



СИБИРСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ



НИИ ОНКОЛОГИИ  
ТОМСКОГО НИМЦ

ТОМСКОЛО ННМЦ  
НИИ ОНКОЛОГИИ

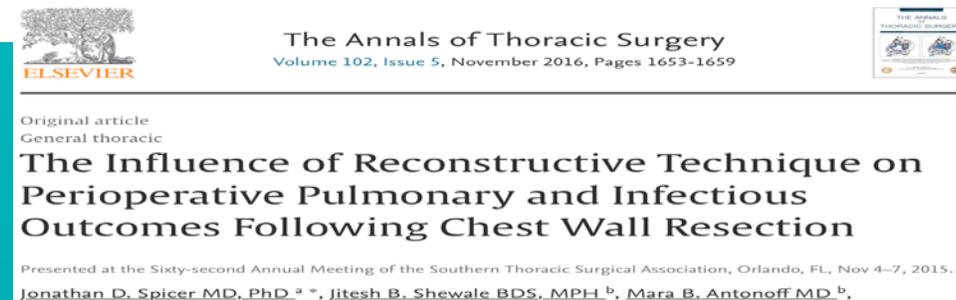


ПЯТЫЙ ЮБИЛЕЙНЫЙ  
ЕВРАЗИЙСКИЙ  
ОРТОПЕДИЧЕСКИЙ  
ФОРУМ  
EURASIAN  
ORTHOPEDIC  
FORUM

# Функциональные материалы и покрытия - будущее ортопедии

19-21 июня 2025, г. Москва

# Реконструкция грудной клетки. Осложнения:



- 54 пациента. Среднее время наблюдений 20.2 ± 8.4 месяца
- Осложнения: отторжения имплантов выявлено у 24 (44%) пациентов. Имплантат был сломан у 83,3% пациентов и смещен у 16,7%.
- 427 пациента с 1998-2013 гг. замещением дефекта мягкими или жесткими конструкциями.
- Общая частота легочных осложнений для всей когорты пациентов составила 24% (102 из 427).
- 13 пациентам потребовалась продленная вентиляция в обеих группах: 2,4% (2 из 82) в группе жесткой реконструкции и 3,2% (11 из 345) в группе гибкой реконструкции.

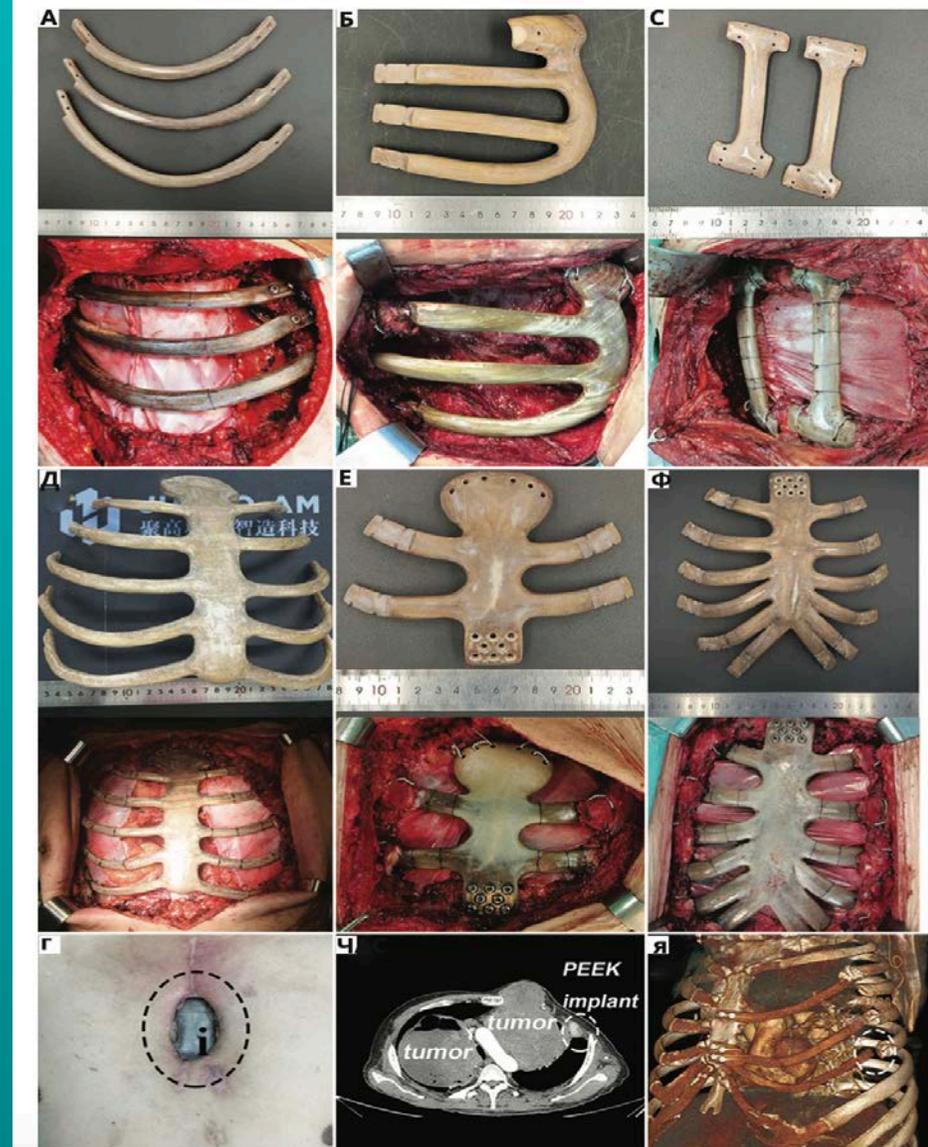


Received: April 11, 2022; Accepted: May 31, 2022; Published Online: September 9, 2022

## Fused Deposition Modeling PEEK Implants for Personalized Surgical Application: From Clinical Need to Biofabrication

Lei Wang, Chuncheng Yang, Changning Sun, Xiaolong Yan, Jiankang He, Changquan Shi, Chaozong Liu, Dichen Li, Tao Jiang, Lijun Huang

- Представлен ретроспективный анализ 40 клиник Китая с 2017 – 2022 г., 114 пациентов, использованы индивидуальные импланты из PEEK.
- Средний период восстановления легочной функции составил **2 месяца** после операции
- Нестабильность и смещение имплантов у **5 (4.4%)** пациентов.
- В отдаленном периоде через 6 - 12 месяцев после операции у **5,3% (6/114)** пациентов развивалось прорезывание конструкции в проекции п/о шва.
- у **27%** больных имеются ограничения функции внешнего дыхания, связанные с объемной и ригидной пластикой, особенно при крупных дефектах.





## ORIGINAL RESEARCH article

Front. Oncol., 21 April 2023

Sec. Surgical Oncology

Volume 13 - 2023 | <https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1104536>

This article is part of the Research Topic

Efficacy, Safety and Biomarkers of Novel Therapeutics and Regimens in the Peri-operative Setting of Bone and Soft Tissue Sarcoma

[View all 4 Articles >](#)

# Full-thickness chest wall resection for malignant chest wall tumors and postoperative problems

Kunihiro Asanuma<sup>1\*</sup>, Masaya Tsujii<sup>1</sup>, Tomohito Hagi<sup>1</sup>, Tomoki Nakamura<sup>1</sup>, Kouji Kita<sup>1</sup>, Akira

**32** пациента перенесших резекцию и реконструкцию грудной стенки с 1997 по 2021 гг.

Нежесткая пластика (сетка Marlex или сетка BARD)

Жесткая пластика (Sandwich + Marlex, полиэтиленметилметакрилата, Stratos)

Осложнения наблюдались после **15 из 32 операций (46,8%)**

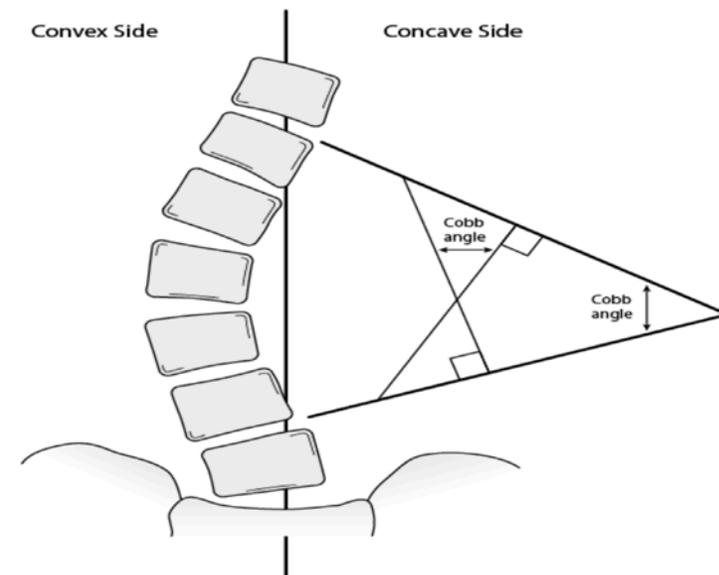
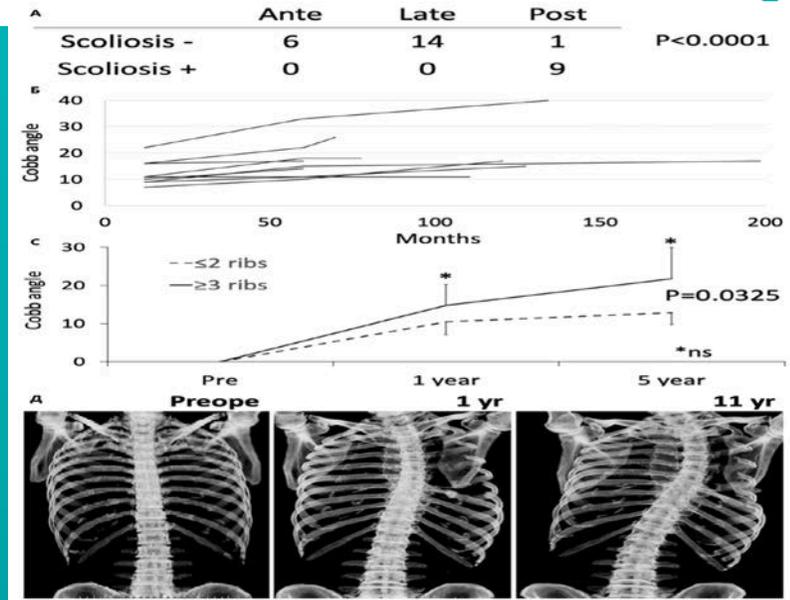
**%ЖЕЛ** снизился до **81,8%** (диапазон 46,3–120,1%) при резекции  $\geq 4$  ребра или размер дефекта  $\geq 70$  см<sup>2</sup>

	Histology	30
Primary		17
Recurrence		3
Metastasis		8
After resection in previous hospital		4
Resected bone	1 Rib	8
	2 Ribs	8
	3 Ribs	7
	4 Ribs	3
	7 Ribs	2
	Sternum	4
	Location	Ante
	Late	16
	Post	10

# Послеоперационный сколиоз



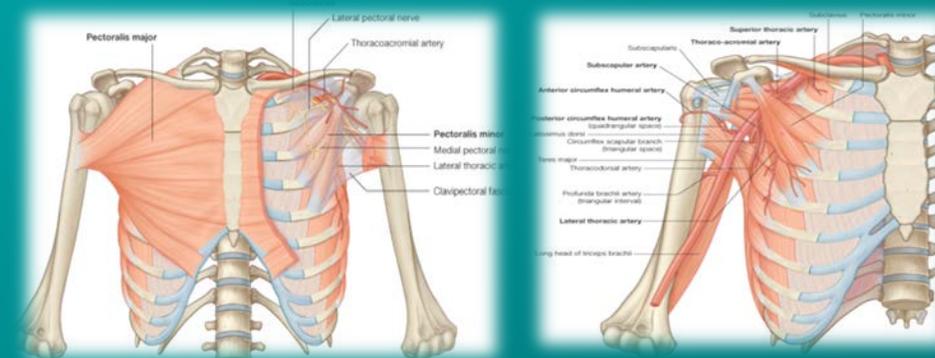
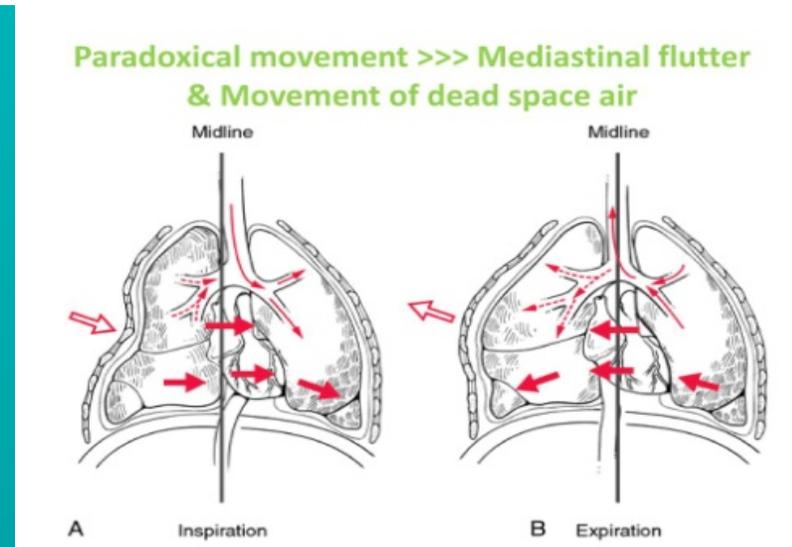
- Сколиоз является потенциальным отсроченным осложнением.
- Послеоперационный сколиоз был диагностирован у 9 из 32 пациентов,
- У больных с задней резекцией сколиоз наблюдался у 90% (9/10) больных с резекцией 1, 2, 2, 2, 2, 3, 3, 4 и 7 ребер
- Через 1 год после операции угол Кобба  $\geq 10^\circ$  наблюдалась у 5 больных (при резекции 2, 2, 3, 4 и 7 ребер). В 5 лет угол Кобба  $\geq 20^\circ$  наблюдали у больных, перенесших резекцию 4 и 7 ребер. Сетчатая реконструкция задней резекции выполнена в 4 случаях и не помогла в профилактике сколиоза.



# Проблемы и нерешенные вопросы:



- Обеспечение физиологической биомеханики дыхания
- Высокая травматичность и длительность реконструктивных операций
- Ригидность реберных каркасов грудной стенки
- Долгая предоперационная подготовка пластического материала
- Высокая стоимость предлагаемых конструкций
- Сложность моделирования имплантов
- Трудности обеспечения R0 резекции опухоли
- Флотация грудной стенки
- Проблема определения границ резекции до операции
- Переносимость операций, длительная адаптация пациентов к искусственному каркасу
- Тяжелый послеоперационный период, необходимость продленной ИВЛ
- Трудности ранней активизации пациентов
- Частые местные рецидивы, продолженный рост
- Отсутствие стандартизованных конструкций
- Сложность и эффективность методов крепления конструкций
- Биомеханическая несовместимость имплантов
- Недостаточная биосовместимость материалов, отторжение изделий
- Повышенный риск Инфекционных осложнений
- Нестабильность конструкций, миграция ее элементов



# Возможности и результаты проводимых сегодня исследований:



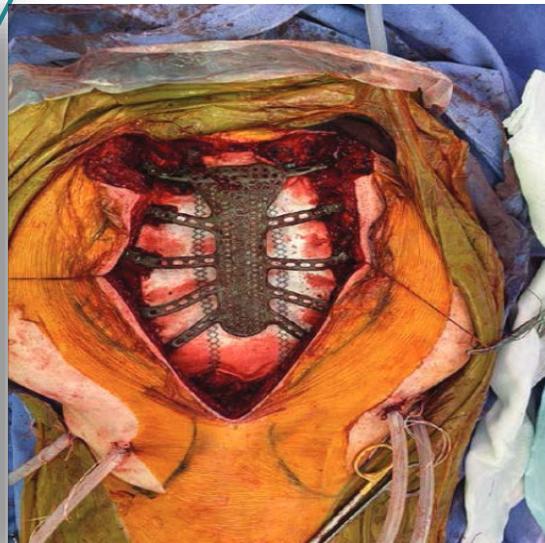
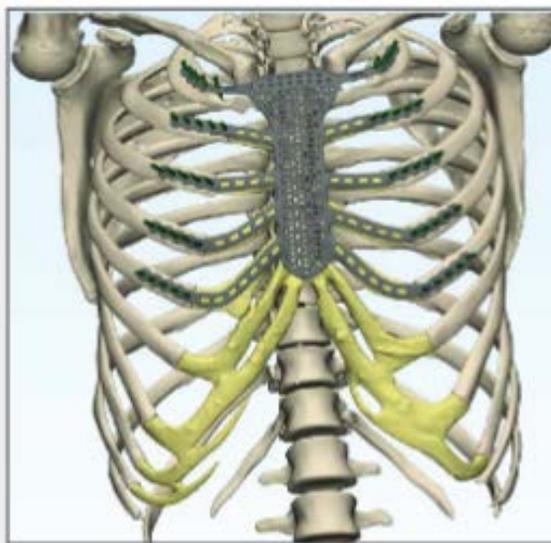
**ПОВОЛЖСКИЙ  
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ  
ФОРУМ**

**КАЗАНЬ**  
12-14 мая 2022

**НИИЦ  
ОНКОЛОГИИ  
им. Н.Н. Блохина**

**Применение  
современных аддитивных  
технологий в лечении  
опухолей грудной стенки**

Отдел общей онкологии НИИ КО им Н.Н. Трапезникова  
Ассоциация специалистов по изучению сарком (АСИС)  
К.м.н. Валиев А.К.



## Результаты.

47 больных - 13 (29,5%) больных - 3D импланты.  
Жен- 6, Муж -7.  
Средний возраст 53,1 года (31 -75)  
9 (69,2%) - без метастазов, 4 (30,8%) - имели отдаленные метастазы.

Резекция (R0) -10 (77%), (R1) - 3 (23%)  
Закрытие дефекта местными тканями 10(77%) , ТДЛ -3 (23%)

**Срок наблюдения 24 мес (1 - 24)**

6 больных нет прогрессирования (46,3%)  
4 рецидивов (30,7%)  
2 Рецидив и прогрессирование (15,4%)  
1 Прогрессирование 7,6%

## Осложнения

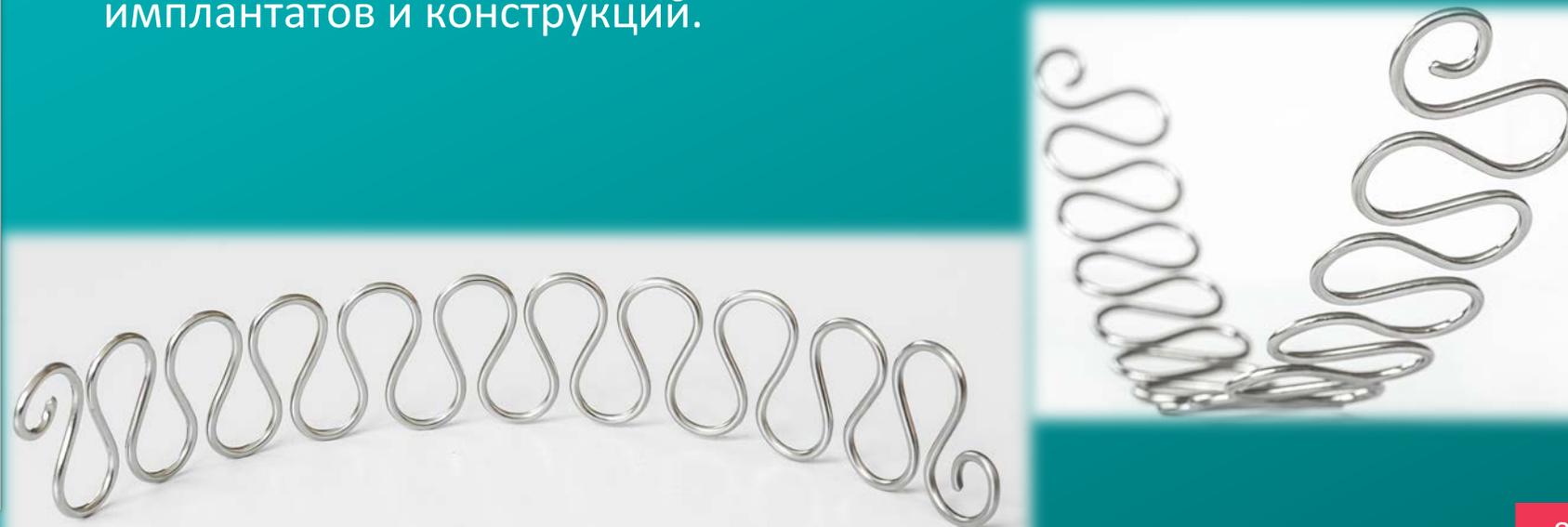
Инфекционные осложнения 2 пац (15,3%)  
Дыхательная недостаточность 1 (7,7%)

# Реконструкция каркаса грудной клетки сверхэластичными петельчатыми модулями из никелида титана



На базе НИИ онкологии Томского НИМЦ разработана и апробирована оригинальная методика реконструкции малых, средних и крупных пострезекционных дефектов каркаса грудной клетки петельчатыми модулями из никелида титана при опухолевом поражении.

По результату обзора мировой литературы, данное изделие и способ его применения не имеет аналогов среди зарегистрированных и разрешенных к клиническому применению имплантатов и конструкций.



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2 694 213<sup>(13)</sup> C1**

(51) МПК  
A61B 17/56 (2006.01)  
A61F 2/02 (2006.01)  
A61F 2/28 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(52) СПК  
A61B 17/56 (2019.02); A61B 2017/00862 (2019.02); A61B 2017/00946 (2019.02); A61F 2310/00023 (2019.02);  
A61F 2220/0075 (2019.02); A61F 2/0063 (2019.02); A61F 2/28 (2019.02); A61F 2/2846 (2019.02)

(21)(22) Заявка: 2018108284, 06.03.2018	(72) Автор(ы): Анисеня Илья Иванович (RU), Проскурин Анатолий Владимирович (RU), Богоутдинова Анна Владимировна (RU), Марченко Екатерина Сергеевна (RU), Гюнтер Виктор Эдуардович (RU)
(24) Дата начала отчета срока действия патента: 06.03.2018	(73) Патентообладатель(и): Анисеня Илья Иванович (RU), Проскурин Анатолий Владимирович (RU), Богоутдинова Анна Владимировна (RU), Марченко Екатерина Сергеевна (RU), Гюнтер Виктор Эдуардович (RU)
Дата регистрации: 09.07.2019	(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: RU 2393808 C1, 10.07.2010. RU 2600849 C1, 27.10.2016. US 20170290650 A1, 12.10.2017. US 20140081296 A1, 20.03.2014. US 20050288769 A1, 29.12.2005. US 9289279 B2, 22.03.2016. US 20160038269 A1, 11.02.2016. US 20170281326 A1, 05.10.2017.
Приоритет(ы): (22) Дата подачи заявки: 06.03.2018	
(45) Опубликовано: 09.07.2019 Бюл. № 19	
Адрес для переписки: 634045, г. Томск, ул. 19 Гвардейской дивизии, 17, ООО "НПП "МИЦ", Гюнтеру В.Э.	

RU 2 694 213 C 1

(54) **МОДУЛЬ ДЛЯ КАРКАСНОЙ РЕКОНСТРУКЦИИ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ**

(57) **Формула изобретения**

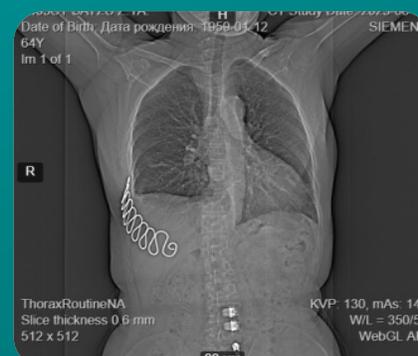
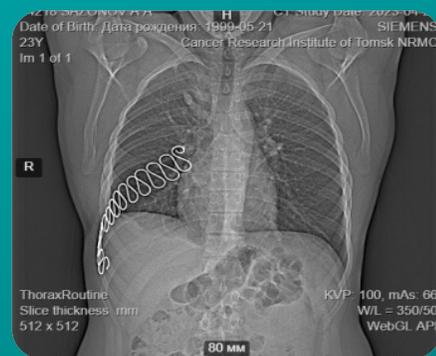
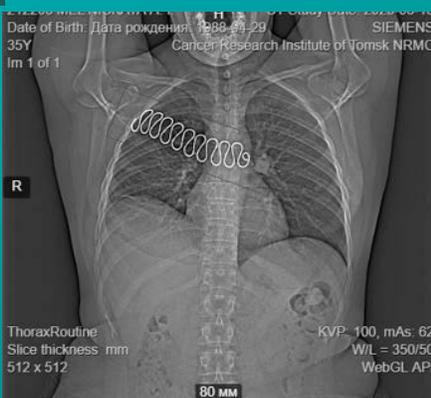
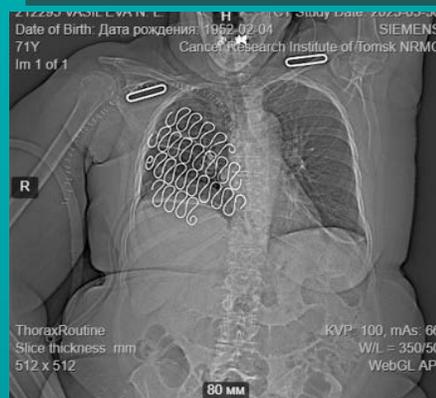
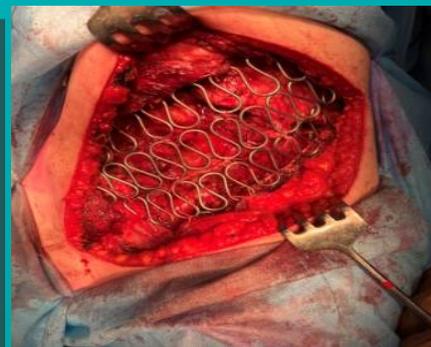
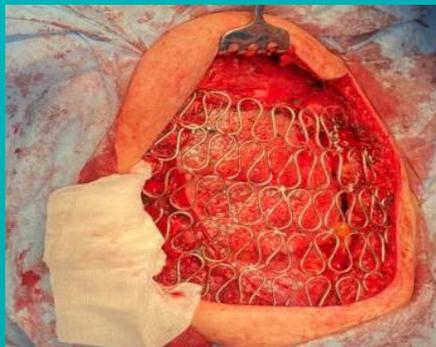
Модуль для каркасной реконструкции грудной клетки из сверхэластичного никелида титана, отличающийся тем, что он выполнен в виде плоской регулярной, односторонне транслированной проволочной структуры из последовательности петлеобразных изгибов, расположенных относительно оси трансляции, проходящей, как показано на Фиг.1.

# Результаты:



С 2015 по 2025 гг 41 пациента - реконструкция сверхэластичными модулями из никелида титана.

- Женщин - 19, Мужчин – 22
- Средний возраст 52,3 года (23 – 77)
- В 15 (36,6%) случаях интраоперационно требовалось расширение объема резекции.
- Резекция (R0) – 41 (100%)

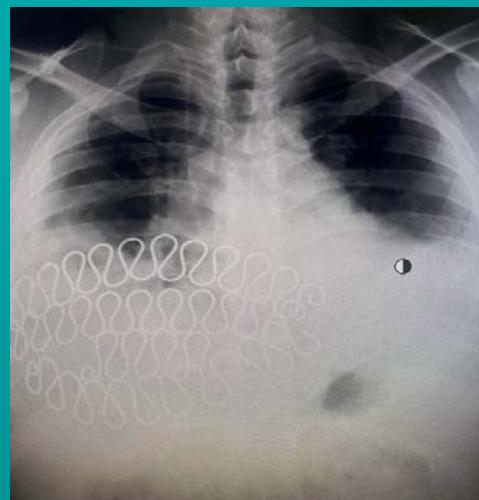
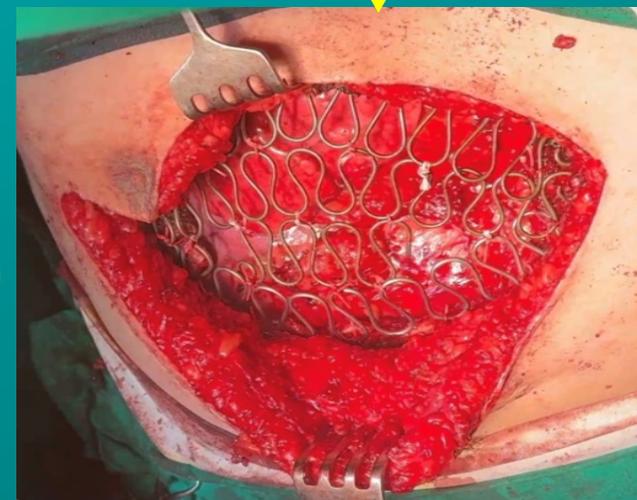
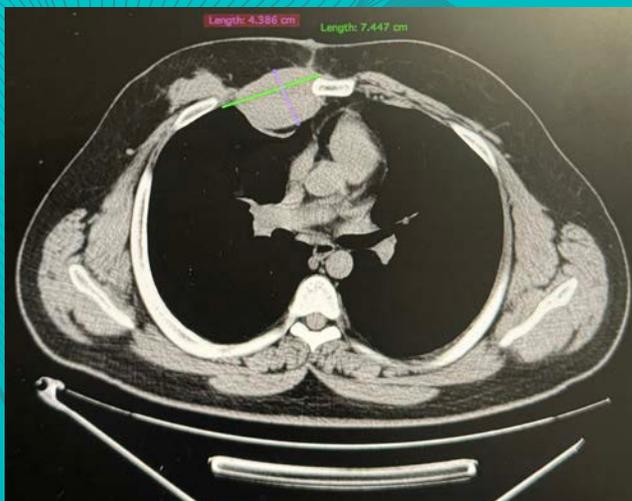


## Осложнения

Инфекционные осложнения – 1 пациент (2,4%)

Местный рецидив опухоли через 3,2 года – 1 случай (2,4%)

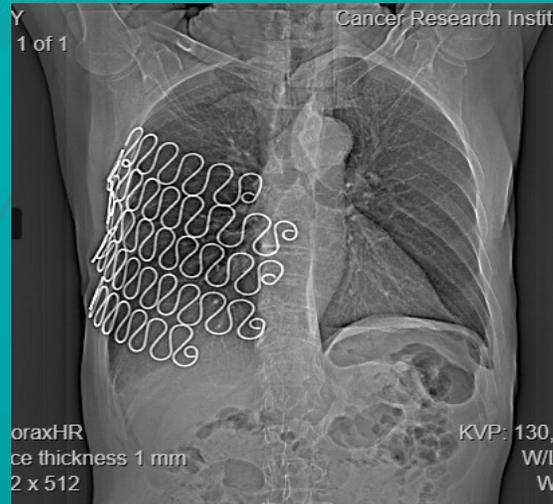
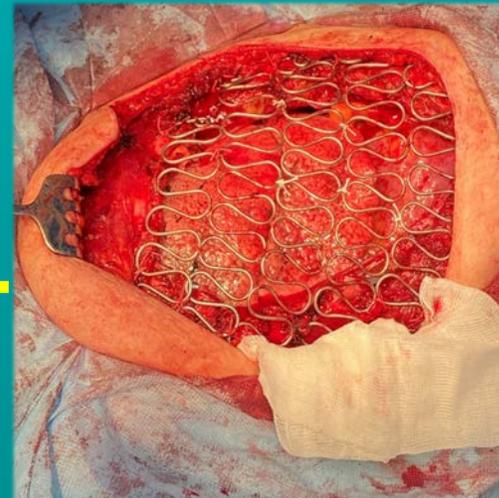
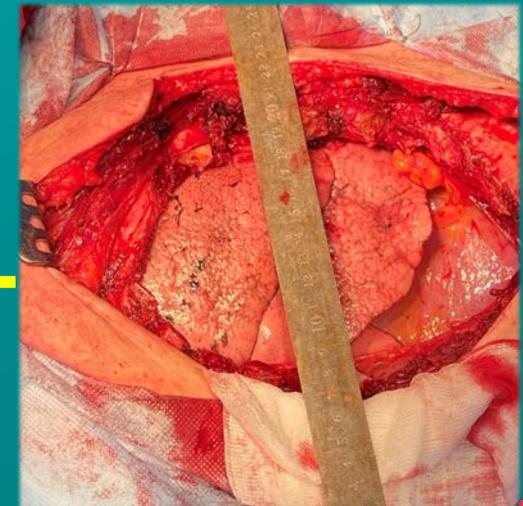
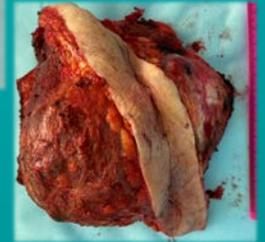
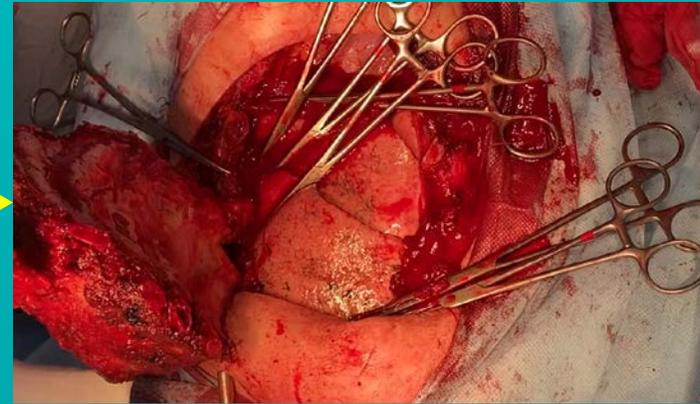
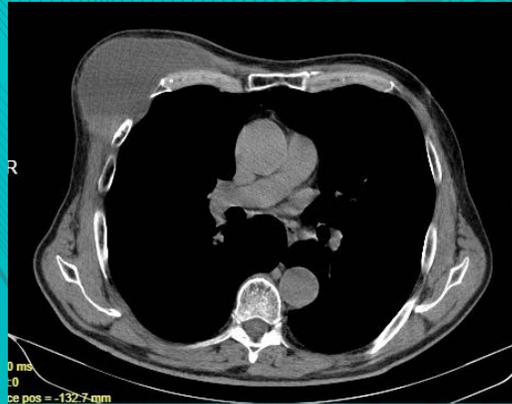
# Реконструкция каркаса грудной клетки сверхэластичными петельчатыми модулями из никелида титана



# Результаты через 13 дней после операции:



# Реконструкция каркаса грудной клетки сверхэластичными петельчатыми модулями из никелида титана



# Результаты через 1 месяц после операции:



# Перспективность подтверждается:



- **Рекомендация Правления EESG о всероссийской клинической апробации технологии. Председатель Академик РАН.М.Д.Алиев, 21 мая 2021 г и 20.09.2024г. (онкологический конгресс “4life” Москва)**
- **ГРАНД МинПромТорга РФ № 020-15-2021-010 от 7 декабря 2021 г.**
- **Планируется готовность серийного медицинского изделия и методических рекомендаций к 2024-2026 г.**
- **18.12.2024г. По результатам работы защищена кандидатская диссертация.**
- **Вложения в модификацию, сертификацию, производство.**

**Компании НПО «СИНТЕЛ».**

**Директоры: Д.В.Митриченко**



# Физико-химическая модификация поверхности

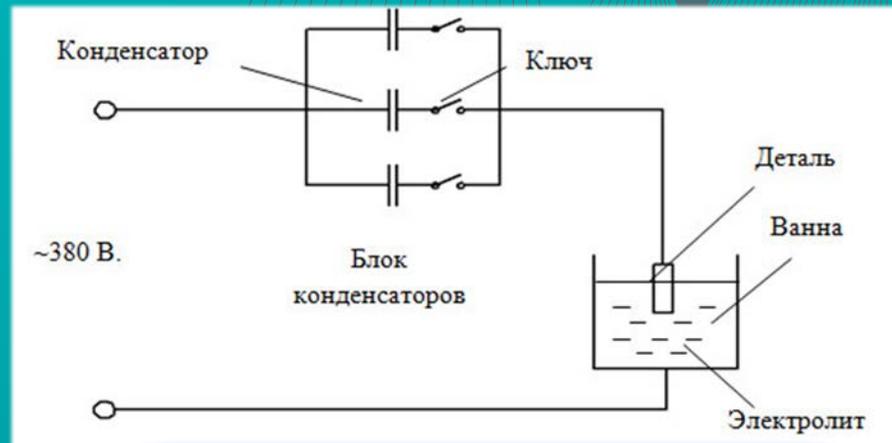


## Технология модификации

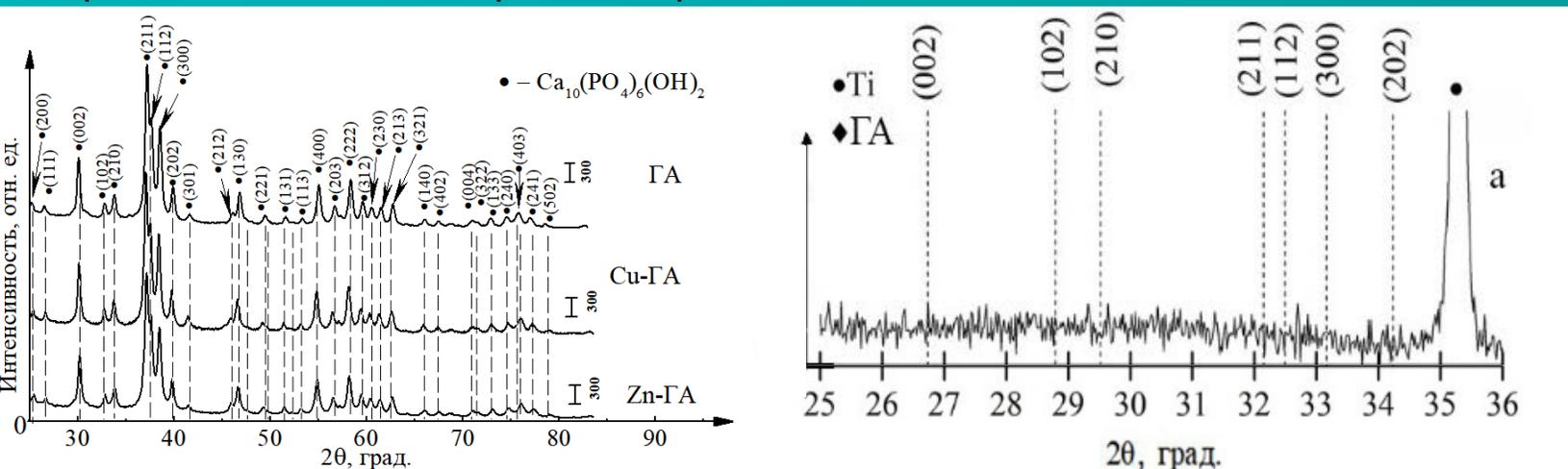
- Метод микродугового оксидирования (МДО) применяется для формирования биосовместимых покрытий.
- Используются Zn- или Cu-замещенные гидроксиапатиты для антибактериального эффекта и остеоинтеграции.
- В состав вводятся нанотрубки, улучшающие механические и биологические свойства.

## Характеристики полученных покрытий

- Высокая однородность структуры, важная для равномерного распределения биоактивных компонентов.
- Рентгеноаморфная структура, способствующая биорезорбции и лучшей интеграции с костной тканью.
- Перспективы применения: улучшение остеокондуктивности, контроль деградации и снижение риска инфекций.

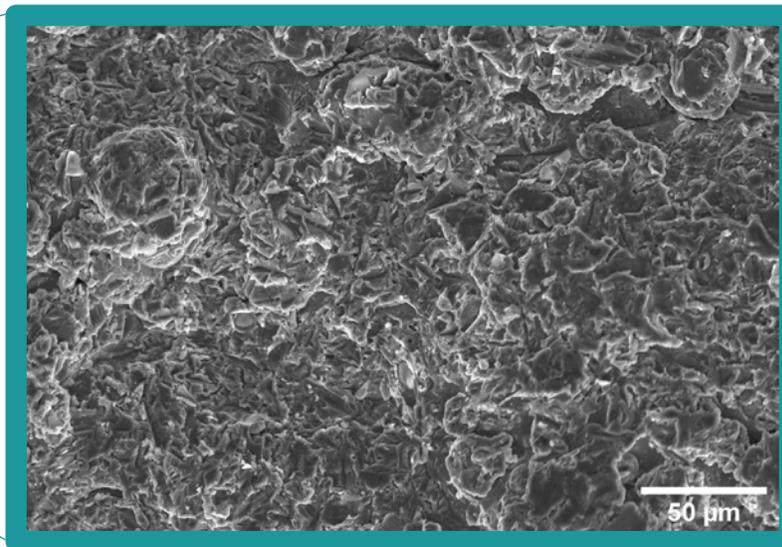
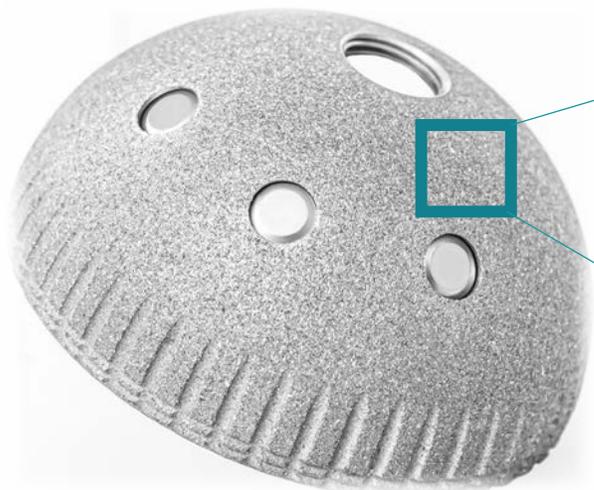


Микродуговое оксидирование (МДО) – электрохимический процесс, при котором на металлической поверхности образуется пористый оксидный слой за счёт локальных электрических разрядов в электролите.



Рентгенограммы синтезированных порошков и аморфных покрытий

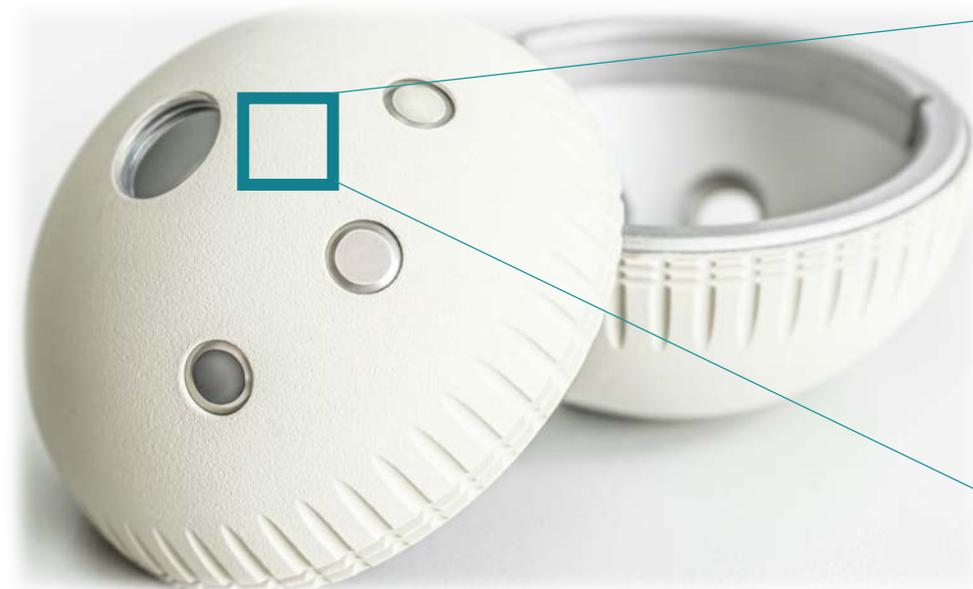
# Кальцийфосфатные покрытия: ключ к остеоинтеграции



## Параметры покрытий

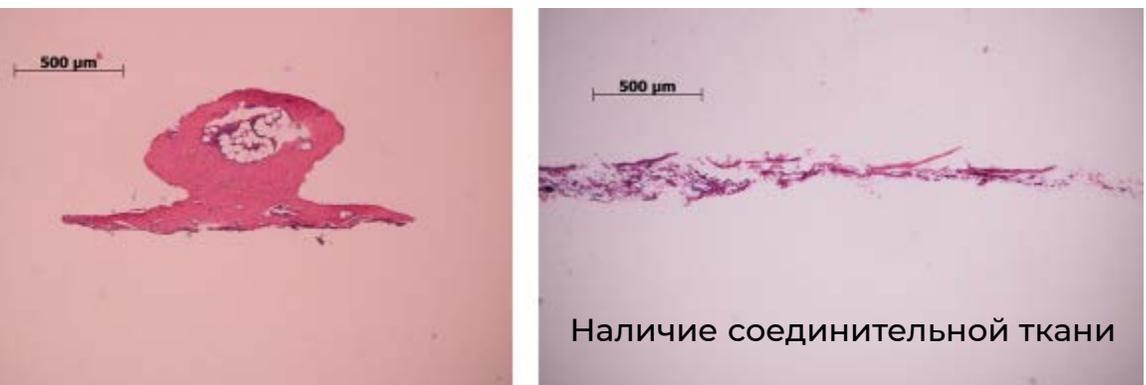
Средняя шероховатость Ra:  
2,0 – 3,5 мкм

Соотношение Ca/P (ат.%):  
0,2-0,3 (повышенная биоактивность материала)



Концентрации  
возможных  
дополнительных  
микроэлементов в  
составе покрытий:  
Zn (до 2 мас.%)  
Cu (до 2 мас.%)  
Al (до 15 мас.%)  
Si (до 2 мас.%)

# Биосовместимость покрытий и остеогенез *in vivo*



## TiO<sub>2</sub> покрытие

\*Окраска гематоксилин-эозин

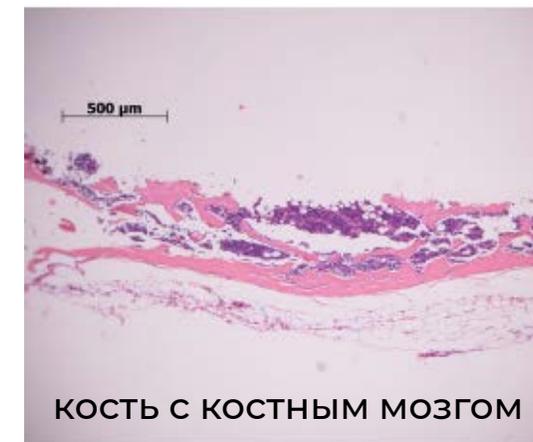
Морфометрические показатели срезов тканевых пластинок, выросших на поверхности МДО покрытий, нанесенных на структурированные 3D-подложки из ВТ-6, Ме (Q1;Q3)

Тип покрытия	Площадь кости, мм <sup>2</sup>	Площадь лакун с костным мозгом, мм <sup>2</sup>
КФ, n=60	0,235 (0,185; 0,447) P3 = 0,001	0,122 (0,032; 0,406) P3 = 0,001
КФ-Zn-НТ, n=60	0,328 (0,073; 0,368)	0,277 (0,003; 0,448) P3 = 0,001
TiO <sub>2</sub> n=54	0,151 (0,084; 0,379)	0 (0; 0,155)

Примечание: n – число срезов, подсчитанных для 4-х тканевых пластинок, выросших на поверхности образцов в каждой группе наблюдения; Pn – статистические различия (< 0,05) с соответствующей группой согласно тесту Манна-Уитни.



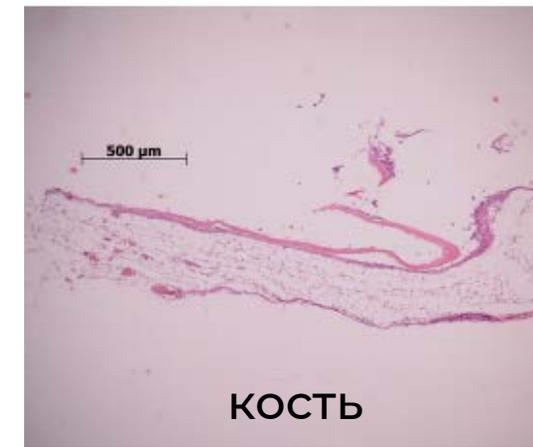
соединительная, жировая и мышечная ткань



КОСТЬ С КОСТНЫМ МОЗГОМ



КОСТЬ С КОСТНЫМ МОЗГОМ



КОСТЬ

## КФ покрытие

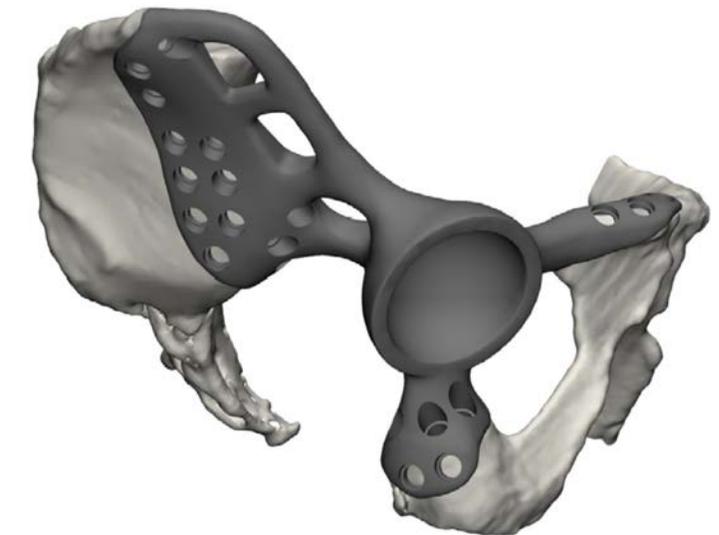
\*Окраска гематоксилин-эозин

## КФ-Zn-НТ покрытие

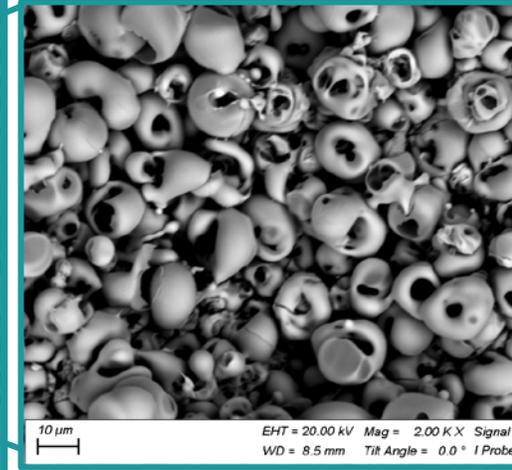
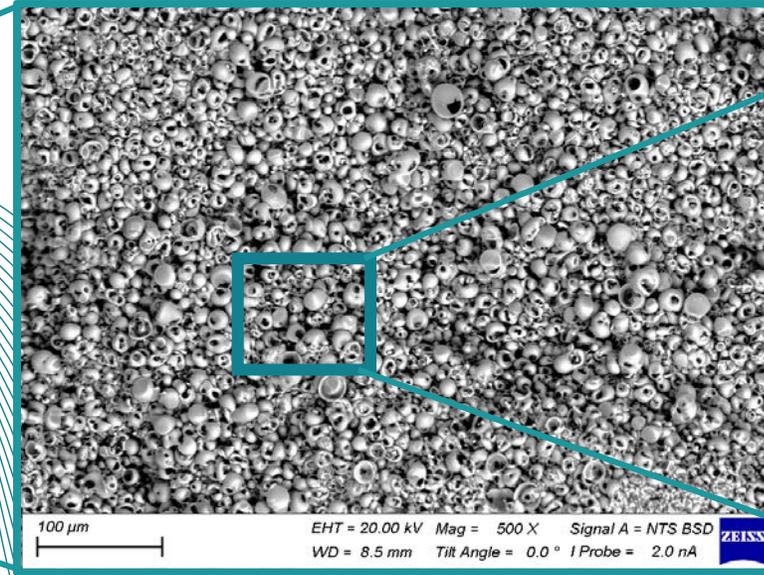
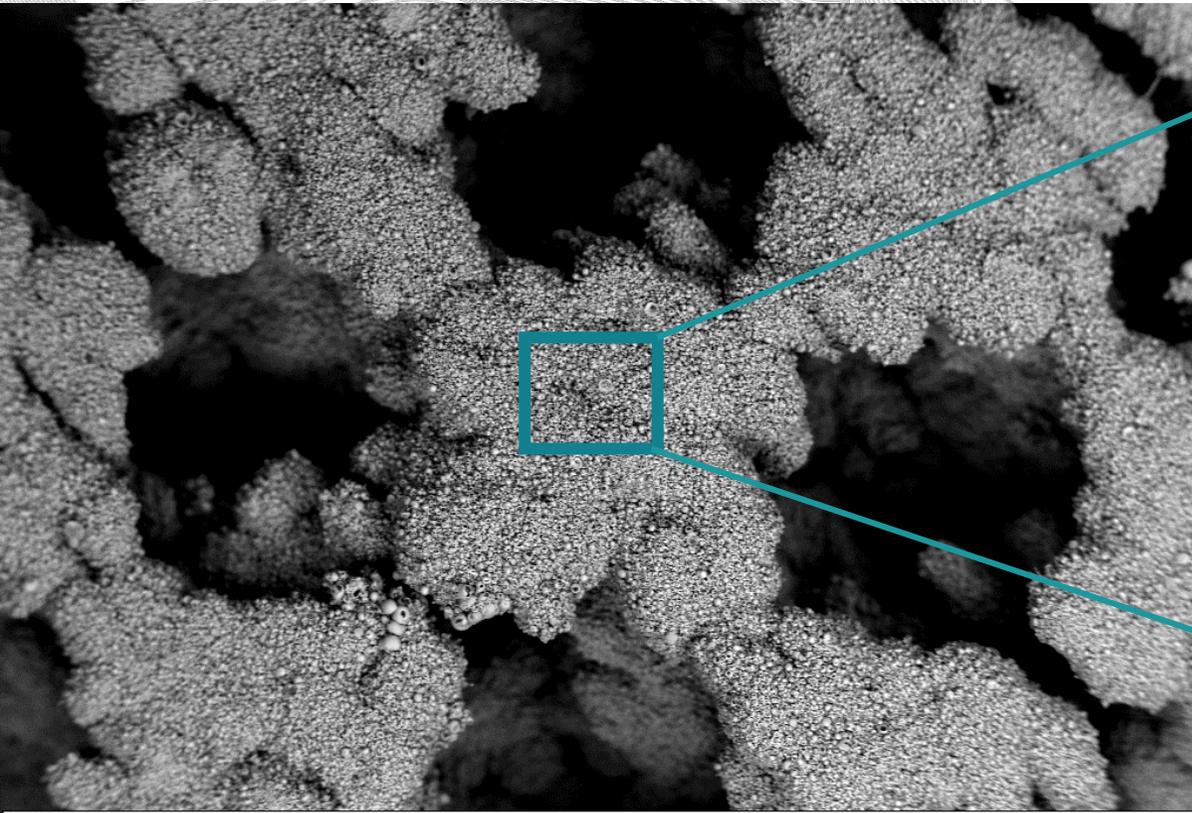
\*Окраска гематоксилин-эозин



Имплантаты для персонализированной медицины на основе физико-химической модификации поверхности и ключевой аддитивной технологии искусственных остеогенных ниш для стволовых клеток. Создание электронно-математических 3D моделей поврежденного сегмента (грудная клетка, таз, трубчатые кости).



Формирование  
Индивидуальных изделий  
и варианты модификации  
поверхности

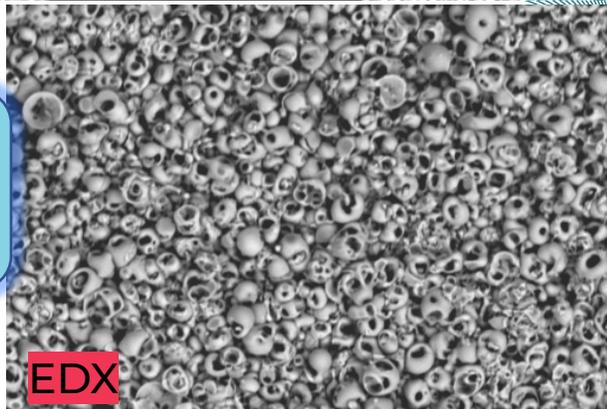


1 mm | EHT = 20.00 kV Mag = 100 X Signal A = NTS BSD  
WD = 8.5 mm Tilt Angle = 0.0° I Probe = 2.0 nA ZEISS

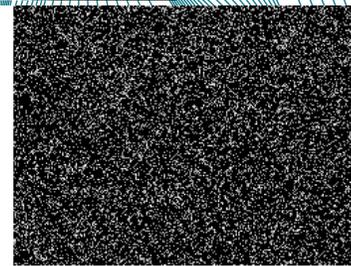
100 μm | EHT = 20.00 kV Mag = 500 X Signal A = NTS BSD  
WD = 8.5 mm Tilt Angle = 0.0° I Probe = 2.0 nA ZEISS

10 μm | EHT = 20.00 kV Mag = 2000 X Signal A = NTS BSD  
WD = 8.5 mm Tilt Angle = 0.0° I Probe = 2.0 nA ZEISS

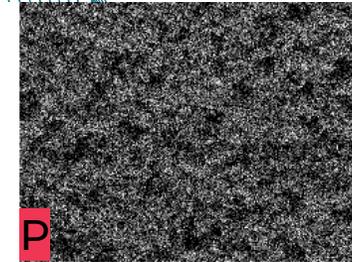
Картирование элементов в покрытии



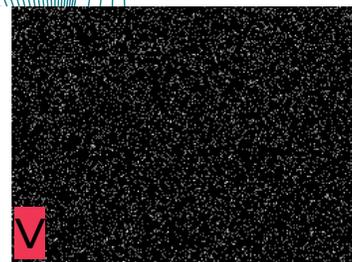
EDX



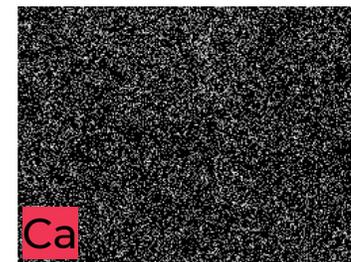
P



Ti



V



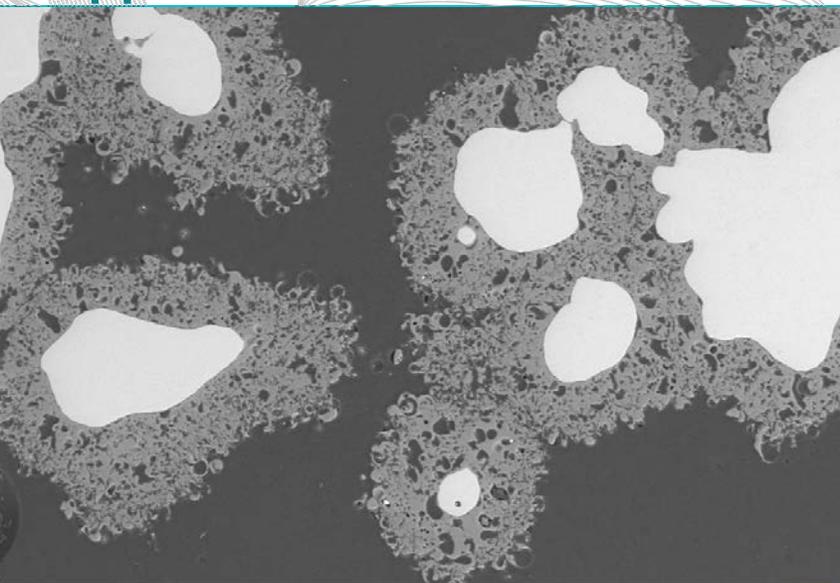
Ca



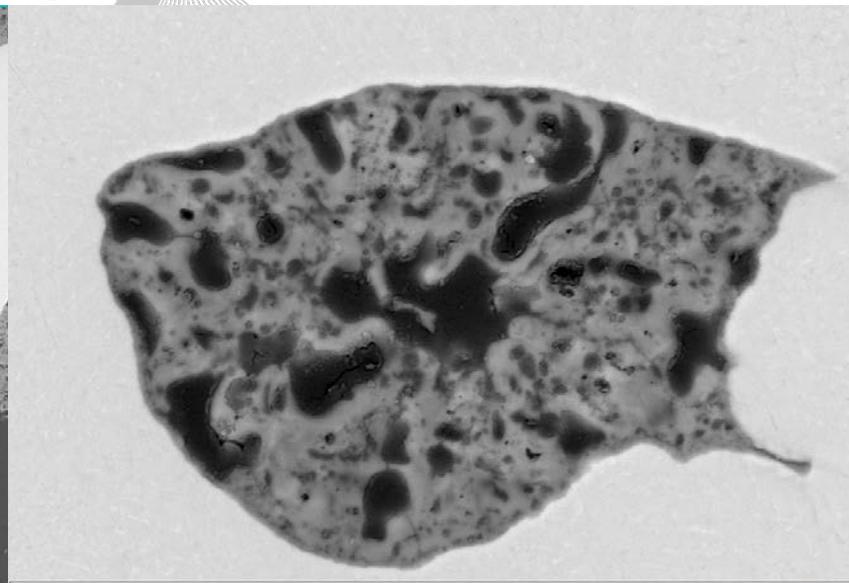
Al



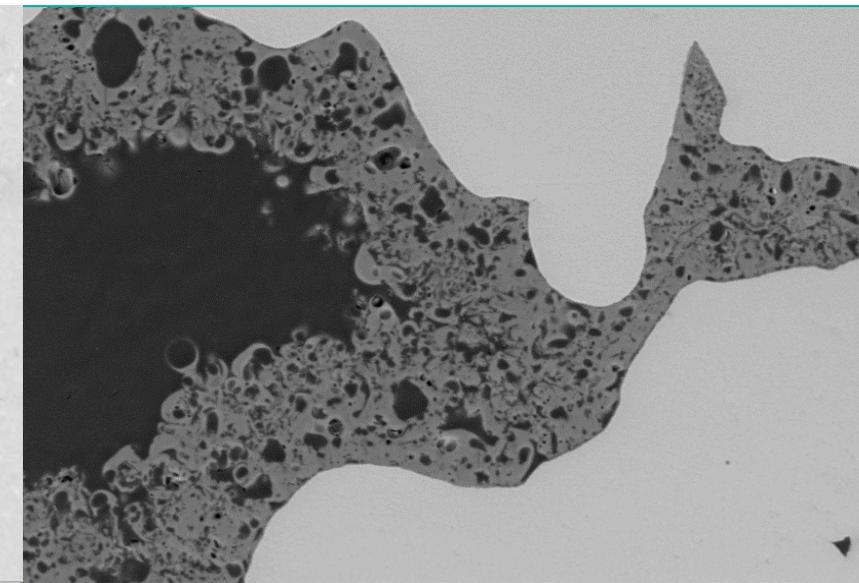
# Внутренняя структура КФ-Zn-НТ покрытий на индивидуальных изделиях



100  $\mu$ m  
EHT = 20.00 kV Mag = 500 X Signal A = NTS BSD  
WD = 8.5 mm Tilt Angle = 0.0 ° I Probe = 2.0 nA ZEISS



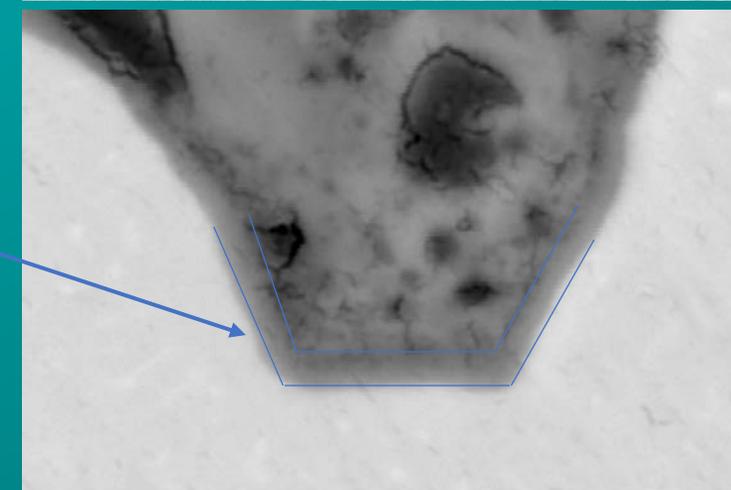
10  $\mu$ m  
EHT = 20.00 kV Mag = 4.00 K X Signal A = NTS BSD  
WD = 8.5 mm Tilt Angle = 0.0 ° I Probe = 2.0 nA ZEISS



100  $\mu$ m  
EHT = 20.00 kV Mag = 1.00 K X Signal A = NTS BSD  
WD = 8.5 mm Tilt Angle = 0.0 ° I Probe = 2.0 nA ZEISS

Покрытие обладает бимодальным распределением порового пространства. Метод нанесения позволяет однородно покрывать сложные иерархические поверхности заполняя любые поровые каналы доступные для электролита.

Защитный и адгезионно прочный  $\text{TiO}_2$  подслоя



3  $\mu$ m  
EHT = 20.00 kV Mag = 20.00 K X Signal A = NTS BSD  
WD = 8.5 mm Tilt Angle = 0.0 ° I Probe = 2.0 nA ZEISS



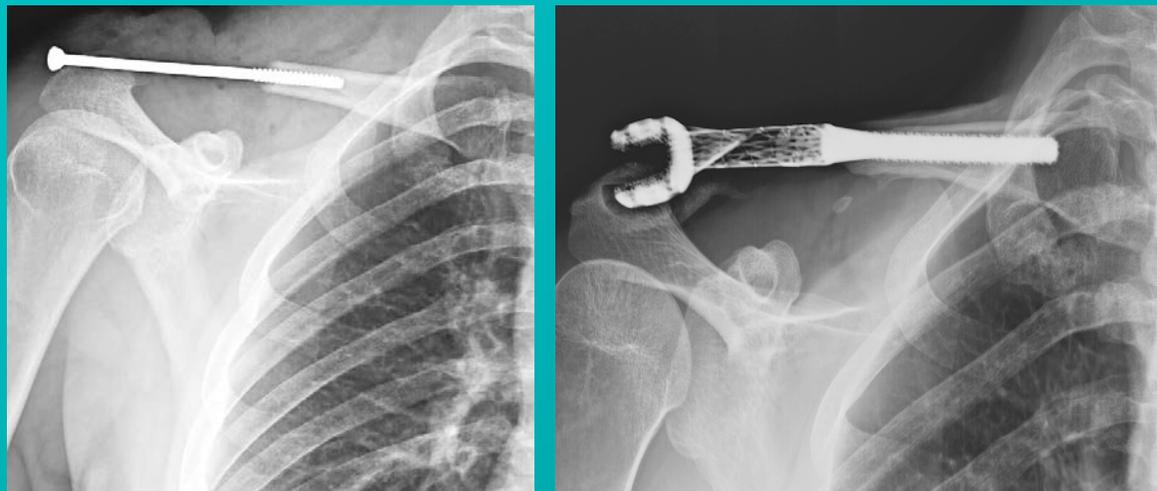
# Клинические примеры применения индивидуальных изделий с комбинированным покрытием

М, 19 лет. Хондросаркома акромиального конца правой ключицы, состояние после МОС.

Индивидуальный имплантат ключицы (частичное замещение)

М, 42 года. Гигантоклеточная опухоль в/3 правой плечевой кости

Индивидуальный имплантат связанного плечевого сустава





# Клинические примеры применения индивидуальных изделий с комбинированным покрытием



- Пациент, 62 года, получил осколочное ранение плеча.
- Первичная помощь оказана наложением АВФ.
- В течение 6 месяцев перелом не срастался; по результатам обследования выявлен выраженный остеопороз, связанный с возрастом пациента.
- Стандартные методы лечения (накостный или интрамедуллярный остеосинтез) были бы неэффективны из-за риска нестабильности металлоконструкции.
- Принято решение армировать плечевую кость индивидуальным имплантом с покрытием из гидроксиапатита для улучшения перспектив сращения перелома.
- Выполнена МСКТ с последующей 3D-реконструкцией, изготовлен индивидуальный имплант.

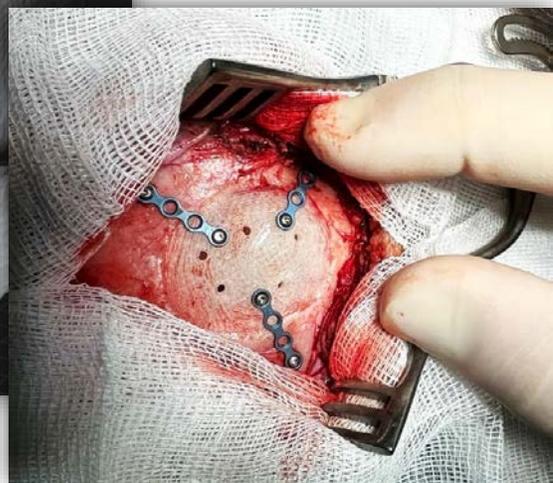
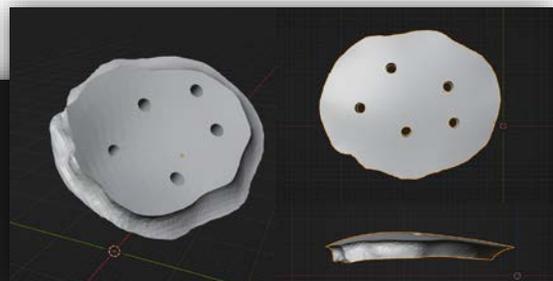
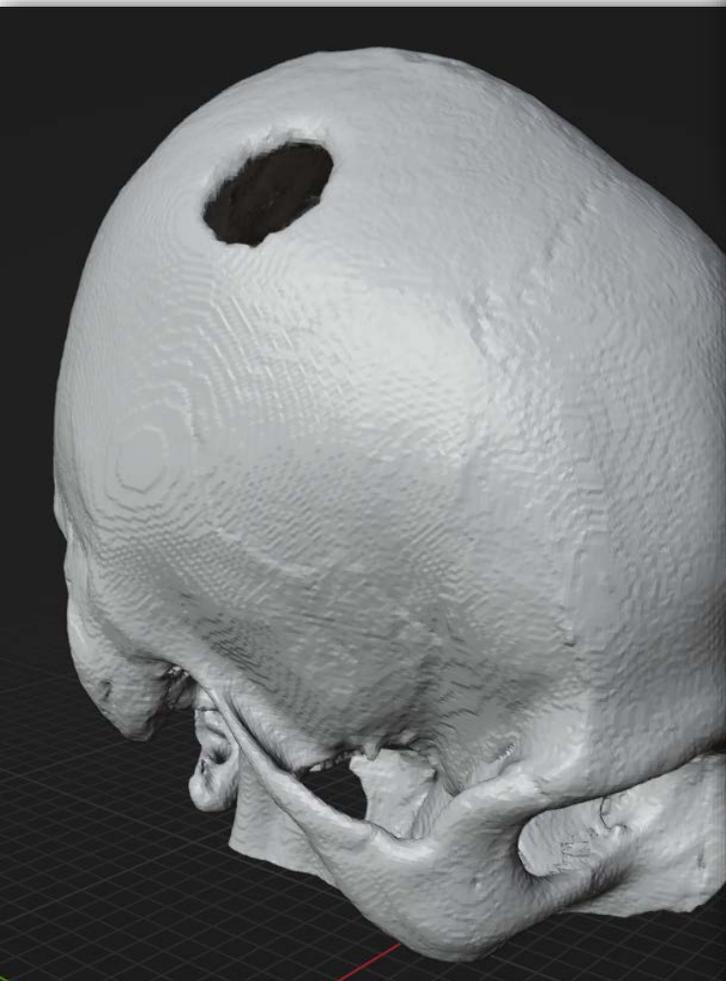


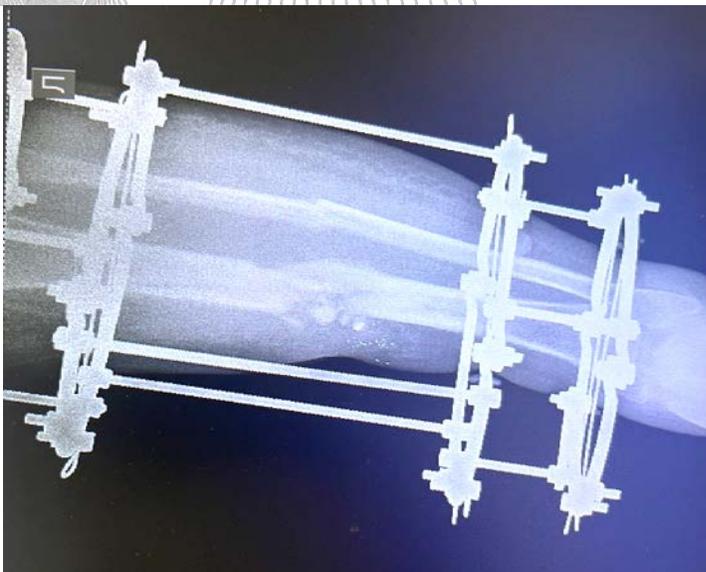
# Клинические примеры применения индивидуальных изделий с комбинированным покрытием



- В ходе операции удалён АВФ, выполнена пластика перелома с иссечением рубцовых и склерозированных тканей.
- Интраоперационно выявлен выраженный остеопороз проксимального метафиза плечевой кости, исключающий стандартный остеосинтез.
- Индивидуальный имплант установлен в костномозговой канал плечевой кости, фиксирован блокируемой пластиной и винтами с напылением.
- Получен стабильный остеосинтез перелома, являющийся ключевым фактором для успешного восстановления функции и сращения.
- Пациент проходит реабилитацию, миграции импланта нет, на контрольном обследовании определяются начальные признаки консолидации перелома.
- Примененные методы армирования и индивидуального протезирования костных дефектов использованы впервые в клинике и не имеют распространенных аналогов в травматологии и ортопедии.

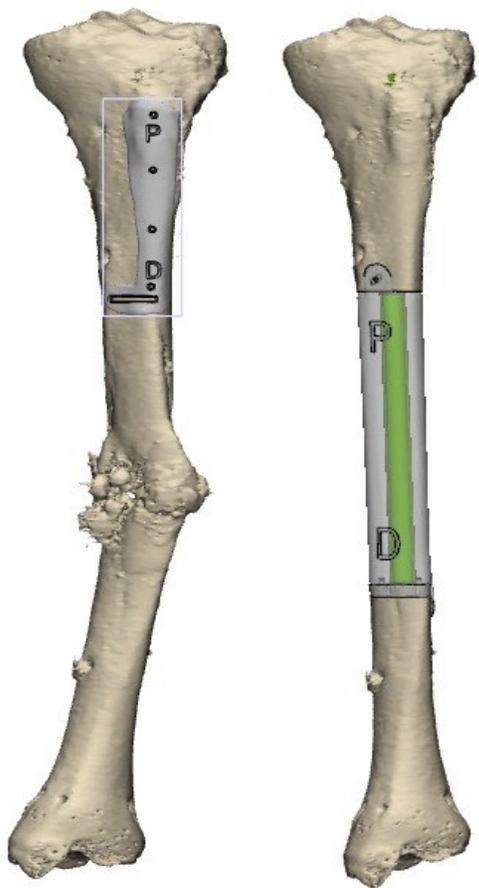
# Вызовы в нейрохирургии и новые решения основанные на изделиях из полимеров





- Пациент получил серьёзное ранение с переломом большеберцовой кости.
- Первичная стабилизация перелома АВФ.
- Более года перелом не срастался, пациент испытывал постоянные боли, в результате чего сформировался сложный ложный сустав.
- Стандартные методы удлинения кости были неприменимы, пациенту грозила инвалидизация.
- Аппарат Илизарова демонтирован после дополнительного обследования.
- На основании МСКТ, создан индивидуальный протез из ПВДФ, полностью соответствующий анатомии пациента.
- Изготовлены хирургические шаблоны для точного выполнения резекции и установки импланта.

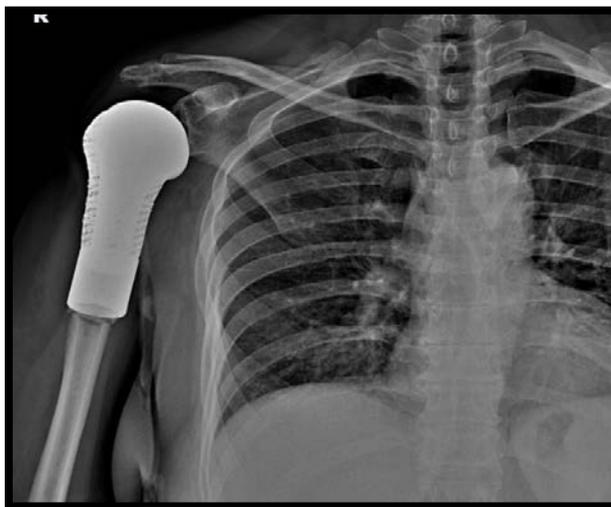




- Выполнена резекция поражённого участка большеберцовой кости.
- Перспективы самостоятельного сращения перелома исключены (подтверждено гистологическим исследованием).
- Проведена временная стабилизация дефекта аппаратом внешней фиксации.
- Дефект кости замещён индивидуальным имплантом, предварительно смоделированным по хирургическим шаблонам.
- Имплант надёжно зафиксирован интрамедуллярным блокируемым штифтом.
- Пациент выписан в удовлетворительном состоянии на 14-е сутки после операции.
- В настоящее время послеоперационный период протекает без осложнений, пациент передвигается с частичной нагрузкой на прооперированную конечность.



Компьютерная томография



Рентгенография



Компьютерная томография



Рентгенография

- Отсутствие артефактов. Рентгенопрозрачность позволяет отслеживать динамику восстановления поврежденных участков костей.
- Отсутствие недостатков, присущих титановым имплантатам.
- Простая и удобная техника установки.

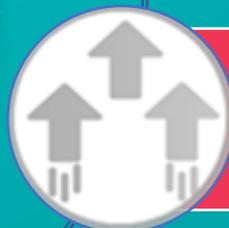
# Характеристики индивидуальных изделий из ПВДФ



Благодаря технологии 3D печати мы получили возможность создавать полимерные имплантаты, которые могут использоваться в различных анатомических областях.



Механические свойства индивидуальных имплантатов имитируют свойства костной ткани. Возможность управлять свойствами за счет изменения пористости



Высокие манипуляционные свойства дают возможность интраоперационной коррекции имплантата.





- Перспективы применения биоинженерных технологий в ортопедии
- 3D-печать и индивидуализированные конструкции: новая эра ортопедии
- Антибактериальные покрытия: борьба с инфекциями будущего
- Проблемы и вызовы при внедрении инноваций в клинику
- Выводы для практикующих врачей: что можно применять уже сегодня?

# Командная работа



СИБИРСКИЙ  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ  
УНИВЕРСИТЕТ



НИИ ОНКОЛОГИИ  
ТОМСКОГО НИМЦ



Ректор СибГМУ  
Д.м.н., профессор  
Куликов  
Евгений Сергеевич

[rector@ssmu.ru](mailto:rector@ssmu.ru)

Директор НИИ онкологии  
Академик РАН, профессор  
Чойнзонов  
Евгений Лхамацыренович

[center@tnimc.ru](mailto:center@tnimc.ru)

8 (3822) 51-10-39

Директор ООО «НПК  
«СИНТЕЛ»  
Митриченко  
Дмитрий Владимирович

[info@sintelbio.com](mailto:info@sintelbio.com)

+7 953-912-48-30

+7 (3822) 43-52-78

Директор ООО  
«Биоимпласт»  
Просолов  
Александр Борисович

[director@bioimplast.com](mailto:director@bioimplast.com)

[info@bioimplast.com](mailto:info@bioimplast.com)

+7-913-820-55-28