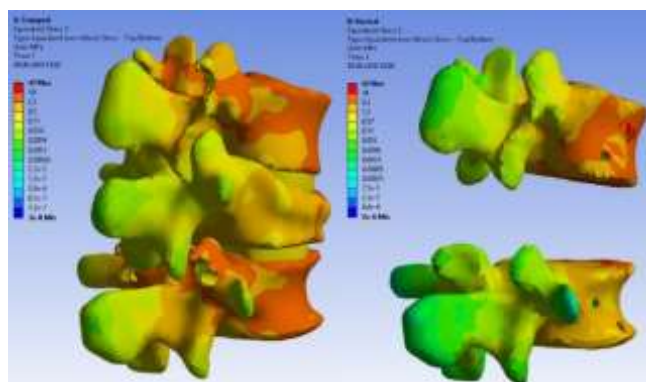


Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений в костных тканях

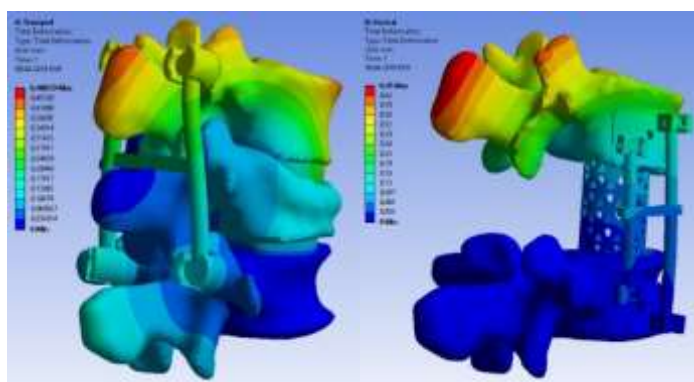


Рисунок 7 – Поля полных перемещений

В обоих случаях перемещения на травмированном участке (Th12-L2) не превышали 0,5 мм (перемещение верхнего позвонка относительно нижнего). При этом в случае транспедикулярной фиксации напряжения в имплантатах и костных тканях были меньше более чем в 2 раза, чем в случае установки вентральной конструкции.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, более рациональным является вариант транспедикулярной фиксации. Однако в обоих случаях напряжения в имплантатах и костях были меньше критических значений, следовательно, оба варианта операции допустимы.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №2

(Идентификационный номер пациента (ID): 000173634)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1 Организационные				
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2 Клинические критерии				
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3 Технические				
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства		+	Указано, что в оба варианта операции допустимы

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	8
Степень достижения результата, %	89%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуть неужелое

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Ляхачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюхи

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №3
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000175618		Дата апробации	10-11.12.2018		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	A	Год рождения	1984		
Антропометрические данные	Пол	M	Рост, см	179	Вес, кг	81
Дата госпитализации	10.12.2018		Время госпитализации	12:06		
Диагноз	S32.0 Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый (A3 по AOSpine) переломом L2 позвонка. Вертеброгенный болевой синдром.					

Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	12 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Коррекция, фиксация в сегментах L1-L3 транспедикулярной конструкцией ULRICH. Задний спондилодез.
	Вариант 2 Моносегментарный транспедикулярный спондилодез L1-L2.
	Вариант 3 Торакофренолтомия справа. Резекция тела L2 позвонка, корпородез MESH, аутокостью резецированного тела позвонка. Фиксация в сегментах L1-L3 вентральной конструкцией ULRICH.
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с применением кейджа MESH является наиболее рациональным.
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 3
Дата операции	11.12.2018

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №3

Пациент А. 1984г.

Диагноз: закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L2 позвонка.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника L1 – L3. В построенные модели были размещены фиксирующие конструкции:

- фиксация транспедикулярной конструкцией позвонков L1 и L3 (рисунок 1);
- фиксация транспедикулярной конструкцией позвонков L1 и L2 (рисунок 1);
- корпородез MESH, фиксация транспедикулярной конструкцией позвонков L1 и L3 (рисунок 1).

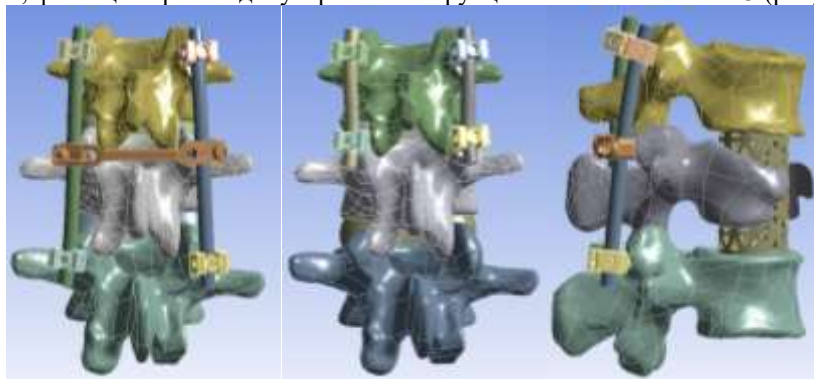


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования граничных условий первых двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства к верхней замыкательной пластине тел позвонков L1 – L3 прикладывали следящую нагрузку величиной 100 Н. При моделировании третьего варианта лечения к телу позвонка L1 прикладывали осевую нагрузку величиной 300 Н. При моделировании сгибания был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L3 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Межпозвоночный диск	24	0,49
Титановый сплав	110000	0,3

Создавалась нерегулярная тетраэдрическая сетка. На рисунке 2 показана трехмерная вычислительная сетка объекта.

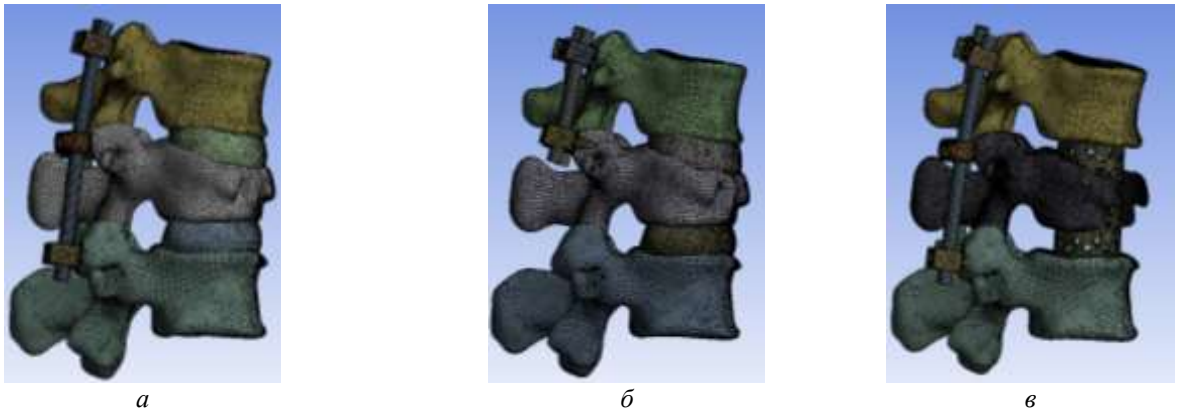


Рисунок 2 – Вычислительная сетка:

a – фиксация позвонков L1 и L3, *б* – фиксация позвонков L1 и L2, *в* – корпородез MESH

В результате моделирования были рассчитаны поля эквивалентных напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-7.

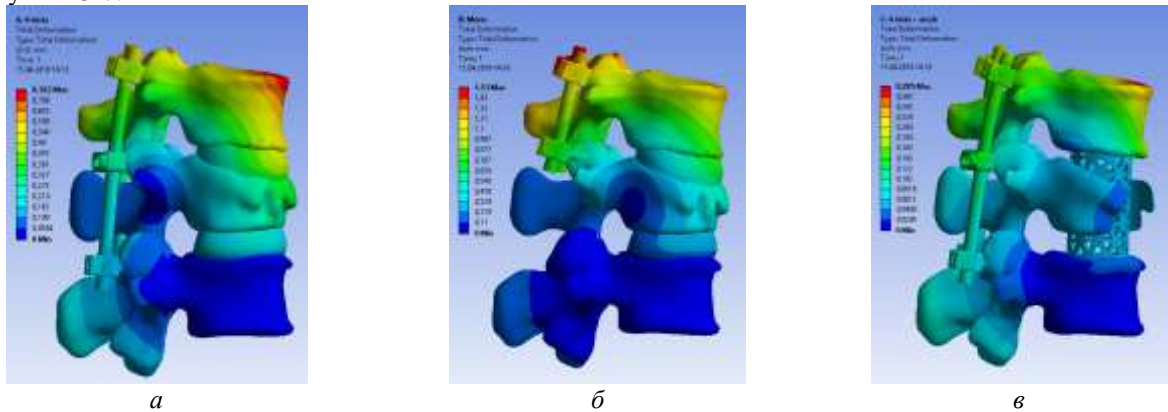


Рисунок 3 –Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне:
a – фиксация позвонков L1 и L3, *б* – фиксация позвонков L1 и L2, *в* – корпородез MESH

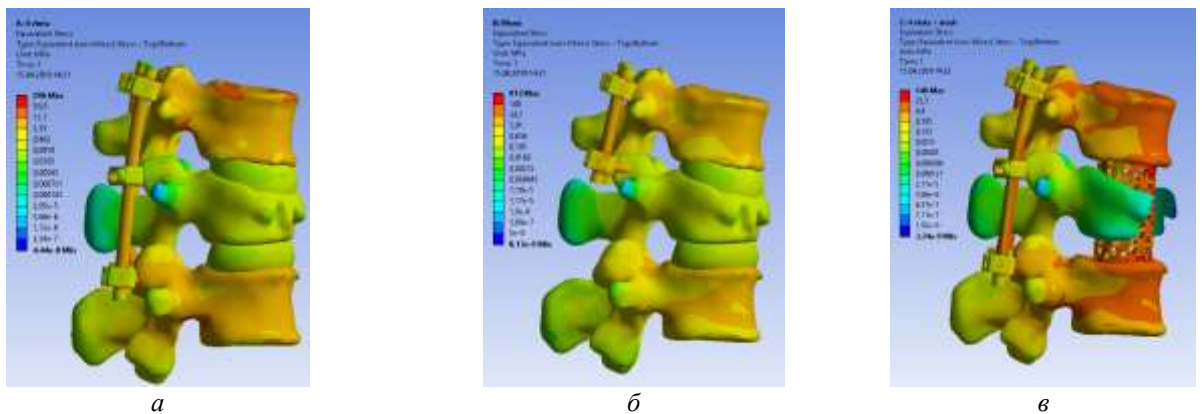


Рисунок 4 –Поля эквивалентных напряжений для двух моделей при наклоне:
a – фиксация позвонков L1 и L3, *б* – фиксация позвонков L1 и L2, *в* – корпородез MESH.

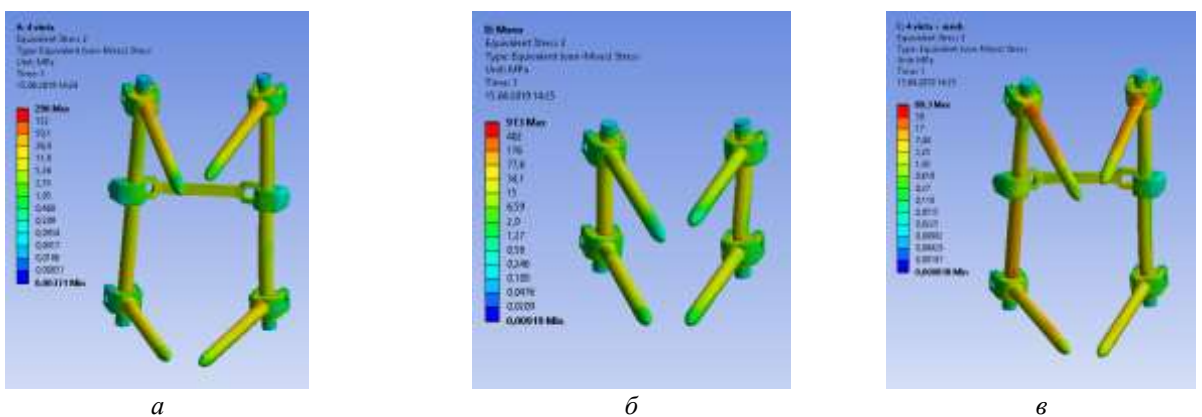


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений для транспедикулярной конструкции при наклоне:

a – фиксация позвонков L1 и L3, *б* – фиксация позвонков L1 и L2, *в*– корпородез MESH

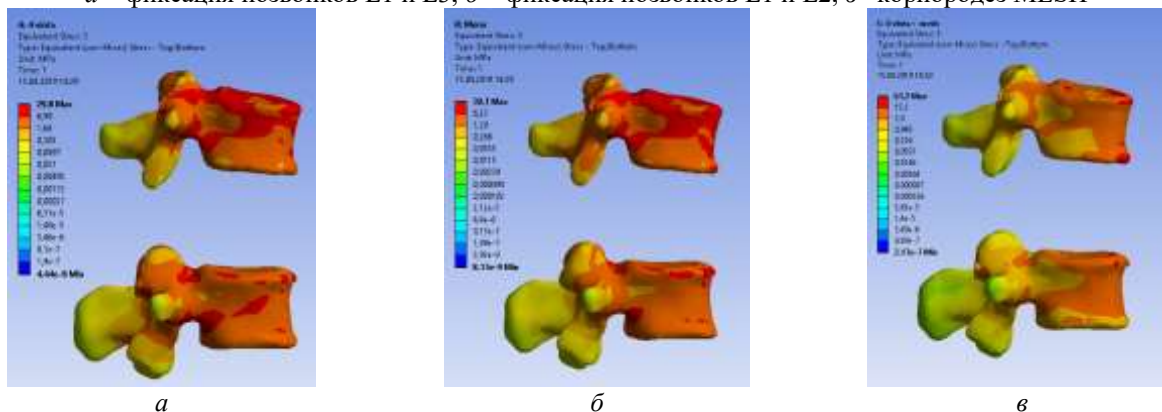


Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений для кортикальной ткани позвонков при наклоне: *a* – фиксация позвонков L1 и L3, *б* – фиксация позвонков L1 и L2, *в*– корпородез MESH

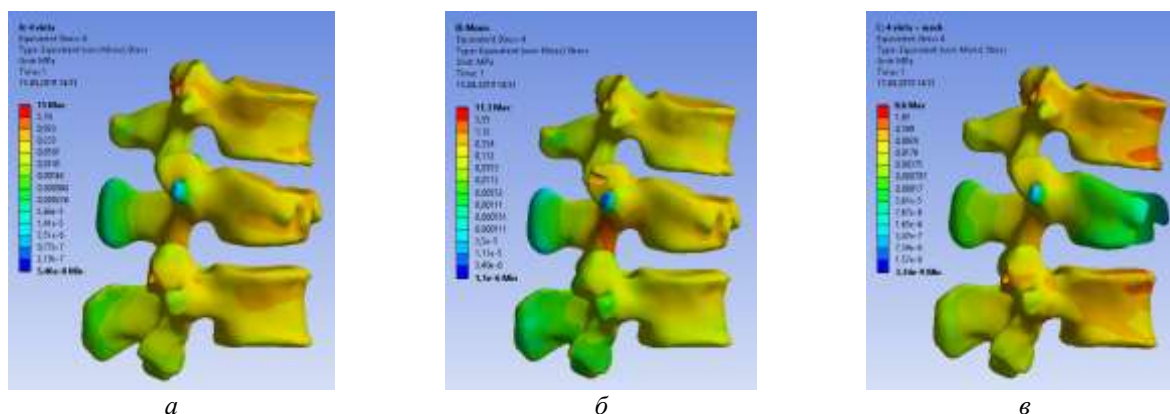


Рисунок 7 – Поля эквивалентных напряжений для губчатой ткани позвонков при наклоне: *a* – фиксация позвонков L1 и L3, *б* – фиксация позвонков L1 и L2, *в*– корпородез MESH.

Максимальные перемещения для вариантов хирургического реконструктивного вмешательства с фиксацией позвонков L1 и L3 и установкой кейджа MESH не превысили 1 мм. Для варианта лечения с моносегментарной транспедикулярной фиксацией значения максимальных перемещений достигают 1,5 мм.

Максимальные значения эквивалентных напряжений для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают значения критических значений, которые могут привести к их разрушению. Значения эквивалентных напряжений в губчатой ткани позвонков для третьего варианта хирургического лечения значительно меньше по сравнению с другими вариантами. Максимальные значения эквивалентных напряжений для моносегментарной транспедикулярной конструкции выше предела текучести материала, что может привести к разрушению. Значения эквивалентных напряжений для третьего варианта хирургического реконструктивного вмешательства значительно меньше по сравнению с другими вариантами.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с применением кейджа MESH является наиболее рациональным.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №3

(Идентификационный номер пациента (ID): 000175618)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1 Организационные				
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинаская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2 Клинические критерии				
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об инцидентах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Импланты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное выполнение соответствующего раздела протокола
3 Технические				
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертной оценки отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуть неужелое

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консиллиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюкин

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №4
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000166342		Дата апробации	10-11.12.2018		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	А	Год рождения	1988		
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	165	Вес, кг	69
Дата госпитализации	10.12.2018		Время госпитализации	9:00		
Диагноз	S32.0 Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L3 позвонка (A4NOM0 по AOSpine). Состояние после полисегментарной ТПФ.					

Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	12 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Люмботомия слева, резекция тела L3 позвонка по типу паза, корпородез MESH диам 22, аутокостью.
	Вариант 2 Люмботомия слева, резекция тела L3 позвонка по типу паза, корпородез MESH, аутокостью, дополнительная фиксация вентральной конструкцией.
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях успешности, можно заключить, что первый вариант хирургического вмешательства является наиболее рациональным.
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1
Дата операции	11.12.2018

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №4

Пациент А., 1988г.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника Th12-L4. В построенные модели были размещены имплантаты и металлофиксации:

- корпородез MESH на уровне L3, диаметра 22, аутокостью;
- корпородез MESH на уровне L3, диаметра 22, аутокостью, вентральная конструкция Ulrich на уровне L2-L4.

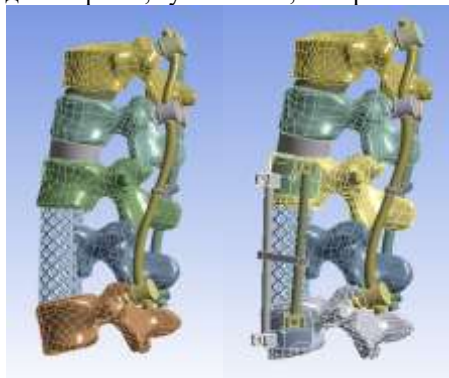


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования осевой нагрузки к замыкательным пластинам позвонков Th12-L4 прикладывали силу величиной по 100 Н. При моделировании наклона был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L4 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Фасеточные суставы	10	0,4
Титановый сплав	112000	0,3
Межпозвоночный диск	24	0,49

Создавалась гибридная вычислительная сетка, состоящая из гексаэдрических и тетраэдрических конечных элементов (рисунок 2).

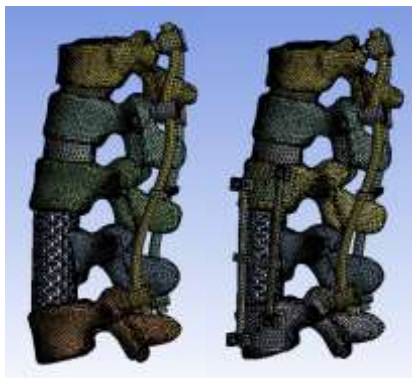


Рисунок 2 – Вычислительная сетка

В результате моделирования были рассчитаны поля напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-7.

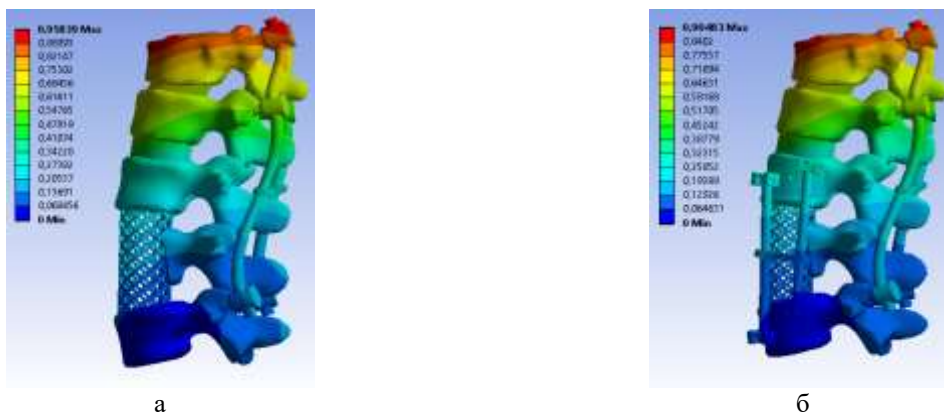


Рисунок 3 –Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне (в мм): *а* – резекция тела L3 позвонка, корпородез MESH diam 22, аутокостью, *б* – резекция тела L3 позвонка, корпородез MESH diam 22, аутокостью, дополнительная фиксация вентральной конструкции

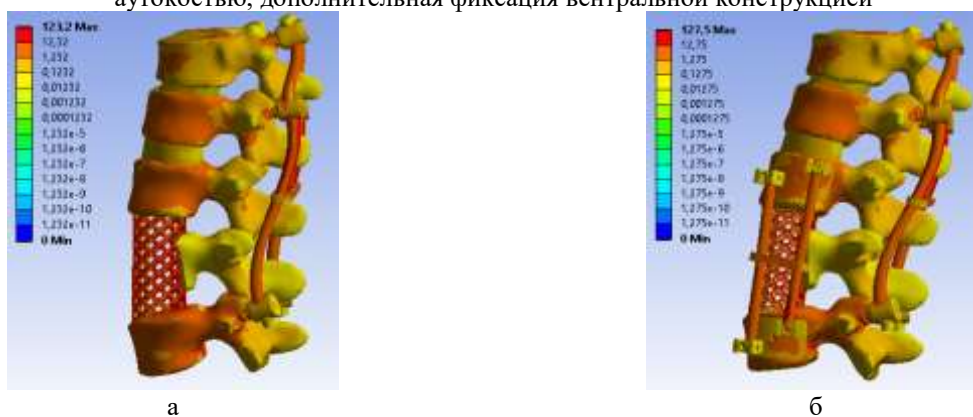


Рисунок 4 –Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для двух моделей при наклоне (в мм): *а* – резекция тела L3 позвонка, корпородез MESH diam 22, аутокостью, *б* – резекция тела L3 позвонка, корпородез MESH diam 22, аутокостью, дополнительная фиксация вентральной конструкции

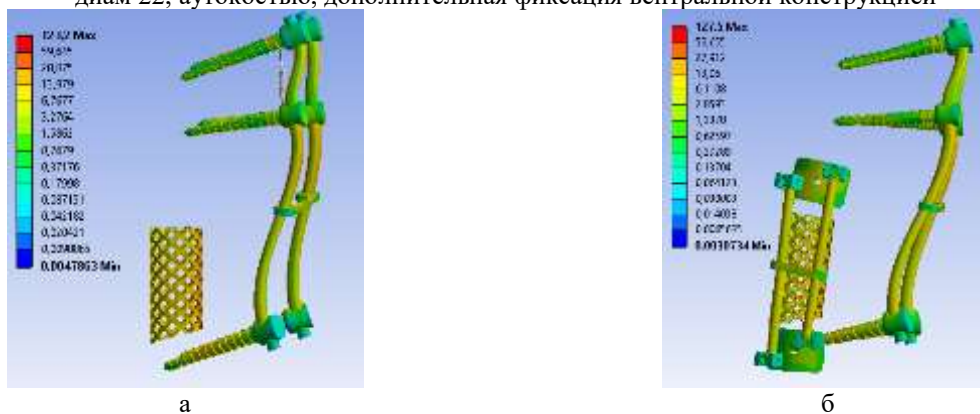
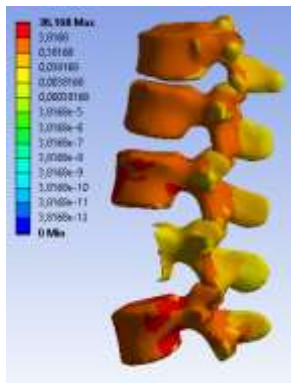
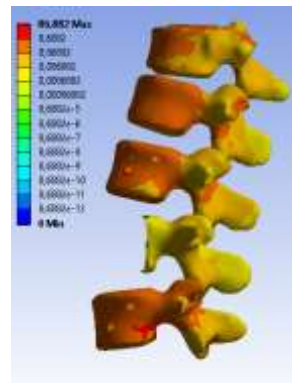


Рисунок 5 –Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для металлоконструкции при наклоне (в мм): *а* – резекция тела L3 позвонка, корпородез MESH diam 22, аутокостью, *б* – резекция тела L3 позвонка, корпородез MESH diam 22, аутокостью, дополнительная фиксация вентральной конструкции



а



б

Рисунок 6 –Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для кортикальной кости позвонков при наклоне (в мм): а – резекция тела L3 позвонка, корпородез MESH диам 22, аутокостью, б – резекция тела L3 позвонка, корпородез MESH диам 22, аутокостью, дополнительная фиксация вентральной конструкцией

Максимальные перемещения для двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства не превысили 0.96 мм (рис.3). Максимальные значения напряжений для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают критических значений, которые могут привести к разрушению материала (рис 4, 6), однако, в кортикальном слое значения в случае второго варианта хирургического лечения в 2.3 раза выше, чем при первом варианте хирургического лечения. Значения эквивалентных напряжений в металлоконструкциях в случае второго варианта хирургического лечения незначительно выше, чем при первом варианте (рис 5.). В обоих случаях значения эквивалентных напряжений не превышают пределов текучести материала.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях успешности, можно заключить, что первый вариант хирургического вмешательства является наиболее рациональным.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр»№4
(Идентификационный номер пациента (ID): 000166342)

№ п/п	Описание критерия	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приняемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства		+	Представлен ряд расчетов, отсутствуют конкретные рекомендации по выбору определенного варианта операции

* В столбцах 3 и 4 результатом экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	8
Степень достижения результата, %	89%
Оценки**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуть неактуальное

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюнов

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №5
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000176474		Дата апробации	16-17.01.2019	
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	С	Год рождения	1956	
Антропометрические данные	Пол	М	Рост, см	174	Вес, кг 72
Дата госпитализации	16.01.2019	Время госпитализации	12:01		
Диагноз	S22.0 Закрытая неосложненная травма груднопоясничного переходного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом Th12 позвонка (A4 по AOSpine). Вертеброгенный болевой синдром				
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию					12 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Торакофрентомия справа. Резекция тела Th12 позвонка, корпородез MESH, аутокостью резецированного тела позвонка. Фиксация в сегментах Th11- L1 вентральной конструкцией ULRICH.				
	Вариант 2 Бисегментарная ТПФ				
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях успешности, можно заключить, что вариант хирургического реконструктивного лечения с применением вентральной системы фиксации ULRICH позвонков Th11-L1, корпородез MESH на уровне Th12 является наиболее рациональным.				
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1				
Дата операции	17.01.2019				

Результаты геометрического планирования

Пациент С., 1956г.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника Th10-L2. В построенные модели были размещены имплантаты и металлофиксации:

- модели позвонков с вентральной системой фиксации ULRICH позвонков Th11-L1, корпородез MESH на уровне Th12 (рисунок 1).
- модели позвонков с бисегментарной транспедикулярной фиксацией позвонков Th11-L1, межтеловой заместитель MESH на уровне Th12. (рисунок 1).

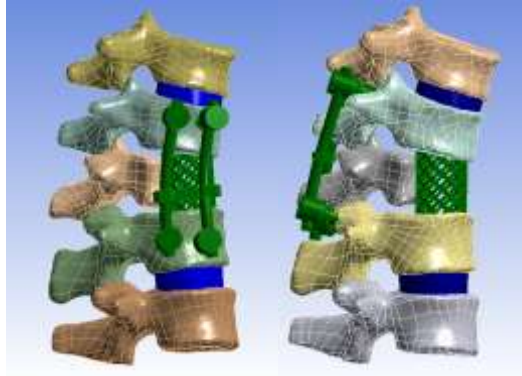


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами
Для моделирования следящей нагрузки к верхней замыкательной пластине позвонков Th10, Th11, Th12, L1, L2 прикладывали силу величиной 100 Н. При моделировании наклона был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L2 накладывали ограничение по перемещениям. Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Фасеточные суставы	10	0,4
Титановый сплав	112000	0,3
Межпозвонковый диск	24	0,49

Создавалась гибридная вычислительная сетка, состоящая из гексаэдрических и тетраэдрических конечных элементов (рисунок 2).

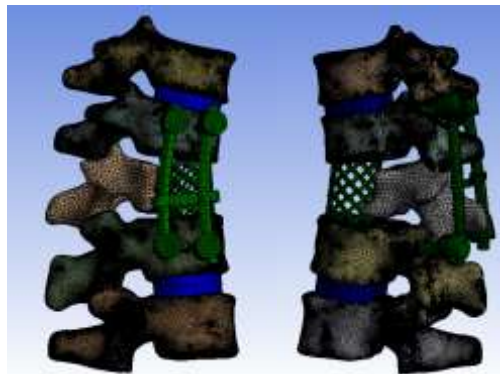
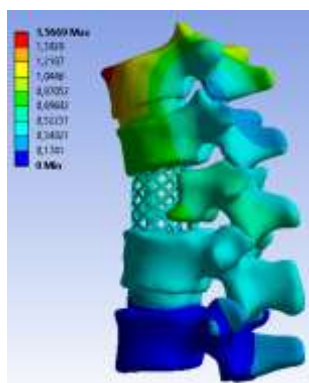
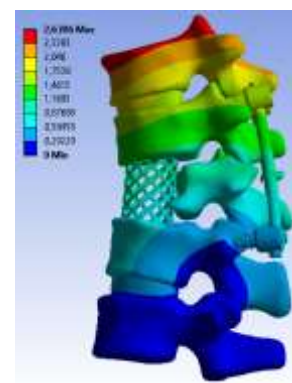


Рисунок 2 – Вычислительная сетка

В результате моделирования были рассчитаны поля напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-7.



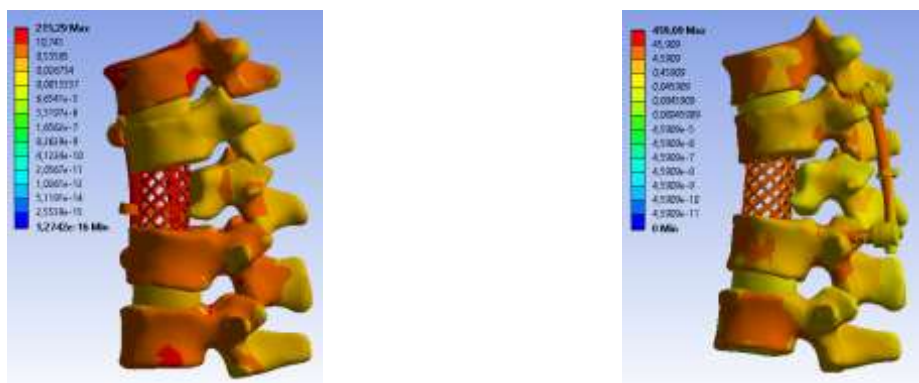
а



б

Рисунок 3 – Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне (в мм):

a – вентральная фиксация системой ULRICH, корпородез MESH,
б – бисегментарная транспедикулярная фиксация

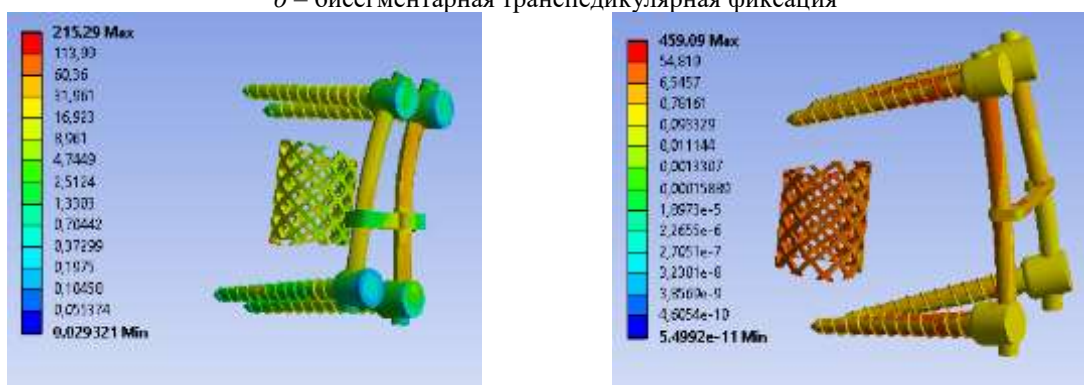


a

б

Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для двух моделей при наклоне (в МПа):

a – вентральная фиксация системой ULRICH, корпородез MESH,
б – бисегментарная транспедикулярная фиксация

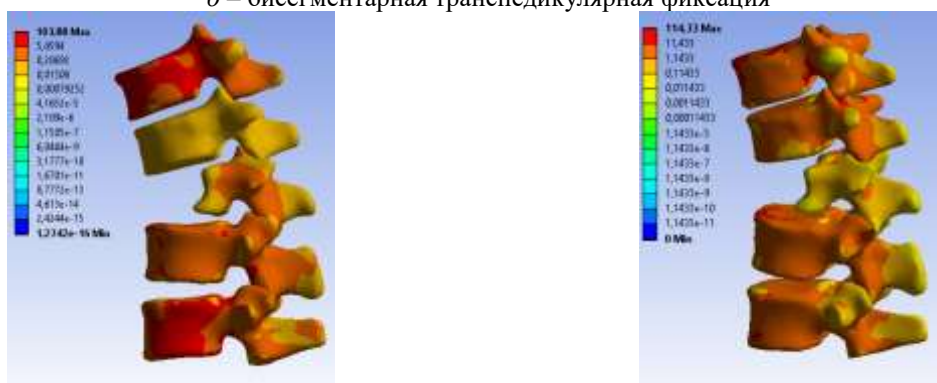


a

б

Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для транспедикулярной конструкции при наклоне (в МПа):

a – вентральная фиксация системой ULRICH, корпородез MESH,
б – бисегментарная транспедикулярная фиксация



a

б

Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для кортикальной ткани позвонков при наклоне (в МПа):

a – вентральная фиксация системой ULRICH, корпородез MESH,
б – бисегментарная транспедикулярная фиксация

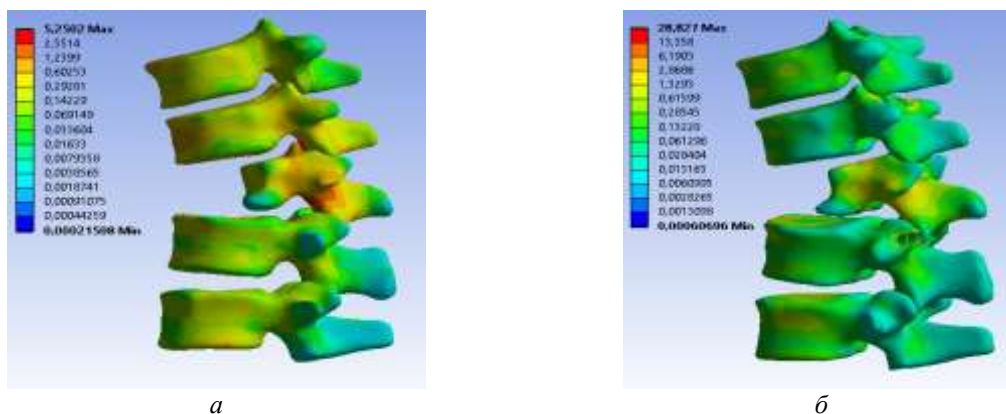


Рисунок 7 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для губчатой ткани позвонков в случае разгибания (в МПа):

а – вентральная фиксация системой ULRICH, корпородез MESH,
б – бисегментарная транспедикулярная фиксация

Максимальные перемещения для двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства не превысили 2.7 мм. Максимальные значения напряжения для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают значения критических значений, которые могут привести к разрушению материала. Однако значения эквивалентных напряжений в тканях позвонков и имплантатах оказались существенно выше для варианта хирургического лечения с установкой транспедикулярной фиксации по сравнению с вариантом вентральной фиксации с межтеловым заменителем MESH.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях успешности, можно заключить, что вариант хирургического реконструктивного лечения с применением вентральной системы фиксации ULRICH позвонков Th11-L1, корпородез MESH на уровне Th12 является наиболее рациональным.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №5

(Идентификационный номер пациента (ID): 000176474)

№ п/п	Описание критерия	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1 Организационные				
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2 Клинические критерии				
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3 Технические				
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Неудовлетворительно

**Вычеркнуть ненужное

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюкин

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №6 РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»

(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000176642		Дата апробации	17.01.2019- 21.01.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	С	Год рождения	1999		
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	165	Вес, кг	72
Дата госпитализации	11.01.2019		Время госпитализации	13:33		
Диагноз	S22.0 Компрессионный перелом Th9 позвонка закрытый. Закрытая травма грудного отдела позвоночника. Выраженный болевой синдром.					
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию						7 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Коррекция деформации грудного отдела позвоночника ТПС 4 винтами, задняя резекция Th8 позвонка, декомпрессия, спондилодез сетчатым эндопротезом Mesh.					
	Вариант 2 Коррекция деформации грудного отдела позвоночника ТПС 8 винтами, задняя резекция Th8 позвонка, декомпрессия, спондилодез сетчатым эндопротезом Mesh.					
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	В винтах напряжения при 8-винтовой фиксации в два раза ниже напряжений в винтах при 4-винтовой фиксации (125 против 249 МПа). Для наибольших напряжений в кейдже ситуация аналогичная: 173 против 249 МПа. Наибольшие напряжения в позвонках выше и ниже удаленного для 4-винтовой фиксации составили 20 МПа, а для 8-винтовой – не более 11 МПа.					

	Фиксаторы, и позвонки при 8-винтовой фиксации менее подвержены поломке.
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 2
Дата операции	21.01.2019

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №6

Пациент С., 1999 г.р.

Диагноз: компрессионный перелом Th9 позвонка закрытый. Закрытая травма грудного отдела позвоночника. Выраженный болевой синдром.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника Th7 – Th11. В построенные модели были размещены фиксирующие конструкции:

- спондилорез сетчатым эндопротезом Mesh, фиксация транспедикулярной системой позвонков Th8, Th10 (рисунок 1);
- спондилорез сетчатым эндопротезом Mesh, фиксация транспедикулярной системой позвонков Th8, Th9, Th10, Th11 (рисунок 1);



Рисунок 1– Трехмерные модели двух вариантов фиксации: 4 винта (слева), 8 винтов (справа)

Система позвонков и имплантатов нагружалась осевой силой, приложенной к позвонку Th7 и скручивающими моментами, моделирующими наклоны и повороты туловища

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов приведены в таблице 1.

Таблица 1. Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальный слой кости	12000	0,3
Губчатый слой кости	100	0,2
Межпозвонковый диск	5	0,49
Титановый сплав	112000	0,4

Модель разбивалась расчетной сеткой. Размер элемента сетки подбирался в результате анализа сеточной сходимости, что позволило исключить влияние качества разбиения на результаты расчетов (Рисунок 2).

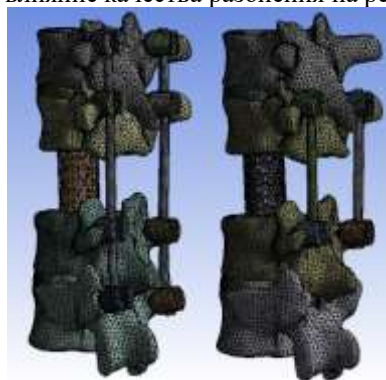


Рисунок 2 – Вычислительная сетка

Фиксация перелома 8 винтами показала и более высокую стабильность, и меньшие напряжения в позвонках и системе фиксации. Это обуславливает преимущества 8-винтовой системы перед 4-винтовой (рисунки 3-4).

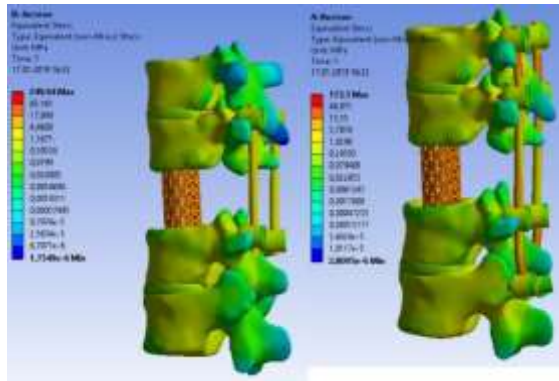


Рисунок 3 – Поля эквивалентных напряжений при приложении осевой силы: 4 винта (слева), 8 винтов (справа)

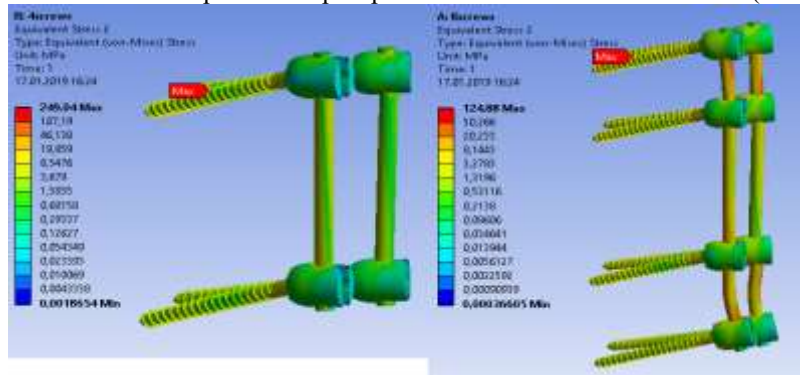


Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений в винтах при приложении осевой силы: 4 винта (слева), 8 винтов (справа)

В винтах напряжения при 8-винтовой фиксации в два раза ниже напряжений в винтах при 4-винтовой фиксации (125 против 249 МПа). Для наибольших напряжений в кейдже ситуация аналогичная: 173 против 249 МПа. Наибольшие напряжения в позвонках выше и ниже удаленного для 4-винтовой фиксации составили 20 МПа, а для 8-винтовой – не более 11 МПа.

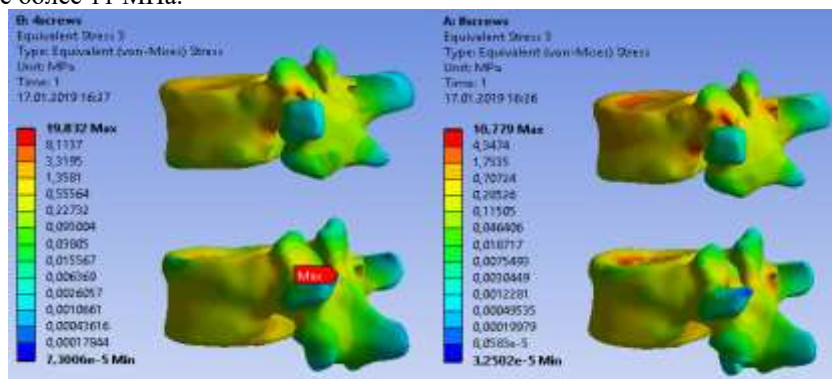


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений в позвонках выше и ниже поломанного: 4 винта (слева), 8 винтов (справа)

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с фиксацией 8 винтами является наиболее рациональным.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №6

(Идентификационный номер пациента (ID): 000176642)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1 Организационные				
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2 Клинические критерии				
2.1	Качество представления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Привлекательность предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3 Технические				
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	*		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуть неуместное

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консиллиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лисачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюкин

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №7
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	00173636		Дата апробации	21-22.01.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	Л	Год рождения	1971		
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	156	Вес, кг	67
Дата госпитализации	21.01.2019		Время госпитализации	9:00		
Диагноз	S22.0 Закрытая неосложненная травма грудного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом Th12 позвонка (A4N0M0 по					

	AOSpine). Состояние после ТПФ. Посттравматический остеонекроз тела позвонка. Нестабильность МК. Вертеброгенный болевой синдром.	
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	12 час.	
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 2-х этапный спондилосинтез: 1. Удаление МК. Дорзальный релиз. 2. Репозиционно-стабилизирующий спондилосинтез с использованием костной пластики (спондилодеза) Торакофрентомия справа. Резекция тела Th12 позвонка. Корпородез MESH, коррекция деформации вентральной конструкцией PROSPON.	
	Вариант 2 Торакотомия справа, корпородез MESH диаметра 22.	
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях успешности, можно заключить, что оба варианта хирургического реконструктивного лечения являются рациональными.	
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1	
Дата операции	22.01.2019	

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №7

Пациент Л, 1971г.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника Th11-L1. В построенные модели были размещены модели имплантатов и металлофиксаций:

- резекция тела Th12 позвонка. Корпородез MESH. Коррекция вентральной конструкцией PROSPON (рисунок 1);
- корпородез MESH на уровне Th12 (рисунок 1).

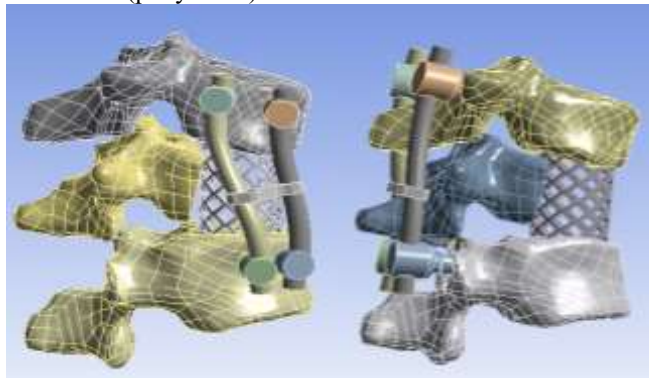


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования осевой нагрузки к замыкательной пластине позвонков Th11, Th12, L1 прикладывали силу величиной 100 Н. При моделировании наклона был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L1 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Фасеточные суставы	10	0,4
Титановый сплав	112000	0,3
Межпозвонковый диск	24	0,49

Создавалась гибридная вычислительная сетка, состоящая из гексаэдрических и тетраэдрических конечных элементов (рисунок 2).

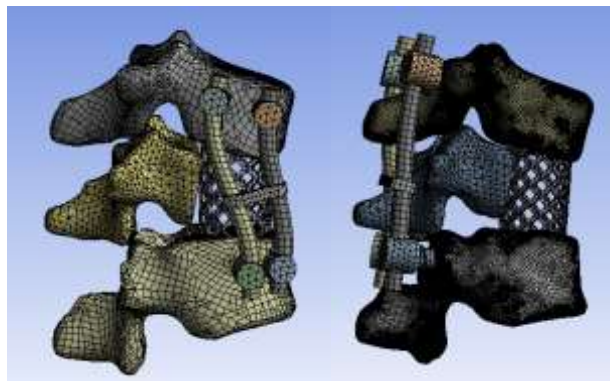


Рисунок 2 – Вычислительная сетка

В результате моделирования были рассчитаны поля напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-7.

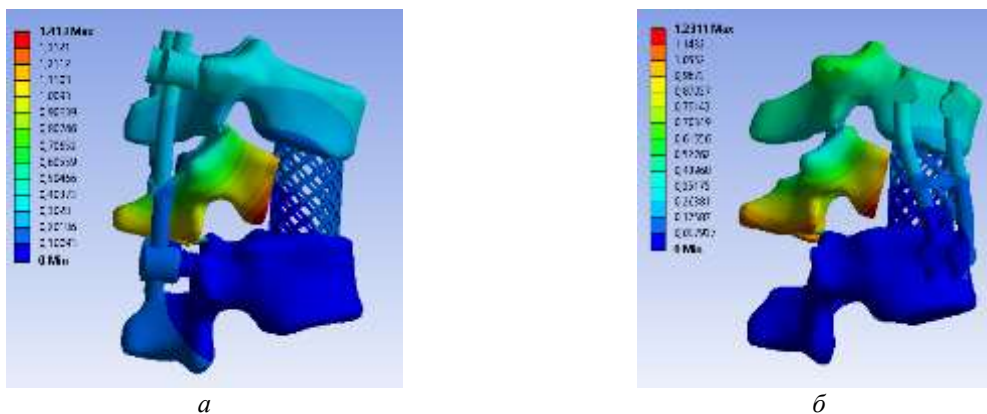


Рисунок 3 – Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне (в мм):

а – резекция тела Th12 позвонка. Корпородез MESH. Коррекция вентральной конструкцией PROSPON, *б* – корпородез MESH на уровне Th12

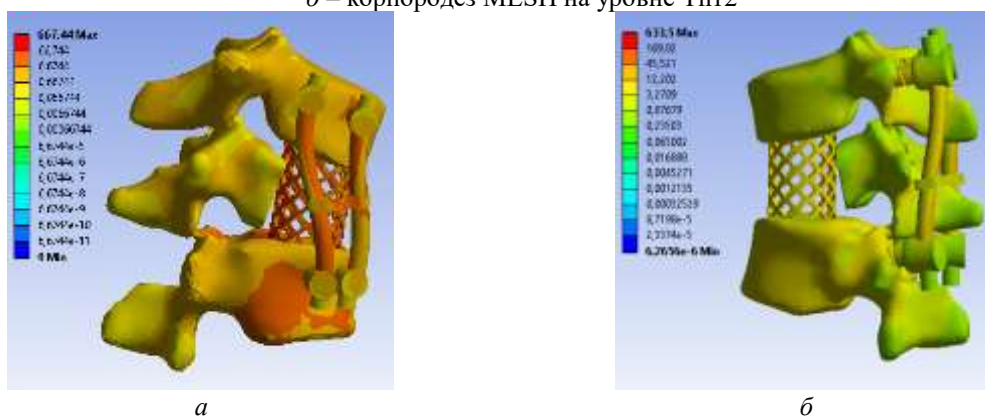


Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для двух моделей при наклоне (в МПа):

а – резекция тела Th12 позвонка. Корпородез MESH. Коррекция вентральной конструкцией PROSPON, *б* – корпородез MESH на уровне Th12

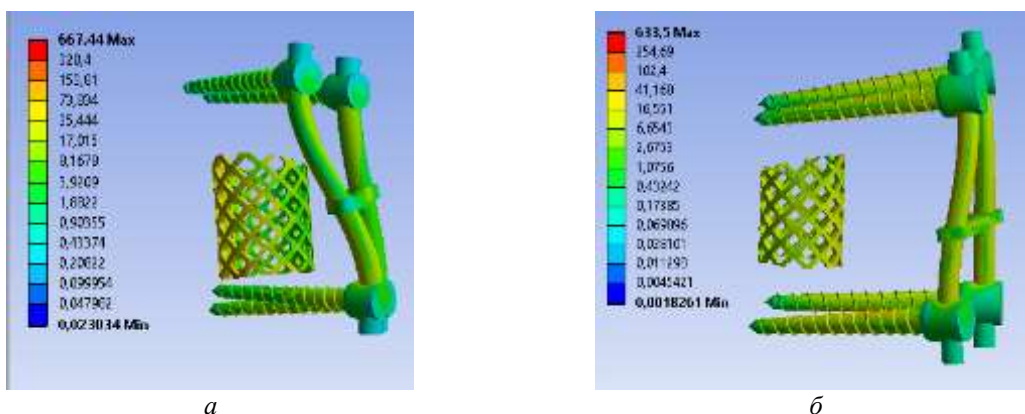


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для металлоконструкции при наклоне (в МПа):

a – резекция тела Th12 позвонка. Корпородез MESH. Коррекция вентральной конструкцией PROSPON, *б* – корпородез MESH на уровне Th12

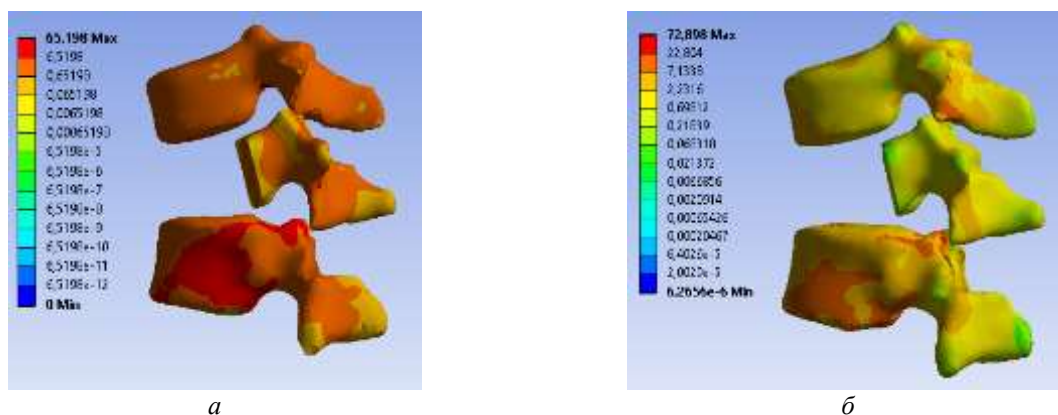


Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для кортикальной ткани позвонков при наклоне (в МПа):

a – резекция тела Th12 позвонка. Корпородез MESH. Коррекция вентральной конструкцией PROSPON, *б* – корпородез MESH на уровне Th12

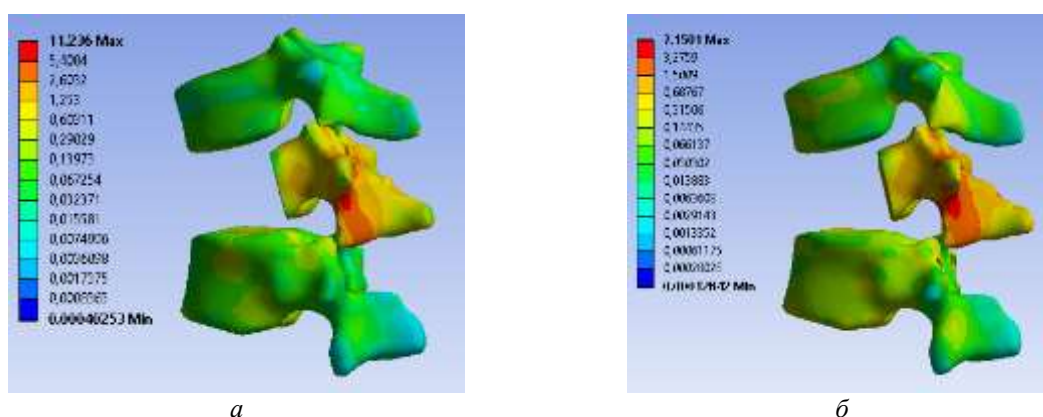


Рисунок 7 – Поля эквивалентных напряжений по Мизесу для губчатой ткани позвонков в случае разгибания (в МПа):

a – резекция тела Th12 позвонка. Корпородез MESH. Коррекция вентральной конструкцией PROSPON, *б* – корпородез MESH на уровне Th12

Максимальные перемещения для двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства не превысили 1.5 мм. Максимальные значения напряжения для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают значения критических значений, которые могут привести к разрушению материала. Значения эквивалентных напряжений в тканях позвонков и имплантатах существенно не различаются при обоих вариантах хирургического лечения.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях успешности, можно заключить, что оба варианта хирургического реконструктивного лечения являются рациональными.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №7

(Идентификационный номер пациента (ID): 00173636)

№ п/п	Описание критерия	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1 Организационные				
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клиничко-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2 Клинические критерии				
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3 Технические				
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в вынозах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства		+	Указано, что и оба варианта операции допустимы

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	И
Степень достижения результата, %	89%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Неудовлетворительно

**Вычеркнуть неужелое

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консенсуса:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Дикчев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюкин

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №8
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000163507		Дата апробации	30.01.2019-31.01.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	П	Год рождения	1976		
Антропометрические данные	Пол	М	Рост, см	177	Вес, кг	52
Дата госпитализации	30/01/2019		Время госпитализации	11:02		
Диагноз	S32.0					

	Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с неправильно сросшимся компрессионно-оскольчатый переломом L1 позвонка (A3N0M0 по AOSpine).	
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	6,5 час.	
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Коррекция деформации полисегментарной дорзальной конструкцией ULRICH; задний спондилодез.	
	Вариант 2 Коррекция, фиксация позвоночника вентральной конструкцией.	
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	В случае полисегментарной фиксации напряжения в имплантатах ниже, чем в случае бисегментарной фиксации. При этом в случае бисегментарной фиксации максимальные напряжения в винтах близки к пределу прочности титанового сплава (порядка 1000 МПа). Таким образом, более рациональным с точки зрения биомеханики является вариант полисегментарной фиксации.	
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1	
Дата операции	31.01.2019	

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №8

Пациент П., 1976 г.

На основе данных КТ были построены трехмерные модели позвонков T11-L3 с неправильно сросшимся оскольчатый переломом позвонка L1.

Были рассмотрены следующие варианты операций:

- полисегментарная фиксация транспедикулярными винтами;
- бисегментарная фиксация транспедикулярными винтами.

Приводятся изображения построенных моделей (рисунок 1).

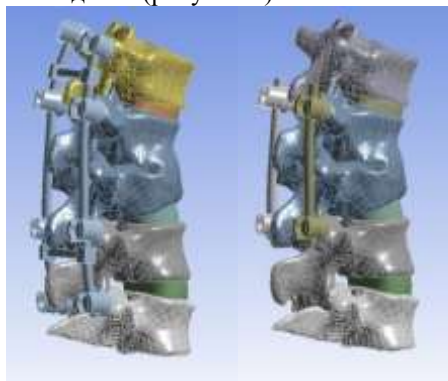


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

При задании граничных условий нижняя замыкательная пластина позвонка L3 была жестко закреплена. К верхней замыкательной пластине позвонка T11 был приложен изгибающий момент 7.5 Н*м.

Все материалы считались идеально упругими изотропными.

Свойства материалов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Свойства материалов

	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальный слой кости	12000	0,3
Фасеточный сустав	10	0,4
Межпозвоночный диск	24	0,49
Титан	112000	0,3

Приводится изображение расчетной сетки (Рисунок 2).



Рисунок 2 – Вычислительная сетка

В результате моделирования были рассчитаны поля напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-6.

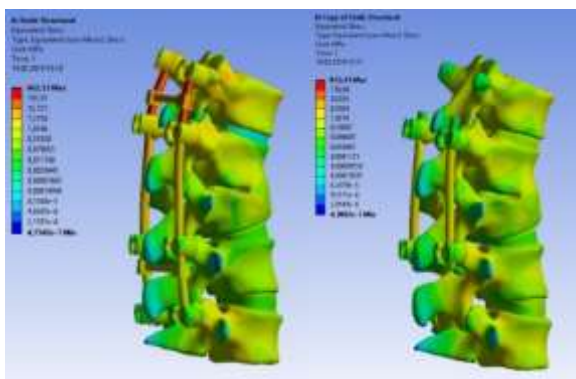


Рисунок 3 – Поля эквивалентных напряжений в моделях

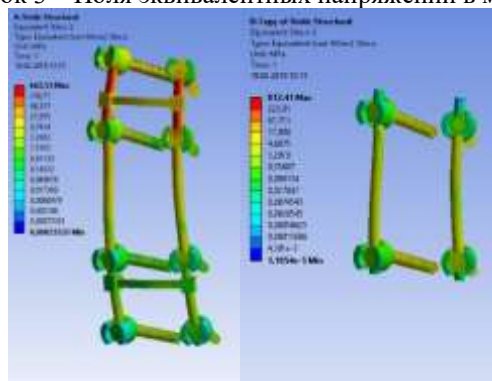


Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах

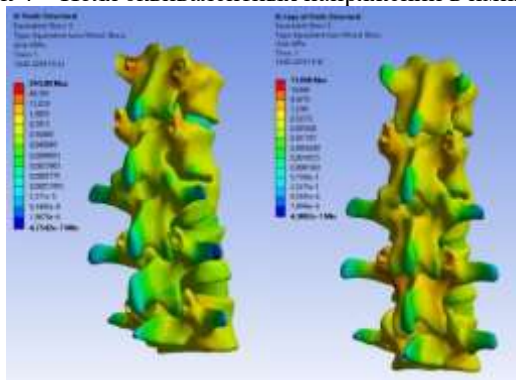


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений в костных тканях

В случае полисегментарной фиксации напряжения в имплантатах ниже, чем в случае бисегментарной фиксации. При этом в случае бисегментарной фиксации максимальные напряжения в винтах близки к пределу прочности титанового сплава (порядка 1000 МПа).

Вывод: более рациональным с точки зрения биомеханики является вариант полисегментарной фиксации.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №8
(Идентификационный номер пациента (ID): 000163507)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуть лишнее

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилвума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горжани

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №9
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000177640			Дата апробации	30.01.2019- 31.01.2019	
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	К	Год рождения	1989		
Антропометрические данные	Пол	М	Рост, см	178	Вес, кг	70
Дата госпитализации	30.01.2019	Время госпитализации	12:27			
Диагноз	S22.0 Закрытая осложненная травма грудного отдела позвоночника с переломовывихом на уровне Th10 позвонка (CN4M0 по AOSpine).					

	Нижняя параплегия. Нарушение функций тазовых органов. Вертеброгенный болевой синдром.	
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	7,5 часов	
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 3-х этапная коррекция деформации позвоночника (торакотомия, резекция Th9,10 позвонков; доральный релиз, коррекция деформации полисегментарной дорзальной конструкцией ULRICH; реторакомиа, корпородез MESH).	
	Вариант 2 Коррекция, фиксация грудного отдела позвоночника из торакотомного доступа.	
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Вариант с установкой 10 транспедикулярных винтов с точки зрения биомеханики является более предпочтительным.	
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1	
Дата операции	31.01.2019	

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №9

Пациент К., 1989 г.

На основе данных КТ были построены трехмерные модели сегмента позвоночника от позвонка Th7 до L1. Поврежденный позвонок Th10 был резецирован. В модели также присутствовали 4 межпозвоночных диска: Th7-Th8, Th8-Th9, Th11-Th12, Th12-L1.

Были рассмотрены следующие варианты операций:

- установка 10 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh;
- установка 8 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh.

Твердотельные модели каждого варианта хирургического реконструктивного лечения показаны на рисунке 1.



а



б

Рисунок 1 – Трехмерные модели моделируемых вариантов хирургического реконструктивного лечения:

- а – установка 10 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh,
б - установка 8 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh

При задании граничных условий нижняя замыкательная пластинка позвонка L1 жестко закреплялась, к верхней замыкательной пластинке позвонка Th7 последовательно прикладывались изгибающие и скручивающий моменты величиной 10Н*м, моделирующие поворот и наклоны туловища человека.

Все материалы считались линейно-упругими и изотропными. Свойства материалов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Свойства материалов

Материал	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Титановый сплава	96000	0.36
Костная ткань	12000	0.33
Межпозвоночный диск	25	0.49

На рисунке 2 показаны изображения расчетных сеток для каждой из моделей хирургического реконструктивного лечения.



а



б

Рисунок 2 – Вычислительная сетка:

- а – установка 10 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh,
- б - установка 8 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh

Основные показатели напряженно-деформированного состояния каждого из рассмотренных вариантов хирургического реконструктивного лечения сведены в таблицы 2-4.

Таблица 2 – Максимальные полные перемещения, мм

10 винтов	0,54	0,54	1,53	1,53	2,55
8 винтов	0,57	0,57	1,75	1,75	3,17

Таблица 3 – Максимальные эквивалентные напряжения в позвонках, МПа

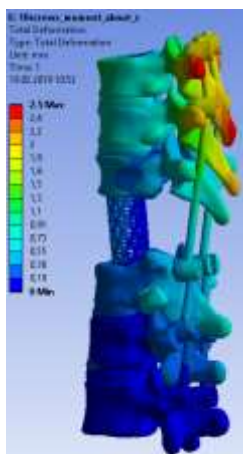
10 винтов	57	57	108	108	144
8 винтов	57	57	104	104	147

Таблица 4 – Максимальные эквивалентные напряжения в имплантатах, МПа

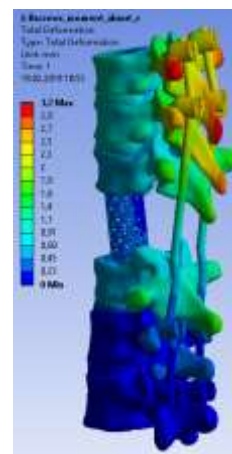
10 винтов	222	222	491	491	798
8 винтов	234	234	556	556	740

Анализ значений перемещений и напряжений, представленных в таблицах 2-4, позволяет сделать вывод, что наибольшей стабильностью обладает вариант хирургического реконструктивного лечения с установкой 10 транспедикулярных винтов. Более того, при таком варианте лечения в имплантатах возникают меньшие по величине эквивалентные напряжения для всех рассмотренных вариантов нагружения. Наибольшие эквивалентные напряжения в позвонках для обоих вариантов хирургического реконструктивного лечения не достигают критических значений для костной ткани. Для каждого из вариантов лечения их значения очень близки при одинаковых нагрузках.

На рисунках 3-5 показаны типичные картины полей перемещений и эквивалентных напряжений в позвонках и имплантатах.



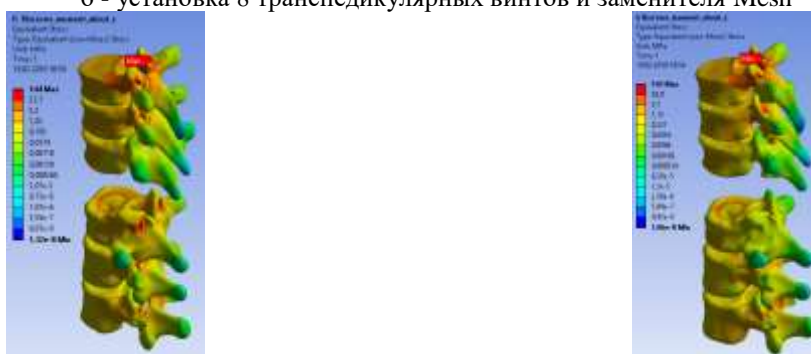
а



б

Рисунок 3 – Поля полных перемещений:

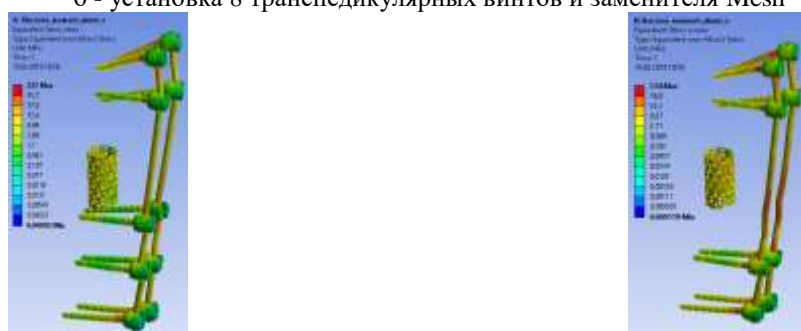
а – установка 10 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh,
 б - установка 8 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh



а

б

Рисунок 4 - Поля эквивалентных напряжений в позвонках:
 а – установка 10 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh,
 б - установка 8 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh



а

б

Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах.
 а – установка 10 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh,
 б - установка 8 транспедикулярных винтов и заменителя Mesh

Вывод: проведенное биомеханическое моделирование позволило сделать вывод о том, что вариант с установкой 10 транспедикулярных винтов с точки зрения биомеханики является более предпочтительным

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №9
 (Идентификационный номер пациента (ID): 000177640)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референтные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в протоколах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Неудовлетворительно

**Вычеркнуты лишние

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюхи

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №10
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000166169		Дата апробации	03-04.02.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	M	Год рождения	1983		
Антропометрические данные	Пол	M	Рост, см	172	Вес, кг	81
Дата госпитализации	04.02.2019	Время госпитализации	08:03			
Диагноз	S 22.0. Закрытая неосложненная травма грудного отдела с компрессионно-оскольчатый переломом Th5 (A1), Th12 (A4). Состояние после фиксации ТПФ.					
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию						12 часов
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Торакотомия, резекция тела Th12 позвонка, корпородез MESH диам 19. Вариант 2 Торакотомия, резекция Th12, корпородез MESH, фиксация вентральной конструкцией.					
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях, оба варианта хирургического реконструктивного лечения являются равнозначными по выбору.					
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 2					
Дата операции	04.02.2019					

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №10

Пациент М., 1983г.

Диагноз: закрытая неосложненная травма грудного отдела с компрессионно-оскольчатый переломом позвонков Th8 и Th12.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника Th7 – L1. В построенные модели были размещены фиксирующие конструкции:

- корпородез MESH и фиксация транспедикулярной системой позвонков (рисунок 1);
- корпородез MESH и фиксация транспедикулярной системой позвонков и фиксация вентральной конструкцией позвонков Th11 и L1 (рисунок 1).

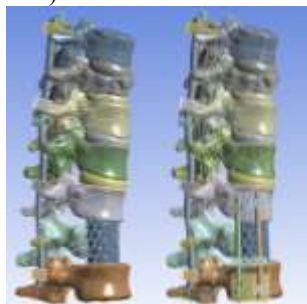


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования граничных условий к верхней замыкательной пластине тел позвонков Th7-Th10 прикладывали следящую нагрузку величиной 100 Н, к телу позвонка Th11 прикладывали осевую нагрузку величиной 300 Н. При моделировании сгибания был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L1 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Межпозвоночный диск	24	0,49
Титановый сплав	110000	0,3

Связки моделировались одномерными элементами, при задании которых необходимо учитывать величину осевой жесткости (рисунок 2).

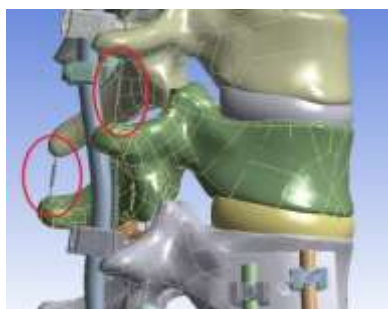


Рисунок 2 – Одномерные модели связок

Жесткости (в Н/мм) связок представлены в таблице 2.

Таблица 1 – Жесткости связок (в Н/мм)

Сегмент	Передняя	Задняя	Межостистая	Надостистая	Межпоперечная
Th7-Th8	32	17	12	15	50
Th8-Th9	30	15	–	–	50
Th9-Th10	30	16	10	16	50
Th10-Th11	28	15	12	14	50
Th11-Th12	–	–	–	–	50
Th12-L1	–	–	12	14	50

Создавалась нерегулярная тетраэдрическая сетка. На рисунке 3 показана трехмерная вычислительная сетка объекта.



a

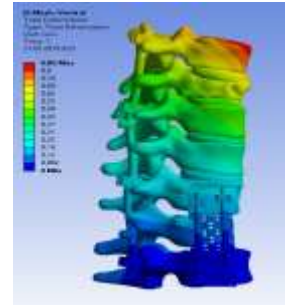
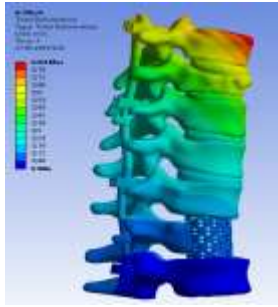
б

Рисунок 3 – Вычислительная сетка:

a – корпородез MESH,

б – корпородез MESH и фиксация вентральной конструкцией позвонков Th11 и L1

В результате моделирования были рассчитаны поля эквивалентных напряжений и перемещений, представленные на рисунках 4-9.



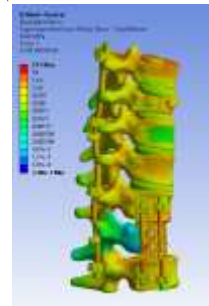
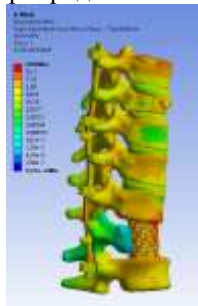
a

б

Рисунок 4 – Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне:

a – корпородез MESH,

б – корпородез MESH и фиксация вентральной конструкцией позвонков Th11 и L1



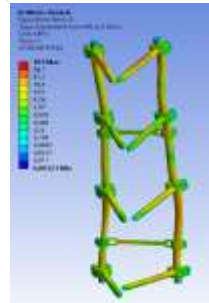
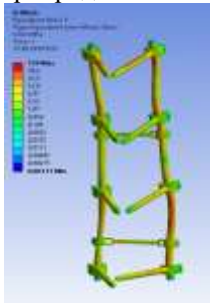
a

б

Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений для двух моделей при наклоне:

a – корпородез MESH,

б – корпородез MESH и фиксация вентральной конструкцией позвонков Th11 и L1



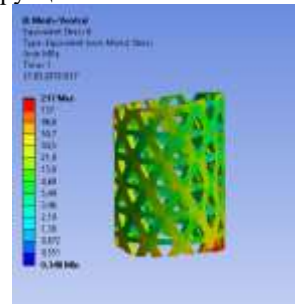
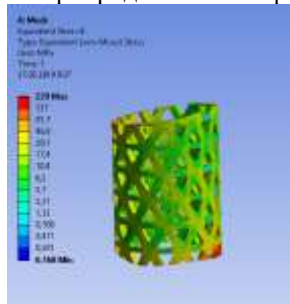
a

б

Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений для транспедикулярной конструкции при наклоне:

a – корпородез MESH,

б – корпородез MESH и фиксация вентральной конструкцией позвонков Th11 и L1



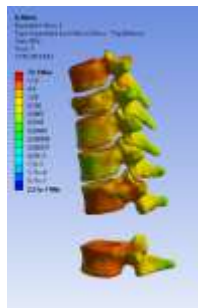
a

б

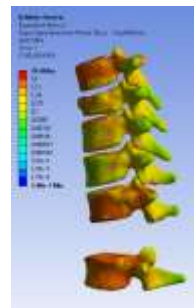
Рисунок 7 – Поля эквивалентных напряжений для кейджа при наклоне:

a – корпородез MESH,

б – корпородез MESH и фиксация вентральной конструкцией позвонков Th11 и L1



a

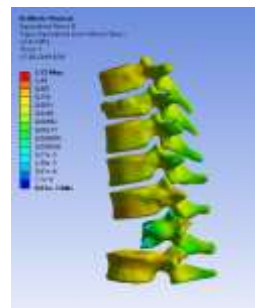


б

Рисунок 8 – Поля эквивалентных напряжений для кортикальной ткани позвонков при наклоне:
a – корпородез MESH,
б – корпородез MESH и фиксация вентральной конструкцией позвонков Th11 и L1



a



б

Рисунок 9 – Поля эквивалентных напряжений для губчатой ткани позвонков при наклоне:
a – корпородез MESH,
б – корпородез MESH и фиксация вентральной конструкцией позвонков Th11 и L1

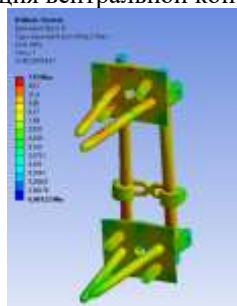


Рисунок 9 – Поля эквивалентных напряжений для вентральной конструкции при наклоне

Максимальные перемещения для двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства не превысили 1 мм. Максимальные значения эквивалентных напряжений для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают значения критических значений, которые могут привести к их разрушению. Для первого варианта хирургического лечения значения эквивалентных напряжений в кортикальной ткани позвонков незначительно выше по сравнению со вторым вариантом. Такая же картина наблюдается для кейджа MESH. Значения эквивалентных напряжений в губчатой ткани позвонков для обоих вариантов хирургического лечения одинаковы.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, оба варианта хирургического реконструктивного лечения являются равнозначными по выбору.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №10
(Идентификационный номер пациента (ИД): 000166169)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приспособность предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства		+	Указано, что в оба варианта операции допустимы

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	И
Степень достижения результата, %	89%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Неудовлетворительно

**Вычеркнуть, не нужное

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консиллиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюкин

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №11
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000172316		Дата апробации	04-05.02.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	3	Год рождения	1971		
Антропометрические данные	Пол	М	Рост, см	176	Вес, кг	91
Дата госпитализации	04.02.2019		Время госпитализации	10:44		
Диагноз	S 32.0					

	Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L1 позвонка (A3N0M0). Состояние после полисегментарной ТПФ	
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	12 час.	
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Торакофрентомия, резекция тела L1 позвонка, корпородез MESH диаметра 22.	
	Вариант 2 Торакофрентомия, резекция тела L1 позвонка, корпородез MESH, вентральной конструкцией.	
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	В обоих случаях перемещения на травмированном участке составили менее 1 мм (перемещение верхнего позвонка относительно нижнего), что говорит о достаточной стабильности обоих вариантов операций. Наибольшие эквивалентные напряжения как в костных тканях, так и в имплантатах не превышали пределов прочности материалов и были схожими для обоих рассмотренных вариантов хирургического лечения. Однако в случае установки вентральной конструкции эквивалентные напряжения в имплантатах составили 393 МПа, что более чем в 8 раз выше наибольших напряжений в имплантатах в случае установки транспедикулярных винтов. С учетом биомеханических критериев успешности оба варианта являются допустимыми.	
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту	
Дата операции	05.02.2019	

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №11

Пациент З., 1971 г.

На основе данных КТ были построены трехмерные модели сегмента позвоночника Th12-L2.

Были рассмотрены следующие варианты операций:

- торакофрентомия, резекция тела L1 позвонка, корпородез MESH;
- торакофрентомия, резекция тела L1 позвонка, корпородез MESH, вентральной конструкцией.

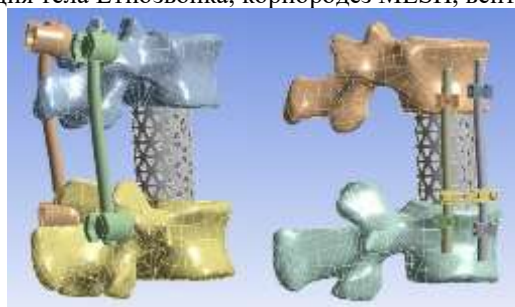


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

В качестве граничных условий к сегменту прикладывалась компрессионная нагрузка в 300 Н, а также изгибающий момент в 7.5 Н*м. Нижняя замыкательная пластина L2 жестко фиксировалась.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальный слой кости	12000	0,3
Губчатый слой кости	100	0,2
Титан	112000	0,3

В результате моделирования были рассчитаны поля напряжений и перемещений, представленные на рисунках 2-5.

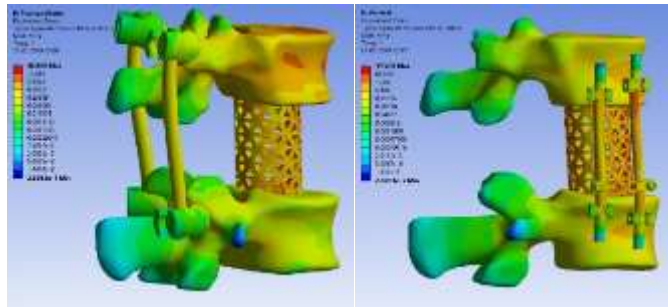


Рисунок 2 – Поля эквивалентных напряжений в моделях

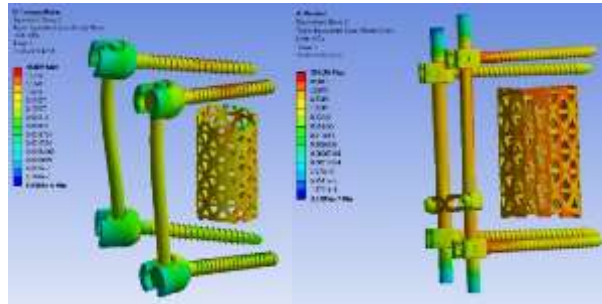


Рисунок 3 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах

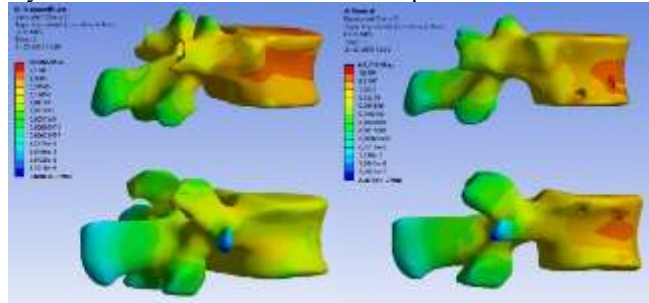


Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений в костных тканях

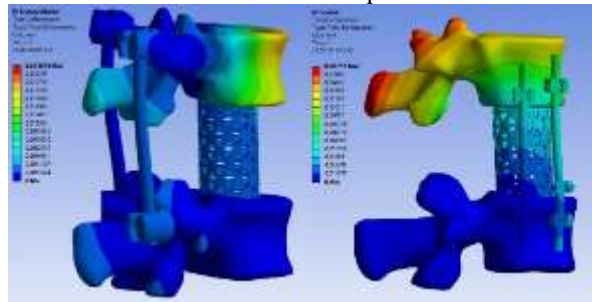


Рисунок 5 – Поля полных перемещений

В обоих случаях перемещения на травмированном участке составили менее 1 мм (перемещение верхнего позвонка относительно нижнего), что говорит о достаточной стабильности обоих вариантов операций. Наибольшие эквивалентные напряжения как в костных тканях, так и в имплантатах не превышали пределов прочности материалов и были схожими для обоих рассмотренных вариантов хирургического лечения. Однако в случае установки вентральной конструкции эквивалентные напряжения в имплантатах составили 393 МПа, что более чем в 8 раз выше наибольших напряжений в имплантатах в случае установки транспедикулярных винтов. Вывод: с учетом биомеханических критериев успешности оба варианта являются допустимыми.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №11

(Идентификационный номер пациента (ID): 000172316)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства		+	Указано, что в оба варианта операции допустимы

* В столбцах 3 и 4 результатами экспертизы отмечаются значения «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	8
Степень достижения результата, %	89%
Оценки**	
Удовлетворительно***	Не-удовлетворительно

**Вычеркнуть неуместное

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горкина

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лехачев

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №12

РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»

(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000178333		Дата апробации	05.02.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	Т	Год рождения	1968		
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	168	Вес, кг	62
Дата госпитализации	05.02.2019		Время госпитализации	11:55		
Диагноз	S 32.0 Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L2 позвонка (A3N0M0).					

Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	6,5 часов
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Транскутанная транспедикулярная бисегментарная фиксация Ulrich UCentum.
	Вариант 2 Торакофрентомия, резекция тела L2 позвонка, корпородез MESH, вентральной конструкцией
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	В обоих случаях перемещения на травмированном участке (L2-L4) не превышали 0,5 мм (перемещение верхнего позвонка относительно нижнего). При этом в случае транспедикулярной фиксации напряжения в имплантатах и костных тканях были меньше более чем в 1,5 раза, чем в случае установки вентральной конструкции. Таким образом, более рациональным с точки зрения биомеханики является вариант транспедикулярной фиксации. Однако в обоих случаях напряжения в имплантатах и костях были в несколько раз меньше критических значений, следовательно, оба варианта операции допустимы.
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1
Дата операции	05.02.2019

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №12

Пациент Т., 1968 г.

На основе данных КТ были построены трехмерные модели позвонков L1-L3 с переломом позвонка L2, а также модели межпозвонковых дисков, фасеточных суставов.

Были рассмотрены следующие варианты операций:

- транскутанная транспедикулярная бисегментарная фиксация Ulrich UCentum;
- торакофрентомия, резекция тела L2 позвонка, корпородез MESH, вентральной конструкцией.

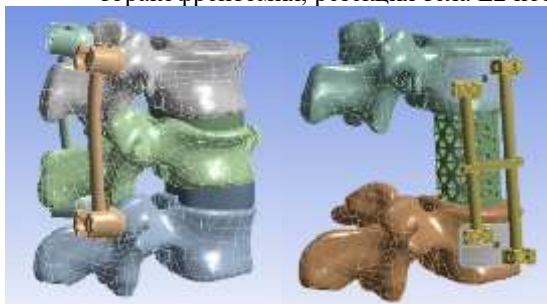


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

В качестве граничных условий к сегменту прикладывалась компрессионная нагрузка в 300 Н, а также изгибающий момент в 7.5 Н*м. Нижняя замыкательная пластина L3 жестко фиксировалась.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Свойства материалов

	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальный слой кости	12000	0,3
Межпозвонковый диск	24	0,49
Межпозвонковый травмированный диск	12	0,49
Титан	112000	0,3



Рисунок 2 – Вычислительная сетка

В результате моделирования были рассчитаны поля напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-6.

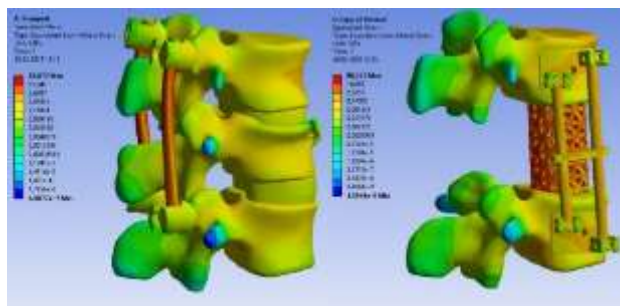


Рисунок 3 – Поля эквивалентных напряжений в моделях

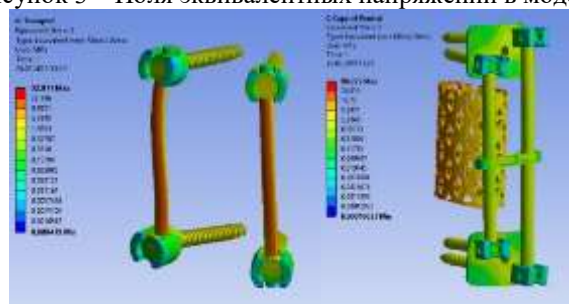


Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах

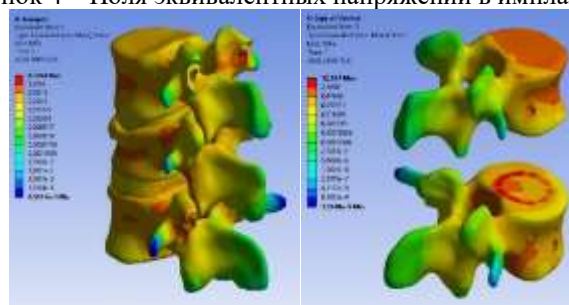


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений в тканях

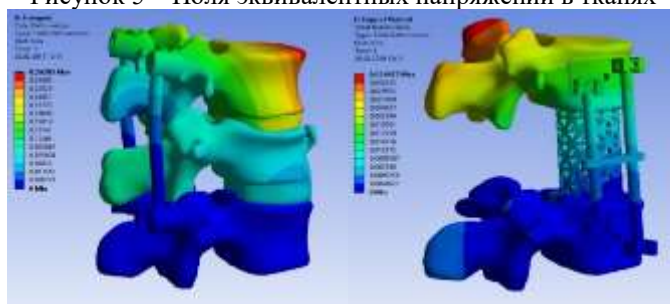


Рисунок 6 – Поля полных перемещений

В обоих случаях перемещения на травмированном участке (L2-L4) не превышали 0,5 мм (перемещение верхнего позвонка относительно нижнего). При этом в случае транспедикулярной фиксации напряжения в имплантатах и костных тканях были меньше более чем в 1,5 раза, чем в случае установки вентральной конструкции. Более рациональным с точки зрения биомеханики является вариант транспедикулярной фиксации. Однако в обоих случаях напряжения в имплантатах и костях были в несколько раз меньше критических значений. Вывод: основываясь на биомеханических критериях, оба варианта лечения допустимы.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №12

(Идентификационный номер пациента (ID): 000178333)

№ п/п	Описание критерия	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-интраскопических данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Привлекательность предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых инструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства		+	Указано, что в оба варианта операции допустимы

* В столбцах 3 и 4 результаты экспертизы отмечаются знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	И
Степень достижения результата, %	89%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Неудовлетворительно

** Вычеркнуть негодное

*** Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюкин

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №13
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000173443		Дата апробации	25-26.02.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	К	Год рождения	1990		
Антропометрические данные	Пол	М	Рост, см	175	Вес, кг	74
Дата госпитализации	25.02.2019		Время госпитализации	10:23		
Диагноз	S32.0					

	Закрытая неосложненная травма грудопоясничного переходного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый (А4 по АО) переломом L1 позвонка. Вертеброгенный болевой синдром	
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	12 час.	
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Коррекция, фиксация в сегментах Th12- L2 бисегментарной транспедикулярной конструкцией PROSPON. Вертебротомия по Smith-Petersen. Задний спондилодез.	
	Вариант 2 Торакофрентомия, резекция тела L1 позвонка, корпородез MESH, вентральной конструкцией.	
	Вариант 3 Коррекция, фиксация в сегментах Th11- L3 полисегментарной транспедикулярной конструкцией PROSPON. Вертебротомия по Smith-Petersen. Задний спондилодез.	
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с применением кейджа MESH является наиболее рациональным.	
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 2	
Дата операции	26.02.2019	

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №13

Пациент К., 1990г.

Диагноз: закрытая неосложненная травма грудопоясничного переходного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L1 позвонка.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника Th11 – L3. В построенные модели были размещены фиксирующие конструкции:

- фиксация бисегментарной транспедикулярной конструкцией позвонков Th12 и L2 (рисунок 1);
- фиксация полисегментарной транспедикулярной конструкцией позвонков Th11–L3 (рисунок 1);
- корпородез MESH, фиксация бисегментарной транспедикулярной конструкцией позвонков Th12 и L2 (рисунок 1).

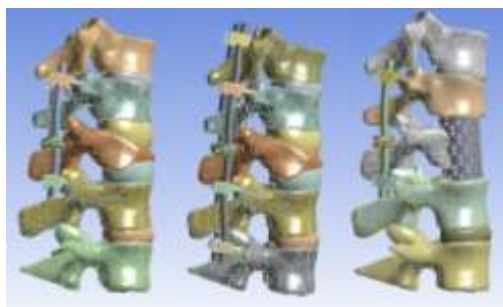


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования граничных условий первых двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства к верхней замыкательной пластине тел позвонков Th11–L3 прикладывали следящую нагрузку величиной 100 Н. При моделировании третьего варианта лечения к телу позвонка Th12 прикладывали осевую нагрузку величиной 300 Н, к позвонкам Th11 и L3 была приложена следящая нагрузка величиной 100 Н. При моделировании сгибания был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L3 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, Мпа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Межпозвоночный диск	24	0,49
Фасеточный сустав	10	0,4
Титановый сплав	110000	0,3

Связки моделировались одномерными элементами, при задании которых необходимо учитывать величину осевой жесткости (рисунок 2).

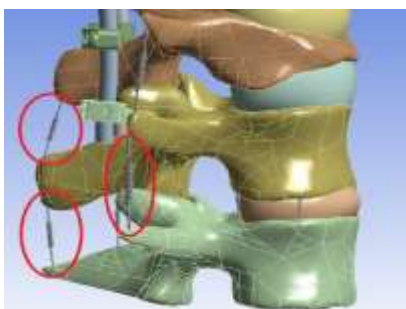


Рисунок 2 – Одномерные модели связок

Свойства связок представлены в таблице 2.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Сегмент	Передняя	Задняя	Межостистая	Надостистая	Межпоперечная
Th11-Th12	30	10	12	12	–
Th12-L1	–	–	–	–	–
L1-L2	–	–	10	23	50
L2-L3	21	36	9,6	24,8	50

Создавалась нерегулярная тетраэдрическая сетка. На рисунке 2 показана трехмерная вычислительная сетка объекта.



a



б

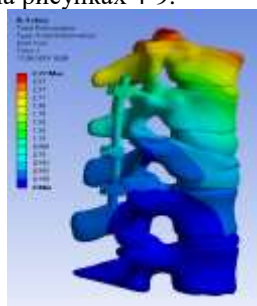


в

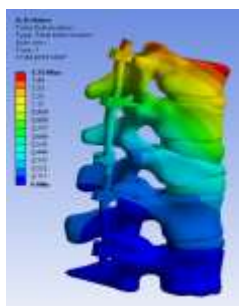
Рисунок 3 – Вычислительная сетка:

a – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3, *в*– фиксация позвонков Th11-L3 и корпородез MESH

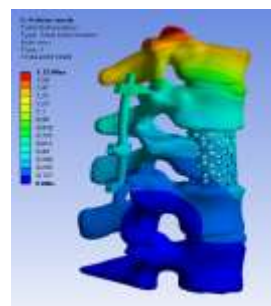
В результате моделирования были рассчитаны поля эквивалентных напряжений и перемещений, представленные на рисунках 4-9.



a



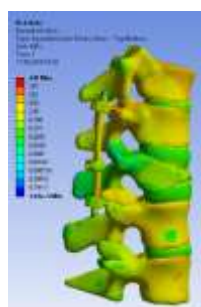
б



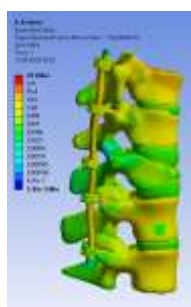
в

Рисунок 4 – Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне:

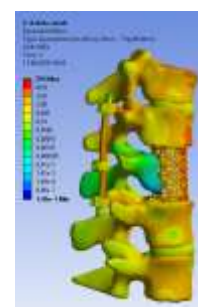
a – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3, *в*– фиксация позвонков Th11-L3 и корпородез MESH



a



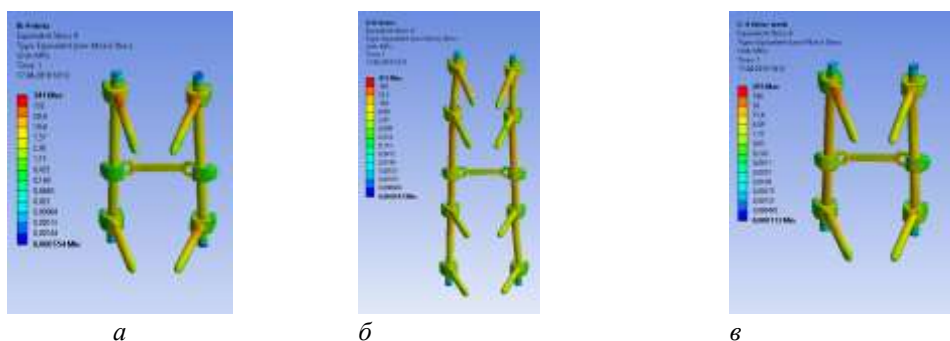
б



в

Рисунок 5 –Поля эквивалентных напряжений для двух моделей при наклоне:

a – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3, *в*– фиксация позвонков Th11-L3 и корпородез MESH



a

б

в

Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений для фиксирующей конструкции при наклоне:
a – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3, *в*– фиксация позвонков Th11-L3 и корпородез MESH

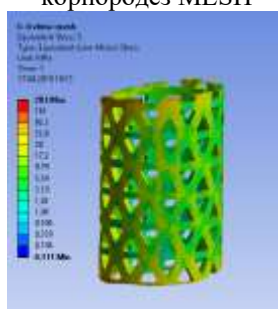
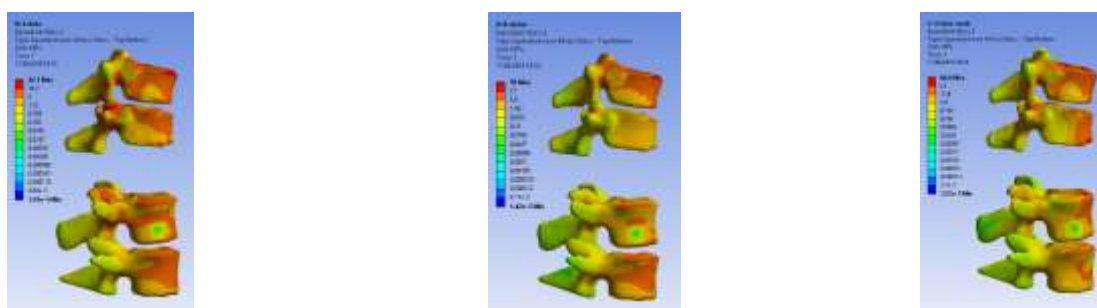


Рисунок 7 – Поля эквивалентных напряжений для кейджа MESH при наклоне

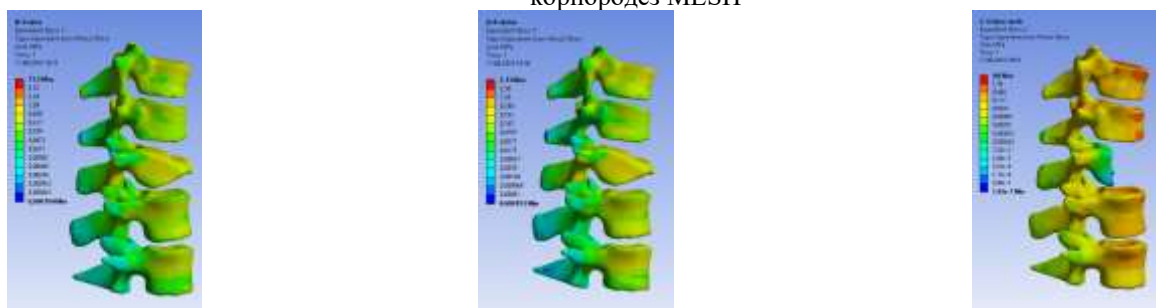


a

б

в

Рисунок 8 – Поля эквивалентных напряжений для кортикальной ткани позвонков при наклоне:
a – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3, *в*– фиксация позвонков Th11-L3 и корпородез MESH



a

б

в

Рисунок 9 – Поля эквивалентных напряжений для губчатой ткани позвонков при наклоне:
a – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3, *в*– фиксация позвонков Th11-L3 и корпородез MESH

Для варианта хирургического реконструктивного вмешательства с бисегментарной транспедикулярной фиксацией значения максимальных перемещений значительно выше по сравнению с другими вариантами лечения.

Максимальные значения эквивалентных напряжений для варианта лечения с бисегментарной транспедикулярной фиксацией и кейджем MESH значительно меньше по сравнению с остальными вариантами лечения.

Максимальные значения эквивалентных напряжений для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают значения критических значений, которые могут привести к их разрушению. Значения эквивалентных

напряжений в губчатой ткани позвонков для третьего варианта хирургического лечения значительно меньше по сравнению с другими вариантами.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с применением кейджа MESH является наиболее рациональным.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №13

(Идентификационный номер пациента (ID): 000173443)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1 Организационные				
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2 Клинические критерии				
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3 Технические				
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результаты экспертизы отмечаются знаками «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результатов, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуть неужелое

***Удовлетворительная оценка высказывается при выполнении не менее 80% критериев

Члены консенсуса:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горвакин

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленко

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №14
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000173130		Дата апробации	04.03.2019- 05.03.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	Д	Год рождения	1964		
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	156	Вес, кг	65

Дата госпитализации	04.03.2019	Время госпитализации	15:09
Диагноз	S32.0 Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L1 позвонка (A4N0M0). Болевой синдром.		
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию			6 часов
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Коррекция деформации позвоночника, фиксация ТПС 4 винтами, корпородез MESH		
	Вариант 2 Коррекция деформации грудного отдела позвоночника ТПС 8 винтами.		
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Биомеханическое моделирование показало существенно более высокую стабильность фиксации второго варианта хирургического реконструктивного лечения по сравнению с первым. Перемещения при втором варианте, предусматривающем корпородез Mesh, оказались не более 1 мм, а без корпородеза Mesh – до 10 мм (рисунок 3). Наибольшие эквивалентные напряжения в губчатой кости позвонков при установке имплантата Mesh не превысили 34 МПа, а без установки Mesh составили 193 МПа (рисунок 5). Более того, наибольшие эквивалентные напряжения в винтах при первом варианте лечения превысили предел прочности титанового сплава, что может привести к поломке имплантатов. С точки зрения биомеханических критериев успешности вариант хирургического реконструктивного лечения с корпородезом Mesh является более предпочтительным.		
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 2		
Дата операции	05.03.2019		

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №14

Пациент Д., 1964 г.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника Th12 – L2. В построенные модели были размещены модели имплантатов и металлофиксаций:

- модели позвонков Th12 - L2 с нерезецированным телом позвонка L1, фиксация позвонков Th12 и L2 4 винтами (рисунок 1);
- модели позвонков Th12 - L2 с резецированным телом позвонка L1, фиксация позвонков Th12 и L2 4 винтами, корпородез Mesh (рисунок 1).

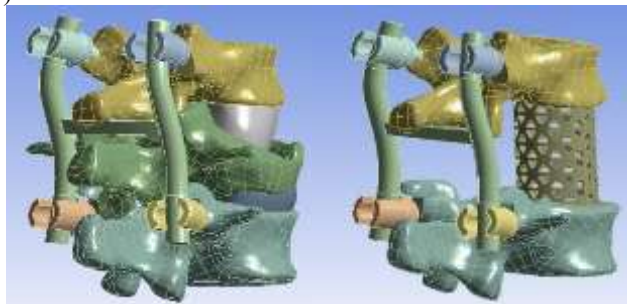


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования осевой нагрузки к замыкательной пластине позвонка Th12 прикладывали силу величиной 300 Н. При моделировании наклона был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L2 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальный слой кости	12000	0,3
Губчатый слой кости	100	0,2
Межпозвоночный диск	24	0,49
Фасеточный сустав	10	0,4

Титан	112000	0,3
-------	--------	-----

Для обеих моделей создавалась нерегулярная тетраэдрическая сетка. На рисунке 2 показана трехмерная вычислительная сетка объекта. Сгущение сетки осуществлялось на кортикальном слое позвонков Th12 и L2. Поврежденный позвонок L1 предполагался более мягким из-за перелома.



Рисунок 2 – Вычислительная сетка

В результате моделирования были рассчитаны поля напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-5.

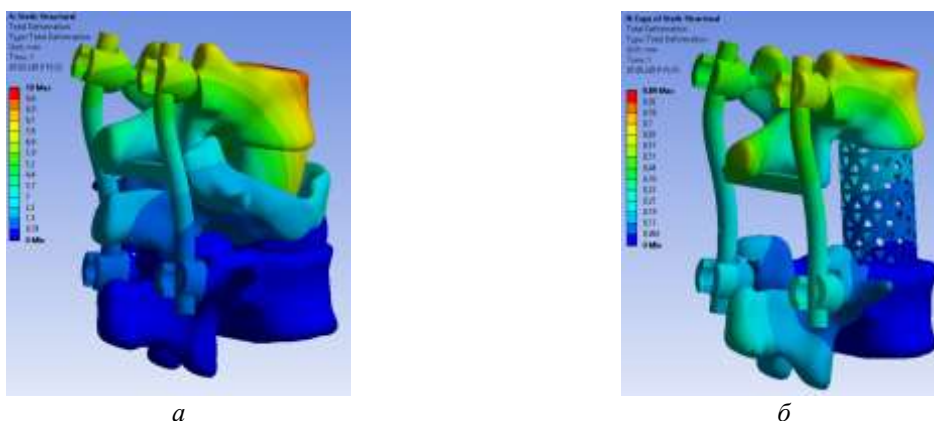


Рисунок 3 – Поля полных перемещений для двух моделей при сгибании:

a – фиксация позвонков Th12 и L2 4 винтами,

б – фиксация позвонков Th12 и L2 4 винтами, корпородез Mesh

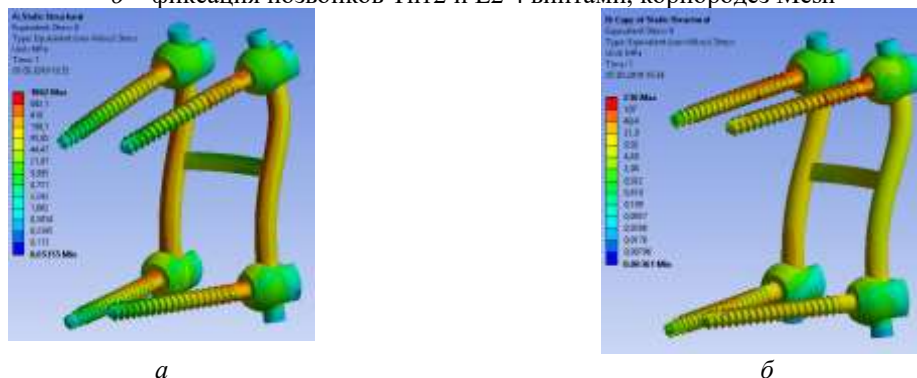


Рисунок 4 – Поля напряжений для металлоконструкций в случае сгибания:

a – фиксация позвонков Th12 и L2 4 винтами,

б – фиксация позвонков Th12 и L2 4 винтами, корпородез Mesh

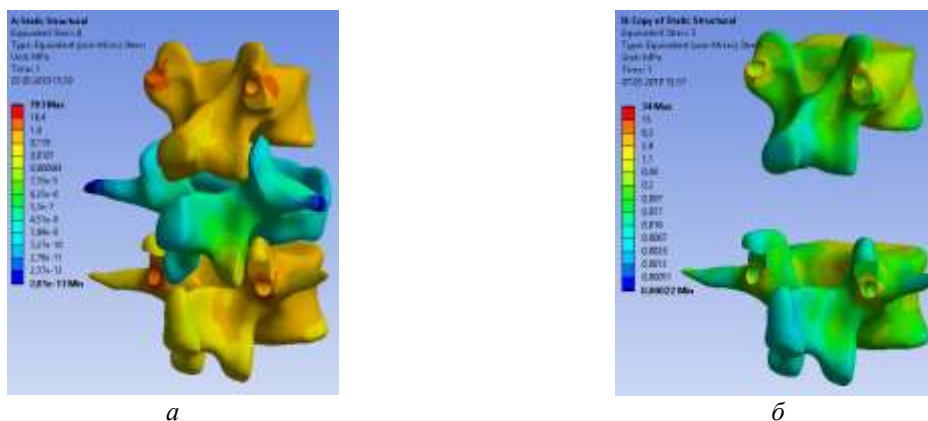


Рисунок 5 – Поля напряжений для кортикальной ткани позвонков в случае сгибания: а – фиксация позвонков Th12 и L2 4 винтами, б – фиксация позвонков Th12 и L2 4 винтами, корпородез Mesh

Биомеханическое моделирование показало существенно более высокую стабильность фиксации второго варианта хирургического реконструктивного лечения по сравнению с первым. На самом деле, перемещения при втором варианте, предусматривающем корпородез Mesh, оказались не более 1 мм, а без корпородеза Mesh – до 10 мм (рисунок 3). Наибольшие эквивалентные напряжения в губчатой кости позвонков при установке имплантата Mesh не превысили 34 МПа, а без установки Mesh составили 193 МПа (рисунок 5). Более того, наибольшие эквивалентные напряжения в винтах при первом варианте лечения превысили предел прочности титанового сплава, что может привести к поломке имплантатов.

Выводы: с точки зрения биомеханических критериев успешности вариант хирургического реконструктивного лечения с корпородезом Mesh является более рациональным.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №14
(Идентификационный номер пациента (ID): 000173130)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводе по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертной оценки отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценки**	
Удовлетворительная***	Не классифицирована

**Безразличная категория

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюнов

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №15
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000179499		Дата апробации	06.03.2019- 07.03.2019	
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	К	Год рождения	1965	
Антропометрические данные	Пол	М	Рост, см	175	Вес, кг 76
Дата госпитализации	06/03/2019	Время госпитализации	11:17		
Диагноз	S32.0 Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L1 позвонка (A3N0M0). Болевой синдром.				
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию				7 часов	
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Коррекция деформации, фиксация позвоночника ТПС с 4 моноаксиальными винтами.				
	Вариант 2 Коррекция деформации, фиксация позвоночника ТПС с 4 моноаксиальными винтами, корпородез с использованием кейджа типа MESH.				
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	В случае, когда поломанный позвонок не удалялся, перемещения в модели более чем в 2 раза превысили перемещения для случая корпородеза (перемещение верхнего позвонка относительно нижнего). При этом в случае, когда поломанный позвонок не заменялся кейджем, наблюдался рост напряжений в губчатом слое кости в 2 раза. Таким образом, при более существенных нагрузках данный вид операции (без удаления сломанного позвонка) может привести к разрушению костной ткани и дестабилизации имплантатов. Наиболее рациональным с точки зрения биомеханики является вариант операции с корпородезом MESH.				
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 2				
Дата операции	07.03.2019				

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №15

Пациент К., 1965 г.

На основе данных КТ были построены трехмерные модели позвонков TH12-L2, межпозвонковых дисков, фасеточных суставов.

Были рассмотрены следующие варианты операций:

- коррекция деформации, фиксация позвоночника ТПС с 4 моноаксиальными винтами;
- коррекция деформации, фиксация позвоночника ТПС с 4 моноаксиальными винтами, корпородез с использованием кейджа типа MESH.

На рисунке 1 приведены трехмерные модели для двух случаев.

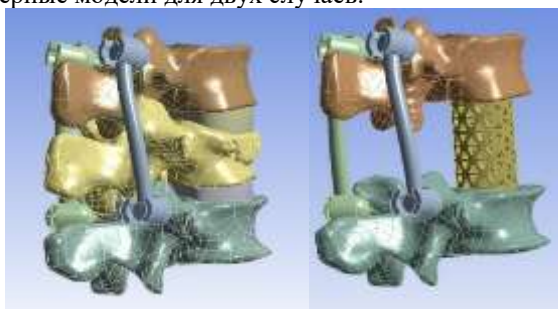


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами
В качестве граничных условий к сегменту прикладывалась компрессионная нагрузка в 300 Н, а также изгибающий момент в 7.5 Н*м. Нижняя замыкательная пластина L2 жестко фиксировалась.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Свойства материалов

	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальный слой кости	12000	0,3
Губчатый слой кости	100	0,2
Межпозвоночный диск	24	0,49
Фасеточный сустав	10	0,4
Титан	112000	0,3

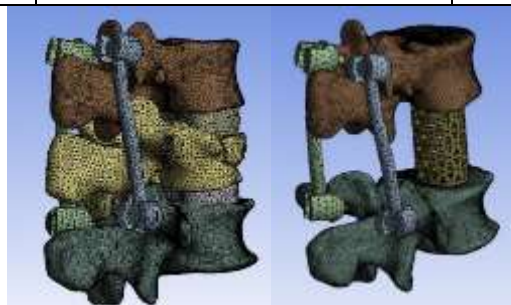


Рисунок 2 – Вычислительная сетка

В результате моделирования были рассчитаны поля напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-6.

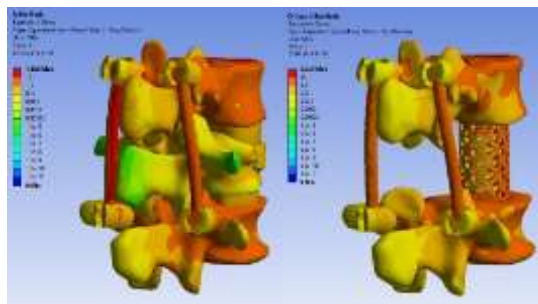


Рисунок 3 – Поля эквивалентных напряжений в моделях

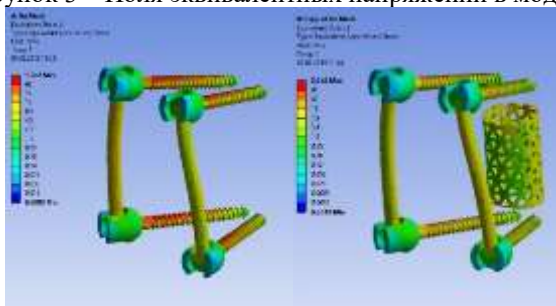


Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах

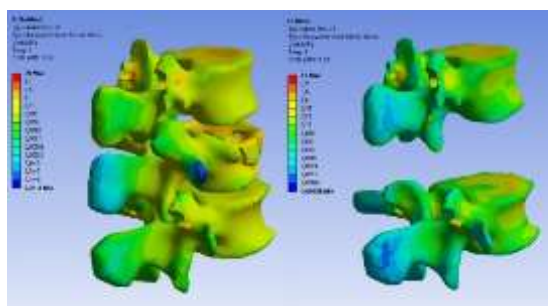


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений в губчатом слое позвонков

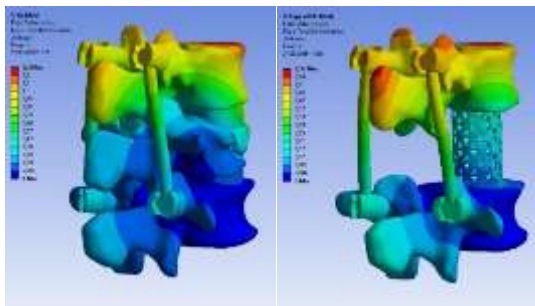


Рисунок 6 – Поля полных перемещений

В случае, когда поломанный позвонок не удалялся, перемещения в модели более чем в 2 раза превысили перемещения для случая корпородеза (перемещение верхнего позвонка относительно нижнего). При этом в случае, когда поломанный позвонок не заменялся кейджем, наблюдался рост напряжений в губчатом слое кости в 2 раза. Таким образом, при более существенных нагрузках данный вид операции (без удаления сломанного позвонка) может привести к разрушению костной ткани и дестабилизации имплантатов.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, наиболее рациональным является вариант операции с корпородезом MESH.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №15

(Идентификационный номер пациента (ID): 000179499)

№ п/п	Описание критерия	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1 Организационные				
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-интраскопических данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2 Клинические критерии				
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Коррективное заполнение соответствующего раздела протокола
3 Технические				
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Улучшение в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Неудовлетворительно

**Высверстать вручную

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консиллиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИ ИОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИ ИОН СГМУ
С.В. Лыхачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИ ИОН СГМУ
М.В. Горюнов

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИ ИОН СГМУ
А.В. Фроленков

ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №16

**РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»**

(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000117743		Дата апробации	13.03.2019- 14.03.2019	
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	Ф	Год рождения	1952	
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	160	Вес, кг 85
Дата госпитализации	13.03.2019		Время госпитализации	11:15	
Диагноз	М 43.1 Спондилосинтез. Распространенный остеохондроз с преимущественным поражением пояснично-крестцового и отдела позвоночника. Спондилоартроз. Деформирующий спондилез. Антеспондилолистез L4 позвонка 1 степени по Мейердингу. Стеноз позвоночного канала на уровне L4-L5 позвонков. Состояние после декомпрессивно-стабилизирующей операции.				
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию					7 часов
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Люмботомия слева, дискэктомия L4-L5, межтеловой спондилодез кейджем Adonis Seohan Care 11 ммх26ммх32мм				
	Вариант 2 Люмботомия слева, дискэктомия L4-L5, межтеловой спондилодез кейджем MESH				
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях успешности, можно заключить, что вариант хирургического реконструктивного лечения с применением кейджа Adonis Seohan Care является наиболее рациональным				
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1				
Дата операции	14.03.2019г.				

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №16

Пациент Ф., 1952г.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника L4-L5. В построенные модели были размещены модели имплантатов и металлофиксаций:

- модели позвонков с дискэктомией L4-L5, межтеловой спондилодез кейджем Adonis Seohan Care и фиксация транспедикулярной системой позвонков L4-L5 (рисунок 1);
- модели позвонков с дискэктомией L4-L5, межтеловой спондилодез кейджем MESH и фиксация транспедикулярной системой позвонков L4-L5. (рисунок 1).



Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования осевой нагрузки к замыкательной пластине позвонка L4 прикладывали силу величиной 200 Н. При моделировании наклона был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L5 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Фасеточные суставы	10	0,4
Титановый сплав	110000	0,3

Создавалась гибридная вычислительная сетка, состоящая из гексаэдрических и тетраэдрических конечных элементов. На рисунке 2 показана трехмерная вычислительная сетка для модели с межтеловым спондилодезом кейджем MESH.



Рисунок 2 – Вычислительная сетка

В результате моделирования были рассчитаны поля напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-8.

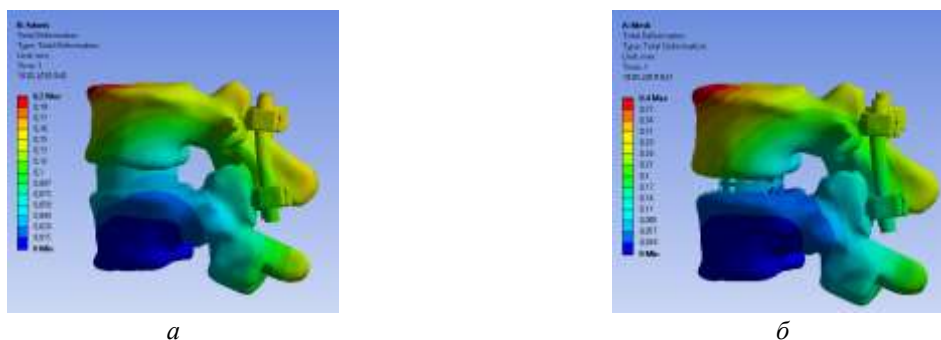


Рисунок 3 –Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне:
а – межтеловой спондилодез кейджем Adonis Seohan Care,
б – межтеловой спондилодез кейджем MESH

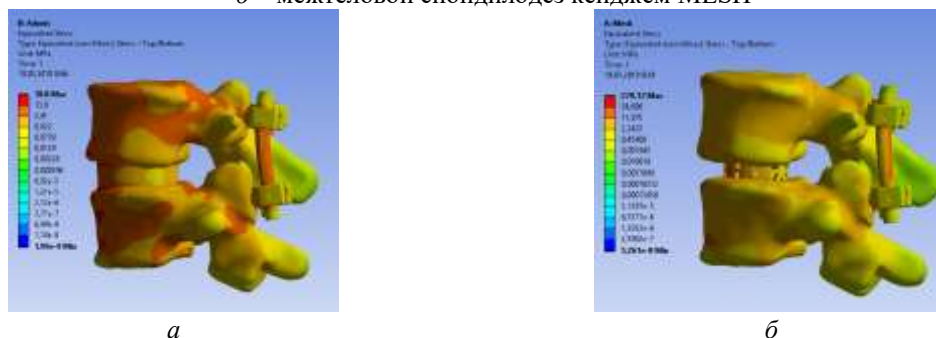


Рисунок 4 –Поля напряжений для двух моделей при наклоне:
а – межтеловой спондилодез кейджем Adonis Seohan Care,
б – межтеловой спондилодез кейджем MESH



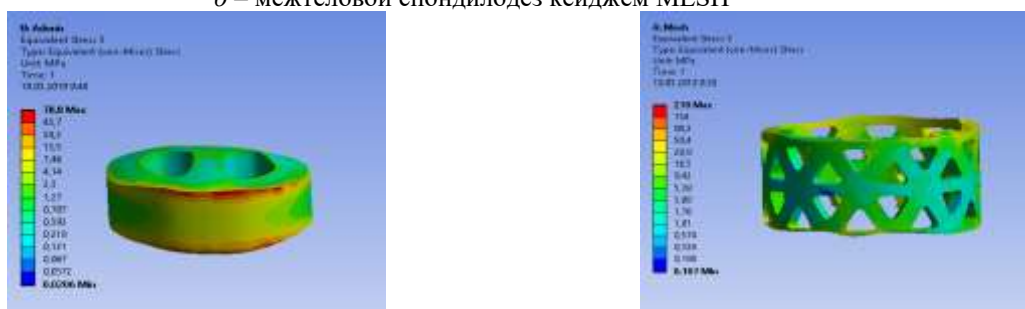
а

б

Рисунок 5 – Поля напряжений для транспедикулярной конструкции при наклоне:

a – межтеловой спондилодез кейджем Adonis Seohan Care,

б – межтеловой спондилодез кейджем MESH



a

б

Рисунок 6 – Поля напряжений для кейджа при наклоне:

a – межтеловой спондилодез кейджем Adonis Seohan Care,

б – межтеловой спондилодез кейджем MESH



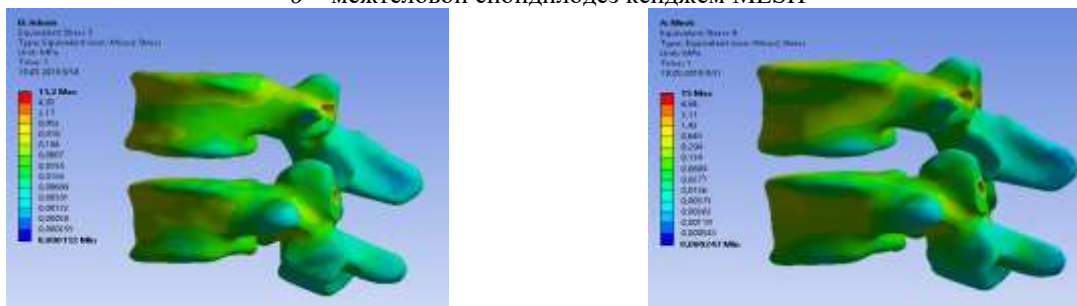
a

б

Рисунок 7 – Поля напряжений для кортикальной ткани позвонков при наклоне:

a – межтеловой спондилодез кейджем Adonis Seohan Care,

б – межтеловой спондилодез кейджем MESH



a

б

Рисунок 8 – Поля напряжений для губчатой ткани позвонков в случае разгибания:

a – межтеловой спондилодез кейджем Adonis Seohan Care,

б – межтеловой спондилодез кейджем MESH

Максимальные перемещения для двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства не превысили 1 мм. Максимальные значения напряжения для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают значения критических значений, которые могут привести к разрушению материала. Однако значения эквивалентных напряжений в тканях позвонков и имплантатах оказались существенно выше для варианта хирургического лечения с установкой кейджа типа Mesh по сравнению с вариантом межтелового спондилодеза кейджем Adonis Seohan Care.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях успешности, можно заключить, что вариант хирургического реконструктивного лечения с применением кейджа Adonis Seohan Care является наиболее рациональным.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №16
(Идентификационный номер пациента (ID): 000117743)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1 Организационные				
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-ростехнику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-интраскопических данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2 Клинические критерии				
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Принемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3 Технические				
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Неудовлетворительно

**Выходными значениями

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консиллиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лазичев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюхи

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №17
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)**

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000176194		Дата апробации	11.03.2019- 12.03.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	Р	Год рождения	1951		
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	174	Вес, кг	76
Дата госпитализации	11.03.2019		Время госпитализации	9:00		
Диагноз	S32.0					

	Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника. Компрессионно-оскольчатый неправильно сросшийся перелом L2 позвонка. Травматическая грыжа диска L2-L3. Люмбоишалгия.	
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	7 час.	
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Полисегментарная транспедикулярная фиксация с введением транспедикулярных винтов в Th12-L1-L3-L4 позвонки билатерально, в L2 – справа молатерально.	
	Вариант 2 Бисегментарная транспедикулярная фиксация.	
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	В обоих случаях перемещения на травмированном участке составили менее 1 мм (перемещение верхнего позвонка относительно нижнего), что говорит о достаточной стабильности обоих вариантов операций. Наибольшие эквивалентные напряжения как в костных тканях, так и в имплантатах не превышали пределов прочности материалов и были схожими для обоих рассмотренных вариантов хирургического лечения. С учетом биомеханических критериев успешности оба варианта являются допустимыми.	
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту	
Дата операции	12.03.2019	

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №17

Пациент Р., 1951 г.

На основе данных КТ были построены трехмерные модели позвонков Th11-L4, межпозвонковых дисков.

Были рассмотрены следующие варианты операций:

- 9 шт винт полиаксиальный Медтроник с гайкой, диаметр 6.5 длин 45 мм. 2 стержня Медтроник и 2 коннектора Ульрих (рисунок 1).
- 4 шт винт полиаксиальный Медтроник с гайкой, диаметр 6.5 длин 45 мм. 2 стержня Медтроник и 1 коннектор Ульрих (рисунок 1).

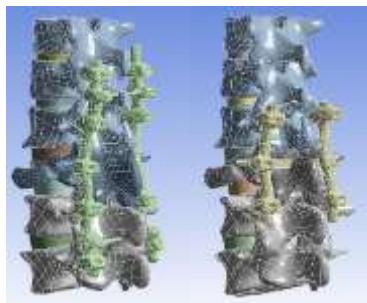


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

В качестве граничных условий к сегменту прикладывалась компрессионная нагрузка в 700 Н, а также изгибающий момент в 7.5 Н*м. Нижняя замыкательная пластина L4 жестко фиксировалась.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Свойства материалов

	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальный слой кости	12000	0,3
Губчатый слой кости	100	0,3
Межпозвонковый диск	24	0,49
Титановый сплав	112000	0,3

Расчетная сетка приведена на рисунке 2.



Рисунок 2 – Вычислительная сетка

В результате моделирования были рассчитаны поля напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-6.

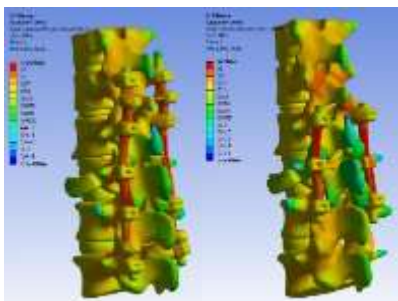


Рисунок 3 – Поля эквивалентных напряжений в моделях

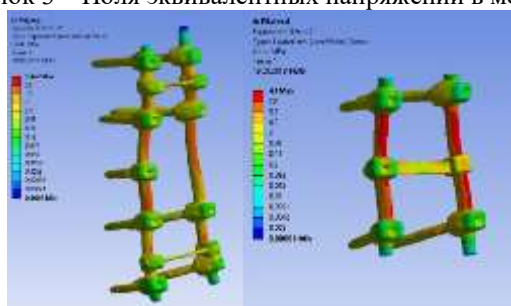


Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах

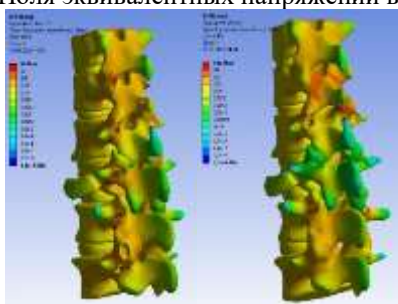


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений в костных тканях

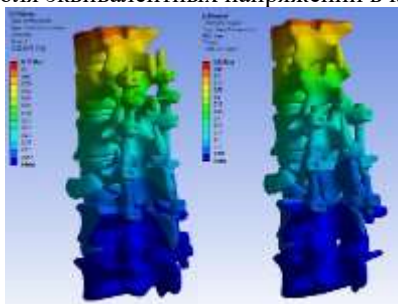


Рисунок 6 – Поля полных перемещений.

В обоих случаях перемещения на травмированном участке составили менее 1 мм (перемещение верхнего позвонка относительно нижнего), что говорит о достаточной стабильности обоих вариантов операций. Наибольшие эквивалентные напряжения как в костных тканях, так и в имплантатах не превышали пределов прочности материалов и были схожими для обоих рассмотренных вариантов хирургического лечения. Вывод: с учетом биомеханических критериев успешности оба варианта являются допустимыми.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №17

(Идентификационный номер пациента (ID): 000176194)

№ п/п	Описание критерия	Выполнено	Не выполнено	Референтные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1 Организационные				
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2 Клинические критерии				
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствует клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Привлекательность предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3 Технические				
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)
3.2	Указания и выводы по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства		+	Указано, что в оба варианта операции допустимы

* В столбцах 3 и 4 результаты экспертной оценки отмечаются знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	8
Степень достижения результата, %	89%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Неудовлетворительно

** Вычеркнуть неуживое

*** Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консиллиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюхи

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №18
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»**

(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000180938		Дата апробации	18-19.03.2019г.		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	Б	Год рождения	1985		
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	176	Вес, кг	75
Дата госпитализации	18.03.2019	Время госпитализации	11:00			
Диагноз	S22.0 Закрытая неосложненная травма грудного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом Th9 позвонка (A3N0M0 по AOSpine)					

Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	12 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Полисегментарная транспедикулярная фиксация как 1 этап хирургического лечения – билатеральное инструментирование Th7,8,10,11 позвонков.
	Вариант 2 Бисегментарная вентральная конструкция (билатеральное транспедикулярное инструментирование Th8,10 позвонков).
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с полисегментарной транспедикулярной фиксацией являются наиболее рациональным.
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1
Дата операции	19.03.2019

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №18

Пациент Б. 1985г.

Диагноз: закрытая неосложненная травма грудного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом Th9 позвонка.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника Th7 – Th11. В построенные модели были размещены фиксирующие конструкции:

- полисегментарная транспедикулярная фиксация позвонков Th7, Th8, Th10, Th11 (рисунок 1);
- бисегментарная транспедикулярная фиксация позвонков Th8 и Th10 (рисунок 1).

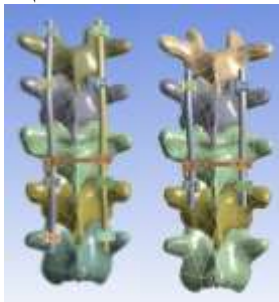


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования граничных условий к верхней замыкательной пластине тел позвонков Th7 – Th11 прикладывали следящую нагрузку величиной 100 Н. При моделировании сгибания был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину Th11 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, Мпа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Межпозвонковый диск	24	0,49
Фасеточный сустав	10	0,4
Титановый сплав	110000	0,3

Связки моделировались одномерными элементами, при задании которых необходимо учитывать величину осевой жесткости (рисунок 2).

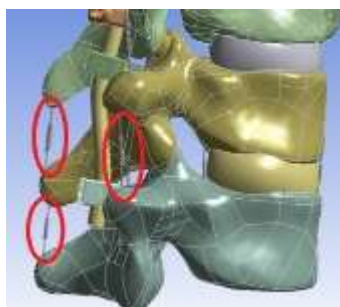


Рисунок 2 – Одномерные модели связок

Свойства связок представлены в таблице 2.

Таблица 1 – Жесткости связок (в Н/мм)

Сегмент	Передняя	Задняя	Межостистая	Надостистая	Межпоперечная
Th7-Th8	32	17	12	15	50
Th8-Th9	–	–	–	–	50
Th9-Th10	–	–	10	16	50
Th10-Th11	28	15	12	14	50

Создавалась нерегулярная тетраэдрическая сетка. На рисунке 3 показана трехмерная вычислительная сетка объекта.



Рисунок 3 – Вычислительная сетка:

a – фиксация 8 винтами, *б* – фиксация 4 винтами

В результате моделирования были рассчитаны поля эквивалентных напряжений и перемещений, представленные на рисунках 4-8.



Рисунок 4 – Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне:
a – фиксация 8 винтами, *б* – фиксация 4 винтами

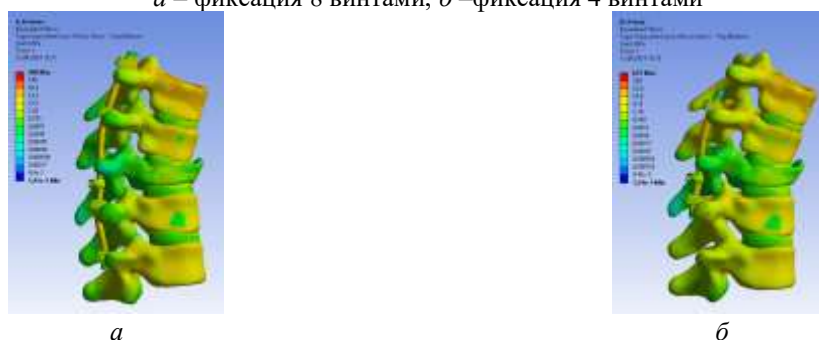


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений для двух моделей при наклоне:
a – фиксация 8 винтами, *б* – фиксация 4 винтами

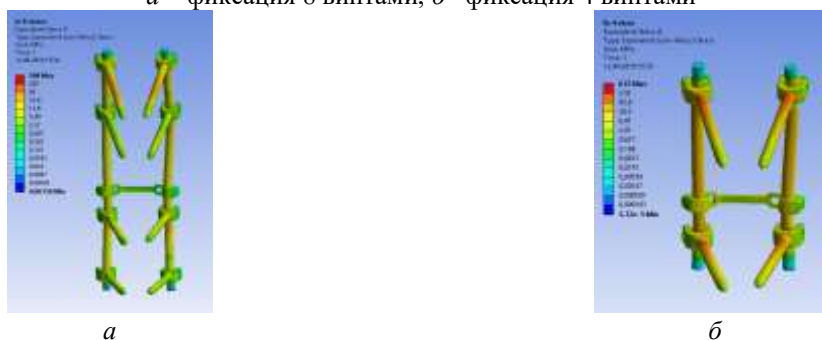


Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений для фиксирующих конструкций при наклоне:
a – фиксация 8 винтами, *б* – фиксация 4 винтами



Рисунок 7 – Поля эквивалентных напряжений для кортикальной ткани позвонков при наклоне:
а – фиксация 8 винтами, *б* – фиксация 4 винтами

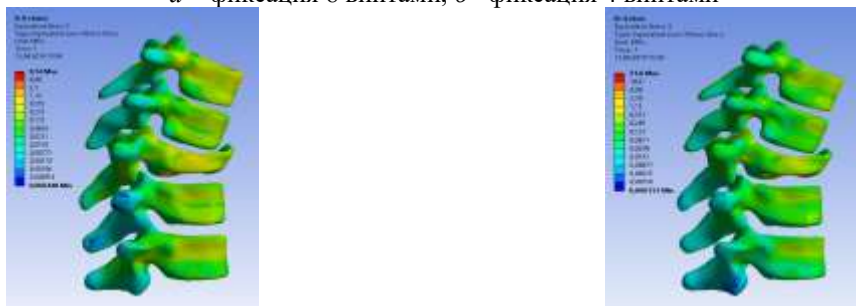


Рисунок 8 – Поля эквивалентных напряжений для губчатой ткани позвонков при наклоне:
а – фиксация 8 винтами, *б* – фиксация 4 винтами

Максимальные перемещения для первого варианта хирургического реконструктивного вмешательства значительно выше по сравнению со вторым вариантом. Максимальные значения эквивалентных напряжений для бисегментарной транспедикулярной конструкции выше предела текучести материала, что может привести к разрушению. Для первого варианта хирургического реконструктивного вмешательства значения эквивалентных напряжений в тканях позвонков значительно меньше по сравнению со вторым вариантом.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с полисегментарной транспедикулярной фиксацией являются наиболее рациональным.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №18
 (Идентификационный номер пациента (ID): 000180938)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-интраскопических данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям, выполнению планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечен знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выполнен критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуть неужасное

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лахачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюхи

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №19 РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»

(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000180480		Дата апробации	18-19.03.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	К	Год рождения	1951		
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	163	Вес, кг	60
Дата госпитализации	19.03.2019	Время госпитализации	11:38			
Диагноз	S22.0 Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L2 позвонка. перелом L2 тип A3N0M0 AOSpine.					
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию						12 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 транскутанная бисегментарная ТПС. Винты Medtronic полиаксиальные Sextant 6.5x45 мм – 4 шт., введены в L1,L3 позвонки. 2 стержня Medtronic longitude длина 90 мм.					
	Вариант 2 6-и винтовая бисегментарная ТПФ (L1-L2-L3 по 2 моноаксиальных винта в повонок)					
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с фиксацией 6 винтами является наиболее рациональным.					
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1					
Дата операции	19.03.2019					

Результаты геометрического планирования

Пациент К. 1951г.

Диагноз: закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L2 позвонка.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника L1L3. В построенные модели были размещены фиксирующие конструкции:

- фиксация транспедикулярной системой позвонков L1, L3 (рисунок 1);
- фиксация транспедикулярной системой позвонков L1, L2, L3 (рисунок 1).

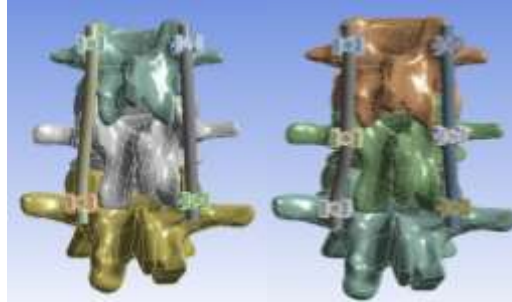


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования граничных условий к верхней замыкательной пластине тел позвонков L1, L2, L3 прикладывали следящую нагрузку величиной 100 Н. При моделировании сгибания был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L3 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Межпозвонковый диск	24	0,49
Титановый сплав	110000	0,3

Создавалась нерегулярная тетраэдрическая сетка. На рисунке 3 показана трехмерная вычислительная сетка объекта.



а

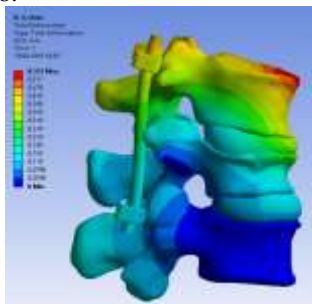


б

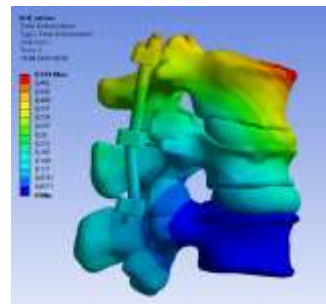
Рисунок 2 – Вычислительная сетка:

а – фиксация 4 винтами, б – фиксация 6 винтами

В результате моделирования были рассчитаны поля эквивалентных напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-8.



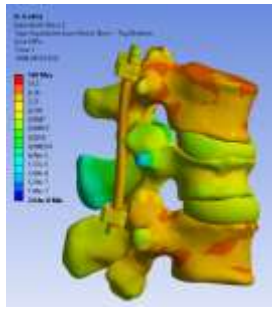
а



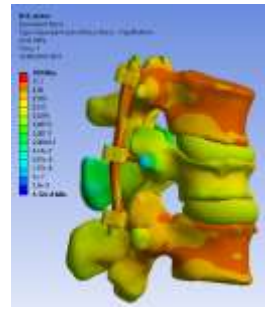
б

Рисунок 3 –Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне:

а – фиксация 4 винтами, б – фиксация 6 винтами

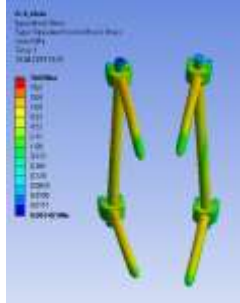


a

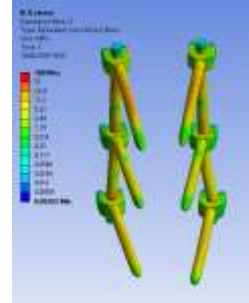


б

Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений для двух моделей при наклоне:
a – фиксация 4 винтами, *б* – фиксация 6 винтами

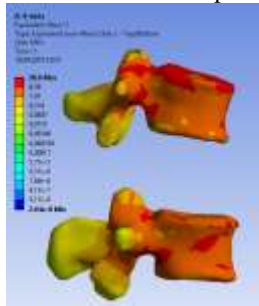


a

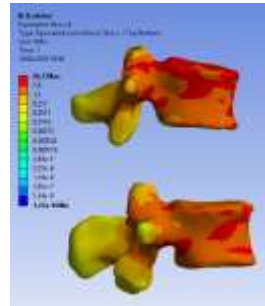


б

Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений для транспедикулярной конструкции при наклоне:
a – фиксация 4 винтами, *б* – фиксация 6 винтами

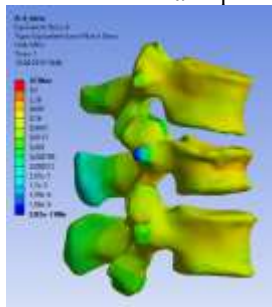


a

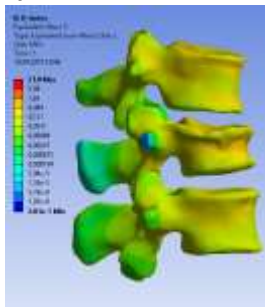


б

Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений для кортикальной ткани позвонков при наклоне:
a – фиксация 4 винтами, *б* – фиксация 6 винтами



a



б

Рисунок 7 – Поля эквивалентных напряжений для губчатой ткани позвонков при наклоне:
a – фиксация 4 винтами, *б* – фиксация 6 винтами

Максимальные перемещения для двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства не превысили 1 мм. Максимальные значения эквивалентных напряжений для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают значения критических значений, которые могут привести к их разрушению. Для первого варианта хирургического лечения значения эквивалентных напряжений в тканях позвонков и фиксирующих конструкциях значительно выше по сравнению со вторым вариантом.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с фиксацией 6 винтами является наиболее рациональным.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №19
(Идентификационный номер пациента (ID): 000180480)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации в минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в материалах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результатом экспертной оценки отмечаются значки «+»


ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуто невозможное

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консиллиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга 

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев 

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюкин 

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков 

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №20
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»**

(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000180163		Дата апробации	25-26.03.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	Ж	Год рождения	1951		
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	165	Вес, кг	55
Дата госпитализации	25.03.2019		Время госпитализации	10:30		
Диагноз	М 99.5 Остеохондроз поясничного отдела позвоночника. Экструзия L4-L5 диска. Дискогенный стеноз позвоночного канала на уровне L4-L5. Люмбагоишиалгия справа.					

Дата и время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	12 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Моноsegmentарная ТПФ L4-L5, дискэктомия L4-L5, TLIF справа.
	Вариант 2 Моноsegmentарная ТПФ L4-L5.
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с применением кейджа Capestone является наиболее рациональным.
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1
Дата операции	26.03.2019

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №20

Пациент Ж. 1951г.

Диагноз: остеохондроз поясничного отдела позвоночника. Экструзия L4-L5 диска. Дискогенный стеноз позвоночного канала на уровне L4-L5.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника L4-L5. В построенные модели были размещены фиксирующие конструкции:

- фиксация моноsegmentарной транспедикулярной конструкцией позвонков L4 и L5 (рисунок 1);
- фиксация моноsegmentарной транспедикулярной конструкцией позвонков L4 и L5, дискэктомия L4-L5 диска, установка кейджа Capestone (рисунок 1).



Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования граничных условий первого варианта хирургического реконструктивного вмешательства к верхней замыкательной пластине тел позвонков L4-L5 прикладывали следящую нагрузку величиной 100 Н. При моделировании второго варианта лечения к телу позвонка L4 прикладывали осевую нагрузку величиной 200 Н. При моделировании сгибания был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L5 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, Мпа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Межпозвоночный диск	12	0,49
Титановый сплав	110000	0,3

Создавалась нерегулярная тетраэдрическая сетка. На рисунке 2 показана трехмерная вычислительная сетка объекта.



a

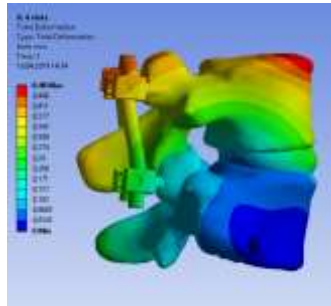


б

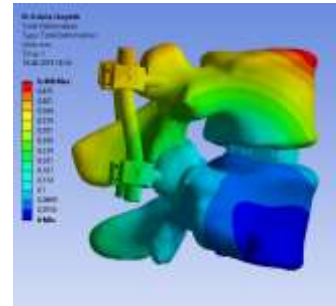
Рисунок 2 – Вычислительная сетка:

a – фиксация позвонков L4-L5, *б* – фиксация позвонков L4-L5 и установка кейджа Carystone.

В результате моделирования были рассчитаны поля эквивалентных напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-8.



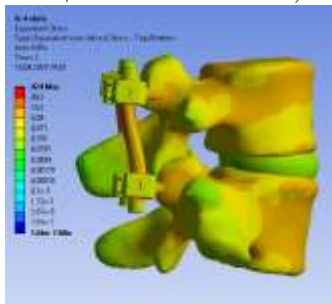
a



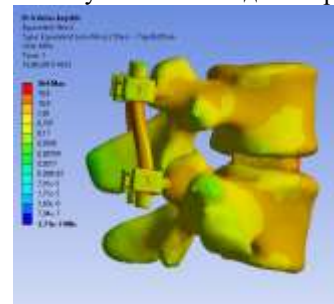
б

Рисунок 3 –Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне:

a – фиксация позвонков L4-L5, *б* – фиксация позвонков L4-L5 и установка кейджа Carystone



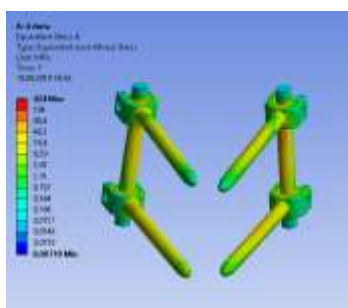
a



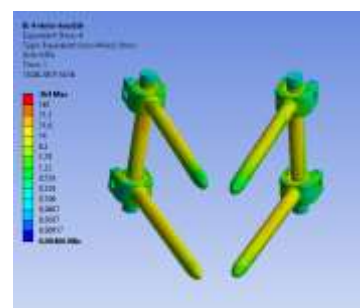
б

Рисунок 4 –Поля эквивалентных напряжений для двух моделей при наклоне:

a – фиксация позвонков L4-L5, *б* – фиксация позвонков L4-L5 и установка кейджа Carystone



a



б

Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений для фиксирующей конструкции при наклоне:

a – фиксация позвонков L4-L5, *б* – фиксация позвонков L4-L5 и установка кейджа Carystone

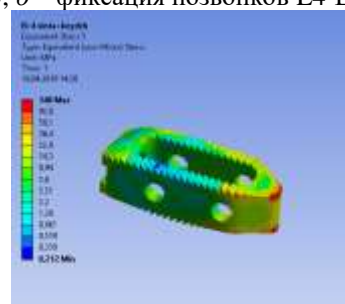


Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений для кейджа Capestone при наклоне

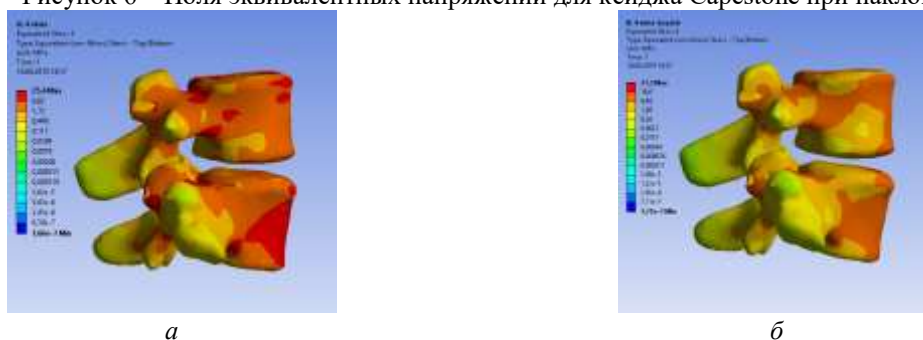


Рисунок 7 – Поля эквивалентных напряжений для кортикальной ткани позвонков при наклоне:
а – фиксация позвонков L4-L5, б – фиксация позвонков L4-L5 и установка кейджа Capestone

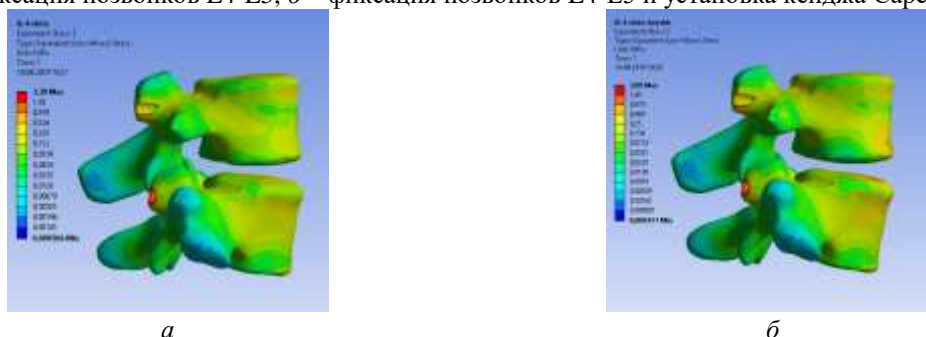


Рисунок 8 – Поля эквивалентных напряжений для губчатой ткани позвонков при наклоне:
а – фиксация позвонков L4-L5, б – фиксация позвонков L4-L5 и установка кейджа Capestone

Максимальные перемещения для двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства не превысили 1 мм.

Максимальные значения эквивалентных напряжений для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают значения критических значений, которые могут привести к их разрушению.

Для второго варианта хирургического лечения значения эквивалентных напряжений значительно меньше по сравнению с другим вариантом.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с применением кейджа Capestone является наиболее рациональным.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №20
(Идентификационный номер пациента (ID): 000180163)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референтные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-интраскопических данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Привлекательность предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результатами экспертизы отмечаются знаки + и -

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Неудовлетворительно

**Вычеркнуть неужестое

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консиллиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Ляхачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюхин

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №21 РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ» (Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000181574		Дата апробации	27-28.03.2019	
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	К	Год рождения	1967	
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	165	Вес, кг 65
Дата госпитализации	27.03.2019	Время госпитализации	14:05		
Диагноз	М 32.0 Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L1 позвонка. .Выраженный болевой синдром. Тип A3N0M0 по AOSpine				
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию					12 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Бисегментарная ТПФ Medtronic Sextant (винты билатерально в Th12,L2 позвонки)				
	Вариант 2 Моносегментарная ТПФ Medtronic Sextant (винты билатерально в Th12,L1 позвонки)				
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Оба рассмотренных варианта хирургического реконструктивного лечения удовлетворяют критериям успешности, но бисегментарная фиксация оказалась более удачной с точки зрения стабильности. Таким образом, можно сделать вывод, что рациональным вариантом хирургического реконструктивного вмешательства для данного пациента является фиксация позвонков Th12-L1 с помощью четырех транспедикулярных фиксаторов и штанги. Демонстрационный эксперимент выполнен в полном объеме, результаты доложены лечащему врачу-вертебрологу, который подтвердил их клиническую состоятельность.				
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1				

Пациент К., 1967 г.

Диагноз: закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L1 позвонка. Выраженный болевой синдром. Тип A3N0M0 по AOSpine.

Пациентке проведена компьютерная томография (КТ). Снимки КТ делались с разрешением 512 на 512 пикселей, толщина среза 0.5 мм. На КТ были представлены позвонки Th12, L1 и L2.

Выбраны два варианта хирургического реконструктивного лечения:

- бисегментарная транспедикулярная фиксация (ТПФ) Medtronic Sextant (винты билатерально в Th12, L2 позвонки);
- моносегментарная ТПФ Medtronic Sextant (винты билатерально в Th12, L1 позвонки).

На основе предоставленных снимков КТ в системах Mimics, SolidWorks, Ansys SpaceClaim были созданы трехмерные геометрические модели позвонков L2, L1, Th12, которые представлены на рисунке 1.



Рисунок 1 – Трехмерные модели позвонков L2, L1, Th12

Созданы модели межпозвонковых дисков, фасеточных суставов. Модели транспедикулярных фиксаторов были выбраны из БД «Имплантаты».

Модель рассматриваемого сегмента позвоночника L2-Th12 с установленной бисегментарной ТПФ Medtronic Sextant (винты билатерально в Th12, L2 позвонки) показана на рисунке 2. Модель рассматриваемого сегмента позвоночника L2-Th12 с установленной моносегментарной ТПФ Medtronic Sextant (винты билатерально в Th12, L1 позвонки) показана рисунке 3.

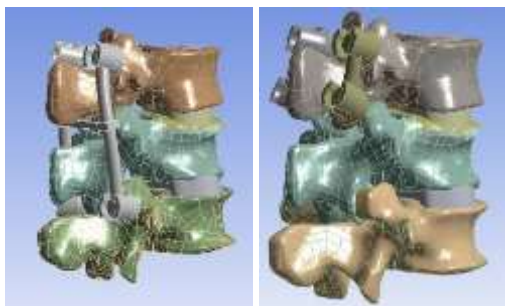


Рисунок 2 – Модель сегмента позвоночника L2-Th12 с установленной бисегментарной ТПФ Medtronic Sextant (слева), модель позвоночника L2-Th12 с установленной моносегментарной ТПФ Medtronic Sextant (справа)

Модуль Юнга губчатой костной ткани рассчитан на основе данных КТ при помощи разработанной методики определения механических свойств и усреднен по позвонкам L2-Th12. Механические свойства имплантатов, кортикальной кости, связок и межпозвонковых дисков взяты из БД «Механическая».

Механические свойства материалов позвонков, дисков, фасеточных суставов и имплантатов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Свойства материалов

	Модуль Юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальный слой кости	12000	0,3
Губчатый слой кости	100	0,2
Межпозвонковый диск здоровый	24	0,49
Межпозвонковый диск поврежденный	12	0,49
Фасеточный сустав	10	0,4
Титан	112000	0,3

К рассматриваемому сегменту позвоночника прикладывалась следящая нагрузка величиной 300 Н, моделирующая положение стоя. При моделировании наклонов к сегменту позвоночника прикладывали изгибающий момент 7.5 Н*м дополнительно к следящей нагрузке, нижний позвонок L2 жестко закрепляли. Создавалась трехмерная гексаэдрическая и поверхностная четырехугольная вычислительная сетка (рисунок 3).



Рисунок 3 – Вычислительная сетка

Были проанализированы перемещения позвонков, а также напряжения, возникающие в элементах фиксации, межпозвонковых дисках и позвонках.

Расчеты показали, что наименьшие перемещения в 0.8 мм (наибольшая стабильность) обеспечивается фиксацией позвонков Th12-L2 четырьмя транспедикулярными фиксаторами и штангой. Наибольшие перемещения 1.4 мм были обнаружены для модели с моносегментарной фиксацией Th12-L1. Результаты расчетов (поля перемещений) показаны на рисунке 4.

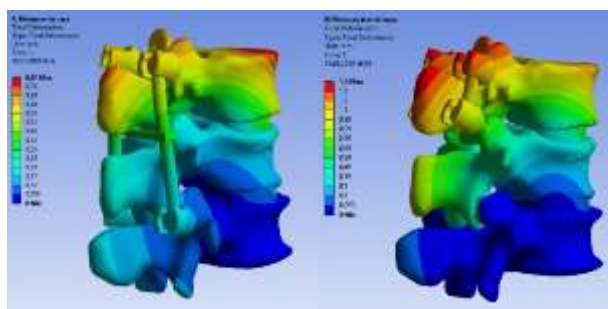


Рисунок 4 – Поля полных перемещений для двух рассчитанных моделей в случае приложения осевых нагрузок и изгибающего момента (слева-направо: фиксация позвонков Th12-L2, фиксация позвонков Th12-L1)

Для каждого из рассмотренных вариантов фиксации значения напряжений оказались не более 84 МПа. Данные значения существенно ниже предела текучести титана.

Напряжения в позвонках для обоих вариантов фиксации показаны на рисунке 5. Максимальные значения напряжений наблюдаются при моносегментарной фиксации.

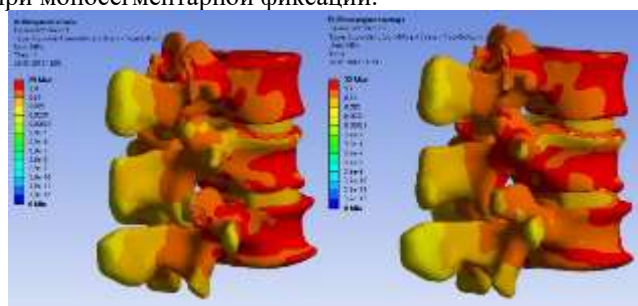


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений в позвонках Th12-L1 (слева-направо: фиксация позвонков Th12-L2, фиксация позвонков Th12-L1)

В таблице 2 представлены максимальные значения перемещений и напряжений, показанные на рисунках 5 и 6.

Таблица 2 – Максимальные перемещения и напряжения

Тип операции	Наибольшие перемещения, мм	Наибольшие напряжения, МПа
Бисегментарная фиксация	0.8	29
Моносегментарная фиксация	1.4	32

Оба рассмотренных варианта хирургического реконструктивного лечения удовлетворяют критериям успешности, но бисегментарная фиксация оказалась более удачной с точки зрения стабильности.

Вывод: рациональным вариантом хирургического реконструктивного вмешательства для данного пациента является фиксация позвонков Th12-L1 с помощью четырех транспедикулярных фиксаторов и штанги.

Демонстрационный эксперимент выполнен в полном объеме, результаты доложены лечащему врачу-вертебрологу, который подтвердил их клиническую состоятельность.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №21

(Идентификационный номер пациента (ID): 000181574)

№ п/п	Описание критерия	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1 Организационные				
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-инструментальных данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2 Клинические критерии				
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3 Технические				
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по приведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Неудовлетворительно

**Вычеркнуть не нужное

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульга

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лихачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюкин

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

**ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №22
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»**

(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000181657		Дата апробации	02.04.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	И	Год рождения	1970		
Антропометрические данные	Пол	М	Рост, см	183	Вес, кг	92
Дата госпитализации	02.04.2019		Время госпитализации	09:01		
Диагноз	S 32.0 Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L1 позвонка (A4 по AOSpine).					

Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию	7 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Бисегментарная ТПФ. Винты установлены в Th12 и L2 позвонки
	Вариант 2 Полисегментарная ТПФ. Винты установлены в Th12, Th12 и L2, L3 позвонки
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях, оба варианта хирургического реконструктивного лечения являются равнозначными по выбору.
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1
Дата операции	02.04.2019

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №22

Пациент И., 1970г.

Диагноз: закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L1 позвонка.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника Th11 – L3. В построенные модели были размещены фиксирующие конструкции:

- фиксация бисегментарной транспедикулярной конструкцией позвонков Th12 и L2 (рисунок 1);
- фиксация полисегментарной транспедикулярной конструкцией позвонков Th11–L3 (рисунок 1).



Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования граничных условий вариантов хирургического реконструктивного вмешательства к верхней замыкательной пластине тел позвонков Th11–L3 прикладывали следящую нагрузку величиной 100 Н. При моделировании сгибания был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L3 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, Мпа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Межпозвонковый диск	24	0,49
Фасеточный сустав	10	0,4
Титановый сплав	110000	0,3

Связки моделировались одномерными элементами, при задании которых необходимо учитывать величину осевой жесткости (рисунок 2).



Рисунок 2 – Одномерные модели связок

Свойства связок представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Жесткости связок (в Н/мм)

Сегмент	Передняя	Задняя	Межкостистая	Надкостистая	Межпоперечная
Th11-Th12	30	10	12	12	–
Th12-L1	–	–	–	–	–
L1-L2	–	–	10	23	50
L2-L3	21	36	9,6	24,8	50

Создавалась нерегулярная тетраэдрическая сетка. На рисунке 2 показана трехмерная вычислительная сетка объекта.



Рисунок 3 – Вычислительная сетка:

a – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3

В результате моделирования были рассчитаны поля эквивалентных напряжений и перемещений, представленные на рисунках 4-9.



Рисунок 4 –Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне:
a – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3

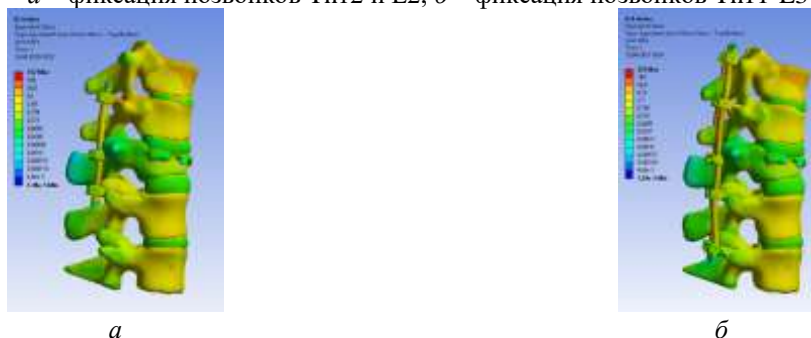


Рисунок 5 –Поля эквивалентных напряжений для двух моделей при наклоне:
a – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3



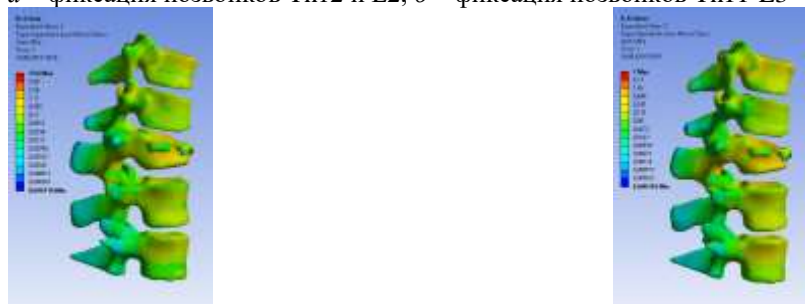
Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений для фиксирующей конструкции при наклоне:
a – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3



a

б

Рисунок 8 – Поля эквивалентных напряжений для кортикальной ткани позвонков при наклоне: *a* – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3



a

б

Рисунок 9 – Поля эквивалентных напряжений для губчатой ткани позвонков при наклоне: *a* – фиксация позвонков Th12 и L2, *б* – фиксация позвонков Th11-L3

Максимальные значения эквивалентных напряжений для двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства имеют одинаковые значения.

Максимальные значения эквивалентных напряжений для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают значения критических значений, которые могут привести к их разрушению. Значения эквивалентных напряжений в губчатой ткани позвонков для второго варианта хирургического лечения меньше по сравнению с первым вариантом.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, оба варианта хирургического реконструктивного лечения являются равнозначными по выбору.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №22
(Идентификационный номер пациента (ID): 000181657)

№ п/п	Описание критерия	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клинико-интраскопических данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Привлекательность предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)

3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства		+	Указано, что в оба варианта операции допустимы

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	8
Степень достижения результата, %	80%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуть неужасное

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.Е. Шульц

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
С.В. Лисачев

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
М.В. Горюхи

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ
А.В. Фроленков

ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №23
РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО
МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»
(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000158913		Дата апробации	18-19.04.2019		
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	Б	Год рождения	1951		
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	168	Вес, кг	70
Дата госпитализации	18.04.2019	Время госпитализации	09:04			
Диагноз	S 32.0 Дискогенный фораминальный стеноз L4-L5 слева. Стабильный ретроспондилолистез L3 позвонка. Распространенный остеохондроз с преимущественным поражением пояснично-крестцового отдела позвоночника. Спондилоартроз. Деформирующий спондилез. Протрузии м/дисков L1-L2, L3-L4. Гемангиомы L2, L3 позвонков. Вертеброгенная люмбаишалгия слева.					
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию						12 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Интерляминэктомия, фасетэктомия L4-L5 слева, частичная дискэктомия L4-L5, ТПФ L4-L5 моносегментарная.					
	Вариант 2 Интерляминэктомия, фасетэктомия L4-L5 слева, частичная дискэктомия L4-L5, ТПФ L4-L5 моносегментарная, межтеловой спондилодез имплантом Capestone (слева, по методике TLIF).					
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях, варианта хирургического реконструктивного лечения с применением имплантатом Capestone является наиболее рациональным.					
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 2					
Дата операции	19.04.2019					

Пациент Б. 1951г.

Диагноз: дискогенный фораминальный стеноз L4-L5 слева. Стабильный ретроспондилолистез L3 позвонка. Распространенный остеохондроз с преимущественным поражением пояснично-крестцового отдела позвоночника. Спондилоартроз. Деформирующий спондилез. Протрузии м/дисков L1-L2, L3-L4. Гемангиомы L2, L3 позвонков. Вертеброгенная люмбоишалгия слева.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника L4-L5. В построенные модели были размещены фиксирующие конструкции:

- фиксация моносегментарной транспедикулярной системой позвонков L4 и L5, частичная дискэктомия L4-L5 дисков (рисунок 1).
- фиксация моносегментарной транспедикулярной системой позвонков L4 и L5, частичная дискэктомия L4-L5 дисков, спондилодез имплантом Capestone (рисунок 1).

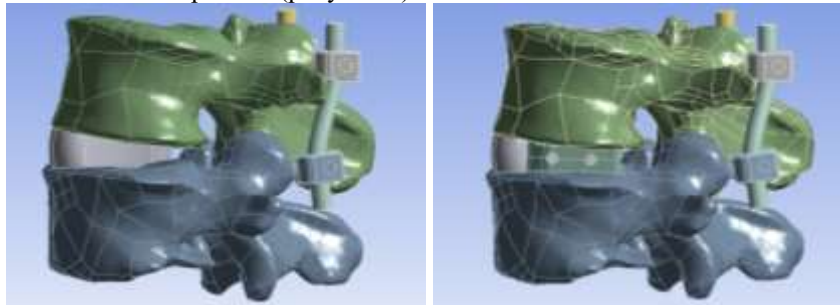


Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования граничных условий первого варианта хирургического лечения к верхней замыкательной пластине тел позвонков L4-L5 прикладывали следящую нагрузку величиной 100 Н. При моделировании второго варианта к телу позвонка L4 прикладывали осевую нагрузку величиной 200 Н. При моделировании сгибания был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L5 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, МПа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Межпозвоночный диск	12	0,49
Титановый сплав	110000	0,3

Создавалась нерегулярная тетраэдрическая сетка. На рисунке 2 показана трехмерная вычислительная сетка объекта.



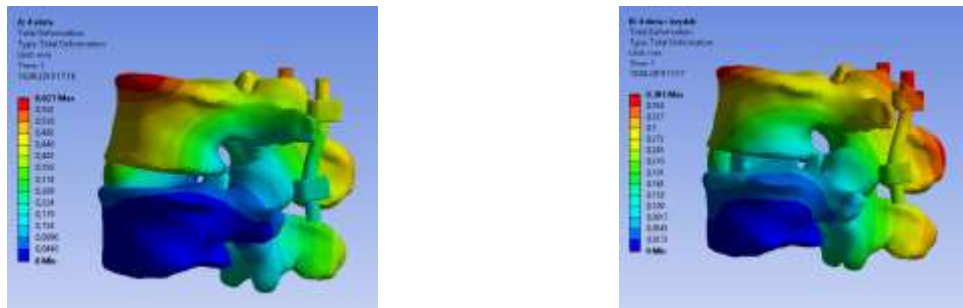
а

б

Рисунок 2 – Вычислительная сетка:

а – фиксация позвонков L4 и L5, *б* – фиксация позвонков L4 и L5 и установка кейджа Capestone.

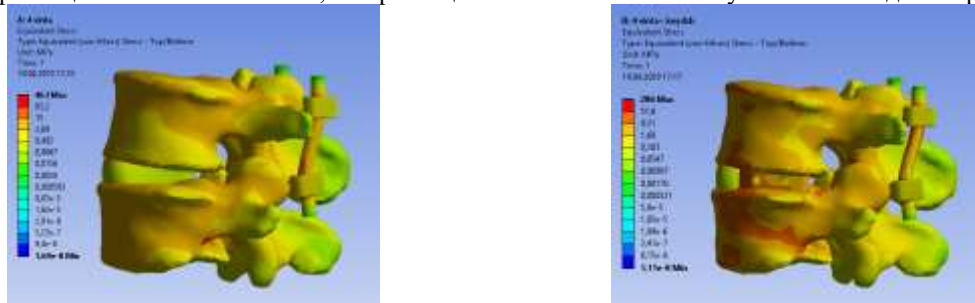
В результате моделирования были рассчитаны поля эквивалентных напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-8.



a

б

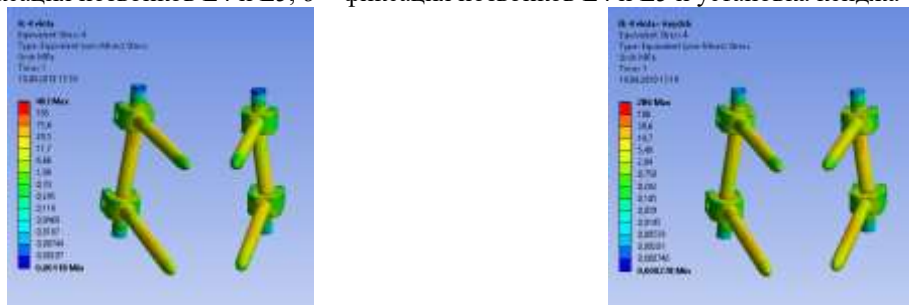
Рисунок 3 – Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне:
a – фиксация позвонков L4 и L5, *б* – фиксация позвонков L4 и L5 и установка кейджа Carstone.



a

б

Рисунок 4 – Поля эквивалентных напряжений для двух моделей при наклоне:
a – фиксация позвонков L4 и L5, *б* – фиксация позвонков L4 и L5 и установка кейджа Carstone.



a

б

Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений для транспедикулярной конструкции при наклоне:
a – фиксация позвонков L4 и L5, *б* – фиксация позвонков L4 и L5 и установка кейджа Carstone.

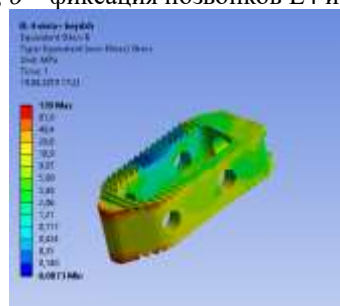
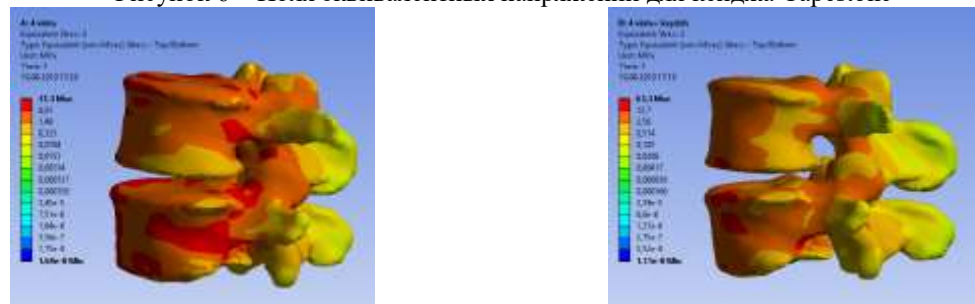


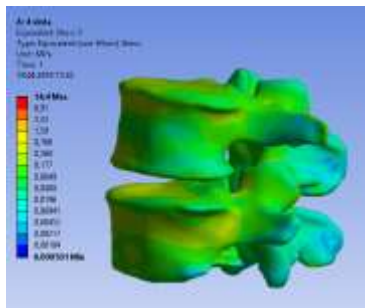
Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений для кейджа Carstone



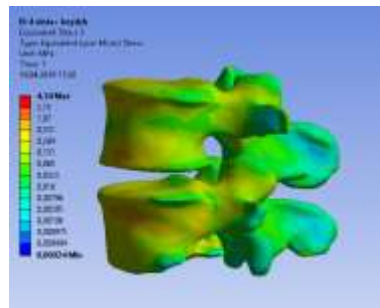
a

б

Рисунок 7 – Поля эквивалентных напряжений для кортикальной ткани позвонков при наклоне:
a – фиксация позвонков L4 и L5, *б* – фиксация позвонков L4 и L5 и установка кейджа Carstone.



а



б

Рисунок 8 – Поля эквивалентных напряжений для губчатой ткани позвонков при наклоне:

а – фиксация позвонков L4 и L5, б – фиксация позвонков L4 и L5 и установка кейджа Capestone.

Максимальные перемещения для двух вариантов хирургического реконструктивного вмешательства не превысили 1 мм. Максимальные значения эквивалентных напряжений для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают значения критических значений, которые могут привести к их разрушению. Для первого варианта хирургического лечения значения эквивалентных напряжений в губчатой ткани позвонков выше по сравнению со вторым вариантом.

Для первого варианта хирургического лечения максимальные значения эквивалентных напряжений в установленных металлоконструкциях значительно выше по сравнению со вторым вариантом.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, варианта хирургического реконструктивного лечения с применением имплантатом Capestone является наиболее рациональным.

Протокол экспертной оценки результатов апробации режима «Региональный центр» №23
(Идентификационный номер пациента (ID): 000158913)

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клиничко-интраскопических данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)
3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе	+		

	альтернативного варианта хирургического вмешательства			
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуть ненужное

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ

А.Е. Шульга _____

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ

М.В. Горякин _____

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ

С.В. Лихачев _____

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ

А.В. Фроленков _____

ПРОТОКОЛ АПРОБАЦИИ №24

РЕЗУЛЬТАТОВ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ И БИОМЕХАНИЧЕСКОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ ПРОТОТИПА СИСТЕМЫ В РЕЖИМЕ РАБОТЫ «РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ»

(Отдел инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ)

Идентификационный номер пациента (ID) (№ медицинской карты)	000182107		Дата апробации	03-04.04.2019	
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	Д	Год рождения	1975	
Антропометрические данные	Пол	М	Рост, см	167	Вес, кг 73
Дата госпитализации	03.04.2019	Время госпитализации	14:49		
Диагноз	S 32.0 Закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L1, L3 позвонков (A3, A1 по AOSpine).				
Время проведения работ по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию					9 час.
Предложенные врачом варианты хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Полисегментарная ТПФ. Винты установлены: Th12, L2, L4 позвонки – по 2; L3 – 1 винт слева.				
	Вариант 2 Полисегментарная ТПФ. Винты установлены: Th12, L2, L4 позвонки – по 2; L1 и L3 – по 1 винту слева.				
Результаты геометрического планирования и биомеханического моделирования	Основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с фиксацией 7 винтами является наиболее рациональным.				
Данные о проведенном хирургическом вмешательстве	Оперативное вмешательство выполнено согласно варианту 1				

Результаты геометрического планирования
и биомеханического моделирования
к протоколу №24

Пациент Д. 1975г.

Диагноз: закрытая неосложненная травма поясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом L1, L3 позвонков.

На основе данных КТ были построены твердотельные трехмерные модели сегмента позвоночника Th12 – L4. В построенные модели были размещены фиксирующие конструкции:

фиксация полисегментарной транспедикулярной системой позвонков Th12, L2 и L4 и фиксация позвонка L3 одним винтом (рисунок 1).

фиксация полисегментарной транспедикулярной системой позвонков и Th12, L2 и L4, фиксация позвонка L3 одним винтом, фиксация позвонка L1 одним винтом (рисунок 1).



Рисунок 1 – Трехмерные модели сегмента позвоночника с установленными имплантатами

Для моделирования граничных условий к верхней замыкательной пластине тел позвонков Th12–L4 прикладывали следящую нагрузку величиной 100 Н. При моделировании сгибания был приложен изгибающий момент в 7,5 Н*м. На нижнюю замыкательную пластину L4 накладывали ограничение по перемещениям.

Все материалы считались идеально упругими, изотропными. Свойства материалов представлены в таблице.

Таблица 1 – Механические свойства тканей позвоночного столба и имплантатов

Материал	Модуль юнга, Мпа	Коэффициент Пуассона
Кортикальная кость	12000	0,3
Губчатая кость	100	0,2
Фасеточный сустав	10	0,4
Межпозвоночный диск	24	0,49
Титановый сплав	110000	0,3

Создавалась нерегулярная тетраэдрическая сетка. На рисунке 3 показана трехмерная вычислительная сетка объекта.



а



б

Рисунок 2 – Вычислительная сетка:

а – фиксация 7 винтами, б – фиксация 8 винтами.

В результате моделирования были рассчитаны поля эквивалентных напряжений и перемещений, представленные на рисунках 3-7.

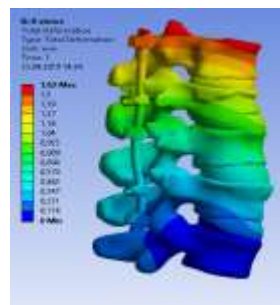
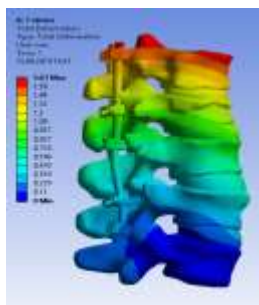


Рисунок 3 –Поля полных перемещений для двух моделей при наклоне:
а – фиксация 7 винтами, *б* – фиксация 8 винтами.

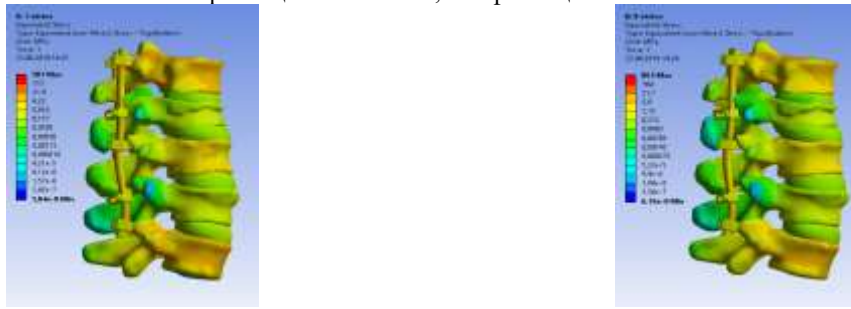


Рисунок 4 –Поля эквивалентных напряжений для двух моделей при наклоне:
а – фиксация 7 винтами, *б* – фиксация 8 винтами.

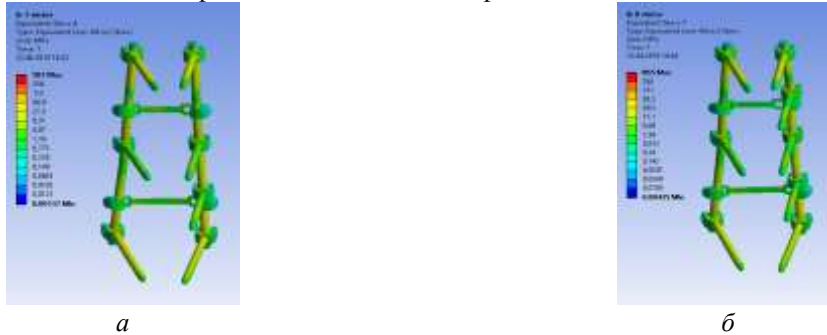


Рисунок 5 – Поля эквивалентных напряжений для транспедикулярной конструкции при наклоне: *а* – фиксация 7 винтами, *б* – фиксация 8 винтами.

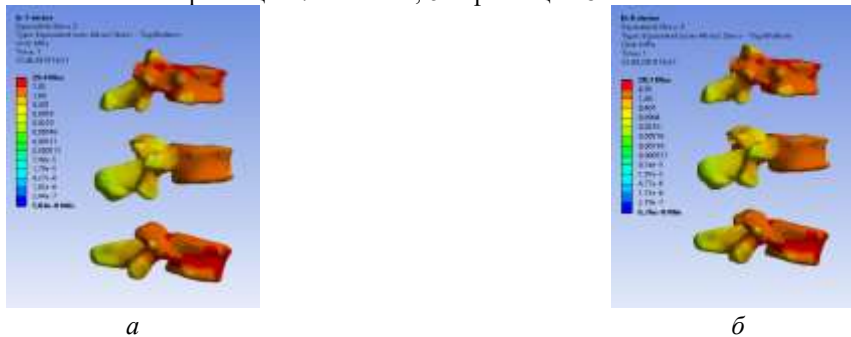


Рисунок 6 – Поля эквивалентных напряжений для кортикальной ткани позвонков при наклоне: *а* – фиксация 7 винтами, *б* – фиксация 8 винтами.

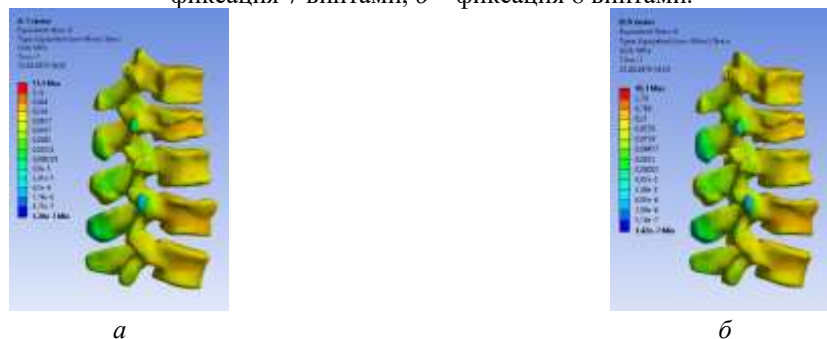


Рисунок 7 – Поля эквивалентных напряжений для губчатой ткани позвонков при наклоне: *а* – фиксация 7 винтами, *б* – фиксация 8 винтами.

Максимальные значения эквивалентных напряжений для кортикальной и губчатой тканей позвонков не превышают значения критических значений, которые могут привести к их разрушению. Для первого варианта хирургического лечения значения эквивалентных напряжений в металлоконструкции значительно ниже по сравнению со вторым вариантом.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, вариант хирургического реконструктивного лечения с фиксацией 7 винтами является наиболее рациональным.

№ п/п	Описание критериев	Выполнено	Не выполнено	Референсные значения / Примечания
1	2	3	4	5
1	Организационные			
1.1	Своевременность передачи данных о пациенте от врача к инженеру-расчетчику	+		Не позднее, чем за 12-24 часа до выполнения операции (в зависимости от сложности операции)
1.2	Полнота передачи клиничко-интраскопических данных пациента	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента
1.3	Полнота заполнения данных о пациенте в БД «Медицинская»	+		100% соответствие данных первичной медицинской документации и минимально достаточному объему информации, необходимого для геометрического планирования и биомеханического моделирования
2	Клинические критерии			
2.1	Качество предоставления вариантов хирургического вмешательства	+		Соответствуют клиническим рекомендациям выполнения планируемых операций
2.2	Приемлемость предоставления данных об имплантатах	+		Наличие предлагаемых конструкций в БД «Имплантаты»
2.3	Использование результатов геометрического планирования и биомеханического моделирования при проведении операции	+		Корректное заполнение соответствующего раздела протокола
3	Технические			
3.1	Полнота обработки всех представленных вариантов хирургического лечения	+		100% согласно Протоколу передачи данных пациента (Приложение 3)
3.2	Указание в выводах по проведенному геометрическому планированию и биомеханическому моделированию конкретных проблем при выборе альтернативного варианта хирургического вмешательства	+		
3.3	Наличие рекомендаций по выбору оптимального варианта хирургического вмешательства	+		

* В столбцах 3 и 4 результат экспертизы отмечается знаком «+»

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Выполнено критериев	9
Степень достижения результата, %	100%
Оценка**	
Удовлетворительно***	Не удовлетворительно

**Вычеркнуть ненужное

***Удовлетворительная оценка выставляется при выполнении не менее 80% критериев

Члены консилиума:

Старший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ

А.Е. Шульга _____

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ

М.В. Горякин _____

Научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ

С.В. Лихачев _____

Младший научный сотрудник отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ

А.В. Фроленков _____

Протоколы апробации в режиме «персональная виртуальная операционная» (3D)

Протокол №1/2021

предоставления данных о пациенте для осуществления расчетов по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию

Идентификационный номер пациента (№ медицинской карты)	№985 ВМП					
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии К.			Год рождения 1989		
Антропометрические данные	Пол	М	Рост, см	185	Вес, кг	85
Диагноз по МКБ-10	М 99.5					
Информация о проведенных интраскопических исследованиях	24.02.2021 г. КТ; 26.02.21 КТ; 16.02.21 МРТ.					
Данные о запланированных вариантах хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 ТПФ L5-S1, дискэктомия L5-S1, фасетэктомия L5-S1 справа, гемилиминэктомия справа, PLIF одним кейджем.					
	Вариант 2 ТПФ L5-S1, дискэктомия L5-S1, фасетэктомия L5-S1 билатеральная, TLIF двумя кейджами билатерально.					
	Вариант 3 Интерляминэктомия справа, удаление грыжи диска.					
Данные о предполагаемых к установке имплантатах	Вариант 1 Полиаксиальные винты ULRICH 2 шт 6.5x45, 2 шт 6.5x40, 4 гайки Ulrich, 2 стержня Ulrich, 1 кейдж Medtronic CAPESTONE.					
	Вариант 2 Полиаксиальные винты ULRICH 2 шт 6.5x45, 2 шт 6.5x40, 4 гайки Ulrich, 2 стержня Ulrich, 2 кейджа Medtronic CAPESTONE.					
	Вариант 3 Без металлоконструкций.					

Пациент К.А.В. 1989 года рождения с диагнозом по МКБ-10 М 99.5. Остеохондроз поясничного отдела позвоночника с преимущественным поражением L5-S1 диска. Дискогенный фораминальный стеноз позвоночного канала L5-S1 справа.

Для пациента К.А.В. лечащим врачом НИИТОН СГМУ запланированы следующие варианты хирургического вмешательства:

Вариант 1. Транспедикулярная фиксация позвонков L5 и S1, дискэктомия L5-S1, фасетэктомия L5-S1 справа, гемилиминэктомия справа, PLIF (интеркорпоральный межтеловой спондилодез) одним кейджем.

Вариант 2. Транспедикулярная фиксация позвонков L5 и S1, дискэктомия L5-S1, фасетэктомия L5-S1 билатеральная, TLIF (трансфораминальный межтеловой спондилодез) двумя кейджами билатерально.

Твердотельные трехмерные модели позвонков L3-S1 построены при помощи «Модуля твердотельных моделей» (рисунок 5.1). Далее в модели позвонков установлены имплантаты в соответствии с вариантами лечения и в «Модуле препроцессор» созданы модели межпозвонковых дисков. Имплантаты загружены из БД «Имплантаты». Каждая модель согласована с лечащим врачом НИИТОН СГМУ.

Твердотельные трехмерные модели позвонков L3-S1 с установленными имплантатами показаны на рисунке 5.2.



Рисунок 5.1 – Твердотельная трехмерная модель сегмента ПТК



а



б

Рисунок 5.2 – Изображения трехмерных моделей сегмента ПТК вместе с установленными имплантатами: а – вариант 1 (4 полиаксиальных транспедикулярных винта и кейджа), б – вариант 2 (4 полиаксиальных транспедикулярных винта и 2 кейджа)

Материалы позвонков, межпозвонковых дисков и имплантатов считались линейно-упругими, изотропными и однородными. Материалы, нагрузки и граничные условия исследуемого сегмента позвоночника L3-S1 заданы в «Модуле препроцессор». К верхней замыкательной пластине позвонка L3 приложена осевая компрессионная нагрузка величиной 400 Н, соответствующая действию веса этого пациента в положении стоя. Нижняя замыкательная пластина позвонка S1 жестко закреплена.

В «Сеточном модуле» создана нерегулярная тетраэдрическая вычислительная сетка для каждой модели рассмотренных вариантов операций. На рисунке 5.3 показана вычислительная сетка для варианта 2.



Рисунок 5.3 – Вычислительная сетка, созданная в «Сеточном модуле» для варианта 2 (4 полиаксиальных транспедикулярных винта и 2 кейджа)

Решение задачи биомеханики для каждого варианта лечения выполнено в «Расчетном модуле».

Отображение результатов моделирования каждого варианта хирургического лечения выполнено в «Модуле постпроцессор». В «Модуле постпроцессор» пользователь может вывести на экран поля перемещений, деформаций и напряжений на всей модели или только на определенных элементах. Для каждой величины выводится цветовая шкала значений. Красный цвет соответствует максимальному значению величины, а синий – минимальному. Существует возможность настроить параметры вывода на экран результатов моделирования, сохранить снимок экрана, настроить цветовую шкалу, выбрать цвет фона и сделать ряд других настроек отображения.

На рисунках 5.4 – 5.6 представлены поля полных перемещений в моделях и эквивалентных напряжений в имплантатах.



Рисунок 5.4 – Поля полных перемещений для двух вариантов:
 а – вариант 1 (4 полиаксиальных транспедикулярных винта и кейдж),
 б – вариант 2 (4 полиаксиальных транспедикулярных винта и 2 кейджа)



Рисунок 5.5 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах для двух вариантов: а – вариант 1 (4 полиаксиальных транспедикулярных винта и кейдж), б – вариант 2 (4 полиаксиальных транспедикулярных винта и 2 кейджа)

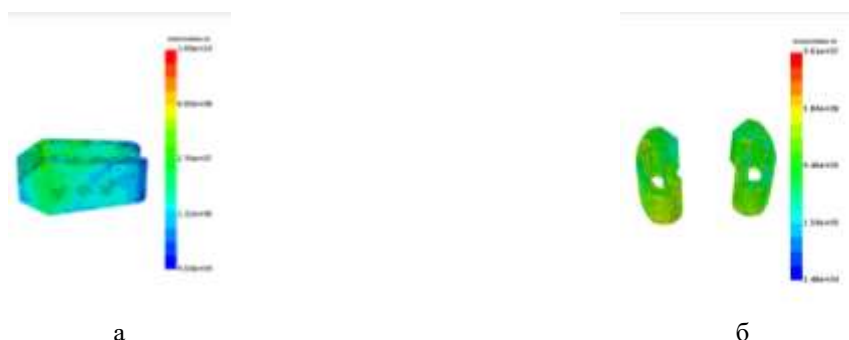


Рисунок 5.6 – Поля эквивалентных напряжений в кейдже для двух вариантов: а – вариант 1 (4 полиаксиальных транспедикулярных винта и кейдж), б – вариант 2 (4 полиаксиальных транспедикулярных винта и 2 кейджа)

Максимальные значения эквивалентных напряжений на имплантатах для второго варианта хирургического реконструктивного лечения значительно меньше по сравнению с первым вариантом. Максимальные величины эквивалентных напряжений для костной ткани не превышают критических значений, которые могут привести к их разрушению. Значения эквивалентных напряжений костной ткани позвонков для второго варианта хирургического лечения значительно меньше по сравнению с первым вариантом.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, можно заключить, что вариант хирургического реконструктивного лечения с транспедикулярной фиксацией и двумя кейджами является наиболее рациональным.

Протокол №2/2021

предоставления данных о пациенте для осуществления расчетов по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию

Идентификационный номер пациента (№ медицинской карты)	№131 ВОМС					
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии М.		Год рождения 1983			
Антропометрические данные	Пол М	Рост, см 180	Вес, кг 90			

Диагноз по МКБ-10	S 32.0
Информация о проведенных интраскопических исследованиях	Рентгенография от 18.01.21 г., КТ от 01.03.21 г.
Данные о запланированных вариантах хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 ТПФ L1-L3 моноаксиальные винты с введением винтов в L1-L3 позвонки.
	Вариант 2 ТПФ L1-L3 моноаксиальные винты с введением винтов в L1-L3 позвонки, дополнительные полиаксиальные винты в L2 позвонок.
	Вариант 3 Вентральный корпородез MESH, бисегментарная транспедикулярная фиксация в сегментах L1-L3.
Данные о предполагаемых к установке имплантатах	Вариант 1 Моноаксиальные винты ULRICH 4 шт. 6.5x45, 4 гайки Ulrich, 2 стержня Ulrich, коннектор.
	Вариант 2 Моноаксиальные винты ULRICH 4 шт. 6.5x45, полиаксиальные винты ULRICH 2 шт. 6.5x45, 6 гаек Ulrich, 2 стержня Ulrich, коннектор.
	Вариант 3 Моноаксиальные винты ULRICH 4 шт. 6.5x45, 4 гайки Ulrich, 2 стержня Ulrich, коннектор, накладки позвоночные Prospan 1 краниальная, 1 каудальная, MESH Prospan диаметр 22 мм.

Пациент М.С.Н. 1983 года рождения с диагнозом по МКБ-10 S 32.0. Закрытая неосложненная травма переходного грудопоясничного отдела позвоночника с компрессионно-оскольчатый переломом тела L2 позвонка. Вертеброгенный болевой синдром.

Для пациента М.С.Н. лечащим врачом НИИТОН СГМУ запланированы следующие варианты хирургического вмешательства:

Вариант 1. Транспедикулярная фиксация позвонков L1 и L3 моноаксиальными винтами.

Вариант 2. Транспедикулярная фиксация позвонков L1 и L3 моноаксиальными винтами, дополнительные винты в позвонок L2.

Твердотельные трехмерные модели позвонков L1- L3 построены при помощи «Модуля твердотельных моделей» (рисунок 5.7). Далее в модели позвонков установлены имплантаты в соответствии с вариантами лечения и в «Модуле препроцессор» созданы модели межпозвонковых дисков. Имплантаты загружены из БД «Имплантаты». Каждая модель согласована с лечащим врачом НИИТОН СГМУ.

Твердотельные трехмерные модели позвонков L4-S1 с установленными имплантатами показаны на рисунке 5.8.



Рисунок 5.7 – Твердотельная трехмерная модель сегмента ПТК



Рисунок 5.8 – Изображения трехмерных моделей сегмента ПТК вместе с установленными имплантатами:
 а – вариант 1 (4 моноаксиальных транспедикулярных винта),
 б – вариант 2 (6 моноаксиальных транспедикулярных винтов)

Материалы позвонков, межпозвонковых дисков и имплантатов считались линейно-упругими, изотропными и однородными. Материалы, нагрузки и граничные условия исследуемого сегмента позвоночника L1-L3 заданы в «Модуле препроцессор». К верхней замыкательной пластине позвонка L1 приложена осевая компрессионная нагрузка величиной 300 Н, соответствующая действию веса этого пациента в положении стоя. Нижняя замыкательная пластина позвонка L3 жестко закреплена.

В «Сеточном модуле» создана нерегулярная тетраэдрическая вычислительная сетка для каждой модели рассмотренных вариантов операций. На рисунке 5.9 показана вычислительная сетка для варианта 1.



Рисунок 5.9 – Вычислительная сетка, созданная в «Сеточном модуле» для варианта 2 (4 моноаксиальных транспедикулярных винта)

Решение задачи биомеханики для каждого варианта лечения выполнено в «Расчетном модуле».

Отображение результатов моделирования каждого варианта хирургического лечения выполнено в «Модуле постпроцессор». В «Модуле постпроцессор» пользователь может вывести на экран поля перемещений, деформаций и напряжений на всей модели или только на определенных элементах. Для каждой величины выводится цветовая шкала значений. Красный цвет соответствует максимальному значению величины, а синий – минимальному. Существует возможность настроить параметры вывода на экран изображений с результатами моделирования, сохранить снимок экрана, настроить цветовую шкалу, выбрать цвет фона и сделать ряд других настроек отображения.

На рисунках 5.10, 5.11 представлены поля полных перемещений в моделях и эквивалентных напряжений в имплантатах.



Рисунок 5.10 – Поля полных перемещений для двух вариантов:
 а – вариант 1 (4 моноаксиальных транспедикулярных винта),
 б – вариант 2 (6 моноаксиальных транспедикулярных винтов)



Рисунок 5.11 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах для двух вариантов:
 а – вариант 1 (4 моноаксиальных транспедикулярных винта),
 б – вариант 2 (6 моноаксиальных транспедикулярных винтов)

Максимальные значения эквивалентных напряжений на имплантатах для второго варианта хирургического реконструктивного лечения значительно меньше по сравнению с первым вариантом. Максимальные величины эквивалентных напряжений для костной ткани не превышают критических значений, которые могут привести к их разрушению. Значения эквивалентных напряжений костной ткани позвонков для второго варианта хирургического лечения значительно меньше по сравнению с первым вариантом.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, можно заключить, что вариант хирургического реконструктивного лечения с транспедикулярной фиксацией 6 винтами является наиболее рациональным.

Протокол №3/2021

предоставления данных о пациенте для осуществления расчетов по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию

Идентификационный номер пациента (№ медицинской карты)	№926 ВМП					
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	М.	Год рождения	1976		
Антропометрические данные	Пол	М	Рост, см	176	Вес, кг	82
Диагноз по МКБ-10	S 22.0					
Информация о проведенных интраскопических исследованиях	18.11.20 г. КТ; 02.03.21г. КТ.					
Данные о запланированных вариантах хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 ТПФ с введением винтов: Th8 – 2 винта, Th9 – 2 винта, Th11 – 2 винта, L1 – 2 винта, L2 – 2 винта. Резекция тел Th10,12 позвонков, корпородез MESH, аутокостью.					
	Вариант 2 ТПФ с введением винтов: Th9 – 2 винта, Th11 – 2 винта, L1 – 2 винта. Резекция тел Th10,12 позвонков, корпородез MESH, аутокостью.					
	Вариант 3 ТПФ с введением винтов: Th8 – 2 винта, Th9 – 2 винта, Th11 – 2 винта, L1 – 2 винта. Резекция тел Th10,12 позвонков, корпородез MESH, аутокостью.					

Данные о предполагаемых к установке имплантатах	<p>Вариант 1 Моноаксиальные винты с гайками – 10 шт 6.5x45, стержни диаметром 6 мм 2 шт, коннектор 1 шт – STRYKER. MESH диаметр 22 и 25 мм PROSPON.</p>
	<p>Вариант 2 Моноаксиальные винты с гайками – 6 шт 6.5x45, стержни диаметром 6 мм 2 шт, коннектор 1 шт – STRYKER. MESH диаметр 22 и 25 мм PROSPON.</p>
	<p>Вариант 3 Моноаксиальные винты с гайками – 8 шт 6.5x45, стержни диаметром 6 мм 2 шт, коннектор 1 шт – STRYKER. MESH диаметр 22 и 25 мм PROSPON.</p>

Пациент М.Д.В. 1976 года рождения с диагнозом по МКБ-10 S 22.0. Закрытый неосложненный компрессионно-оскольчатый перелом Th10, Th12 позвонков. Вертеброгенный болевой синдром.

Для пациента М.Д.В. лечащим врачом НИИТОН СГМУ запланированы следующие варианты хирургического вмешательства:

Вариант 1. Транспедикулярная фиксация позвонков Th8, Th9, Th11, L1 и L2 моноаксиальными винтами, резекция тел Th10, Th12 позвонков, корпородез MESH.

Вариант 2. Транспедикулярная фиксация позвонков Th9, Th11 и L1 моноаксиальными винтами, резекция тел Th10, Th12 позвонков, корпородез MESH.

Твердотельные трехмерные модели позвонков Th8 - L2 построены при помощи «Модуля твердотельных моделей». Далее в модели позвонков установлены имплантаты в соответствии с вариантами лечения и в «Модуле препроцессор» созданы модели межпозвонковых дисков. Имплантаты загружены из БД «Имплантаты». Каждая модель согласована с лечащим врачом НИИТОН СГМУ.

Твердотельные трехмерные модели позвонков Th8 – L2 с установленными имплантатами показаны на рисунке 5.12.



Рисунок 5.12 – Изображения трехмерных моделей сегмента ПТК вместе с установленными имплантатами: а – вариант 1 (10 моноаксиальных транспедикулярных винтов и корпородез MESH), б – вариант 2 (6 моноаксиальных транспедикулярных винтов и корпородез MESH)

Материалы позвонков, межпозвонковых дисков и имплантатов считались линейно-упругими, изотропными и однородными. Материалы, нагрузки и граничные условия исследуемого сегмента позвоночника Th8-L2 заданы в «Модуле препроцессор». К верхней замыкательной пластине позвонка Th8 приложена осевая компрессионная нагрузка величиной 700 Н, соответствующая действию веса этого пациента в положении стоя. Нижняя замыкательная пластина позвонка L2 жестко закреплена.

В «Сеточном модуле» создавалась нерегулярная тетраэдрическая вычислительная сетка для каждой модели рассмотренных вариантов операций. На рисунке 5.13 показана вычислительная сетка для варианта 1.



Рисунок 5.13 – Вычислительная сетка, созданная в «Сеточном модуле» для варианта 2 (10 моноаксиальных транспедикулярных винтов и корпородез MESH)

Решение задачи биомеханики для каждого варианта лечения было выполнено в «Расчетном модуле». Отображение результатов моделирования каждого варианта хирургического лечения выполнено в «Модуле постпроцессор». В «Модуле постпроцессор» пользователь может вывести на экран поля перемещений, деформаций и напряжений на всей модели или только на определенных элементах. Для каждой величины выводится цветовая шкала значений. Красный цвет соответствует максимальному значению величины, а синий – минимальному. Существует возможность настроить параметры вывода на экран изображений с результатами моделирования, сохранить снимок экрана, настроить цветовую шкалу, выбрать цвет фона и сделать ряд других настроек отображения.

На рисунках 5.14–5.17 представлены поля полных перемещений в моделях и эквивалентных напряжений в имплантатах.



Рисунок 5.14 – Поля полных перемещений для двух вариантов:
 а – вариант 1 (10 моноаксиальных транспедикулярных винтов и корпородез MESH),
 б – вариант 2 (6 моноаксиальных транспедикулярных винтов и корпородез MESH)



Рисунок 5.15 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах для двух вариантов:
 а – вариант 1 (10 моноаксиальных транспедикулярных винтов и корпородез MESH),
 б – вариант 2 (6 моноаксиальных транспедикулярных винтов и корпородез MESH)



Рисунок 5.16 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах для двух вариантов:
 а – вариант 1 (10 моноаксиальных транспедикулярных винтов и корпородез MESH),
 б – вариант 2 (6 моноаксиальных транспедикулярных винтов и корпородез MESH)



Рисунок 5.17 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах для двух вариантов:
 а – вариант 1 (10 моноаксиальных транспедикулярных винтов и корпородез MESH),
 б – вариант 2 (6 моноаксиальных транспедикулярных винтов и корпородез MESH)

Максимальные значения эквивалентных напряжений на имплантатах для первого варианта хирургического реконструктивного лечения значительно меньше по сравнению со вторым вариантом. Максимальные величины эквивалентных напряжений для костной ткани не превышают критических значений, которые могут привести к их разрушению. Значения эквивалентных напряжений костной ткани позвонков для первого варианта хирургического лечения значительно меньше по сравнению со вторым вариантом.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, можно заключить, что вариант хирургического реконструктивного лечения с транспедикулярной фиксацией 10 моноаксиальными винтами и корпородез MESH является наиболее рациональным.

Протокол №4/2021

предоставления данных о пациенте для осуществления расчетов по геометрическому планированию и биомеханическому моделированию

Идентификационный номер пациента (№ медицинской карты)	№1746 ВОМС					
Идентификационные данные пациента	Первая буква фамилии	О.	Год рождения	1974		
Антропометрические данные	Пол	Ж	Рост, см	170	Вес, кг	100
Диагноз по МКБ-10	М 43.1					
Информация о проведенных интраскопических исследованиях	КТ от 05.04.21 г., КТ от 07.04.21 г.					
Данные о запланированных вариантах хирургического реконструктивного лечения	Вариант 1 Коррекция деформации, фиксация L3-L4-L5-S1 сегментов полисегментарной конструкцией MEDTRONIC. Ляминэктомия L4 позвонка. Билатеральная фасетэктомия L4-L5, L5-S1. Задний спондилодез.					
	Вариант 2 Коррекция деформации, фиксация L4-L5 сегмента конструкцией MEDTRONIC, межтеловой спондилодез по методике TLIF имплантатом CAPESTONE.					
	Вариант 3 Коррекция деформации, фиксация L4-L5 сегмента конструкцией MEDTRONIC.					
Данные о предполагаемых к установке имплантатах	Вариант 1 Полиаксиальные винты с гайкой MEDTRONIC 6 шт 6.5x45, редуцированные винты MEDTRONIC с гайкой 2 шт 6.5x50, 2 стержня Ulrich, коннектор.					

	<p>Вариант 2 Полиаксиальные винты с гайкой MEDTRONIC 2 шт 6.5x45, редуцированные винты MEDTRONIC с гайкой 2 шт 6.5x50, 2 стержня Ulrich, коннектор, имплантат CAPESTONE.</p>
	<p>Вариант 3 Полиаксиальные винты с гайкой MEDTRONIC 2 шт 6.5x45, редуцированные винты MEDTRONIC с гайкой 2 шт 6.5x50, 2 стержня Ulrich, коннектор.</p>

Пациент О.Е.А. 1977 года рождения с диагнозом по МКБ-10 М 43.1. Нестабильный спондилолизный антеспондилолистез L4 позвонка 1 степени по Мейердингу. Комбинированный стеноз позвоночного канала на уровне L3-L4, L4-L5. Фораминальный стеноз L4-L5, L5-S1. Распространенный остеохондроз. Спондилоартроз. Деформирующий спондилез. Вертеброгенная люмбоишалгия.

Для пациента О.Е.А. лечащим врачом НИИТОН СГМУ запланированы следующие варианты хирургического вмешательства:

Вариант 1. Транспедикулярная фиксация позвонков L3, L4, L5 и S1 полиаксиальными винтами.

Вариант 2. Транспедикулярная фиксация позвонков L4 и L5 полиаксиальными винтами.

Твердотельные трехмерные модели позвонков L2 – S1 построены при помощи «Модуля твердотельных моделей» (рисунок 5.18). Далее в модели позвонков установлены имплантаты в соответствии с вариантами лечения и в «Модуле препроцессор» созданы модели межпозвонковых дисков. Имплантаты загружены из БД «Имплантаты». Каждая модель согласована с лечащим врачом НИИТОН СГМУ.

Твердотельные трехмерные модели позвонков L2-S1 с установленными имплантатами показаны на рисунке 5.19.



Рисунок 5.18 – Твердотельная трехмерная модель сегмента ПТК



а



б

Рисунок 5.19 – Изображения трехмерных моделей сегмента ПТК вместе с установленными имплантатами:

а – вариант 1 (6 полиаксиальных транспедикулярных винтов и 2 редуцированных винта),

б – вариант 2 (2 полиаксиальных транспедикулярных винта и 2 редуцированных винта)

Материалы позвонков, межпозвонковых дисков и имплантатов считались линейно-упругими, изотропными и однородными. Материалы, нагрузки и граничные условия исследуемого сегмента позвоночника L2-S1 заданы в «Модуле препроцессор». К верхней замыкательной пластине позвонка L2 приложена осевая компрессионная нагрузка величиной 500 Н, соответствующая действию веса этого пациента в положении стоя. Нижняя замыкательная пластина позвонка S1 жестко закреплены.

В «Сеточном модуле» создана нерегулярная тетраэдрическая вычислительная сетка для каждой модели рассмотренных вариантов операций. На рисунке 5.20 показана вычислительная сетка для варианта 1.



Рисунок 5.20 – Вычислительная сетка, созданная в «Сеточном модуле» для варианта 2 (2 полиаксиальных транспедикулярных винта и 2 редуцированных винта)

Решение задачи биомеханики для каждого варианта лечения выполнено в «Расчетном модуле». Отображение результатов моделирования каждого варианта хирургического лечения выполнено в «Модуле постпроцессор». В «Модуле постпроцессор» пользователь может вывести на экран поля перемещений, деформаций и напряжений на всей модели или только на определенных элементах. Для каждой величины выводится цветовая шкала значений. Красный цвет соответствует максимальному значению величины, а синий – минимальному. Существует возможность настроить параметры вывода на экран изображений с результатами моделирования, сохранить снимок экрана, настроить цветовую шкалу, выбрать цвет фона и сделать ряд других настроек отображения.

На рисунках 5.21, 5.22 представлены поля полных перемещений в моделях и эквивалентных напряжений в имплантатах.



Рисунок 5.21 – Поля полных перемещений для двух вариантов:

- а – вариант 1 (6 полиаксиальных транспедикулярных винтов и 2 редуцированных винта),
- б – вариант 2 (2 полиаксиальных транспедикулярных винта и 2 редуцированных винта)



Рисунок 5.22 – Поля эквивалентных напряжений в имплантатах для двух вариантов:

- а – вариант 1 (6 полиаксиальных транспедикулярных винтов и 2 редуцированных винта),
- б – вариант 2 (2 полиаксиальных транспедикулярных винта и 2 редуцированных винта)

Максимальные значения эквивалентных напряжений на имплантатах для первого варианта хирургического реконструктивного лечения значительно меньше по сравнению со вторым вариантом. Максимальные величины эквивалентных напряжений для костной ткани не превышают критических значений, которые могут привести к их разрушению. Значения эквивалентных напряжений костной ткани позвонков для первого варианта хирургического лечения значительно меньше по сравнению со вторым вариантом.

Вывод: основываясь на биомеханических критериях, можно заключить, что вариант хирургического реконструктивного лечения с транспедикулярной фиксации 6 полиаксиальными винтами и 2 редуцированными винтами является наиболее рациональным.

Приложение 2. Акт об использовании результатов диссертации в учебном процессе механико-математического факультета

УТВЕРЖДАЮ

проректор по учебной работе

СГУ имени Н.Г. Чернышевского

Малинский И.П.

10 июля 2022 г.

АКТ

об использовании результатов диссертации на соискание степени доктора физико-математических наук Иванова Дмитрия Валерьевича «Биомеханика как основа систем поддержки принятия врачебных решений в хирургии» в учебном процессе механико-математического факультета

Настоящим актом подтверждается, что при осуществлении учебного процесса в Саратовском университете по направлению подготовки «Механика и математическое моделирование» 01.03.03 (бакалавриат) и 01.04.03 (магистратура) при чтении лекций и проведении практических занятий по дисциплинам «Специальные вопросы МКЭ в задачах механики», «Физико-механический практикум и вычислительный эксперимент. Часть 1», «Математические модели в механике сплошной среды. Часть 1», «Теория и технология САПР и МКЭ и применение их в биомеханике» и при подготовке выпускных квалификационных работ используются результаты докторской диссертации Иванова Дмитрия Валерьевича.

Автор
доцент кафедры
математической теории
упругости и биомеханики,
канд. физ.-мат. наук, доцент

 Иванов Д.В.

Заместитель декана по учебной работе,
канд. физ.-мат. наук, доцент

 Шаталина А.В.

Декан
механико-математического факультета,
канд. физ.-мат. наук.

 Захаров А.М.

Приложение 3. Акт об использовании результатов диссертации в учебном процессе факультета фундаментальной медицины и биомедицинских технологий

УТВЕРЖДАЮ

проректор по учебной работе

СГУ имени Н.Г. Чернышевского

Малинский И.П.

16.04.2022 г.

АКТ

об использовании результатов диссертации на соискание степени доктора физико-математических наук Иванова Дмитрия Валерьевича «Биомеханика как основа систем поддержки принятия врачебных решений в хирургии» в учебном процессе факультета фундаментальной медицины и медицинских технологий

Настоящим актом подтверждается, что результаты диссертационного исследования Иванова Дмитрия Валерьевича использованы при разработке рабочей программы дисциплины «Математические методы в медицине» специальности 30.05.03 (медицинская кибернетика). В частности, в рабочую программу включены разделы, касающиеся методики биомеханического моделирования при рутинном предоперационном планировании в хирургии позвоночно-тазового комплекса, постановок задач биомеханики опорно-двигательного аппарата, методика обработки данных компьютерной томографии, методика расчета индивидуального модуля Юнга губчатой костной ткани, а также биомеханические критерии оценки успешности лечения заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса.

Автор
доцент кафедры
математической теории
упругости и биомеханики,
канд. физ.-мат. наук, доцент

 Иванов Д.В.

Заместитель декана по учебной работе
факультета фундаментальной медицины
и медицинских технологий
канд. физ.-мат. наук

 Голядкина А.А.

Декан
факультета фундаментальной медицины
и медицинских технологий
доктор медицинских наук

 Киреев С.И.

Приложение 4. Справки о внедрении в практическую деятельность результатов диссертации

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Саратовский государственный медицинский университет
имени В.И. Разумовского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

Справка
о внедрении в практическую деятельность результатов диссертации на соискание степени
доктора физико-математических наук
Иванова Дмитрия Валерьевича
«Биомеханика как основа систем поддержки принятия врачебных решений в хирургии»

01 марта 2022 года

При предоперационном планировании хирургического реконструктивного лечения последствий заболеваний и повреждений позвоночно-тазового комплекса в рамках работы Регионального центра поддержки принятия врачебных решений (на базе отдела инновационных технологий управления в лечении и реабилитации НИИТОН СГМУ) применялась методика биомеханического моделирования вариантов лечения, при которой использованы: обобщающие регрессионные зависимости для расчета оптимальных значений параметров сагиттального баланса, методика и формулы для расчета модуля Юнга губчатой костной ткани по компьютерной томограмме, а также геометрические и биомеханические критерии оценки успешности лечения, разработанные в диссертационном исследовании Иванова Дмитрия Валерьевича. Апробированы также режимы работы платформы для систем поддержки принятия врачебных решений с биомеханической поддержкой решения врача при выборе успешного варианта лечения.

Использование результатов диссертационного исследования Иванова Д.В. позволило повысить эффективность лечения пациентов с заболеваниями и повреждениями позвоночно-тазового комплекса.

Проректор по лечебной работе
– директор клинического центра
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ
им. В.И. Разумовского Минздрава России
д.м.н. профессор



Т.В. Шелехова

Исп.: Островский Владимир Владимирович
8(845-2) 393-191

Федеральное государственное
бюджетное учреждение
«Российский научный центр
радиологии и хирургических
технологий
имени академика А.М. Гранова»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
(ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М.
Гранова» Минздрава России)
ул. Ленинградская, д. 70,
пос. Песочный, Санкт-Петербург, 197758
тел. (812) 596-84-62; факс (812) 596-67-05
e-mail: info@rncrst.ru; www.rncrst.ru
от 04.03.2022 № 258
на № _____ от _____

СПРАВКА

о внедрении результатов диссертационного исследования
Иванова Дмитрия Валерьевича «Биомеханика как основа
систем поддержки принятия врачебных решений в хирургии»,
специальность 01.02.08 – биомеханика, физико-математические науки

Результаты диссертационного исследования Иванова Дмитрия Валерьевича и предложенные им подходы к планированию и биомеханическому моделированию лечения пациентов с аневризмами сосудов головного мозга применяются в практической работе Российского научного центра радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова. Использование результатов диссертационного исследования позволило повысить эффективность лечения пациентов с аневризмами сосудов головного мозга.

Директор



Д.Н. Майстренко

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Амирджанова В.Н., Горячев Д.В., Коршунов Н.И., Ребров А.П., Сорочкая В.Н. Популяционные показатели качества жизни по опроснику SF-36 (результаты многоцентрового исследования качества жизни "МИРАЖ"). // Научно-практическая ревматология. – 2008. – Т. 1. – С. 36-48.
2. Байков Е.С. Прогнозирование результатов хирургического лечения грыж поясничных межпозвонковых дисков : дис. ... канд.мед.наук : 14.01.18. Новосибирск, 2014. – 135 с.
3. Байков Е.С., Байкалов А.А. Связь биомеханических и биохимических параметров позвоночно-двигательных сегментов с рецидивом грыж поясничных межпозвонковых дисков // Хирургия позвоночника. – 2017. – №4. – С. 61-68.
4. Байков Е.С., Русова Т.В., Крутько А.В., Байкалов А.А. Связь биохимических параметров позвоночно-двигательного сегмента с результатами хирургического лечения грыж поясничных межпозвонковых дисков // Хирургия позвоночника. – 2013. – № 2. – С. 43-49.
5. Барабаш А.П., Норкин И.А., Барабаш Ю.А., Барабаш И.В. Интрамедуллярные системы фиксации в лечении переломов, ложных суставов и дефектов бедренной кости. – Монография. – Саратов. Издательство Саратовского государственного медицинского университета, 2019. – 140 с.
6. Барабаш Ю.А., Иванов Д.В., Богатов В.Б., Лычагин А.В. Биомеханический подход к выбору вида интрамедуллярного фиксатора при смоделированном переломе бедренной кости // Российский журнал биомеханики. – 2021. – Т. 25, № 2. – С. 209-217. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2021.2.09.
7. Бердюгин К.А., Чертков А.К., Штадлер Д.И., Бердюгина О.В. О неудовлетворительных исходах транспедикулярной фиксации позвоночника // Хирургия позвоночника. – 2010. – Т. 7, № 4. – С. 19-24.
8. Бескровный А. С., Бессонов Л. В., Иванов Д. В., Кириллова И. В., Коссович Л. Ю. Использование сверточной нейронной сети для автоматизации построения двумерных твердотельных моделей позвонков // Изв. Сарат. ун-та. Нов. сер. Сер. Математика. Механика. Информатика. – 2020. – Т. 20, № 4. – С. 502-516. DOI: <https://doi.org/10.18500/1816-9791-2020-20-4-502-516>.
9. Бескровный А.С., Бессонов Л.В., Голядкина А.А., Доль А.В., Иванов Д.В., Кириллова И.В., Коссович Л.Ю., Сидоренко Д.А. Разработка системы поддержки принятия врачебных решений в травматологии и ортопедии. Биомеханика как инструмент предоперационного планирования // Российский журнал биомеханики. – 2021. – Т. 25, № 2. – С. 118-133. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2021.2.01.

10. Бескровный А.С., Бессонов Л.В., Иванов Д.В., Золотов В.С., Сидоренко Д.А., Кириллова И.В., Коссович Л.Ю. Построение трехмерных твердотельных моделей позвонков с использованием сверточных нейронных сетей // Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Математика. Механика. Информатика. – 2021. – Т. 21, № 3. – С. 368-378. DOI: 10.18500/1816-9791-2021-21-3-368-378.
11. Бессонов Л.В., Велиев В.М., Иванов Д.В., Золотов В.С., Дмитриев П.О., Кириллова И.В., Колесникова А.С., Кудяшев А.Л., Фалькович А.С., Федонников А.С. Концепция разработки системы поддержки принятия врачебных решений в хирургии позвоночно-тазового комплекса // В сборнике: Методы компьютерной диагностики в биологии и медицине - 2018. Сборник статей Всероссийской школы-семинара. Под редакцией Д.А. Усанова. – 2018. – С. 126-128.
12. Боровков А.И., Маслов Л.Б., Жмайло М.А., Зелинский И.А., Войнов И.Б., Керестень И.А., Мамчиц Д.В., Тихилов Р.М., Коваленко А.Н., Билык С.С., Денисов А.О. Конечно-элементный анализ напряженнодеформированного состояния эндопротеза тазобедренного сустава при двухопорном стоянии // Российский журнал биомеханики. – 2018. – Т. 22, № 4. – С. 437-458. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2018.4.02.
13. Бурцев А.В., Рябых С.О., Котельников А.О., Губин А.В. Клинические аспекты сагиттального баланса у взрослых // Гений ортопедии. – 2017. – Т. 23, № 2. – С. 228-235. DOI: 10.18019/1028-4427-2017-23-2-228-235.
14. Бывальцев В.А., Белых Е.Г., Алексеева Н.В., Сороковиков В.А. Применение шкал и анкет в обследовании пациентов с дегенеративным поражением поясничного отдела позвоночника: методические рекомендации. – Иркутск: ФГБУ "НЦРВХ" СО РАМН, 2013 – 32 с.
15. Волокитина Е.А., Антониади Ю.В., Гилев М.В. Предоперационное планирование имплантации эндопротеза тазобедренного сустава при диспластическом коксартрозе: учебное пособие. – Екатеринбург: Издательство УГМУ, 2015. – 12 с. – ISBN 978-5-89895-753-7.
16. Гамма Мультивокс [Электронный ресурс] URL: <https://multivox.ru/products/avtomatizirovannye-rabochie-mesta-arm-vrachej/arm-vracha-2d3d> (дата обращения 21.09.2021)
17. Глазырин Д.И., Рерих В.В. Спондилолизный спондилолистез // Хирургия позвоночника. – 2009. – Т. 6, № 1. – С. 57-63.
18. Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. — М., Практика, 1998. — 459 с.
19. ГОСТ Р 52857.1-2007 Сосуды и аппараты. Нормы и методы расчета на прочность. Общие требования.

20. Громов А.И., Петрайкин А.В., Кульберг Н.С., Ким С.Ю., Морозов С.П., Сергунова К.А., Усанов М.С. Проблема точности денситометрических показателей в современной многослойной компьютерной томографии // Медицинская визуализация. – 2016. – № 6. – С. 133-142.
21. Гурфинкель Ю.И., Кацэ Н.В., Парфенова Л.М., Иванова И.Ю., Орлов В.А. Сравнительное исследование скорости распространения пульсовой волны и эндотелиальной функции у здоровых и пациентов с сердечно-сосудистой патологией // Российский кардиологический журнал. – 2009. – Т. 2, № 76. – С. 38-43.
22. Гуца А.О., Юсупов А.Р. Оценка исходов хирургического лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника // Хирургия позвоночника. – 2017. – Т. 14, № 4. – С. 85-94. DOI: 10.14531/ss2017.4.85-94.
23. Денисов А.О., Шильников В.А., Барнс С.А. Коксо-verteбральный синдром и его значение при эндопротезировании тазобедренного сустава. (обзор литературы) // Травматология и ортопедия России. – 2012. – Т. 1, № 63. – С. 121-127.
24. Доль А.В., Доль Е.С., Иванов Д.В. Биомеханическое моделирование вариантов хирургического реконструктивного лечения спондилолистеза позвоночника на уровне L4–L5 // Российский журнал биомеханики. – 2018. – Т. 22. – № 1. – С. 31-44. <https://doi:10.15593/RZhBiomeh/2018.1.00>.
25. Доль А.В., Иванов Д.В. Разработка программы полуавтоматической сегментации изображений для создания трехмерных моделей сосудов головного мозга // Российский журнал биомеханики. – 2017 – Т. 21, № 4. – С. 448-460. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2017.4.12.
26. Доль А.В., Иванов Д.В., Бахметьев А.С., Майстренко Д.Н., Единова М.В., Рыкова А.Ю. Граничные условия на выходах при численном моделировании гемодинамики сонной артерии // Российский журнал биомеханики. – 2021. – Т. 25, № 1. – С. 20-31. DOI 10.15593/RZhBiomeh/2021.1.02.
27. Доль А.В., Иванов Д.В., Кажанов И.В., Кириллова И.В., Коссович Л.Ю., Микитюк С.И., Петров А.В. Биомеханическое моделирование вариантов хирургического реконструктивного лечения односторонних переломов крестца // Российский журнал биомеханики. – 2019. – Т. 23, № 4. – С. 537-548. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2019.4.04.
28. Донник А. М., Иванов Д. В., Киреев С. И., Коссович Л. Ю., Островский Н. В., Норкин И. А., Левченко К. К., Лихачев С. В. Извлечение клинически значимых данных из биомеханического моделирования вариантов хирургического лечения травмы позвоночника при повреждении позвонков ТН10, ТН11 // Изв. Сарат. ун-та. Нов. сер. Сер. Математика. Механика. Информатика. – 2019. – Т. 19, № 4. – С. 439-453. DOI: 10.18500/1816-9791-2019-19-4-439-453.

29. Донник А. М., Иванов Д. В., Коссович Л. Ю., Левченко К. К., Киреев С. И., Морозов К. М., Островский Н. В., Зарецков В. В., Лихачев С. В. Создание трехмерных твердотельных моделей позвоночника с транспедикулярной фиксацией с использованием специализированного программного обеспечения // Изв. Саратов. ун-та. Нов. сер. Сер. Математика. Механика. Информатика. – 2019. – Т. 19, № 4. – С. 424-438. DOI: 10.18500/1816-9791-2019-19-4-424-438.
30. Дубров В.Э., Зюзин Д.А., Кузькин И.А., Щербаков И.М., Донченко С.В., Сапрыкина К.А. Применение метода конечных элементов при моделировании биологических систем в травматологии и ортопедии // Российский журнал биомеханики. – 2019. – Т. 23, № 1. – С. 140-152. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2019.1.12.
31. Дулаев А.К., Кажанов И.В., Преснов Р.А., Микитюк С.И. Триангулярный остеосинтез переломов крестца при вертикально-нестабильных повреждениях таза // Политравма. – 2018. – № 2. – С. 17-26.
32. Дюбуссе Ж. Основные принципы вертебральной хирургии // Хирургия позвоночника. – 2016. № 4. – С. 95–103. DOI: 10.14531/ss2016.4.95-103.
33. Единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных [Электронный ресурс] // URL: https://reestr.digital.gov.ru/reestr/339480/?sphrase_id=562379 (дата обращения 01.09.2021).
34. Здоровоохранение в России. 2019: Стат.сб./Росстат. - М., 3-46 2019. – 170 с.
35. Иванов Д.В. Биомеханическая поддержка решения врача при выборе варианта лечения на основе количественных критериев оценки успешности // Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Математика. Механика. Информатика. 2022. Т. 22, вып. 1. С. 62–89. DOI: 10.18500/1816-9791-2022-22-1-62-89.
36. Иванов Д.В. Исследование артерий виллизиевого круга человека в норме и при патологии // Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия: Математика. Механика. Информатика. – 2010. – Т. 10, № 1. – С. 35-44.
37. Иванов Д.В., Барабаш А.П., Барабаш Ю.А. Интрамедуллярный стержень нового типа для остеосинтеза диафизарных переломов бедра // Российский журнал биомеханики. – 2015. – Т. 19, № 1. – С. 52-64. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2015.1.04.
38. Иванов Д.В., Доль А.В. Факторы разрыва аневризм сосудов головного мозга: обзор литературы // Российский журнал биомеханики. – 2018. – Т. 22, № 4. – С. 473-484. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2018.4.04.
39. Иванов Д.В., Доль А.В., Коссович Л.Ю. Aspect ratio как фактор, предсказывающий разрыв аневризм сосудов головного мозга // Российский журнал биомеханики. – 2020. – Т. 24, № 1. – С. 8-18. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2020.1.01.

40. Иванов Д.В., Доль А.В., Павлова О.Е., Аристамбекова А.В. Моделирование виллизиевого круга человека в норме и при патологии // Российский журнал биомеханики. – 2013. – Т. 17, № 3. – С. 49-63.
41. Иванов Д.В., Кириллова И.В., Коссович Л.Ю., Лихачев С.В., Полиенко А.В., Харламов А.В., Шульга А.Е. Сравнительный анализ мобильного приложения для измерения параметров сагиттального баланса "СпиноМетр" с системой Surgimar: апробация межэкспертной надежности // Гений ортопедии. – 2021. – Т. 27, № 1. – С. 74-79. DOI: 10.18019/1028-4427-2021-27-1-74-79.
42. Иванов Д.В., Фалькович А.С., Донник А.М., Полиенко А.В., Е.С. Оленко, Крутько А.В. Обобщение зависимостей между геометрическими параметрами сагиттального баланса // Российский журнал биомеханики. – 2022. – Т. 26, № 1. – С. 8-24. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2022.1.01.
43. Карлов А.В., Шахов В.П. Системы внешней фиксации и регуляторные механизмы оптимальной биомеханики. – Томск : СТТ, 2001. – 477 с.
44. Клинические рекомендации. Дегенеративные заболевания позвоночника. [Электронный ресурс]: – URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/727_1 (дата обращения 04.04.2022).
45. Кобзарь А. И. Прикладная математическая статистика. Для инженеров и научных работников. - М.: ФИЗМАТЛИТ, 2006. – 816 с.
46. Колесников С.В., Дьячкова Г.В., Камшилов Б.В., Колесникова Э.С. Оценка клинико-функционального статуса больных с имплантатом тазобедренного сустава // Гений ортопедии. – 2019. – Т. 25, №1. – С. 32-37. DOI: 10.18019/1028-4427-2019-25-1-32-37
47. Колесникова А.С., Федонников А.С., Кириллова И.В., Ульянов В.Ю., Левченко К.К., Киреев С.И., Коссович Л.Ю., Норкин И.А. Возможности систем поддержки принятия решений в контексте хирургии позвоночно-тазового комплекса (аналитический обзор) // Гений ортопедии. – 2019. – Т. 25, № 2. – С. 243-253. DOI: 10.18019/1028-4427-2019-25-2-243-253.
48. Колсанов А.В., Зельтер П.М., Манукян А.А., Чаплыгин С.С., Иванова В.Д. Изучение анатомии воротной вены с помощью системы предоперационного планирования // Оперативная хирургия и клиническая анатомия. – 2017. – Т. 1, № 2. – С. 3-6. DOI: 10.17116/operhirurg2017123-6.
49. Коноплев Ю.Г., Мазуренко А.В., Саченков О.А., Тихилов Р.М. Численное исследование влияния степени недопокрытия вертлужного компонента на несущую способность эндопротеза тазобедренного сустава // Российский журнал биомеханики. – 2015. – Т. 19, № 4. – С. 330–343. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2015.4.01

50. Корнилов Н.В., Войтович А.В., Машков В.М., Эйнштейн Г.Г. Хирургическое лечение дегенеративно-дистрофических поражений тазобедренного сустава. – СПб: «ЛИТО Синтез». – 1997. – 292 с.
51. Коробейников С.Н. Нелинейное деформирование твердых тел. Новосибирск: Издательство СО РАН, 2000. — 262 с.
52. Котельников А.О., Рябых С.О., Бурцев А.В. «Hip-spine» синдром – взгляд на проблему с точки зрения биомеханики // Гений ортопедии. – 2019. – Т. 25, № 4. – С. 541-549. DOI: 10.18019/1028-4427-2019-25-4-541-549.
53. Крутько А.В., Байков Е.С. Анализ критериев прогнозирования результатов хирургического лечения грыж межпозвоноковых дисков: обзор современной литературы // Гений ортопедии. – 2012. – № 1. – С. 140–145.
54. Крутько А.В., Пелеганчук А.В., Козлов Д.М., Гладков А.В., Ахметьянов Ш.А. Корреляционная зависимость клинико-морфологических проявлений и биомеханических параметров у больных с дегенеративным спондилолистезом L4 позвонка // Травматология и ортопедия России. – 2011. – Т. 4, Вып. 62. – С. 44-52.
55. Кудяшев А.Л. Совершенствование системы хирургического лечения больных с сочетанием дегенеративно-дистрофической патологии тазобедренного сустава и позвоночника. дис. ... докт. мед. наук: 14.01.15. – РУДН, Москва, 2018. – 345 с.
56. Кудяшев А.Л., Хоминец В.В., Теремшонок А.В., Коростелев К.Е., Нагорный Е.Б., Доль А.В., Иванов Д.В., Кириллова И.В., Коссович Л.Ю. Биомеханические предпосылки формирования проксимального переходного кифоза после транспедикулярной фиксации поясничного отдела позвоночника // Российский журнал биомеханики. – 2017. – Т. 21, № 3. – С. 313-323. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2017.3.07.
57. Кудяшев А.Л., Хоминец В.В., Теремшонок А.В., Нагорный Е.Б., Стадниченко С.Ю., Доль А.В., Иванов Д.В., Кириллова И.В., Коссович Л.Ю., Ковтун А.Л. Биомеханическое моделирование при хирургическом лечении пациента с истинным спондилолистезом поясничного позвонка // Хирургия позвоночника. – 2018. – Т. 15, № 4. – С. 87-94.
58. Кулешов А.А., Ветрилэ М.С., Лисянский И.Н., Макаров С.Н., Соколова Т.В. Хирургическое лечение пациента с врожденной деформацией позвоночника, аплазией корней дуг грудных и поясничных позвонков, компрессионным спинальным синдромом // Хирургия позвоночника. – 2016. – Т. 13, Вып. 3. – С. 41-48. DOI: 10.14531/ss2016.3.41-48.
59. Кушнарев С.В. Магнитно-резонансная томография сердца с трехмерным моделированием при планировании пластики постинфарктных аневризм левого желудочка. дис. ... канд. мед. наук 14.01.13. – ВМА имени С.М. Кирова. Санкт-Петербург, 2021. – 116 с.
60. Лихачев С.В., Арсениевич В.Б., Островский В.В., Шульга А.Е., Зарецков А.В., Иванов Д.В., Доль А.В., Донник А.М., Зарецков В.В. Оптимизация спондилосинтеза при некоторых

- оскольчатых повреждениях позвонков грудопоясничной локализации // Современные технологии в медицине. – 2020. – Т. 12, № 4. – С. 30-39.
61. Лихачев С.В., Зарецков В.В., Арсениевич В.Б., Щаницын И.Н., Шульга А.Е., Зарецков А.В., Иванов Д.В. Оптимизация использования транспедикулярного спондилосинтеза при повреждениях типа А3 переходного грудопоясничного отдела позвоночника: клинико-экспериментальное исследование // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2019. – Т. 15, № 2. – С. 275-283.
62. Лихачев С.В., Зарецков В.В., Иванов Д.В., Шульга А.Е., Арсениевич В.Б., Степухович С.В., Мизюров С.А. Хирургическое лечение переломовывиха в переходном грудопоясничном отделе позвоночника (клинический случай) // Саратовский научно-медицинский журнал. – 2020. – Т. 16, № 2. – С. 488-494.
63. Лойцянский Л.Г. Механика жидкости и газа. – М.: Наука, 1970. – 904 с.
64. Мазуренко А.Н. Транспедикулярная фиксация поясничного отдела позвоночника при его деформациях и дегенеративно-дистрофических поражениях // Медицинские новости. – 2012. – № 4. – С. 32-36.
65. Майстренко Д.Н., Станжевский А.А., Коссович Л.Ю., Иванов Д.В., Соловьев А.В., Генералов М.И., Мус В.Ф., Гудзь А.А., Красильникова Л.А. Влияние гемодинамического фактора на уровень касательного напряжения стенки артерии в зоне каротидной бифуркации // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2020. – Т. 15, № 3. – С. 36-41. DOI 10.25881/WPNMSC.2020.22.28.008.
66. Морозов С.П., Петрайкин А.В., Сергунова К.А. и др. Устройство фантома для проведения испытаний рентгеновских методов остеоденситометрии. Патент на полезную модель № 186961 РФ, 2018.
67. Мусатян С.А., Ломакин А.В., Сартасов С.Ю., Попыванов Л.К., Монахов И.Б., Чижова А.С. Способы сегментации медицинских изображений // Труды Института системного программирования РАН. – 2018. – Т. 30, №4. – С. 183-194. DOI: 10.15514/ISPRAS-2018-30(4)-12.
68. Парашин В.Б., Иткин Г.П. Биомеханика кровообращения. – М.: Изд-во МГТУ имени Баумана, 2005. – 224 с.
69. Перрен С.М. Развитие внутренней фиксации переломов длинных костей // Остеосинтез. – 2011. – № 2. – С. 18-26.
70. Предоперационное планирование имплантации эндопротеза тазобедренного сустава при диспластическом коксартрозе : учеб. Пособие для врачей травматологов-ортопедов / Е.А. Волокитина, Ю.В. Антониади, М.В. Гилев и др. ; Уральский гос. мед. университет. – Екатеринбург: Издательство УГМУ, 2015. – 12 с. – ISBN 978-5-89895-753-7.

71. Программное обеспечение медицинских ИТ. [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.esaote.com/ru-RU/healthcare-it/healthcare-it-software/p/3mensio-ct-structural-heart-endovascular>. (дата обращения: 13.10.2021).
72. Руководство по внутреннему остеосинтезу. Методика рекомендованная группой АО (Швейцария) / М. Е. Мюллер, М. Алльговер, Р. Шнайдер, Х. Виллинеггер. Пер. с англ. М.: Ad Marginem, 1996. – 750 с.
73. Тихилов Р.М., Николаев Н.С., Шубняков И.И., Мясоедов А.А., Бояров А.А., Ефимов А.В., Сяндюков А.Р. Особенности эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с ризомелической формой болезни Бехтерева. (клиническое наблюдение) // Травматология и ортопедия России. – 2016. – Т. 22, №2. – С. 70-79.
74. Тихилов Р.М., Шубняков И.И., Плиев Д.Г. Руководство по хирургии тазобедренного сустава. – СПб.: Изд-во РНИИТО им. Р.Р. Вредена, 2015. – Т. 2. Гл. 10. – С. 7-24.
75. Толковый словарь Ожегова онлайн [Электронный ресурс]. – URL: <https://slovarozhegova.ru/> (дата обращения: 03.09.2021).
76. Указ Президента Российской Федерации № 899 от 7 июля 2011 года [Электронный ресурс]. – URL: <http://kremlin.ru/acts/bank/33514> (дата обращения: 13.10.2018).
77. Федонников А.С. Совершенствование управления медицинской реабилитацией пациентов с патологией опорнодвигательной системы. дис. ... докт. мед. наук. 14.02.03, 14.02.05. – Первый МГМУ имени И.М. Сеченова, Москва, 2021. – 433 с.
78. Федонников А.С., Колесникова А.С., Рожкова Ю.Ю., Кириллова И.В., Ковтун А.Л., Коссович Л.Ю. Анализ потребностей медицинских специалистов при проектировании систем поддержки принятия врачебных решений для травматологии и ортопедии // Технологические инновации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии: интеграция науки и практики, Саратов, 25–26 апреля 2019 года. – Саратов: Общество с ограниченной ответственностью "Амирит", 2019. – С. 286-288.
79. Хвисяк Н.И., Продан А.И., Волков Е.В. Прогнозирование результатов хирургического лечения корешковых синдромов при грыжах и массивных протрузиях межпозвонковых дисков // Ортопед, травматол. и протезир. – 1985. – № 5. – С.34-38.
80. Хоминец В.В., Брижань Л.К., Давыдов Д.В., Хоминец И.В., Доль А. Биомеханическое обоснование применения двухрядной пластины с угловой стабильностью винтов для лечения пострадавших с диафизарными переломами длинных костей конечностей // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. – 2019. – Т. 3, № 14. – С. 60-64. DOI: 10.25881/BPNMSC.2019.35.14.012.
81. Шишкин В.Б., Голубев В.Г. Предоперационное планирование в травматологии и ортопедии с использованием технологии трехмерной компьютерной реконструкции и моделирования // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 5 ; URL: <https://science-education.ru/ru/article/view?id=21636> (дата обращения: 01.09.2021).

82. Шпиняк С.П. Хирургическое лечение диафизарных оскольчатых переломов бедренной кости (экспериментально-клиническое исследование): дис. ... канд. мед. наук / 14.01.15 – травматология и ортопедия. – Саратов, 2013.
83. Ягудина Р.И., Литвиненко М.М., Сороковиков И.В. Регистры пациентов: структура, функции, возможности использования // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2011. – Т. 4, Вып. 4. – С. 3-7.
84. 316LS / 316LVM Surgical Stainless Steel Bar - ASTM F138 [Электронный ресурс] – URL: <https://www.upmet.com/products/stainless-steel/316slsvm> (дата обращения: 17.08.2018г.).
85. 3mensio Vascular [Электронный ресурс] – URL: <https://www.piemedicalimaging.com/product/3mensio-vascular> (дата обращения: 01.10.2021г.)
86. Aalto T., Sinikallio S., Kröger H. Preoperative predictors for good postoperative satisfaction and functional outcome in lumbar spinal stenosis surgery--a prospective observational study with a two-year follow-up // *Scand J Surg.* 2012. Vol. 101, № 4. P. 255-260. <https://doi:10.1177/145749691210100406>.
87. Akbar M., Terran J., Ames C.P., Lafage V., Schwab F. Use of Surgimap Spine in sagittal plane analysis, osteotomy planning, and correction calculation // *Neurosurg. Clin. N. Am.* – 2013. – Vol. 24, № 2. – P.163–172. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.nec.2012.12.007>
88. Alhaug O.K., Dolatowski F.C., Solberg T.K., Lønne G. Criteria for failure and worsening after surgery for lumbar spinal stenosis. A prospective national spine registry observational study. // *Spine J.* – 2021. – Vol. 21, № 9. – P. 1489-1496. DOI:10.1016/j.spinee.2021.04.008.
89. Alizadeh M. influence of cancellous bone existence in human lumbar spine: a finite element // *IFMBE Proceedings.* – 2011. – Vol. 35. – P. 439–442.
90. Alnaes M.S., Isaksen J., Mardal K.A. Computation of hemodynamics in the circle of Willis // *Stroke.* – 2007. – Vol. 38, № 9. – P. 2500–2505.
91. Ambati D.V., Wright E.K. Jr, Lehman R.A. Jr, Kang D.G., Wagner S.C., Dmitriev A.E. Bilateral pedicle screw fixation provides superior biomechanical stability in transforaminal lumbar interbody fusion: a finite element study // *Spine J.* – 2015. – Vol. 15, № 8. – P. 1812-1822. DOI: 10.1016/j.spinee.2014.06.015.
92. American Academy of Orthopaedic Surgeons [Электронный ресурс]. – URL: <https://www.aaos.org> (дата обращения 20.07.2017).
93. Andersen H.K., Jensen K., Berstad A.E., Aaløkken T.M., Kristiansen J., von Gohren Edwin B, Hagen G., Martinsen A.C. Choosing the best reconstruction technique in abdominal computed tomography: a systematic approach // *J Comput Assist Tomogr.* – 2014. – Vol. 38, № 6. – P. 853-858. DOI:10.1097/RCT.000000000000139.

94. Andrews B.T., Edwards M.S., Gannon P. Acutely thrombosed aneurysm of the middle cerebral artery presenting as intracranial hemorrhage in a 3-year-old child. Case report // *J Neurosurg.* – 1984. – Vol. 60. – P. 1303–1307.
95. Apex Mediequip Private Limited [Электронный ресурс]. – URL: <http://www.apexmediequip.net/> (дата обращения 20.07.2017).
96. Aprato A., Devivo S., Masse A. Ten Tips to Improve Iliosacral Screw Placement // *Journal of Clinical & Experimental Orthopaedics.* – 2018. – Vol. 4, №2. – P. 59. DOI: 10.4172/2471-8416.100059.
97. Arambepola P.K., McEvoy S.D., Bulsara K.R. De novo aneurysm formation after carotid artery occlusion for cerebral aneurysms // *Skull Base.* – 2010. – Vol. 20. – P. 405–408.
98. Backes D., Vergouwen M.D., Velthuis B.K., van der Schaaf I.C., Bor A.S., Algra A., Rinkel G.J. Difference in aneurysm characteristics between ruptured and unruptured aneurysms in patients with multiple intracranial aneurysms // *Stroke.* – 2014. – Vol. 45, № 5. – P. 1299-1303.
99. Ballotta E., Da Giau G., Manara R., Baracchini C. Extracranial severe carotid stenosis and incidental intracranial aneurysms // *Ann Vasc Surg.* – 2006. – Vol. 20. P. 5-8.
100. Banga P.V., Varga A., Csobay-Novák C., Kolossváry M., Szántó E., Oderich G.S., Entz L., Sótónyi P. Incomplete circle of Willis is associated with a higher incidence of neurologic events during carotid eversion endarterectomy without shunting // *Journal of Vascular Surgery.* – 2018. – Vol. 68, № 6. – P. 1764-1771. DOI: 10.1016/j.jvs.2018.03.429.
101. Banse X., Sims T.J., Bailey A.J. Mechanical properties of adult vertebral cancellous bone: correlation with collagen intermolecular cross-links // *J. Bone Miner. Res.* – 2002. – Vol. 17, № 9. – P. 1621–1628.
102. Berg P., Saalfeld S., Voss S., Beuing O., Janiga G. A review on the reliability of hemodynamic modeling in intracranial aneurysms: why computational fluid dynamics alone cannot solve the equation // *Neurosurg. Focus.* – 2019. – Vol. 47, № 1. – P. E15. DOI: 10.3171/2019.4.FOCUS19181.
103. Berg P., Stucht D., Janiga G., Beuing O., Speck O., Thévenin D. Cerebral blood flow in a healthy Circle of Willis and two intracranial aneurysms: computational fluid dynamics versus four-dimensional phase-contrast magnetic resonance imaging // *J Biomech Eng.* – 2014. – Vol. 136, № 4. DOI: 10.1115/1.4026108.
104. Berquist T.H. Imaging of the postoperative spine // *Radiol. Clin. North Am.* – 2006. – Vol. 44. – P. 407-418.
105. Bessonov L. V., Golyadkina A. A., Dmitriev P. O., Dol A. V., Zolotov V. S., Ivanov D. V., Kirillova I. V., Kossovich L. Yu., Titova Yu. I., Ulyanov V. Yu., Kharlamov A. V. Constructing the dependence between the Young's modulus value and the Hounsfield units of spongy tissue of human

- femoral heads. *Izvestiya of Saratov University. Mathematics. Mechanics. Informatics* .– 2021. – Vol. 21, Iss. 2. – P. 182-193. DOI: 10.18500/1816-9791-2021-21-2-182-193.
106. Bijlenga P., Ebeling C., Jaegersberg M., Summers P., Rogers A., Waterworth A., Iavindrasana J., Macho J., Pereira V.M., Bukovics P., Vivas E., Sturkenboom M.C., Wright J., Friedrich C.M., Frangi A., Byrne J., Schaller K., Rufenacht D. Risk of rupture of small anterior communicating artery aneurysms is similar to posterior circulation aneurysms // *Stroke*. – 2013. – Vol. 44, № 11. – P. 3018-3026. DOI: 10.1161/STROKEAHA.113.001667.
107. Birnbaum B.A., Hindman N., Lee J., Babb J.S. Multi-detector row CT attenuation measurements: assessment of intra- and interscanner variability with an anthropomorphic body CT phantom // *Radiology*. – 2007. – Vol. 242, № 1. – P. 109-119. DOI: 10.1148/radiol.2421052066.
108. Björkman J., Frösen J., Tähtinen O., Backes D., Huttunen T., Harju J., Huttunen J., Kurki M.I., von Und Zu Fraunberg M., Koivisto T., Manninen H., Jääskeläinen J.E., Lindgren A.E. Irregular Shape Identifies Ruptured Intracranial Aneurysm in Subarachnoid Hemorrhage Patients With Multiple Aneurysms // *Stroke*. – 2017. – Vol. 48, № 7. – P. 1986-1989. DOI: 10.1161/STROKEAHA.117.017147.
109. Björkman J., Frösen J., Töhtinen O., Huttunen T., Huttunen J. Aneurysm size is the strongest risk factor for intracranial aneurysm growth in the eastern Finnish population // *Neurosurgery*. – 2018. – Vol. 84, № 5. – P. 1098-1103. DOI: 10.1093/neuros/nyy161.
110. Bo X., Wang W., Chen Z., Liu Z. Compression-distraction reduction surgical verification and optimization to treat the basilar invagination and atlantoaxial dislocation: a finite element analysis // *BioMedical Engineering OnLine*. – 2016. – Vol. 15, № 2. – DOI: 10.1186/s12938-016-0246-2.
111. Bougherara H, Zdero R, Miric M, Shah S, Hardisty M, Zalzal P, Schemitsch EH. The biomechanics of the T2 femoral nailing system: a comparison of synthetic femurs with finite element analysis // *Proc Inst Mech Eng H*. – 2009. – Vol. 223, № 3. – P. 303-314.
112. Bradshaw R. J. Mechanical Characterization of the Interspinous Ligament using Anisotropic Small Punch Testing // *All Theses and Dissertations PhD*. – 2011. – 87 p.
113. Brandolini N. Experimental methods for the biomechanical investigation of the human spine: a review // *J. Mech. Med. Biol*. – 2014. – Vol. 14, № 1. – 1430002.
114. Broderick J.P., Brott T.G., Duldner J.E., Tomsick T., Leach A. Initial and recurrent bleeding are the major causes of death following subarachnoid hemorrhage // *Stroke*. – 1994. – Vol. 25. – P. 1342–1347.
115. Brown J.K., Timm W., Bodeen G., Chason A., Perry M., Vernacchia F. Asynchronously Calibrated Quantitative Bone Densitometry // *J Clin Densitom*. – 2017. – Vol. 20, № 2. – P. 216-225. DOI: 10.1016/j.jocd.2015.11.001.
116. Brown T., Ferguson J. Mechanical property distributions in the cancellous bone of the human proximal femur // *Acta Orthop. Scand*. – 1980. – Vol. 13. – P. 687-699.

117. Brown T., Hansen R.J., Yorra A.J. Some mechanical tests on the lumbosacral spine with particular reference to the intervertebral discs; a preliminary report // *J. Bone Joint Surg Am.* – 1957. – Vol. 39-A, № 5. – P. 1135-1164.
118. Brummund M., Brailovski V., Facchinello Y., Petit Y., Mac-Thiong J.M. Implementation of a 3D porcine lumbar finite element model for the simulation of monolithic spinal rods with variable flexural stiffness // *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc.* – 2015. – P.917-920.
119. Cai W., Hu C., Gong J., Lan Q. Anterior Communicating Artery Aneurysm Morphology and the Risk of Rupture // *World Neurosurgery.* – 2018. – Vol. 109. – P. 119-126. DOI: 10.1016/j.wneu.2017.09.118.
120. Cai W., Shi D., Gong J., Chen G., Qiao F., Dou X., Li H., Lu K., Yuan S., Sun C., Lan Q. Are Morphologic Parameters Actually Correlated with the Rupture Status of Anterior Communicating Artery Aneurysms? // *World Neurosurgery.* – 2015. – Vol. 84, № 5. – P. 1278-1283. DOI: 10.1016/j.wneu.2015.05.060.
121. Cantore G., Santoro A., Da Pian R. Spontaneous occlusion of supraclinoid aneurysms after the creation of extra-intracranial bypasses using long grafts: Report of two cases // *Neurosurgery.* – 1999. – Vol. 44. – P. 216–219.
122. Cao P., Hao W., Zhang L., Zhang Q., Liu X., Li M. Safety and Efficacy Studies of Vertebroplasty with Dual Injections for the Treatment of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: Preliminary Report // *Acad Radiol.* – 2020. – Vol. 27, № 8. – P. e224-e231. DOI: 10.1016/j.acra.2019.09.023.
123. Cebral J.R., Castroa M., Sotoa O., Löhnera R., Yimb P.J., Alperin N. Finite Element Modeling of the Circle of Willis from Magnetic Resonance Data // *Medical Imaging 2003: Physiology and Function: Methods, Systems, and Applications, 2003.* – Vol. 5031. – P. 11-21.
124. Cebral J.R., Mut F., Weir J., Putman C. Quantitative characterization of the hemodynamic environment in ruptured and unruptured brain aneurysms // *AJNR Am J Neuroradiol.* – 2011. – Vol. 32, № 1. – P. 145-151.
125. Chad E. Cook, Kenneth E. Learman, Bryan J. O'Halloran, Christopher R. Showalter, Vincent J. Kabbaz, Adam P. Goode, Alexis A. Wright Which Prognostic Factors for Low Back Pain Are Generic Predictors of Outcome Across a Range of Recovery Domains? // *Physical Therapy.* – 2013. – Vol. 93, № 1. – P. 32-40. DOI: <https://doi.org/10.2522/ptj.20120216>
126. Chen D., Chen C.H., Tang L. Three-dimensional reconstructions in spine and screw trajectory simulation on 3D digital images: a step by step approach by using Mimics software // *J Spine Surg.* – 2017. – Vol. 3, № 4. – P. 650-656. DOI:10.21037/jss.2017.10.09
127. Chen W.-P., Hsu J.-T., Chang C.-H. Determination of young's modulus of cortical bone directly from computed tomography: a rabbit model // *Journal of the Chinese Institute of Engineers.* – 2003. – Vol. 26, № 6. P. 737-745.

128. Cheng L., Cai H., Yu Y., Li W., Li Q., Liu Z. Modified Full-Endoscopic Interlaminar Discectomy via an Inferior Endplate Approach for Lumbar Disc Herniation: Retrospective 3-Year Results from 321 Patients // *World Neurosurg.* – 2020. – Vol. 141. – P. e537-e544. DOI: 10.1016/j.wneu.2020.05.234
129. Cheng P., Yang Y., Yu H. et al. Automatic vertebrae localization and segmentation in CT with a two-stage Dense-U-Net // *Sci Rep.* – 2021. – Vol. 11. – DOI: 10.1038/s41598-021-01296-1.
130. Cheung G., Zalzal P., Bhandari M., Spelt J.K., Papini M. Finite element analysis of a femoral retrograde intramedullary nail subject to gait loading // *Med Eng Phys.* – 2004. – Vol. 26, № 2. – P. 93-108.
131. Cho K.C., Yang H., Kim J.J. Prediction of rupture risk in cerebral aneurysms by comparing clinical cases with fluid–structure interaction analyses // *Sci Rep.* – 2020. Vol. 10, № 18237. DOI: 10.1038/s41598-020-75362-5.
132. Chun K., Yang I., Kim N., Cho D. Effect of Device Rigidity and Physiological Loading on Spinal Kinematics after Dynamic Stabilization: An In-Vitro Biomechanical Study // *J Korean Neurosurg Soc.* – 2015. – Vol. 58, № 5. – P. 412-418. DOI: 10.3340/jkns.2015.58.5.412.
133. Clair S.St., Tan J.S., Lieberman I. Oblique lumbar interbody fixation: a biomechanical study in human spines // *Journal of Spinal Disorders and Techniques.* –2012. – Vol. 25, № 4. – P. 183-189. DOI: 10.1097/BSD.0b013e318211fc6b.
134. *Computational Contact Mechanics*, ed. P. Wriggers (Springer, Berlin/Heidelberg, 2006).
135. Copay A.G., Subach B.R., Glassman S.D., Polly D.W., Jr., Schuler T.C. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods // *Spine J.* – 2007. – Vol. 7, № 6. – P. 541-546. DOI 10.1016/j.spinee.2007.01.008.
136. Cowin S.C. *Bone mechanics handbook*. 2nd Edition. CRC Press. – 2001. – 980 p.
137. Соха Valga: причины, симптомы, диагностика, лечение [Электронный ресурс] URL: <https://ladisten.com/pathology/coxa-valga-simptomu-diagnostika-lechenie/> (дата обращения 17.09.2021).
138. Crookshank M., Ploeg H.-L., Ellis R., Macintyre N.J. Repeatable calibration of Hounsfield units to mineral density and effect of scanning medium // *Advances in Biomechanics and Applications.* – 2013. – Vol. 1, № 1. – P. 15-22. DOI: 10.12989/aba.2013.1.1.015.
139. Currey J.D. Tensile yield in compact bone is determined by strain, post-yield behaviour by mineral content // *J Biomech.* – 2004. – Vol. 37, № 4. – P. 549-556. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2003.08.008. PMID: 14996567.
140. Cyganik L., Binkowski M., Kokot G., Rusin T., Popik P., Bolechala F., Nowak R. Wróbel Z., John A. Prediction of Young's modulus of trabeculae in microscale using macro-scale's relationships between bone density and mechanical properties // *Journal of the Mechanical Behavior*

- of Biomedical Materials. – 2014. – Vol. 36. – P. 120-134. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2014.04.011>.
141. Damiano R.J., Ma D., Xiang J., Siddiqui A.H., Snyder K.V., Meng H. Finite element modeling of endovascular coiling and flow diversion enables hemodynamic prediction of complex treatment strategies for intracranial aneurysm // *J Biomech.* – 2015. – Vol. 48, № 12. – P. 3332-3340. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2015.06.018.
142. De Rooij N.K., Linn F.H., van der Plas J.A., Algra A., Rinkel G.J. Incidence of subarachnoid haemorrhage: a systematic review with emphasis on region, age, gender and time trends // *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* – 2007. – Vol. 78. – P. 1365-1372.
143. Dhar S., Tremmel M., Mocco J., Kim M., Yamamoto J., Siddiqui A.H., Hopkins L.N., Meng H. Morphology Parameters for Intracranial Aneurysm Rupture Risk Assessment // *Neurosurgery.* – 2008. – Vol. 63, № 2. – P. 185-197.
144. DICOM стандарт [Электронный ресурс] URL: <https://www.dicomstandard.org/> (дата обращения 11.09.2021 г.).
145. Doddasomayajula R., Chung B.J., Mut F., Jimenez C.M., Hamzei-Sichani F., Putman C.M., Cebal J.R. Hemodynamic Characteristics of Ruptured and Unruptured Multiple Aneurysms at Mirror and Ipsilateral Locations // *AJNR Am J Neuroradiol.* – 2017. – Vol. 38, № 12. – P. 2301-2307. DOI: 10.3174/ajnr.A5397.
146. Dol A.V., Fomkina O.A., Ivanov D.V. Threshold Values of Morphological Parameters Associated with Cerebral Aneurysm Rupture Risk // *Izvestiya Saratovskogo Universiteta Novaya Seriya-Matematika Mekhanika Informatika.* – 2019. – Vol. 19, №3. – P. 289-304. DOI: 10.18500/1816-9791-2019-19-3-289-304.
147. Dol A.V., Ivanov D.V. Development of the semi-automatic segmentation software for 3D modeling of cerebral vessels // *Russian journal of biomechanics.* – 2017. – Vol. 21, № 4. – P. 448-460. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2017.4.12.
148. Dreischarf M. Biomechanics of the L5-S1 motion segment after total disc replacement - Influence of iatrogenic distraction, implant positioning and preoperative disc height on the range of motion and loading of facet joints // *J. Biomech.* – 2015. – Vol. 48, № 12. – P. 3283-3291. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2015.06.023.
149. Dreischarf M. Comparison of eight published static finite element models of the intact lumbar spine: predictive power of models improves when combined together // *J. Biomech.* – 2014. – Vol. 47, № 8. – P. 1757-1766. DOI:10.1016/j.jbiomech.2014.04.002.
150. Dreischarf M., Rohlmann A., Bergmann G., Zander T. Optimised loads for the simulation of axial rotation in the lumbar spine // *J Biomech.* – 2011. – Vol. 44, № 12. – P.2323–2327. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2011.05.040.

151. Du C-F., Yang N., Guo J-C., Huang Y-P., Zhang C. Biomechanical response of lumbar facet joints under follower preload: a finite element study // *BMC Musculoskelet Disord.* – 2016. – Vol. 17. – P.1-13. DOI: 10.1186/s12891-016-0980-4.
152. Duan Y., Wang H.H., Jin A.M., Zhang L., Min S.X., Liu C.L., Qiu S.J., Shu X.Q. Finite element analysis of posterior cervical fixation // *Orthop Traumatol Surg Res.* – 2015. – Vol. 101, № 1. – P. 23-29. DOI: 10.1016/j.otsr.2014.11.007.
153. Duan Z., Li Y., Guan S., Ma C., Han Y., Ren X., Wei L., Li W., Lou J., Yang Z. Morphological parameters and anatomical locations associated with rupture status of small intracranial aneurysms // *Scientific Reports.* – 2018. – Vol. 8, № 6440. DOI:10.1038/s41598-018-24732-1.
154. Dusak A., Kamasak K., Goya C., Adin M.E., Elbey M.A., Bilici A. Arterial distensibility in patients with ruptured and unruptured intracranial aneurysms: is it a predisposing factor for rupture risk? // *Med Sci Monit.* – 2013. – Vol.19. – P. 703-709. DOI: 10.12659/MSM.889032.
155. Duval-Beaupere G., Schmidt C., Cosson P. A barycentremetric study of the sagittal shape of spine and pelvis: the conditions required for an economic standing position // *Ann. Biomed. Eng.* – 1992. – Vol. 20, № 4. – P. 451-462.
156. Efstathopoulos N., Nikolaou V.S., Xypnitos F.N., Korres D., Lazarettos I., Panousis K., Kasselouris E.N., Venetsanos D.T., Provatidis C.G. Investigation on the distal screw of a trochanteric intramedullary implant (Fi-nail) using a simplified finite element model // *Injury.* – 2010. – Vol. 41, № 3. – P. 259-265. DOI: 10.1016/j.injury.2009.09.006.
157. Elsharkawy A., Lehečka M., Niemelä M., Kivelev J., Billon-Grand R., Lehto H., Kivisaari R., Hernesniemi J. Anatomic risk factors for middle cerebral artery aneurysm rupture: computed tomography angiography study of 1009 consecutive patients // *Neurosurgery.* – 2013. – Vol. 73, № 5. – P. 825-837. DOI: 10.1227/NEU.0000000000000116.
158. Ertzgaard P., Nene A., Kiekens C., Burns A.S. A review and evaluation of patient-reported outcome measures for spasticity in persons with spinal cord damage: Recommendations from the Ability Network - an international initiative // *J Spinal Cord Med.* – 2019. – Vol. 13. – P. 1-11. DOI: 10.1080/10790268.2019.1575533.
159. Etminan N., Rinkel G.J. Unruptured intracranial aneurysms: development, rupture and preventive management // *Nat Rev Neurol.* – 2016. – Vol. 12, № 12. – P. 699-713. DOI: 10.1038/nrneurol.2016.150.
160. Fairbank J.C., Pynsent P.B. The Oswestry Disability Index // *Spine.* – 2000. – Vol. 25, № 22. – P. 2940-2952. DOI: 10.1097/00007632-200011150-00017.
161. Fan J., Wang Y., Liu J., Jing L., Wang C., Li C., Yang X., Zhang Y. Morphological-Hemodynamic Characteristics of Intracranial Bifurcation Mirror Aneurysms // *World Neurosurg.* – 2015. – Vol. 84, № 1. – P. 114-120. DOI: 10.1016/j.wneu.2015.02.038.

162. Farfan H. F. Biomechanical studies conducted by the author and his associates are presented well together with his hypothesis of disc degeneration due to mechanical factors // *Mechanical Disorders of the Low Back*. Philadelphia, Lea & Febiger, 1973.

163. Feigin V.L., Rinkel G.J., Lawes C.M., Algra A., Bennett D.A., van G.J., Anderson C.S. Risk factors for subarachnoid hemorrhage: an updated systematic review of epidemiological studies // *Stroke*. – 2005. Vol. 36. – P. 2773–2780. DOI: 10.1161/01.STR.0000190838.02954.e8.

164. Ferrandez A., David T., Bamford J., Scott J., Guthrie A. Computational models of blood flow in the Circle of Willis // *Comp. Meth. Biomech. Biomed. Eng.* – 2000. – Vol. 4. – P. 1-26. DOI: 10.1080/10255840008907996.

165. Fradet L., Wang X., Lenke L.G., Aubin C.E. Biomechanical analysis of proximal junctional failure following adult spinal instrumentation using a comprehensive hybrid modeling approach // *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. – 2016. – Vol. 39. – P.122-128. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2016.10.008.

166. Free J., Eggermont F., Derikx L., Ruud van Leeuwen, Yvette van der Linden, Jansen W., Raaijmakers E., Tanck E., Kaatee R. The effect of different CT scanners, scan parameters and scanning setup on Hounsfield units and calibrated bone density: a phantom study // *Biomed. Phys. Eng. Express*. – 2018. – Vol. 4, № 5. – P. 055013. DOI: 10.1088/2057-1976/aad66a.

167. Futami K., Nambu I., Kitabayashi T., Sano H., Misaki K., Uchiyama N., Nakada M. Inflow hemodynamics evaluated by using four-dimensional flow magnetic resonance imaging and the size ratio of unruptured cerebral aneurysms // *Neuroradiology*. – 2017. – Vol. 59, № 4. – P. 411-418. DOI: 10.1007/s00234-017-1801-7.

168. Gary K.W., Cao Y., Burns S.P., McDonald S.D., Krause J.S. Employment, health outcomes, and life satisfaction after spinal cord injury: comparison of veterans and nonveterans // *Spinal Cord*. – 2020. – Vol. 58, № 1. – P. 3-10. DOI: 10.1038/s41393-019-0334-9.

169. Ghasemi A., Zahediasl S. Normality Tests for Statistical Analysis: A Guide for Non-Statisticians // *Int J Endocrinol Metab*. – 2012. – Vol. 10, № 2. – P. 486-489. DOI: 10.5812/ijem.3505.

170. Giambini H., Dragomir-Daescu D., Huddleston P.M., Camp J.J., An K.N., Nassr A. The Effect of Quantitative Computed Tomography Acquisition Protocols on Bone Mineral Density Estimation // *J Biomech Eng*. – 2015. – Vol. 137, № 11. – P. 114502. DOI:10.1115/1.4031572.

171. Glassman S.D., Bridwell K., Dimar J.R., Horton W., Berven S., Schwab F. The impact of positive sagittal balance in adult spinal deformity // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2005. – Vol. 30, № 18. – P. 2024-2029. DOI: 10.1097/01.brs.0000179086.30449.96.

172. Gliklich R.E., Dreyer N.A., Leavy M.B. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 3rd edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US). – 2014. – 309 p.

173. Godde S., Fritsch E., Dienst M., Kohn D. Influence of cage geometry on sagittal alignment in instrumented posterior lumbar interbody fusion // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2003. – Vol. 28, № 15. – P. 1693-1699. DOI: 10.1097/01.BRS.0000083167.78853.D5.
174. Göksu E.Ö., Koç P., Küçükseymen E., Ünal A., Genç F., Gencer E.S., Yaman A. The association of the circle of Willis anomaly and risk of stroke in patients with carotid artery disease // *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 2017. – Vol. 75, № 7. – P. 429-432. DOI: 10.1590/0004-282X20170054.
175. Goldstein S.A. The mechanical properties of trabecular bone: dependence on anatomic location and function // *J. Biomechanics*. – 1987. – Vol. 20, № 11. – P. 1055-1061.
176. Grochowski C., Litak J., Kulesza B., Szmygin P., Ziemianek D., Kamieniak P., Szczepanek D., Rola R., Trojanowski T. Size and location correlations with higher rupture risk of intracranial aneurysms // *J Clin Neurosci*. – 2018. – Vol. 48. – P. 181-184. DOI: S0967-5868(17)31447-9.
177. H. Liu et al. State-of-the-Art Computational Models of Circle of Willis With Physiological Applications: A Review // in *IEEE Access*. – 2020. – Vol. 8. – P. 156261-156273. DOI: 10.1109/ACCESS.2020.3007737.
178. Hajian-Tilaki K. Receiver Operating Characteristic (ROC) Curve Analysis for Medical Diagnostic Test Evaluation // *Caspian J Intern Med*. – 2013. – Vol. 4, № 2. – P. 627-635.
179. Han K.Y., Won Y.S., Kwon Y.J., Yang J.Y., Choi C.S. Aspect Ratio (dome/neck) of Ruptured and Unruptured Aneurysms in Relation to Their Sizes and Sites and Ages of Patients : Clinical Research // *Korean J Cerebrovasc Surg*. – 2006. – Vol. 8, № 11. – P. 3-9.
180. Hansson T.H., Keller T.S., Panjabi M.M. A study of the compressive properties of lumbar vertebral trabeculae: effects of tissue characteristics // *Spine*. – 1987. – Vol. 12, № 1. – P. 56-62. DOI: 10.1097/00007632-198701000-00011.
181. Hao M., Ma J., Huang Q., He S., Liang Z., Wang C. Morphological Parameters of Digital Subtraction Angiography 2D Image in Rupture Risk Profile of Small Intracranial Aneurysms: A Pilot Study // *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg*. – 2016. – Vol. 77, № 1. – P. 25-30. DOI: 10.1055/s-0035-1558409.
182. Haque R., Kellner C., Solomon R.A. Spontaneous thrombosis of a giant fusiform aneurysm following extracranial-intracranial bypass surgery // *J Neurosurg*. – 2009. – Vol. 110, № 3. – P. 469–474. DOI: 10.3171/2007.12.17653
183. Havaladar R., Pilli S.C., Putti B.B. Insights into the effects of tensile and compressive loadings on human femur bone // *Adv Biomed Res*. – 2014. – Vol. 3, № 110. eCollection 2014. doi: 10.4103/2277-9175.129375.
184. Helgason B, Perilli E, Schileo E, Taddei F, Brynjólfsson S, Viceconti M. Mathematical relationships between bone density and mechanical properties: a literature review // *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. – 2008. – Vol. 23, № 2. P. 135-146. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2007.08.024.

185. Heuts S. The potential of pre-operative planning in cardiothoracic surgery. – 2019. DOI: 10.26481/dis.20190207sh.
186. Heuts S., Sardari Nia. P., Maessen J.G. Preoperative planning of thoracic surgery with use of three-dimensional reconstruction, rapid prototyping, simulation and virtual navigation // *J Vis Surg.* – 2016. – Vol. 2, № 77. DOI: 10.21037/jovs.2016.03.10.
187. Ho A.L., Lin N., Frerichs K.U., Du R. Intrinsic, Transitional, and Extrinsic Morphological Factors Associated With Rupture of Intracranial Aneurysms // *Neurosurgery.* – 2015. – Vol. 77, № 3. – P. 433-441. DOI: 10.1227/NEU.0000000000000835.
188. Hong Y., Wang Y.-J., Deng Z., Wu Q., Zhang J.-M. Stent-Assisted Coiling versus Coiling in Treatment of Intracranial Aneurysm: A Systematic Review and Meta-Analysis // *PLoS ONE.* – 2014. – Vol. 9, № 1. – P. e82311. DOI:10.1371/journal.pone.0082311.
189. Hooper G.J., Keddell R.G., Penny I.D. Conservative management or closed nailing for tibial shaft fractures. A randomized prospective trial // *J Bone Joint Surg (Br).* – 1991. – Vol. 73, № 1. – P. 83-85.
190. Housepian E.M., Pool J.L. A systematic analysis of intracranial aneurysms from the autopsy file of the Presbyterian Hospital, 1914 to 1956 // *J Neuropathol Exp Neurol.* – 1958. – Vol. 17. – P. 409-423.
191. Hsieh Y.Y., Tsuang F.Y., Kuo Y.J. Biomechanical analysis of single-level interbody fusion with different internal fixation rod materials: a finite element analysis // *BMC Musculoskelet Disord.* – 2020. – Vol. 21, № 100. DOI: 10.1186/s12891-020-3111-1.
192. Huang J., Yan F., Jian X., Wang H. Li. Numerical analysis of the influence of nucleus pulposus removal on the biomechanical behavior of a lumbar motion segment // *Comput Methods Biomech Biomed Engin.* – 2015. – Vol. 18, № 14. – P. 1516-1524. DOI: 10.1080/10255842.2014.921815.
193. Huang Z.Q., Meng Z.H., Hou Z.J., Huang S.Q., Chen J.N., Yu H., Feng L.J., Wang Q.J., Li P.A., Wen Z.B. Geometric Parameter Analysis of Ruptured and Unruptured Aneurysms in Patients with Symmetric Bilateral Intracranial Aneurysms: A Multicenter CT Angiography Study // *AJNR Am J Neuroradiol.* – 2016. – Vol. 37, № 8. – P. 1413-1417. DOI: 10.3174/ajnr.A4764.
194. Hübner A.R. Numerical analysis of multi-level versus short instrumentation for the treatment of thoracolumbar fractures // *Eur. J. Orthop. Surg. Traumatol.* – 2015. – Vol. 25, Suppl. 1. – P. S213-S217. DOI: 10.1007/s00590-015-1612-7.
195. Huhtakangas J., Lehecka M., Lehto H., Jahromi B.R., Niemelä M., Kivisaari R. CTA analysis and assessment of morphological factors related to rupture in 413 posterior communicating artery aneurysms // *Acta Neurochir (Wien).* – 2017. – Vol. 159, № 9. P. 1643-1652. DOI: 10.1007/s00701-017-3263-4.

196. Hyun S.J., Han S., Kim Y.B., Kim Y.J., Kang G.B., Cheong J.Y. Predictive formula of ideal lumbar lordosis and lower lumbar lordosis determined by individual pelvic incidence in asymptomatic elderly population // *Eur Spine J.* – 2019. – Vol. 28, № 9. – P. 1906-1913. DOI: 10.1007/s00586-019-05955-w.
197. Ie Roux A.A., Wallace M.C. Outcome and cost of aneurysmal subarachnoid hemorrhage // *Neurosurg Clin N Am.* – 2010. – Vol. 21. – P. 235-246. DOI: 10.1016/j.nec.2009.10.014.
198. Inagawa T., Hada H., Katoh Y. Unruptured intracranial aneurysms in elderly patients // *Surg Neurol.* – 1992. – Vol. 38, №5. – P. 364-370.
199. Isler B. Lumbosacral lesions associated with pelvic ring injuries // *J. Orthop. Trauma.* – 1990. – Vol. 4, №. 1. – P. 1-6
200. Ivanov D., Barabash A., Barabash Yu. Expandable intramedullary nail: review of biomechanical studies // *Russian Open Medical Journal.* – 2016. – T. 5, № 2. – C. 206. DOI: 10.15275/rusomj.2016.0206.
201. Ivanov D., Barabash A., Barabash Yu. Preclinical biomechanics of a new intramedullary nail for femoral diaphyseal fractures // *Russian Open Medical Journal.* – 2015. – Vol. 4, № 2. – P. 0205. DOI: 10.15275/rusomj.2015.0205.
202. Ivanov D., Barabash Y., Barabash A. A numerical comparative analysis of ChM and Fixion nails for diaphyseal femur fractures // *Acta Bioeng Biomech.* – 2016. – Vol. 18, № 3. – P. 73-81.
203. Ivanov D., Dol A., Pavlova O., Aristambekova A. Modeling of human circle of willis with and without aneurisms // *Acta Bioeng Biomech.* – 2014. – Vol. 16, № 2. – P. 121-129.
204. Ivanov D., Dol A., Polienko A. Patient-specific hemodynamics and stress-strain state of cerebral aneurysms // *Acta Bioeng Biomech.* – 2016. – Vol. 18, № 2. – P. 9-17.
205. Ivanov D.V. Analysis of Healthy and Pathological Human Willis Circle Arteries // *Izvestiya of Saratov University. Mathematics. Mechanics. Informatics.* – 2010. – Vol. 10, № 1. – P. 35-44.
206. Ivanov D.V., Dol A.V. Kuzyk Yu.I. Biomechanical bases of forecasting occurrence of carotid atherosclerosis // *Russian journal of biomechanics.* – 2017. – Vol. 21, № 1. – P. 29-40. DOI: 10.15593/RZhBiomeh/2017.1.03.
207. Ivanov D.V., Dol A.V. Morphological and numerical assessment of intracranial aneurysms ruptures risk // *Russian Open Medical Journal.* – 2018. – Vol. 7. – e0304. DOI: 10.15275/rusomj.2018.0304.
208. Ivanov D.V., Kirillova I.V., Kossovich L.Y., Hominets V.V., Kudyashev A.L., Teremshonok A.V. Biomechanics of compensatory mechanisms in spinal-pelvic complex. В сборнике: *Journal of Physics: Conference Series. 5th International Conference on Topical Problems of Continuum Mechanics with a Special Session in Honor of Alexander Manzhirov's 60th Birthday.* – 2018. – P. 012036. DOI: 10.1088/1742-6596/991/1/012036.

209. Ivanov D.V., Kirillova I.V., Kossovich L.Yu., Bessonov L.V., Petraikin A.V., Dol A.V., Ahmad E.S., Morozov S.P., Vladzimirskyy A.V., Sergunova K.A., Kharlamov A.V. Influence of convolution kernel and beam-hardening effect on the assessment of trabecular bone mineral density using quantitative computed tomography // *Izvestiya of Saratov University. New Series. Series: Mathematics. Mechanics. Informatics.* – 2020. – Vol. 20. – № 2. – P. 205-219. DOI: 10.18500/1816-9791-2020-20-2-205-219.
210. Jaeschke R., Singer J., Guyatt G.H. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference // *Control Clin Trials.* – 1989. – Vol. 10, № 4. – P. 407-415.
211. Jeon H.J., Lee J.W., Kim S.Y., Park K.Y., Huh S.K. Morphological parameters related to ruptured aneurysm in the patient with multiple cerebral aneurysms (clinical investigation) // *Neurol Res.* – 2014. – Vol. 36, № 12. – P. 1056-1062. DOI: 10.1179/1743132814Y.0000000393.
212. Jia Y.W., Cheng L.M., Yu G.R., DU C.F., Yang Z.Y., Yu Y., Ding Z.Q. A finite element analysis of the pelvic reconstruction using fibular transplantation fixed with four different rod-screw systems after type I resection // *Chin Med J (Engl).* – 2008. – Vol. 121, № 4. – P. 321-326.
213. Jiang H., Shen J., Weng Y.-X., Pan J.-W., Yu J.-B., Wan Z.-A., Zhan R. Morphology Parameters for Mirror Posterior Communicating Artery Aneurysm Rupture Risk Assessment // *Neurol Med Chir (Tokyo).* – 2015. – Vol. 55, № 6. – P. 498-504. DOI: 10.2176/nmc.oa.2014-0390.
214. Jiang H., Weng Y.X., Zhu Y., Shen J., Pan J.W., Zhan R.Y. Patient and aneurysm characteristics associated with rupture risk of multiple intracranial aneurysms in the anterior circulation system // *Acta Neurochir (Wien).* – 2016. – Vol. 158, № 7. – P. 1367-1375. DOI: 10.1007/s00701-016-2826-0.
215. Jiang Y., Lan Q., Wang Q., Lu H., Ge F., Wang Y. Correlation between the rupture risk and 3D geometric parameters of saccular intracranial aneurysms // *Cell Biochem Biophys.* – 2014. Vol. 70, № 2. – P. 1417-1420. DOI: 10.1007/s12013-014-0074-6.
216. Jing L., Fan J., Wang Y., Li H., Wang S., Yang X., Zhang Y. Morphologic and Hemodynamic Analysis in the Patients with Multiple Intracranial Aneurysms: Ruptured versus Unruptured // *PLoS One.* – 2015. – Vol. 10, № 7. – e0132494. DOI: 10.1371/journal.pone.0132494.
217. Johansson E., Aviv R. I., Fox A.J. Atherosclerotic ICA stenosis coinciding with ICA asymmetry associated with Circle of Willis variations can mimic near-occlusion // *Neuroradiology.* – 2020. – Vol. 62. – P.101–104. DOI: 10.1007/s00234-019-02309-7.
218. Johnson R.D., Valore A., Villaminar A., Comisso M., Balsano M. Sagittal balance and pelvic parameters – a paradigm shift in spinal surgery // *J. Clin. Neurosci.* – 2013. – Vol. 20, № 4. – P. 191-196. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2012.05.023>
219. Johny R.V., Mary RR. Classification and correlational analysis on lower spine parameters using data mining techniques // *IJRTE.* – 2019. – Vol. 7, № 6. – P. 1450-1456.

220. Joukar A., Shah A. et al. Gender Specific Sacroiliac Joint Biomechanics during Standing Upright: A Finite Element Study // *Spine*. – 2018. – Vol. 43. – P.1053-1060. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002623.
221. Joukar A., Shah A., Kiapour A., Vosoughi A.S., Duhon B., Agarwal A.K., Elgafy H., Ebraheim N., Goel V.K. Sex Specific Sacroiliac Joint Biomechanics During Standing Upright: A Finite Element Study // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2018. – Vol. 43, № 18. – P. E1053-E1060. DOI: 10.1097/BRS.0000000000002623.
222. Kajzer A., Kajzer W., Marciniak J. Expandable intramedullary nail – experimental biomechanical evaluation // *Archives of Materials Science and Engineering*. – 2010. – Vol. 41, № 1. – P. 45-52.
223. Kamdar A.R., Meadows T.A., Roselli E.E., Gorodeski E.Z., Curtin R.J., Sabik J.F., Schoenhagen P., White R.D., Lytle B.W., Flamm S.D., Desai M.Y. Multidetector computed tomographic angiography in planning of reoperative cardiothoracic surgery // *Ann Thorac Surg*. – 2008. – Vol. 85, № 4. P. 1239-1245. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2007.11.075.
224. Kaneko N., Mashiko T., Namba K., Tateshima S., Watanabe E., Kawai K. A patient-specific intracranial aneurysm model with endothelial lining: a novel in vitro approach to bridge the gap between biology and flow dynamics // *J Neurointerv Surg*. – 2017. Vol. 10, № 3. P. 306-309. DOI: 10.1136/neurintsurg-2017-013087.
225. Kang H., Ji W., Qian Z., Li Y., Jiang C., Wu Z., Wen X., Xu W., Liu A. Aneurysm Characteristics Associated with the Rupture Risk of Intracranial Aneurysms: A Self-Controlled Study // *PLoS One*. – 2015. – Vol. 10, № 11. DOI: 10.1371/journal.pone.0142330.
226. Kang T., Mukherjee D., Kim J.-M., Yeol K.-Y., Ryu J. Effects of progressive carotid stenosis on cerebral haemodynamics: aortic-cerebral 3D patient-specific simulation // *Engineering Applications of Computational Fluid Mechanics*. – 2021. – Vol. 15, № 1. DOI: 10.1080/19942060.2021.1916601.
227. Kao F.-C., Huang Y.-J., Chiu P.-Y., Hsieh M.-K., Tsai T.-T. Factors Predicting the Surgical Risk of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures. *Journal of Clinical Medicine*. – 2019. – Vol. 8, № 4. – 501. DOI: doi.org/10.3390/jcm8040501.
228. Kashiwazaki D., Kuroda S. Size ratio can highly predict rupture risk in intracranial small (<5 mm) aneurysms // *Stroke*. – 2013. – Vol. 44, № 8. – P. 2169-2173. DOI: 10.1161/STROKEAHA.113.001138.
229. Katz J.N., Stucki G., Lipson S.J., Fossel A.H., Grobler L.J., Weinstein J.N. Predictors of surgical outcome in degenerative lumbar spinal stenosis // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 1999. – Vol. 24, № 21. – P. 2229-2233. DOI: doi:10.1097/00007632-199911010-00010.

230. Kaye I.D., Yoon R.S., Stickney W., Snaveley J., Vaccaro A.R., Liporace F.A. Treatment of Spinopelvic Dissociation. A Critical Analysis Review // *JBJS REVIEWS*. – 2018. – Vol. 6, № 1. – e7. DOI: 10.2106/JBJS.RVW.16.00119.
231. Khan S.N., Warkhedkar R.M., Shyam A.K. Analysis of Hounsfield Unit of Human Bones for Strength Evaluation // *Procedia Materials Science*. – 2014. – Vol. 6. – P. 512-519. DOI: 10.1016/j.mspro.2014.07.065.
232. Kim K.J., Kim D.H., Lee J.I., Choi B.K., Han I.H., Nam K.H. Hounsfield Units on Lumbar Computed Tomography for Predicting Regional Bone Mineral Density // *Open Med (Wars)*. – 2019. – Vol. 19, № 14. – P. 545-551. DOI: 10.1515/med-2019-0061.
233. Kim P.E., Zee C.S. Imaging of the postoperative spine: cages, prostheses, and instrumentation // *Spinal imaging: diagnostic imaging of the spine and spinal cord* – Berlin, Heidelberg: Springer, 2007. – P. 397-413. DOI: 10.1007/978-3-540-68483-1_17.
234. Kim Y.H., Khuyagbaatar B., Kim K. Recent advances in finite element modeling of the human cervical spine // *Journal of Mechanical Science and Technology*. – 2018. – Vol. 32. – P. 1-10. DOI: 10.1007/s12206-017-1201-2.
235. Kim Y.J., Lenke L.G., Bridwell K.H., Kim J., Cho S.K., Cheh G., Yoon J. Proximal junctional kyphosis in adolescent idiopathic scoliosis after 3 different types of posterior segmental spinal instrumentation and fusions: incidence and risk factor analysis of 410 cases // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2007. – Vol. 32, № 24. – P. 2731-2738. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31815a7ead
236. Kojima M., Irie K., Ikeda S., Fukuda T., Arai F., Hirose Y., Negoro M. The hemodynamic study for growth factor evaluation of rupture cerebral aneurysm followed up for five years // *Journal of Biomedical Science and Engineering*. – 2012. – Vol. 5, № 12A. – P. 884-891. DOI: 10.4236/jbise.2012.512A112.
237. Kotelnikov A.O., Riabykh S.O., Burtsev A.V. Hip-spine syndrome: the problem from the biomechanical point of view // *Genij Ortopedii*. – 2019. – Vol. 25, № 4. – P. 541-549. DOI: 10.18019/1028-4427-2019-25-4-541-549
238. Krutko A.V. Sagittal balance. Harmony in formulas. Novosibirsk. – 2016. – 63 p.
239. Kwak H.S., Hwang S.B., Chung G.H., Lee S.Y. Pattern of circle of Willis between normal subject and patients with carotid atherosclerotic plaque // *Neurology Asia*. – 2015. – Vol. 20, № 1. – P. 7-14.
240. La Barbera L., Galbusera F., Villa T., Costa F., Wilke H.-J. ASTM F1717 standard for the preclinical evaluation of posterior spinal fixators: Can we improve it? // *J Engineering in Medicine*. – 2014. – Vol. 228, № 10. P. 1014-1026. – P. 1-13. DOI: 10.1177/0954411914554244.
241. Labelle H., Roussouly P., Berthonnaud E., Transfeldt E., O'Brien M., Chopin D., Hresko T., Dimnet J. Spondylolisthesis, pelvic incidence, and spinopelvic balance: a correlation study // *Spine*. – 2004. – Vol. 29, № 18. – P. 2049-2054. DOI: 10.1097/01.brs.0000138279.53439.cc.

242. Lambert S., Mischler D., Windolf M., Regazzoni P., Dell'Oca A.F., Gueorguiev B., Varga P. From creative thinking to scientific principles in clinical practice // *Injury*. – 2021. – Vol. 52, № 1. – P. 32-36. DOI: 10.1016/j.injury.2020.09.036.
243. Lattig F., Fekete T.F., Jeszenszky D. Management of fractures of the pedicle after instrumentation with transpedicular screws // *J. Bone Joint Surg. (Br.)*. – 2010. – Vol. 92-B, № 1. – P. 98-102. DOI: 10.1302/0301-620X.92B1.22798.
244. Laville A., Laporte S., Skalli W. Parametric and subject-specific finite element modelling of the lower cervical spine. Influence of geometrical parameters on the motion patterns // *J Biomech.* – 2009. – Vol. 42, № 10. – P.1409-1415. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2009.04.007.
245. Lazennec J.Y., Ramare S., Arafati N., Laudet C.G., Gorin M., Roger B., Hansen S., Saillant G., Maurs L., Trabelsi R. Sagittal alignment in lumbosacral fusion: relations between radiological parameters and pain // *Eur Spine J.* – 2000. – Vol. 9, № 1. – P. 47-55. DOI: 10.1007/s005860050008.
246. Le Huec J.C., Charosky S., Barrey C., Rigal J., Aunoble S. Sagittal imbalance cascade for simple degenerative spine and consequences: algorithm of decision for appropriate treatment // *Eur. Spine J.* – 2011. – Vol. 20, suppl. 5. – P. 699-703. DOI: 10.1007/s00586-011-1938-8.
247. Le Huec J.C., Faundez A., Dominguez D., Hoffmeyer P., Aunoble S. Evidence showing the relationship between sagittal balance and clinical outcomes in surgical treatment of degenerative spinal diseases: a literature review // *Int Orthop.* – 2015. – Vol. 39, № 1. – P. 87-95. DOI: 10.1007/s00264-014-2516-6.
248. Le Huec J.C., Hasegawa K. Normative values for the spine shape parameters using 3D standing analysis from a database of 268 asymptomatic Caucasian and Japanese subjects // *Eur Spine J.* – 2016. – Vol. 25, № 11. – P. 3630-3637. DOI: 10.1007/s00586-016-4485-5.
249. Le Huec J.C., Saddiki R., Franke J., Rigal J., Aunoble S. Equilibrium of the human body and the gravity line: the basics // *Eur Spine J.* – 2011. – Vol. 20, № 5. – P. 558-563. DOI: 10.1007/s00586-011-1939-7.
250. Le Huec J.C., Thompson W., Mohsinaly Y., Barrey C., Faundez A. Sagittal balance of the spine // *Eur Spine J.* – 2019. – Vol. 28, № 9. – P. 1889-1905. DOI: 10.1007/s00586-019-06083-1.
251. Lee C.H., Hsu C.C., Huang P.Y. Biomechanical study of different fixation techniques for the treatment of sacroiliac joint injuries using finite element analyses and biomechanical tests // *Comput Biol Med.* – 2017. – Vol. 87. – P. 250-257. DOI: 10.1016/j.compbimed.2017.06.007.
252. Lee J.B., Kim I.S., Lee J.J., Park J.-H., Cho C.B., Yang S.H., Sung J.H., Hong J.T. Validity of a Smartphone Application (Sagittalmeter Pro) for the Measurement of Sagittal Balance Parameters // *World Neurosurg.* – 2019. – Vol. 126. – P. e8–e15. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.11.242
253. Lee Y.-H., Chung Ch.-J., Wang Ch.-W., Peng Ya.-T., Chang Ch.-H., Chen Ch.-H., Chen Ye-N., Li Ch.-T. Computational comparison of three posterior lumbar interbody fusion techniques

- by using porous titanium interbody cages with 50% porosity // *Computers in Biology and Medicine*. – 2016. – Vol. 71. – P.35-45. DOI: 10.1016/j.combiomed.2016.01.024.
254. Legaye J., Duval-Beaupere G. Sagittal plane alignment of the spine and gravity: a radiological and clinical evaluation. // *Acta Orthop. Belg.* – 2005. – Vol. 71, № 2. – P. 213-220.
255. Leng X, Wang Y, Xu J, Jiang Y, Zhang X, Xiang J. Numerical simulation of patient-specific endovascular stenting and coiling for intracranial aneurysm surgical planning // *J Transl Med.* – 2018. – Vol. 16, № 1. DOI:10.1186/s12967-018-1573-9.
256. Lepore L, Lepore S, Maffuli N. Intramedullary nailing of the femur with an inflatable self-locking nail: comparison with locked nailing // *J Orthop Sci.* – 2003. – Vol. 8, № 6. – P. 796–801.
257. Li J. , Peng Y., Yuchi C., Du C. Finite element analysis of fixation of U-shaped sacral fractures // *Sheng Wu Yi Xue Gong Cheng Xue Za Zhi.* – 2019. – Vol. 36, № 2. – P. 223-231.
258. Li M., Jiang Z., Yu H., Hong T. Size ratio: a morphological factor predictive of the rupture of cerebral aneurysm? // *Can J Neurol Sci.* – 2013. – Vol. 40, № 3. – P. 366-371.
259. Li Y, Payner TD, Cohen-Gadol AA. Spontaneous regression of an intracranial aneurysm after carotid endarterectomy // *Surg Neurol Int.* – 2012. – Vol. 3, № 66. DOI:10.4103/2152-7806.97168.
260. Lima L.V.P.C., Charles Y.P., Rouch P., Skalli W. Limiting interpedicular screw displacement increases shear forces in screws: A finite element study // *Orthop Traumatol Surg Res.* – 2017. – Vol. 103, № 5. – P.721-726. DOI: 10.1016/j.otsr.2017.05.004.
261. Lin N., Ho A., Charoenvimolphan N., Frerichs K.U., Day A.L., Du R. Analysis of morphological parameters to differentiate rupture status in anterior communicating artery aneurysms // *PLoS One.* – 2013. Vol. 8, № 11. – e79635. DOI: 10.1371/journal.pone.0079635.
262. Lin N., Ho A., Gross B.A., Pieper S., Frerichs K.U., Day A.L., Du R. Differences in simple morphological variables in ruptured and unruptured middle cerebral artery aneurysms // *J Neurosurg* // 2012. – Vol. 117, № 5. – P. 913-919. DOI: 10.3171/2012.7.JNS111766.
263. Lin W., Ma X., Deng D., Li Y. Hemodynamics in the Circle of Willis with Internal Carotid Artery Stenosis under Cervical Rotatory Manipulation: A Finite Element Analysis // *Medical Science Monitor.* – 2015. – Vol. 21. – P.1820-1826.
264. Lindgren A.E., Koivisto T., Björkman J., von Und Zu Fraunberg M., Helin K., Jääskeläinen J.E., Frösen J. Irregular Shape of Intracranial Aneurysm Indicates Rupture Risk Irrespective of Size in a Population-Based Cohort // *Stroke.* – 2016. – Vol. 47, № 5. – P. 1219-1226.
265. Liu C., Kamara A., Yan Y. Investigation into the biomechanics of lumbar spine micro-dynamic pedicle screw // *BMC Musculoskeletal Disorders.* –2018. – Vol. 19, № 1. – P.1-15. – DOI: 10.1186/s12891-018-2132-5.

266. Liu Y, Wang F, Wang M, Zhang G. Comparison of Stent-Assisted Coil Placement and Coiling-Only for the Treatment of Ruptured Intracranial Aneurysms // *Med Sci Monit.* – 2017. – Vol. 23. – P. 5697–5704. DOI:10.12659/MSM.905107.
267. Lv N., Feng Z., Wang C., Cao W., Fang Y., Karmonik C., Liu J., Huang Q. Morphological Risk Factors for Rupture of Small (<7 mm) Posterior Communicating Artery Aneurysms // *World Neurosurg.* – 2016. – Vol. 87. – P. 311-315. DOI: 10.1016/j.wneu.2015.12.055.
268. Ma D., Tremmel M., Paluch R.A., Levy E.I., Meng H., Mocco J. Size ratio for clinical assessment of intracranial aneurysm rupture risk // *Neurol Res.* – 2010. – Vol. 32, № 5. – P. 482-486. DOI: 10.1179/016164109X12581096796558.
269. Mac-Thiong J.M., Labelle H., Berthounaud E. Sagittal spinopelvic balance in normal children and adolescents. *Eur Spine J* // 2007. – Vol. 16, № 4. P. 227-234. DOI: 10.1007/s00586-005-0013-8.
270. Maher S.A., Meyers K., Borens O., Suk M., Grose A., Wright T.M., Helfet D. Biomechanical evaluation of an expandable nail for the fixation of midshaft fractures // *J Trauma.* – 2007. – Vol. 63, № 1. P. 103-107.
271. Makirov S.K., Yuz A.A., Jahaf M.T. Method of assessing the parameters of the sagittal spinal pelvic balance // *Hirurgiâ pozvonočnika (Spine Surgery).* – 2015. – Vol. 12, № 3. – P. 55-63. DOI: 10.14531/ss2015.3.55-63.
272. Malek A.M., Alper S.L., Izumo S. Hemodynamic shear stress and its role in atherosclerosis // *JAMA.* – 1999. – Vol. 282, № 21. – P. 2035-2042.
273. Mallick E, Hazarika S, Assad S, Scott M. The Fixion nailing system for stabilising diaphyseal fractures of the humerus: A two-year clinical experience // *Acta Orthop Belg.* – 2008. – Vol. 74. – P. 308-316.
274. Manoharan S.R., Joshi D., Owen M., Theiss S.M., Deinlein D. Relationship of Cervical Sagittal Vertical Alignment After Sagittal Balance Correction in Adult Spinal Deformity: A Retrospective Radiographic Study // *Int J Spine Surg.* – 2018. – Vol. 12, № 2. – P. 269-275. DOI: 10.14444/5033.
275. Marouby S., Coulomb R., Maury E., Assi C., Mares O., Kouyoumdjian P. Prospective Evaluation of Spino-Pelvic Parameters with Clinical Correlation in Patients Operated with an Anterior Lumbar Interbody Fusion // *Asian Spine J.* – 2020. – Vol. 14, № 1. – P. 88-96 DOI: 10.31616/asj.2019.0041
276. Más Y., Gracia L., Gabarre S., Peña D., Herrera A. Finite element simulation and clinical follow-up of lumbar spine biomechanics with dynamic fixations // *PLoS One.* – 2017. – Vol. 12, № 11. – P. 1-19. DOI: 10.1371/journal.pone.0188328.
277. Maslehaty H., Capone C., Frantsev R., Fischer I., Jabbarli R., Cornelius J.F., Kamp M.A., Cappabianca P., Sure U., Steiger H.J., Petridis A.K. Predictive anatomical factors for rupture in

- middle cerebral artery mirror bifurcation aneurysms // *J Neurosurg.* – 2017. – Vol. 25. – P. 1-9. DOI: 10.3171/2017.2.JNS162705.
278. Materialise OrthoView - Orthopedic Planning Software [Электронный ресурс] URL: <https://www.materialise.com/en/medical/orthoview> (дата обращения 21.09.2021).
279. Mateusiak M., Mikolajczyk K. Semi-automatic Spine Segmentation Method of CT Data. In: Szewczyk R., Krejsa J., Nowicki M., Ostaszewska-Lizewska A. (eds) *Mechatronics 2019: Recent Advances Towards Industry 4.0. MECHATRONICS 2019. Advances in Intelligent Systems and Computing.* – 2020. – Vol. 1044. Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-030-29993-4_4.
280. MediCAD the Orthopedic solution [Электронный ресурс] URL: <https://www.medicad.eu/ru/> (дата обращения 21.09.2021).
281. Mehan W.A., Romero J.M., Hirsch J.A., Sabbag D.J., Gonzalez R.G., Heit J.J., Schaefer P.W. Unruptured intracranial aneurysms conservatively followed with serial CT angiography: could morphology and growth predict rupture? // *J Neurointerv Surg.* – 2014. – Vol. 6, № 10. – P. 761-766.
282. Meng H, Tutino VM, Xiang J, Siddiqui A. High WSS or low WSS? Complex interactions of hemodynamics with intracranial aneurysm initiation, growth, and rupture: toward a unifying hypothesis // *Am. J. Neuroradiol.* 2014. – Vol. 35, № 7. – P. 1254-1262. DOI: 10.3174/ajnr.A3558.
283. Meng K., Masevnin S.V., Ptashnikov D.A., Mikhailov D.A. Assessment of the significance of sagittal balance and pathology of intervertebral discs in the development of degenerative changes in adjacent vertebral motor segments after spinal fusion // *Fundamental Research.* – 2014. Vol. 10. – P. 1811-1817.
284. Michalski A.S., Edwards W.B., Boyd S.K. The Influence of Reconstruction Kernel on Bone Mineral and Strength Estimates Using Quantitative Computed Tomography and Finite Element Analysis // *J Clin Densitom.* – 2019. Vol. 22, № 2. – P. 219-228. DOI: 10.1016/j.jocd.2017.09.001.
285. Milton R.C. An Extended Table of Critical Values for the Mann-Whitney (Wilcoxon) Two-Sample Statistic // *Journal of the American Statistical Association.* – 1964. – Vol. 59, № 307. – P. 925-934.
286. Misch C.E., Qu Z., Bidez M.W. Mechanical properties of trabecular bone in the human mandible: implications for dental implant treatment planning and surgical placement // *J. Oral Maxillofac Surg.* – 1999. – Vol. 57, № 6. – P. 700-706.
287. Mjåset C., Zwart J.A., Goedmakers C.M.W., Smith T.R., Solberg T.K., Grotle M. Criteria for success after surgery for cervical radiculopathy-estimates for a substantial amount of improvement in core outcome measures // *Spine J.* – 2020. – Vol. 20, № 9. – P. 1413-1421. DOI: 10.1016/j.spinee.2020.05.549.
288. Mohi Eldin M.M., Arafa Ali A.M. Lumbar transpedicular implant failure: a clinical and surgical challenge and its radiological assessment // *Asian Spine J.* – 2014. – Vol. 8, № 3. – P. 281-297.

289. Mukaka M.M. A guide to appropriate use of Correlation coefficient in medical research // *Malawi Med J.* – 2012. – Vol. 24, № 3. – P. 69–71.
290. Nader-Sepahi A., Casimiro M., Sen J., Kitchen N.D. Is aspect ratio a reliable predictor of intracranial aneurysm rupture? // *Neurosurgery.* – 2004. – Vol. 54, № 6. – P. 1343-1347.
291. Najafi H., Najafi-Ashtiani M. Finite Element Analysis on Iliosacral Screw Fixation for Sacral Stress Fracture: A Comparison between Three Systems // *Zahedan J Res Med Sci.* – 2014. – Vol. 16, № 1. – P. 59-63.
292. Natarajan R.N., Watanabe K., Hasegawa K. Biomechanical Analysis of a Long-Segment Fusion in a Lumbar Spine-A Finite Element Model Study // *J Biomech Eng.* – 2018. – Vol. 140, № 9.– P. 1-7. DOI: 10.1115/1.4039989.
293. Niinomi M. Mechanical biocompatibilities of titanium alloys for biomedical applications // *J. Mech. Behav. Biomed. Mater.* – 2008. – Vol. 1, № 1. – P. 30-42.
294. Nikolic I., Tasic G., Bogosavljevic V., Nestorovic B., Jovanovic V., Kojic Z., Djoric I., Djurovic B. Predictable morphometric parameters for rupture of intracranial aneurysms - a series of 142 operated aneurysms // *Turk Neurosurg.* – 2012. – Vol. 22, № 4. – P. 420-426. DOI: 10.5137/1019-5149.JTN.4698-11.1.
295. Niosi C.A., Zhu Q.A., Wilson D.C., Keynan O., Wilson D.R., Oxland T.R. Biomechanical characterization of the three-dimensional kinematic behaviour of the Dynesys dynamic stabilization system: an in vitro study // *Eur Spine J.* – 2006. – Vol. 15, № 6. – P. 913-922. DOI: 10.1007/s00586-005-0948-9.
296. Nonne D., Capone A., Sanna F., Busnelli L., Russo A.L., Marongiu G., Dessì G., Ferrelì A. Suicidal jumper's fracture – sacral fractures and spinopelvic instability: a case series // *Journal of Medical Case Reports.* – 2018. – Vol. 12, № 1. – 186. DOI: 10.1186/s13256-018-1668-1.
297. Nouh M.R. Spinal fusion-hardware construct: Basic concepts and imaging review // *World J. Radiol.* – 2012. – Vol. 4, № 5. – P. 193-207. DOI: 10.4329/wjr.v4.i5.193.
298. О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации: Указ Президента Российской Федерации № 642 от 1 декабря 2016 г. [Электронный ресурс]. – URL: <http://kremlin.ru/acts/bank/41449> (дата обращения: 13.10.2018).
299. Oliveira M.L., Lemon M.A., Mears S.C., Dinah A.F., Waites M.D., Knight T.A., Belkoff S.M. Biomechanical comparison of expandable and locked intramedullary femoral nails // *J Orthop Trauma.* – 2008. – Vol. 22, № 7. – P. 446-450. DOI: 10.1097/BOT.0b013e318178d999.
300. Onaizah O., Poepping T.L., Zamir M. A model of blood supply to the brain via the carotid arteries: Effects of obstructive vs. sclerotic changes // *Med Eng Phys.* – 2017. – Vol. 49. – P. 121–130. DOI: 10.1016/j.medengphy.2017.08.009.
301. Orz Y., Alyamany M. The impact of size and location on rupture of intracranial aneurysms // *Asian J Neurosurg.* – 2015. – Vol. 10, № 1. – P. 26-31. DOI: 10.4103/1793-5482.144159.

302. OSapp. Fracture fixation biomechanics. Not only knowledge. Understanding [Электронный ресурс] // URL: <https://osapp.ch/> (дата обращения: 23.12.2021).
303. OSSANO Scandinavia [Электронный ресурс]: – URL: http://www.ossano.se/Produktion/Ryggimplantat/Ulrich/Burar/pezo_brochure.pdf (дата обращения 20.07.2017).
304. O'Toole R.V., Jaramaz B., Digioia A.M., Visnic C.D., Reid R.H. Biomechanics for preoperative planning and surgical simulations in orthopaedics // *Computers in Biology and Medicine*. – 1995. – Vol. 25, № 2. – P. 183-191.
305. Pan C., Wang G., Sun J. Correlation between the apex of lumbar lordosis and pelvic incidence in asymptomatic adult // *Eur Spine J*. – 2019. – Vol. 29, № 3. – P. 420-427. DOI: 10.1007/s00586-019-06183-y.
306. Paritala P.K., Prasad K.D.V. Yarlagadda, Wang J., Gu Y.-T., Li Z. Numerical investigation of atherosclerotic plaque rupture using optical coherence tomography imaging and XFEM // *Engineering Fracture Mechanics*. – 2018. – Vol. 204. – P. 531-541. DOI: 10.1016/J.ENGFRACTMECH.2018.11.002.
307. Patel S.P., Lee J.J., Hecht G.G., Holcombe S.A., Wang S.C., Goulet J.A. Normative Vertebral Hounsfield Unit Values and Correlation with Bone Mineral Density // *J Clin Exp Orthop*. – 2016. – Vol. 2, № 14. DOI: 10.4172/2471-8416.100014.
308. Pearson J.M., Niemeier T.E., McGwin G., Manoharan S.R. Spinopelvic Dissociation: Comparison of Outcomes of Percutaneous versus Open Fixation Strategies // *Advances in Orthopedics*. – 2018. – Vol. 2018. – P. 5023908. DOI: 10.1155/2018/5023908.
309. Pickhardt P.J., Bodeen G., Brett A., Brown J.K., Binkley N. Comparison of femoral neck BMD evaluation obtained using lunar DXA and QCT with asynchronous calibration from CT colonography // *J Clin Densitom*. – 2015. – Vol. 18, № 1. – P. 5-12. DOI: 10.1016/j.jocd.2014.03.002.
310. Piotin M., Blanc R., Spelle L., Mounayer C., Piantino R. Stent-assisted coiling of intracranial aneurysms: clinical and angiographic results in 216 consecutive aneurysms // *Stroke*. – 2010. – Vol. 41. – P. 110-115. DOI: 10.1161/STROKEAHA.109.558114.
311. Pitkänen M.T., Manninen H.I., Lindgren K.A., Sihvonen T.A., Airaksinen O., Soimakallio S. Segmental lumbar spine instability at flexion-extension radiography can be predicted by conventional radiography // *Clin Radiol*. – 2002. – Vol. 57, № 7. – P. 632-639.
312. Putzer M. A., Auer S., Malpica W., Suess F., Dendorfer S. Numerical study to determine the effect of ligament stiffness on kinematics of the lumbar spine during flexion // *BMC Musculoskeletal Disorders*. – 2016. DOI: doi.org/10.1186/s12891-016-0942-x.
313. Qiao Y., Fan J., Ding Y., Luo P.K., Zhu T. A primary computational fluid dynamics study of pre- and post-TEVAR with intentional left subclavian artery coverage in a type B aortic dissection // *J Biomech Eng*. – 2019. DOI: 10.1115/1.4043881.

314. Qiu T., Xing H. Morphological Distinguish of Rupture Status between Sidewall and Bifurcation Cerebral Aneurysms // *Int J Morphol.* – 2014. – Vol. 32, № 3. – P. 1111-1119.
315. Quagliarella L., Boccaccio A., Lamberti L., Sasanelli N. Biomechanical effects of prosthesis neck geometries to contrast limb lengthening after hip replacement // *Journal of Applied Biomaterials & Biomechanics.* – 2006. – Vol. 4, № 1. – P. 45-54.
316. RadiAnt DICOM Viewer [Электронный ресурс]. URL: <https://www.radiantviewer.com/ru/> (access 28.02.2020).
317. Rafiei A., Hafez A., Jahromi B.R., Kivisaari R., Canato B., Choque J., Colasanti R., Fransua S., Lehto H., Andrade-Barazarte H., Hernesniemi J. Anatomic Features of Paraclinoid Aneurysms: Computed Tomography Angiography Study of 144 Aneurysms in 136 Consecutive Patients // *Neurosurgery.* – 2017. – Vol. 81, № 6. – P. 949-957. DOI: 10.1093/neuros/nyx157.
318. Rahman M., Smietana J., Hauck E., Hoh B., Hopkins N., Siddiqui A., Levy E.I., Meng H., Mocco J. Size ratio correlates with intracranial aneurysm rupture status: a prospective study // *Stroke.* – 2010. – Vol. 41, № 5. – P. 916-920.
319. Rayz V.L., Cohen-Gadol A.A. Hemodynamics of Cerebral Aneurysms: Connecting Medical Imaging and Biomechanical Analysis // *Annu Rev Biomed Eng.* – 2020. – Vol. 4, № 22. – P. 231-256. DOI: 10.1146/annurev-bioeng-092419-061429.
320. Reimerink J.J., Marquering H.A., Vahl A. Semiautomatic Sizing Software in Emergency Endovascular Aneurysm Repair for Ruptured Abdominal Aortic Aneurysms // *Cardiovasc Intervent Radiol.* – 2014. – Vol. 37. – P. 623–630. DOI: 10.1007/s00270-013-0757-1.
321. Rinkel G. J., Djibuti M., Algra A., van Gijn J. Prevalence and risk of rupture of intracranial aneurysms: a systematic review // *Stroke.* – 1998. – Vol. 29. – P. 251-256.
322. Rocha V.M. Sacral fracture treatment with a variation of the lumbopelvic fixation technique // *Coluna/Columna.* – 2018. – Vol. 17, № 1. – P. 69-73. DOI: 10.1590/s1808-185120181701174141.
323. Rohlmann A., Boustani H.N., Bergmann G., Zander T. A probabilistic finite element analysis of the stresses in the augmented vertebral body after vertebroplasty // *Eur. Spine J.* – 2010. – Vol. 19, № 9. – P. 1585-1595. DOI: 10.1007/s00586-010-1386-x.
324. Rohlmann A., Zander T., Rao M., Bergmann G. Applying a follower load delivers realistic results for simulating standing // *J Biomech.* – 2009. – Vol. 42, № 10. – P.1520-1526. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2009.03.048.
325. Rohlmann A., Zander T., Rao M., Bergmann G. Realistic loading conditions for upper body bending // *J Biomech.* – 2009. – Vol. 42, № 7. – P. 884-890. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2009.03.048.
326. Rose D.M., Smith T.O., Nielsen D., Hing C.B. Expandable intramedullary nails in lower limb trauma: a systematic review of clinical and radiological outcomes // *Strat Traum Limb Recon.* – Vol. 2013, № 8. – P. 1-12. DOI: 10.1007/s11751-013-0156-9.

327. Ryu C.W., Kwon O.K., Koh J.S., Kim E.J. Analysis of aneurysm rupture in relation to the geometric indices: aspect ratio, volume, and volume-to-neck ratio // *Neuroradiology*. – 2011. – Vol. 53, № 11. – P. 883-889. DOI: 10.1007/s00234-010-0804-4.
328. Sadatomo T., Yuki K., Migita K., Taniguchi E., Kodama Y., Kurisu K. Morphological differences between ruptured and unruptured cases in middle cerebral artery aneurysms // *Neurosurgery*. – 2008. – Vol. 62, № 3. – P. 602-609. DOI: 10.1227/01.NEU.0000311347.35583.0C.
329. SagittalMeter Pro. [электронный ресурс] URL: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.sagittalmeter> (access 28.02.2020).
330. Saha S., Dickerson C.R. Relationship between the vertebral morphology and its mechanical properties // *52nd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society*. – 2006. – 1305.
331. Samiezadeh S., Tavakkoli Avval P., Fawaz Z., Bougherara H. Biomechanical assessment of composite versus metallic intramedullary nailing system in femoral shaft fractures: A finite element study // *Clin Biomech*. – 2014. – Vol. 29, № 7. – P. 803-810. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2014.05.010.
332. Sanchez M., Ambard D., Costalat V., Mendez S., Jourdan F., Nicoud F. Biomechanical assessment of the individual risk of rupture of cerebral aneurysms: a proof of concept // *Ann Biomed Eng*. – 2013. – Vol. 41, № 1. – P. 28-40. DOI: 10.1007/s10439-012-0632-2.
333. Schenk A., Prause G., Peitgen, H.-O. Efficient Semiautomatic Segmentation of 3D Objects in Medical Images // *Lecture Notes in Computer Science*. – 2000. – P. 186-195. DOI:10.1007/978-3-540-40899-4_19.
334. Schwab F., Lafage V., Patel A., Farcy J.-P. Sagittal plane considerations and the pelvis in the adult patient // *Spine*. – 2009. – Vol. 34. – P. 1828-1833. DOI: <https://doi.org/10.1097/brs.0b013e3181a13c08>.
335. Schwab F., Patel A., Ungar B., Farcy J.P., Lafage V. Adult spinal deformity postoperative standing imbalance: how much can you tolerate? An overview of key parameters in assessing alignment and planning corrective surgery // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2010. – Vol. 35. – P. 2224-2231. DOI: 10.1097/BRS.0b013e3181ee6bd4.
336. Sekuboyina A., Bayat A., Husseini M. E., Löffler M., Rempfler M., Kukacka J., Tetteh G., Valentinitsch A., Payer C., Urschler M., Chen M., Cheng D., Lessmann N., Hu Y., Wang T., Yang D., Xu D., Ambellan F., Zachow S., Jiang T., Ma X., Angerman Ch., Wang X., Wei Q. Brown K., Wolf M., Kirszenberg A., Puybareaucq ' E., Menze B. H., Kirschke J. VerSe: A Vertebrae Labelling and Segmentation Benchmark // *Computer Science, Engineering*. – 2020. – 30 p.
337. Senn P., Krauss J.K., Remonda L., Godoy N., Schroth G. The formation and regression of a flow-related cerebral artery aneurysm // *Clin Neurol Neurosurg*. – 2000. – Vol. 102. – P. 168-172.

338. Sevrain A., Aubin C.-A., Gharbi H., Wang X., Labelle H. Biomechanical evaluation of predictive parameters of progression in adolescent isthmic spondylolisthesis: a computer modeling and simulation study // *Scoliosis*. – 2012. – Vol. 7, № 2. DOI: 10.1186/1748-7161-7-2.
339. Shao X., Wang H., Wang Y., Xu T., Huang Y., Wang J., Chen W., Yang Y., Zhao B. The effect of anterior projection of aneurysm dome on the rupture of anterior communicating artery aneurysms compared with posterior projection // *Clin Neurol Neurosurg*. – 2016. – Vol. 143. – P. 99-103. DOI: 10.1016/j.clineuro.2016.02.023.
340. Shin H.P., Lee S.H., Koh J.S. Asymptomatic Penetration of the Oculomotor Nerve by a De Novo Aneurysm Associated with Severe Atherosclerotic Stenosis of the Supraclinoid Internal Carotid Artery // *J Korean Neurosurg Soc*. – 2014. – Vol. 56, № 1. – P. 48-50. DOI: 10.3340/jkns.2014.56.1.48.
341. Shin J.K., Lim B.Y., Goh T.S., Son S.M., Kim H.S., Lee J.S., Lee C.S. Effect of the screw type (S2-alar-iliac and iliac), screw length, and screw head angle on the risk of screw and adjacent bone failures after a spinopelvic fixation technique: A finite element analysis // *PLoS One*. – 2018. – Vol. 13, № 8. – P. 296-301. DOI: 10.1371/journal.pone.0201801.
342. Shojima M., Morita A., Nakatomi H., Tominari S. Size is the Most Important Predictor of Aneurysm Rupture Among Multiple Cerebral Aneurysms: Post Hoc Subgroup Analysis of Unruptured Cerebral Aneurysm Study Japan // *Neurosurgery*. – 2017. – Vol. 82, № 6. P. 864-869. DOI: 10.1093/neuros/nyx307.
343. SmartPlan Ortho 2D [Электронный ресурс] – URL: <https://smartplan2d.ru/> (дата обращения 01.09.2021).
344. Smith J.S., Bess S., Shaffrey C.I., Burton D.C., Hart R.A., Hostin R., Klineberg E. Dynamic changes of the pelvis and spine are key to predicting postoperative sagittal alignment after pedicle subtraction osteotomy: a critical analysis of preoperative planning techniques // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2012. – Vol. 37, № 10. – P. 845-853. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31823b0892.
345. Sodian R., Weber S., Markert M., Rassoulian D., Kaczmarek I., Lueth T.C., Reichart B., Daebritz S. Stereolithographic models for surgical planning in congenital heart surgery // *Ann Thorac Surg*. – 2007. – Vol. 83, № 5. – P. 1854-1857. DOI: 10.1016/j.athoracsur.
346. Solberg T., Johnsen L.G., Nygaard Ø.P., Grotle M. Can we define success criteria for lumbar disc surgery? : estimates for a substantial amount of improvement in core outcome measures // *Acta Orthop*. – 2013. – Vol. 84, № 2. – P. 196-201. DOI:10.3109/17453674.2013.786634.
347. Spine Tango Overview [Электронный ресурс] – URL <https://www.eurospine.org/spine-tango.htm> (дата обращения 30.10.2018).
348. Staartjes V.E., Vergroesen P.-P.A., Zeilstra D.J., Schröder M.L. Identifying subsets of patients with single-level degenerative disc disease for lumbar fusion: the value of prognostic tests in

- surgical decision making // *The Spine Journal*. – 2018. – Vol. 18, № 4. – P. 558-566. DOI: 10.1016/j.spinee.2017.08.242.
349. Steinberg E.L., Segev E., Drexler M., Ben-Tov T., Nimrod S. Preoperative Planning of Orthopedic Procedures using Digitalized Software Systems // *Isr Med Assoc J*. – 2016. – Vol. 18, № 6. – P. 354-358.
350. Steinberg E.L., Shasha N., Menahem A., Dekel S. Preoperative planning of total hip replacement using the TraumaCad™ system // *Arch Orthop Trauma Surg*. – 2010. – Vol. 130, № 12. – P. 1429-1432. DOI: 10.1007/s00402-010-1046-y.
351. Steinman D.A., Pereira V.M. How patient specific are patient-specific computational models of cerebral aneurysms? An overview of sources of error and variability // *Neurosurg. Focus*. – 2019. – Vol. 47, № 1. – E14. DOI: 10.3171/2019.4.FOCUS19123.
352. Stephens R.I., Fatemi A., Stephens R.R., Fuchs H.O. *Metal Fatigue in Engineering*. 2nd edition. – 2000. – Wiley. – 496 p.
353. Su Y., Ren D., Wang P.-C. Comparison of Biomechanical Properties of Single- and Two-segment Fusion for Denis Type B Spinal Fractures // *Orthopaedic Surgery*. – 2013. – Vol. 5. – P. 266-273. DOI: 10.1111/os.12068.
354. Suh B.Y., Yun W.S., Kwun W.H. Carotid artery revascularization in patients with concomitant carotid artery stenosis and asymptomatic unruptured intracranial artery aneurysm // *Ann Vasc Surg*. – 2011. – Vol. 25. – P. 651-655.
355. Sullivan T.B., Marino N., Reighard F.G., Newton P.O. Relationship between lumbar lordosis and pelvic incidence in the adolescent patient: normal cohort analysis and literature comparison // *Spine Deform*. – 2018. – Vol. 6, № 5. – P. 529-536. DOI: 10.1016/j.jspd.2018.02.00.
356. Sun H.T., Sze K.Y., Sau Tang A.Y., On Tsang A., Hang Yu A.C., Chow K.W. Effects of aspect ratio, wall thickness and hypertension in the patient-specific computational modeling of cerebral aneurysms using fluidstructure interaction analysis // *Engineering Applications of Computational Fluid Mechanics*. – 2019. – Vol. 13, № 1. – P. 229-244. DOI: 10.1080/19942060.2019.1572540.
357. Surgimap [Электронный ресурс]. URL: <https://www.surgimap.com/> (access 28.02.2020).
358. Surgimap for Android [Электронный ресурс]. URL: <https://play.google.com/store/apps/details?id=org.qtproject.surgimap> (access 28.02.2020).
359. Swedish Society of Spinal Surgeons – URL http://www.4s.nu/4s_eng/index.htm (дата обращения 29.10.2018).
360. Tanguay F., Mac-Thiong J.M., deGuise J.A., Labelle H. Relation between the sagittal pelvic and lumbar spine geometries following surgical correction of adolescent idiopathic scoliosis // *Eur Spine J*. – 2007. – Vol. 16, № 4. – P. 531-536. DOI: 10.1007/s00586-006-0238-1.

361. Than K.D., Park P., Fu K.M., Nguyen S., Wang M.Y., Chou D., Nunley P.D., Anand N., Fessler R.G., Shaffrey C.I., Bess S., Akbarnia B.A., Deviren V., Uribe J.S., La Marca F., Kanter A.S., Okonkwo D.O., Mundis G.M. Jr, Mummaneni P.V. Clinical and radiographic parameters associated with best versus worst clinical outcomes in minimally invasive spinal deformity surgery // *J Neurosurg Spine*. – 2016. – Vol. 25, № 1. – P. 21-25. DOI: 10.3171/2015.12.SPINE15999.
362. Thompson B.G., Brown R.D., Amin-Hanjani S., Broderick J.P., Cockroft K.M., Connolly E.S., Duckwiler G.R., Harris C.C., Howard V.J., Johnston S.C., Meyers P.M., Molyneux A., Ogilvy C.S., Ringer A.J., Torner J. Guidelines for the Management of Patients With Unruptured Intracranial Aneurysms: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association // *Stroke*. – 2015. – Vol. 46, № 8. – P. 2368-2400.
363. Thubrikar M.J. Vascular mechanics and pathology. – New York: Springer Science+Business media, 2007. – 494 p
364. Ti6Al4V ELI Titanium Alloy [Электронный ресурс] – URL: <http://www.arcam.com/wp-content/uploads/Arcam-Ti6Al4V-ELI-Titanium-Alloy.pdf> (дата обращения: 17.08.2018г.).
365. Tian J.L., Sun L., Hu R.Y., Han W., Tian X.B. Correlation of Cup Inclination Angle with Liner Wear for Metal-on-polyethylene in Hip Primary Arthroplasty // *Orthop Surg*. – 2017. Vol. 9, № 2. – P. 186-190. DOI:10.1111/os.12337.
366. Tian Z., Zhang Y., Jing L., Liu J., Zhang Y., Yang X. Rupture Risk Assessment for Mirror Aneurysms with Different Outcomes in the Same Patient // *Front Neurol*. – 2016. – Vol. 7. DOI: 10.3389/fneur.2016.00219.
367. Tile M. Fractures of the pelvis and acetabulum / M. Tile [et al.]. - Philadelphia etc.: Lippencott Williams-Wilkins. – 2003. – 830p.
368. Titov B., Majumder S., Chakraborty J. K. A three-dimensional finite element stress analysis of L4–L5 vertebra in a bending posture // *Int. J. Vehicle Safety*. – 2008. – Vol. 3, № 2. – P.182-193.
369. Tremmel M., Dhar S., Levy E.I., Mocco J., Meng H. Influence of intracranial aneurysm-to-parent vessel size ratio on hemodynamics and implication for rupture: results from a virtual experimental study // *Neurosurgery*. – 2009. – Vol. 64, № 4. – P. 622-630. DOI: 10.1227/01.NEU.0000341529.11231.69.
370. Tsai P.I., Hsu C.C., Chen S.Y., Wu T.H., Huang C.C. Biomechanical investigation into the structural design of porous additive manufactured cages using numerical and experimental approaches // *Comput Biol Med*. – 2016. – Vol. 76. – P.14-23. DOI: 10.1016/j.combiomed.2016.06.016.
371. Ujiie H., Tachibana H., Hiramatsu O., Hazel A.L., Matsumoto T., Ogasawara Y., Nakajima H., Hori T., Takakura K., Kajiya F. Effects of size and shape (aspect ratio) on the hemodynamics of saccular aneurysms: a possible index for surgical treatment of intracranial aneurysms // *Neurosurgery*. – 1999. – Vol. 45, № 1. – P. 119-129.

372. Ujiie H., Tamano Y., Sasaki K., Hori T. Is the aspect ratio a reliable index for predicting the rupture of a saccular aneurysm? // *Neurosurgery*. – 2001. – Vol. 48, № 3. – P. 495-502.
373. Varga A., Di Leo G., Mihály Z., Panajotu A., Sótonyi P. Association of Circle of Willis Variants and Carotid Plaque Morphology with Cerebral Infarcts in Carotid Endarterectomy Subjects // *European Society of Radiology*. – 2019. – P. 1-19.
374. Vernooij M.W., Ikram M.A., Tanghe H.L., Vincent A.J.P.E., Hofman A. Krestin G.P., Niessen W.J., Breteler M.M.B., van der Lugt A. Incidental findings on brain MRI in the general population // *N Engl J Med*. – 2007. – Vol. 357. – P. 1821–1828. DOI: 10.1056/NEJMoa070972.
375. Vialle R., Ilharreborde B., Dauzac C., Lenoir T., Rillardon L., Guigui P. Is there a sagittal imbalance of the spine in isthmic spondylolisthesis? A correlation study // *Eur Spine J*. – 2007. – Vol. 16. – P. 1641-1649. DOI: 10.1007/s00586-007-0348-4.
376. Vialle R., Levassor N., Rillardon L., Templier A., Skalli W., Guigui P. Radiographic analysis of the sagittal alignment and balance of the spine in asymptomatic subjects // *J Bone Joint Surg Am*. – 2005. – Vol. 87, № 2. – P. 260-267. DOI: 10.2106/JBJS.D.02043.
377. VICTREX [Электронный ресурс]: – URL: https://www.victrex.com/~media/datasheets/victrex_tds_450g.pdf (дата обращения 20.07.2017).
378. Vieli M., Staartjes V.E., Eversdijk H.A.J., De Wispelaere M.P., Oosterhuis J.W.A., Schröder M.L. Safety and Efficacy of Anterior Lumbar Interbody Fusion for Discogenic Chronic Low Back Pain in a Short-stay Setting: Data From a Prospective Registry // *Cureus*. – 2019. – Vol. 11, № 8. DOI: 10.7759/cureus.5332.
379. Wan H., Lu G., Huang L. Hemodynamic Effect of the Last Finishing Coils in Packing the Aneurysm Neck // *Front Neurol*. – 2020. – Vol. 11. – 598412. DOI: 10.3389/fneur.2020.598412.
380. Wang B., Ke W., Hua W., Zeng X., Yang C. Biomechanical Evaluation and the Assisted 3D Printed Model in the Patient-Specific Preoperative Planning for Thoracic Spinal Tuberculosis: A Finite Element Analysis // *Front Bioeng Biotechnol*. – 2020. – № 8. – P. 807. DOI:10.3389/fbioe.2020.00807.
381. Wang D., Serracino-Inglott F., Feng J. Numerical simulations of patient-specific models with multiple plaques in human peripheral artery: a fluid-structure interaction analysis // *Biomech Model Mechanobiol*. – 2021. – Vol. 20. – P. 255-265. DOI: 10.1007/s10237-020-01381-w.
382. Wang G., Pan T., Peng X., Wang J. A new intramedullary nailing device for the treatment of femoral shaft fractures: a biomechanical study // *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. – 2008. – Vol. 23, № 3. – P. 305-312.
383. Wang G.X., Liu J., Chen Y.Q., Wen L., Yang M.G., Gong M.F., Zhang D. Morphological characteristics associated with the rupture risk of mirror posterior communicating artery aneurysms // *J Neurointerv*. – 2018. – Vol. 10. – P. 995-998. DOI: 10.1136/neurintsurg-2017-013553.

384. Wang G.-X., Liu L.-L., Wen L., Cao Y.-X., Pei Y.-C., Zhang D. Morphological characteristics associated with rupture risk of multiple intracranial aneurysms // *Asian Pac J Trop Med.* – 2017. – Vol 10. – P. 1011-1014.
385. Wang G.X., Yu J.Y., Wen L., Zhang L., Mou K.J., Zhang D. Risk Factors for the Rupture of Middle Cerebral Artery Bifurcation Aneurysms Using CT Angiography // *PLoS One.* – 2016. – Vol. 11, № 12. – e0166654. DOI: 10.1371/journal.pone.0166654.
386. Wang L., Zhang B., Chen S., Lu X., Li Z.Y., Guo Q. A Validated Finite Element Analysis of Facet Joint Stress in Degenerative Lumbar Scoliosis // *World Neurosurg.* – 2016. – Vol. 95. – P.126-133. DOI: 10.1016/j.wneu.2016.07.106.
387. Wang Q., Tang D., Canton G., Hatsukami T.S., Billiar K.L., Wu Z., Yuan C. Impact of Patient-Specific In Vivo Vessel Material Properties on Carotid Atherosclerotic Plaque Stress/Strain Calculations // *International Journal of Computational Methods.* – 2019. – Vol. 16, № 03. – 1842002. DOI: 10.1142/S0219876218420021.
388. Wang W., Aubin C.E., Cahill P., Baran G., Arnoux P.J., Parent S., Labelle H. Biomechanics of high-grade spondylolisthesis with and without reduction // *Med. Biol. Eng. Comput.* – 2016. – Vol. 54, № 4. – P. 619-628. DOI: 10.1007/s11517-015-1353-0.
389. Weir B. Aneurysms affecting the nervous system. Baltimore : Williams & Wilkins. – 1987. – 671 p.
390. Weir B., Amidei C., Kongable G., Findlay J.M., Kassell N.F., Kelly J., Dai L., Karrison T.G. The aspect ratio (dome/neck) of ruptured and unruptured aneurysms // *J Neurosurg.* – 2003. – Vol. 99, № 3. – P. 447-451.
391. Werner D.A.T., Grotle M., Gulati S. Can a Successful Outcome After Surgery for Lumbar Disc Herniation Be Defined by the Oswestry Disability Index Raw Score? // *Global Spine J.* – 2020. – Vol. 10, № 1. – P. 47-54. DOI:10.1177/2192568219851480.
392. Werner D.A.T., Grotle M., Gulati S. Criteria for failure and worsening after surgery for lumbar disc herniation: a multicenter observational study based on data from the Norwegian Registry for Spine Surgery // *Eur Spine J.* – 2017. – Vol. 26. – P. 2650-2659. DOI: 10.1007/s00586-017-5185-5.
393. Westerhof N., Lankhaar J.-W., Westerhof B.E. The arterial Windkessel // *Med Biol Eng Comput*, 2009. – Vol. 47. – P.131-141. DOI: 10.1007/s11517-008-0359-2.
394. White A.A., Panjabi M.M. Clinical biomechanics of the spine / 2nd Edition. – New York: J.B. LIPPINCOTT Company, 1990. – 722 p.
395. Widmer K.-H., Majewski M. The impact of the CCD-angle on range of motion and cup positioning in total hip arthroplasty // *Clinical Biomechanics.* – 2005. – Vol. 20, № 7. – P. 723-728. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2005.04.003.

396. Wiebers D.O., Whisnant J.P., Huston J., Meissner I., Brown R.D., Piepgras D.G., Forbes G.S., Thielen K., Nichols D., O'Fallon W.M., Peacock J., Jaeger L., Kassell N.F., Kongable-Beckman G.L., Torner J.C. Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment // *Lancet*. – 2003. – Vol. 362, № 9378. – P. 103-110.
397. Wilke, H.J., Wenger, K., Claes, L. Testing criteria for spinal implants: recommendations for the standardization of in vitro stability testing of spinal implants // *Eur. Spine J.* – 1998. – Vol. 7. – P. 148-154.
398. Witt R.M., Cameronand J.R. Improved bone standard containing dipotassium hydrogen phosphate solution for the intercomparison of different transmission bone scanning systems. – 1971.
399. Wolański W. et al. Preoperative Planning of Surgical Treatment with the Use of 3D Visualization and Finite Element Method // *Lecture Notes in Computational Vision and Biomechanics*. – 2015. – Vol. 19. – P.139-163. DOI: 10.1007/978-3-319-13407-9_9.
400. Wright J.G., Rudicel S., Feinstein A.R. Ask patients what they want. Evaluation of individual complaints before total hip replacement // *Bone and Joint Surg.* – 1994. – Vol. 76-B(2). – P. 229-234.
401. Wu W., Chen C., Ning J., Sun P., Zhang J., Wu C., Bi Z., Fan J., Lai X., Ouyang J. A novel anterior transpedicular screw artificial vertebral body system for lower cervical spine fixation: a finite element study // *J. Biomech. Eng.* – 2017. – Vol. 139, № 6. – 061003. DOI: 10.1115/1.4036393.
402. Xiang J., Natarajan S.K., Tremmel M., Ma D., Mocco J., Hopkins L.N., Siddiqui A.H., Levy E.I., Meng H. Hemodynamic-morphologic discriminants for intracranial aneurysm rupture // *Stroke*. – 2011. – Vol. 42, № 1. – P. 144-152. DOI: 10.1161/STROKEAHA.110.592923.
403. Xie F., Zhou H., Zhao W., Huang L. A comparative study on the mechanical behavior of intervertebral disc using hyperelastic finite element model // *Technol Health Care*. – 2017. – Vol. 25, № S1. – P.177-187. DOI: 10.3233/THC-171320.
404. Xu M., Yang J., Lieberman I.H., Haddas R. Lumbar spine finite element model for healthy subjects: development and validation // *Computer Methods in Biomedical Engineering*. – 2017. – Vol. 20, № 1. – P.1-15. DOI: 10.1080/10255842.2016.1193596.
405. Xu T., Lin B., Liu S., Shao X., Xia N., Zhang Y., Xu H., Yang Y., Zhong M., Zhuge Q., Zhao B., Chen W. Larger size ratio associated with the rupture of very small (≤ 3 mm) anterior communicating artery aneurysms // *J Neurointerv Surg*. – 2017. – Vol. 9, № 3. – P. 278-282. DOI: 10.1136/neurintsurg-2016-012294.
406. Yang P., Zhang Y., Ding H.W., Liu J., Ye L.Q., Xiao J., Tu Q., Yang T., Wang F., Sun G.G. Pedicle screw fixation with kyphoplasty decreases the fracture risk of the treated and adjacent non-treated vertebral bodies: a finite element analysis // *J Huazhong Univ Sci Technolog Med Sci*. – 2016. – Vol. 36, № 6. – P.887-894. DOI: 10.1007/s11596-016-1680-x.

407. Yeh K.T., Lee R.P., Chen I.H. Correlation of Functional Outcomes and Sagittal Alignment After Long Instrumented Fusion for Degenerative Thoracolumbar Spinal Disease // *Spine (Phila Pa 1976)*. – 2018. – Vol. 43, № 19. – P. 1355-1362. DOI:10.1097/BRS.0000000000002471.
408. You S.H., Kong D.S., Kim J.S., Jeon P., Kim K.H., Roh H.K., Kim G.M., Lee K.H., Hong S.C. Characteristic features of unruptured intracranial aneurysms: predictive risk factors for aneurysm rupture // *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. – 2010. – Vol. 81, № 5. – P. 479-484. DOI: 10.1136/jnnp.2008.169573.
409. Yu J., Wu Q., Ma F.Q., Xu J., Zhang J.M. Assessment of the risk of rupture of intracranial aneurysms using three-dimensional cerebral digital subtraction angiography // *J Int Med Res*. – 2010. – Vol. 38, № 5. – P. 1785-1794. DOI: 10.1177/147323001003800525.
410. Yuan W., Zhang H., Zhou X., Wu W., Zhu Y. The Influence of Artificial Cervical Disc Prosthesis Height on the Cervical Biomechanics: A Finite Element Study // *World Neurosurg*. – 2018. – Vol. 113. – P. 490-498. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.02.062.
411. Zafarparandeh I., Erbulut D.U., Ozer A.F. Motion analysis study on sensitivity of finite element model of the cervical spine to geometry // *Proc Inst Mech Eng H*. – 2016. – Vol. 230, № 7. – P.700-706. DOI: 10.1177/0954411916644634.
412. Zahari S.N., Latif M.J.A., Rahim N.R.A., Kadir M.R.A., Kamarul T. The Effects of Physiological Biomechanical Loading on Intradiscal Pressure and Annulus Stress in Lumbar Spine: A Finite Element Analysis // *Journal of Healthcare Engineering*. – 2017. – Vol. 2017. – P. 1-8. DOI: 10.1155/2017/9618940.
413. Zhang J., Can A., Mukundan S., Steigner M., Castro V.M., Dligach D., Finan S., Yu S., Gainer V., Shadick N.A., Savova G., Murphy S., Cai T., Wang Z., Weiss S.T., Du R. Morphological Variables Associated With Ruptured Middle Cerebral Artery Aneurysms // *Neurosurgery*. – 2019. – Vol. 85, № 1. – P. 75-83. DOI: 10.1093/neuros/nyy213.
414. Zhang Y., Jing L., Liu J., Li C., Fan J., Wang S., Li H., Yang X. Clinical, morphological, and hemodynamic independent characteristic factors for rupture of posterior communicating artery aneurysms // *J Neurointerv Surg*. – 2016. – Vol. 8. – P. 808-812. DOI: 10.1136/neurintsurg-2015-011865.
415. Zhang Y., Tian Z., Jing L., Zhang Y., Liu J., Yang X. Bifurcation Type and Larger Low Shear Area Are Associated with Rupture Status of Very Small Intracranial Aneurysms // *Front Neurol*. – 2016. – Vol. 24, № 7. – P. 169. DOI: 10.3389/fneur.2016.00169.
416. Zhang Y., Yang X., Wang Y., Liu J., Li C., Jing L., Wang S., Li H. Influence of morphology and hemodynamic factors on rupture of multiple intracranial aneurysms: matched-pairs of ruptured-unruptured aneurysms located unilaterally on the anterior circulation // *BMC Neurol*. – 2014. – Vol. 14, № 253. DOI: 10.1186/s12883-014-0253-5.

417. Zhao Y., Li Q., Mo Z., Sun Y., Fan Y. Finite Element Analysis of Cervical Arthroplasty Combined With Fusion Against 2-Level Fusion // *J Spinal Disord Tech.* – 2013. – Vol. 26, № 6. – P. 347-350. DOI: 10.1097/BSD.0b013e318246b163.
418. Zhao Y., Zhang S.D., Wang D., Liu Y.H., Sun T., Jiang C.Q., Tan J.W., Qu W.Q., Xin D.J. Comparison of stability of sacroiliac screws in the treatment of bilateral sacral fractures in a finite element model // *Zhonghua Wai Ke Za Zhi.* – 2012. – Vol. 50, № 8. – P. 719-723.
419. Zheng J., Yang Y., Lou S., Zhang D., Liao S. Construction and validation of a three-dimensional finite element model of degenerative scoliosis // *Journal of orthopaedic surgery and research.* – 2015. – Vol. 10, № 1. – P.1-7. DOI: 10.1186/s13018-015-0334-1.
420. Zheng Y., Wang J., Liao S., Zhang D., Zhang J., Ma L., Xia H. Biomechanical evaluation of a novel integrated artificial axis: A finite element study // *Medicine.* – 2017. – Vol. 96, № 47 – P.1-9. DOI: 10.1097/MD.00000000000008597.
421. Zheng Y., Xu F., Ren J., Xu Q., Liu Y., Tian Y., Leng B. Assessment of intracranial aneurysm rupture based on morphology parameters and anatomical locations // *J Neurointerv Surg.* – 2016. – Vol. 12. – P. 1240-1246. DOI: 10.1136/neurintsurg-2015-012112.
422. Zhou C., Yuan C., Li R., Wang W., Li C., Zhao X. Association Between Incomplete Circle of Willis and Carotid Vulnerable Atherosclerotic Plaques A Chinese Atherosclerosis Risk Evaluation Study // *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* – 2018. – Vol. 38. – P. 2744-2749. DOI: 10.1161/ATVBAHA.118.311797.
423. Zhou G., Zhu Y., Yin Y., Su M., Li M. Association of wall shear stress with intracranial aneurysm rupture: systematic review and meta-analysis // *Sci Rep.* – 2017. – Vol. 7. – 5331. DOI: 10.1038/s41598-017-05886-w.
424. Zhu G., Yuan Q., Yang J. The role of the circle of Willis in internal carotid artery stenosis and anatomical variations: a computational study based on a patient-specific three-dimensional model // *BioMed Eng OnLine.* – 2015. – Vol. 14. – 107. DOI:10.1186/s12938-015-0105-6.