

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь
У «Гомельская областная клиническая больница»

**РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ МЕТОДА СОЗДАНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ
НАВИГАЦИОННЫХ ШАБЛОНОВ В ХИРУРГИИ ПОЗВОНОЧНИКА С
ПРИМЕНЕНИЕМ АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

Автор: Е.В. Ковалёв¹, С.И. Кириленко¹, В.В.Дубровский²

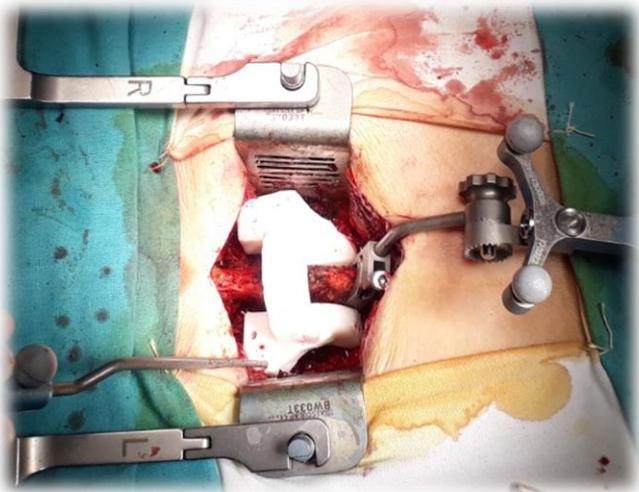
¹ Учреждение «Гомельская областная клиническая больница», врач-нейрохирург
² ИММС НАН Беларуси

г. Минск, 2021

Определение. Индивидуальный навигационный шаблон

Это устройство, которое направляет и точно размещает инструмент хирурга для выполнения задней стабилизирующей операции на позвоночнике.

Цель: снизить риски повреждения нервных и сосудистых образований во время операции.



Актуальность.

- Индивидуальные навигационные шаблоны являются новым методом в спинальной нейрохирургии и позволят точно и безопасно имплантировать винтовую конструкцию для создания заднего спондилодеза.
- На сегодняшний день «золотым стандартом» навигируемой имплантации транспедикулярного винта в позвоночник является использование интраоперационного компьютерного томографа и навигационной станции. Данное оборудование ограничено в своем применении в связи с высокой стоимостью и доступно только крупным спинальным центрам. И даже в этом случае мобильность шейного отдела позвоночника не позволяет добиться точного позиционирования винтов интраоперационно, что не исключает рисков мальпозиций (отклонение винта от необходимой траектории). Специалисты разных стран из области хирургии позвоночника пытаются найти альтернативу дорогостоящему оборудованию.

Актуальные публикации

- Y. Kawaguchi, 2012 – ТПФ шейный отд. позвоночника + C1-C2 по Magel (11 пациентов, 44 винта)
- S. Kaneyama, 2014 – фиксация C2 (23 пациента, 48 винтов)
- S. Kaneyama, 2014 – ТПФ в среднешейном отд. позвоночника (20 пациентов, 80 винтов)
- T. Deng, 2016. ТПФ в шейном отд. позвоночника (10 пациентов, 48 винтов)
- Kun Liu, 2016. Фиксация при сколиозе (10 пациентов, 48 винтов)
- Xin Li, 2017. Фиксация при сколиозе (8 пациентов)
- Yong Fan, 2017. Сравнение 4-х методов (free hand, робот, КТ-навигация, шаблоны)
- А.В. Бурцев, 2018. ТПФ в шейном отд. позвоночника. (1 пациент 4 винта)
- Р.А. Коваленко, 2019. фиксации субаксиальных шейных и верхнегрудных позвонков (16 пациентов, 88 винтов)
- А.В. Косулин, 2020. Фиксация сколиотической деформации (4 пациента, 16 винтов)

Основная область применения индивидуального навигационного шаблона в хирургии позвоночника

- Тяжелые врожденные и приобретенные сколиотические деформации позвоночника
- Операции, требующие задней стабилизации шейного отдела позвоночника.
- Ревизионные операции, требующие задней стабилизации позвоночника.

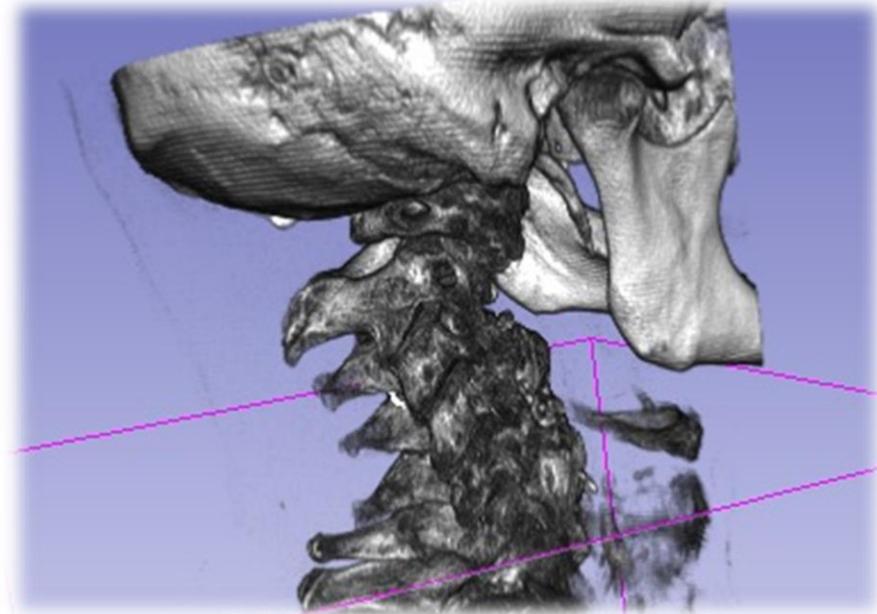


Процесс создания навигационного шаблона.

✓ Сбор данных пациента (КТ, МРТ)



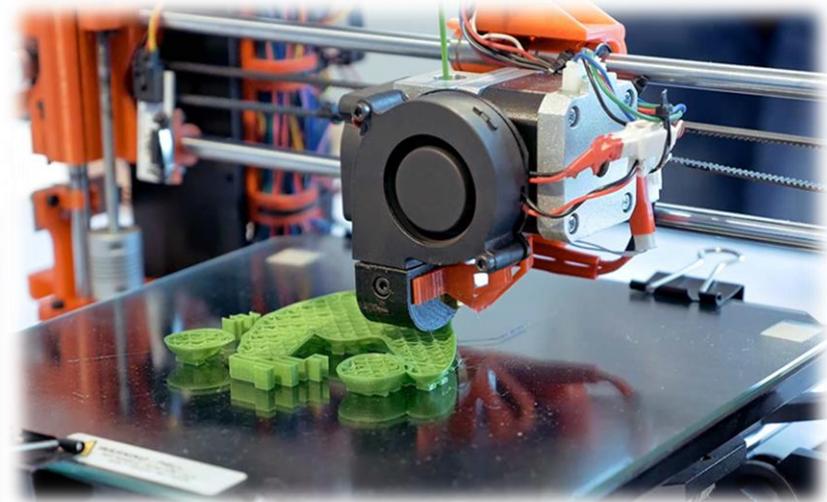
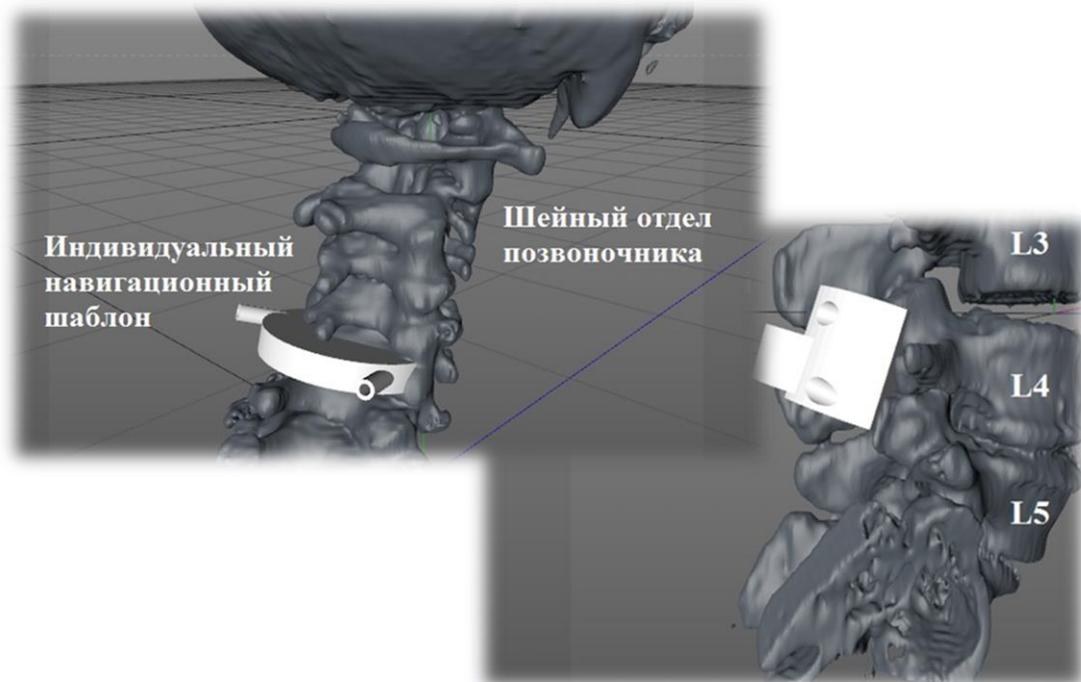
✓ Создание 3D-модели при помощи программного обеспечения



Процесс создания навигационного шаблона.

✓ Моделирование и создание индивидуального навигационного шаблона в графических редакторах

✓ Печать индивидуального навигационного шаблона на 3D-принтере, методом послойного наложения (FDM)



pozvonok.by

Применение шаблонов в эксперименте



Формирование канала при помощи навигационного шаблона и дрели

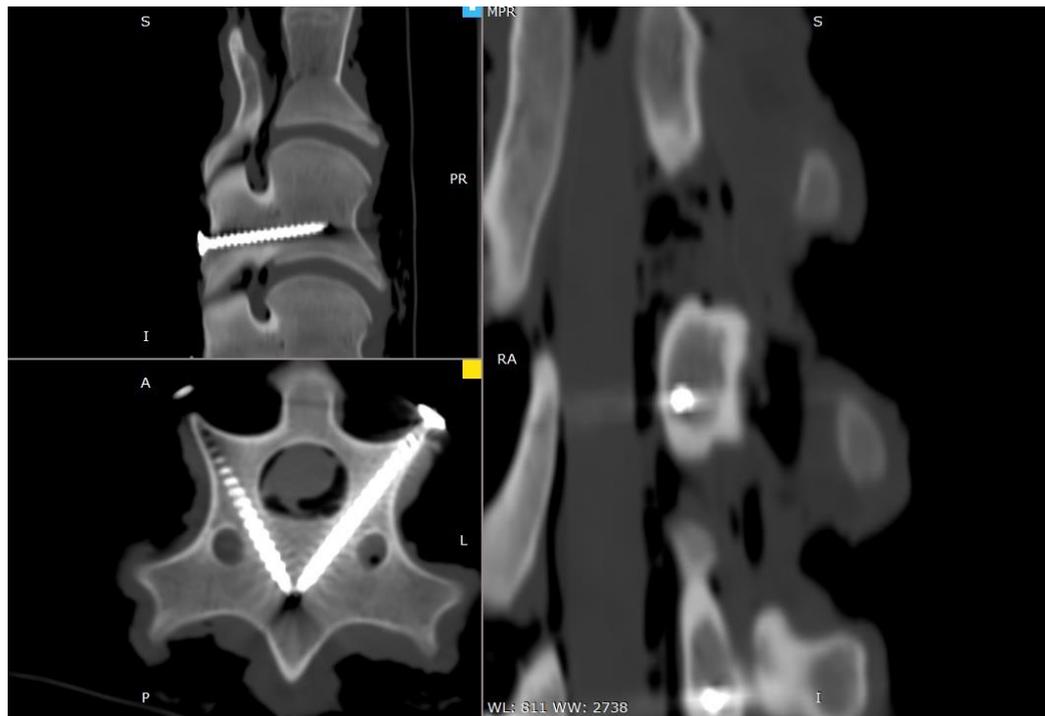


Установка транспедикулярного винта в сформированный канал

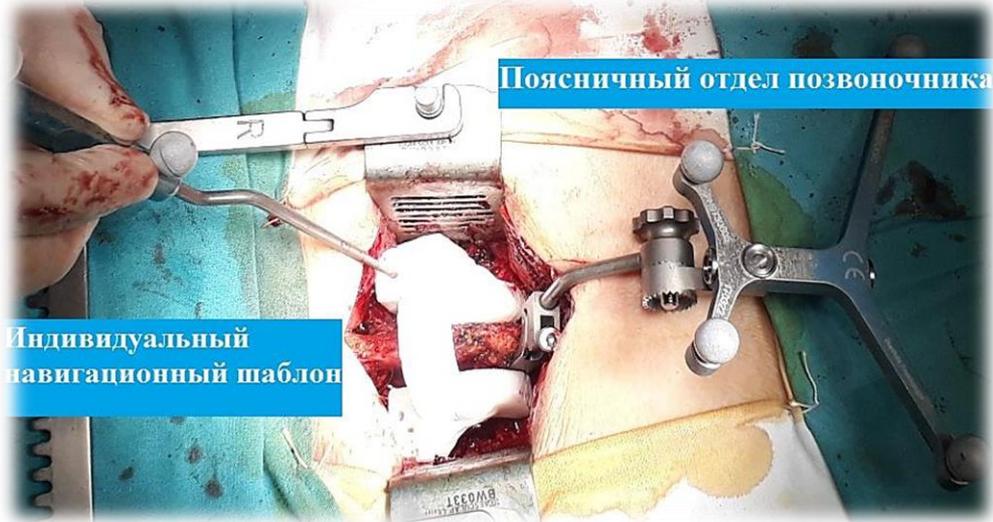


Распил фрагмента позвонка. Стрелками указан ход винта.

КТ контроль после проведения транспедикулярных винтов в эксперименте



Применение индивидуального навигационного шаблона во время операции



Степень безопасности применения индивидуального навигационного шаблона, оценивали:

- степень 0 – винт находится полностью внутри костных структур;
- степень 1 – винт частично перфорирует костную структуру, но более 50 % диаметра винта находится внутри кости;
- степень 2 – винт перфорирует костную структуру, при этом более 50 % диаметра винта находится за пределами кости;
- степень 3 (пенетрация) – винт находится полностью за пределами кости.

В проведенном исследовании было установлено 20 винтов. Все 20 винтов не вышли за пределы костных структур, что соответствует уровню безопасности 0.

Проделанная работа

С декабря 2019 по июнь 2021 выполнена работа:

- Изучение компьютерных программ для создания и обработки виртуальной трехмерной модели позвоночника конкретного пациента
- Создание индивидуального навигационного шаблона
- Проведен эксперимент на кадавере животного с установкой транспедикулярных винтов при помощи индивидуального навигационного шаблона.
- Подана заявка на патент индивидуального навигационного шаблона

Поданы тезисы на конференции:

- XII Республиканская научно-практическая конференция с международным участием студентов и молодых ученых «Проблемы и перспективы развития современной медицины»
- XIX Республиканская научно-практическая конференция «Современные достижения неврологии и нейрохирургии»
- Инновации в медицине и фармации – 2020
- VI Республиканская научно-техническая конференция молодых ученых «новые функциональные материалы, современные технологии и методы исследования», посвященная памяти члена-корреспондента НАН Беларуси С.С. Песецкого.
- Работа по применению индивидуального навигационного шаблона в эксперименте заняла **ПЕРВОЕ** место на XII Республиканской научно-практической конференции с международным участием студентов и молодых ученых «Проблемы и перспективы развития современной медицины», Гомель, 2020.
- Резиденция и презентация темы на открытии технопарка «Коралл», июнь, г. Гомель, 2020 год. «Разработать и внедрить метод создания индивидуальных навигационных шаблонов в хирургии позвоночника с применением аддитивных технологий».
- Подписание соглашения о сотрудничестве между Государственным научным учреждением «Институт механики металлополимерных систем им. В.А. Белого НАН Беларуси» (ИММС НАН Беларуси) и Учреждением «Гомельская областная клиническая больница» (ГОКБ), февраль 2021 года.
- Диплом **ПЕРВОЙ СТЕПЕНИ** и участие с докладом «Применение индивидуальных навигационных шаблонов для установки транспедикулярных винтов в шейном отделе позвоночника: в эксперименте на кадавере свиньи» на конференции «XIII Республиканская научно-практическая конференция с международным участием студентов и молодых ученых с международным участием "Проблемы и перспективы развития современной медицины", 6 по 7 мая 2021 года в г. Гомель, Республика Беларусь.

Проделанная работа



Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Учреждение образования
Гомельский государственный медицинский университет

Студенческое научное общество



ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ
РАЗВИТИЯ СОВРЕМЕННОЙ
МЕДИЦИНЫ

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВКИ
КАНДИДАТОВ НА ВЫДАчу СЕРТИФИКАТА
ОТБЕЛЗАВОСНАННЯ РЕСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ
№ 2021/01/22.02.2008

12-13 НОЯБРЯ 2020 ГОДА

СТОМА И.О.

Гомельская областная организация
Общественного объединения
«Белорусский республиканский
союз молодежи»



ДИПЛОМ ПОБЕДИТЕЛЯ

областного этапа
республиканского молодежного
инновационного проекта
«100 идей для Беларуси»

Ковалев Евгений Владимирович,

Ривельская Екатерина Елисейковна

*с проектом «Внедрение метода сканирования индентом -
двухканальных навигационных шаблонов в хирургии
позвоночника с применением рентгеновских технологий»*

ОРГКОМИТЕТ

18.12.2020

г. Гомель

ДИПЛОМ I

Награждается

*Ковалев Евгений Владимирович,
Ривельская Екатерина Елисейковна,
Тарасова Анна Владимировна*

За лучший секционный доклад в рамках XIII Республиканской
научно-практической конференции с международным
участием студентов и молодых ученых

«ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ
РАЗВИТИЯ СОВРЕМЕННОЙ МЕДИЦИНЫ»

Ректор
д.м.н., доцент



И.О. Стома

6-7 мая 2021 года

Государственный комитет по науке и технологиям Республики Беларусь

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

220034, г. Минск, ул. Козлова, 20
т. (017) 272-46-96, т.факс (017) 272-98-34, E-mail: ncip@ncip.by

2021 05.21 № 020200196

(98) Получатель: ГНУ "ИИМС
им. В.А. Белого НАНБ",
ул. Кирова, д. 32а, 246050,
г. Гомель

РЕШЕНИЕ

о выдаче патента по заявке
на полезную модель

(21) Заявка № 020200196
(22) Дата подачи заявки 17 августа 2020 года (2020.08.17)

Приоритет установлен по дате:
подачи данной заявки (22) 2020.08.17

(85) Дата вступления в национальную фазу

(86) Регистрационные данные заявки РСТ

(87) Номер и дата публикации заявки РСТ

(71) Заявитель(и) Государственное научное учреждение "Институт
механики металлополимерных систем имени В.А. Белого
Национальной академии наук Беларуси"; Учреждение "Гомельская
областная клиническая больница" (BY)

(72) Автор(ы) Ковалев Евгений Владимирович; Кириленко Сергей
Иванович; Дусровский Владислав Викторович; Гуринович Василий
Андреевич (BY)

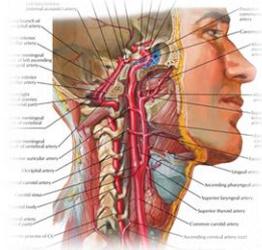
(51) МПК

A 61B 17/17 (2006.01)

(54) Название полезной модели Устройство для направления инструмента
для установки транспедикулярной винтовой конструкции в шейном
отделе позвоночника

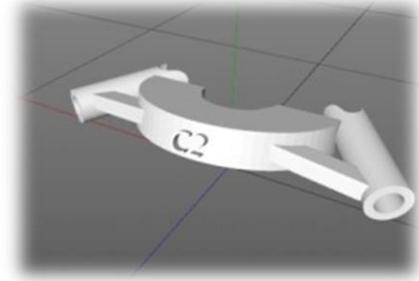
Преимущество.

- ✓ Индивидуальные навигационные шаблоны позволяют наиболее БЕЗОПАСНО И ТОЧНО установить винтовую конструкцию, что особенно важно в шейном отделе позвоночника и тяжелой сколиотической деформации позвоночника.



- ✓ Индивидуальные навигационные шаблоны могут служить альтернативой дорогостоящему оборудованию (интраоперационный компьютерный томограф + навигационная станция \approx \$ 2.000.000).

- ✓ Стоимость изготовления индивидуальных навигационных шаблонов \approx \$ 5



Цель работы

- ✓ Уточнение показателей эффективности и безопасности метода за счет проведения сравнительных рандомизированных исследований на большей когорте пациентов.
- ✓ Разработка и внедрение технологии создания индивидуальных навигационных шаблонов, ее масштабирование в рамках учреждений здравоохранения страны с использованием 3D технологий и оборудования.

Спасибо за внимание!



**Ковалёв Евгений Владимирович,
врач нейрохирург**

Учреждение «Гомельская областная клиническая
больница»

Тел. +375447783807 (А1)

E-mail: kovalevsurgery@mail.ru

pozvonok.by