

УДК 617.51-089.843:004

РАЗРАБОТКА АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И МОДЕЛИРОВАНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ, ПОЛУЧАЕМЫХ АДДИТИВНЫМИ МЕТОДАМИ, НА ПРИМЕРЕ ЗАМЕЩЕНИЯ ДЕФЕКТОВ ЧЕРЕПА

^{1,2}Гаврилова Л.О., ¹Мишинов С.В., ^{1,2}Аронов А.М., ^{2,3}Мамонова Е.В.,
²Мамонова Н.В., ⁴Гриф А.М.

¹ФГБУ «Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, e-mail: LGavrilova@niito.ru;

²Акционерное общество «Инновационный медико-технологический центр (Медицинский технопарк)», Новосибирск;

³ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск;

⁴ФГБОУ ВО «Новосибирский государственный технический университет», Новосибирск

Одним из решающих факторов успешной имплантации индивидуализированного имплантата является подбор эффективного метода проектирования компьютерной модели и формирования изделия, полностью соответствующего дефекту. Разработанная оригинальная специализированная автоматизированная информационная система (АИС) способна решать основные задачи моделирования индивидуальных имплантатов (обеспечивает плавное оконтуривание имплантата, виртуальное формирование кривизны имплантата по аналогии с контрлатеральным участком черепа, необходимую толщину имплантата, а также формирование крепежных отверстий на местах, отмеченных нейрохирургом). Создана единая методология формирования конфигурации индивидуально-го имплантата по 3D-модели дефекта, позиционирование всех элементов системы относительно «нуля» единой координатной сетки, документирование медицинской информации. В результате работы АИС формируется программный продукт для изготовления индивидуальных имплантатов аддитивными методами. АИС ориентирована на неспециалиста в области компьютерного моделирования (в частности, врача-нейрохирурга). Проведенные исследования показали конгруэнтность изготовленного прототипа имплантата дефекту черепа.

Ключевые слова: трехмерное моделирование, аддитивные технологии, индивидуальный имплантат, костный дефект, краниопластика, нейрохирургия

DEVELOPMENT OF THE AUTOMATED INFORMATION SYSTEM FOR DESIGNING AND SIMULATION INDIVIDUAL IMPLANTS OBTAINED BY ADDITIVE METHODS ON THE EXAMPLE OF DRAFT DRAWERS SUBSTITUTION

^{1,2}Gavrilova L.O., ¹Mishinov S.V., ^{1,2}Aronov A.M., ^{2,3}Mamonova E.V.,
²Mamonova N.V., ⁴Grif A.M.

¹Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopedics n a. Ya.L. Tsivyayn, Novosibirsk, e-mail: LGavrilova@niito.ru;

²Innovative Medical Technology Center (Medical TechnoPark), Novosibirsk;

³Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk;

⁴Novosibirsk State Technical University, Novosibirsk

One of the decisive factors for successful implantation of an individualized implant is selection of an effective method for designing computer model and forming product that fully corresponds to defect. An original specialized automated information system (AIS) capable for solving the main tasks of modeling individual implants is developed. It provides a smooth delineation of implant, virtual formation of implant curvature by analogy with contralateral part of the skull; provides to necessary thickness of implant, provides formation of fixing apertures on the places marked by the neurosurgeon. A unified methodology for configuring an individual implant for a 3D defect model has been created, positioning all elements of the system relative to «zero» of a single coordinate grid and documenting medical information. As a result of the AIS, a software product is developed for the production of individual implants by additive methods. AIS is oriented to a layman in the field of computer modeling (in particular, a neurosurgeon). The conducted studies show the congruence of manufactured prototype of implant to the defect of the skull.

Keywords: three-dimensional modeling, additive technologies, individual implant, bone defect, cranioplasty, neurosurgery

Структура потребности в проведении хирургических вмешательств по закрытию дефектов костей черепа выглядит следующим образом: черепно-мозговые травмы (ЧМТ) – 80%, онкологические заболева-

ния – около 15%, врождённые дефекты – порядка 5%. По статистическим данным заболеваемости населения РФ за 2010 год, частота переломов черепа и лицевой кости составляет порядка 147,8 тыс. человек.

В среднем прирост ЧМТ составляет более 2% ежегодно.

Несмотря на длительную историю развития, научно-техническая проблема выбора оптимальных методов реконструкции черепа и создания индивидуализированных имплантатов далека от разрешения. Для решения задачи функционального и эстетического восстановления утраченных костей черепа необходимо создание индивидуального имплантата, точно повторяющего не только форму дефекта, но и нормальную костную архитектуру черепа конкретного пациента. В этой связи одним из решающих факторов является подбор эффективного метода его разработки, от проектирования компьютерной модели, позволяющей проверить необходимые параметры перед операцией, до формирования индивидуализированного имплантата из биосовместимого материала.

В последнее время активно начинают применяться индивидуализированные имплантаты, спроектированные и изготовленные с использованием современных технологий. Такой имплантат является заранее подготовленным для пациента элементом, который хирурги устанавливают при оперативном лечении травм и заболеваний, связанных с повреждением костей черепа. Нацеленность на персонализацию имплантируемых медицинских изделий является общемировой тенденцией и согласуется с ключевыми стратегическими целями российского здравоохранения, определенными в Стратегии развития медицинской науки в РФ на период до 2025 года, Концепции развития системы здравоохранения в РФ до 2020 года, а также Стратегии развития медицинской промышленности РФ до 2020 года.

В настоящее время 3D-печать является работающей и перспективной технологией изготовления различных протезов, имплантатов, фрагментов некоторых органов. Индивидуальные имплантаты для замещения обширных и сложных дефектов черепа, изготовленные из различных материалов аддитивными методами, применяются в нейрохирургии и показали положительный эффект проведенной краниопластики [1–3].

Применяемые в медицине имплантационные системы для нейрохирургии являются унифицированными (www.conmet.ru), т.е. выпускаются имплантаты сериями разных размеров и форм. С этим связан ряд затруднений, возникающих в процессе имплантации у пациентов со сложными повреждениями черепа. В большинстве случаев изменение размера и конфигурации имплантата производится во время операции, что увеличивает не только вре-

мя нахождения пациента под наркозом, но и риск повреждения имплантата и снижения его механических свойств. Применяемые в настоящее время компьютерные программы проектирования и моделирования имплантатов (SOLIDWORKS, 3DMax) [4, 5] не учитывают специальные требования врача к проектируемым индивидуальным имплантатам, поэтому разработка автоматизированной информационной системы проектирования и моделирования индивидуализированных имплантатов является актуальной.

Цель исследования – разработка программного обеспечения (ПО) и технологии трехмерного компьютерного моделирования прототипов индивидуальных имплантатов, получаемых аддитивными методами, на примере замещения дефектов черепа. Инструменты данного ПО должны быть просты и доступны для работы неспециалисту в компьютерном моделировании – врачу-нейрохирургу, посредством которых врач самостоятельно, без привлечения других специалистов, мог бы создать конфигурацию индивидуального имплантата и провести предоперационное планирование.

Материалы и методы исследования

Основой для построения компьютерной 3D-модели черепа пациента с имеющимся дефектом являются результаты МСКТ, выполненные в лечебном учреждении. В ходе настоящей работы процесс формирования образцов имплантатов происходил на всех этапах в цифровом виде. Пациенту с дефектами костей черепа проводили мультисрезовую компьютерную томографию головы, в результате выполнения которой получали послойные срезы черепа с толщиной 0,5 мм и шагом среза 1 мм, которые экспортировали в виде серии цифровых снимков в формате DICOM. После этого с использованием существующего коммерческого либо открытого программного обеспечения переводили серии цифровых снимков в формате DICOM в объемную модель черепа в стандарте STL. Для количественной оценки плотности исследуемых этим методом костных структур использовалась шкала ослабления рентгеновского излучения (шкала Хаунсфилда). Диапазон единиц шкалы, соответствующих степени ослабления рентгеновского излучения анатомическими структурами организма, составляет от –1024 до +3071, костной ткани соответствует значение +500 HU. Требования к автоматизированному рабочему месту пользователя разрабатываемой АИС – IBM PC, совместимый ПК ЭВМ стандартной конфигурации, операционная система Windows 7 и выше.

Результаты исследования и их обсуждение

Врачами-нейрохирургами, непосредственно проводящими нейрохирургическое вмешательство по замещению дефекта черепа, перед разработчиками были сформулированы следующие требования

к разрабатываемой автоматизированной информационной системе (АИС):

- обеспечивать плавное оконтуривание имплантата по точкам, отмеченным нейрохирургом;
- обеспечивать виртуальное формирование кривизны имплантата по аналогии с контрлатеральным участком черепа;
- обеспечивать необходимую толщину имплантата;
- обеспечивать формирование крепежных отверстий на местах, отмеченных нейрохирургом.

Процесс создания и документирования конфигурации имплантата по 3D-модели дефекта черепа включает следующие алгоритмы:

- автоматической загрузки и преобразования STL модели в графическое представление (двух- или трёхмерное) (далее – представление модели);
- определения размеров с помощью координатной сетки, имеющей привязку к «нулевому значению»;
- нанесения маркеров на представление модели с обозначениями;
- нанесения областей на представление модели с обозначениями;
- документирования специальных требований врача для проектирования индивидуального имплантата;
- ведения учёта изменений полученной конфигурации имплантата;
- формирования файла в формате *.stl для передачи специалистам 3D-печати для изготовления имплантата аддитивными методами.

Пользователь работает с АИС, своими действиями задавая конфигурацию имплантата по «представлению модели». Врач видит «представление модели» дефекта черепа и вносит изменения в конфигурацию имплантата с помощью доступных графических элементов и текстовых пометок, обозначая:

- внешние габаритные размеры имплантата;
- толщину имплантата (при необходимости – зоны измененной толщины);
- области нахлёста/изгиба;
- точки крепления к анатомическим структурам;
- области специальной конфигурации.

Для снижения вероятности ошибок при печати определение координат пользователь проводит с помощью координатной сетки.

Структура хранения файлов АИС является древовидной: корнем является «головная» папка, содержащая всю информацию для работы с данной программой, вершинами верхнего уровня являются личные

папки врачей, каждая из которых включает множество папок пациентов с некоторым идентификатором, папки пациентов содержат от одного до четырех файлов (модель черепа, «внутреннюю» модель имплантата, документирование конфигурации имплантата, а также экспортированную модель имплантата, которая и является конечной целью).

В программе доступны модельно-видовые преобразования с 3D-объектами: их можно вращать вокруг любой из трех осей, а также можно увеличивать или уменьшать масштаб всей сцены. Важным новшеством разрабатываемой АИС является адаптивная миллиметровая сетка, позволяющая связать в единой системе координат все элементы системы: череп, расположение дефекта относительно «нулевой» отметки, границы модели имплантата и границы области дефекта.

Этапность создания 3D-модели имплантата в рамках разрабатываемой АИС приведена на рис. 1–3.

Началом проектирования является «привязка» имплантата к черепу в месте нахождения дефекта. Для «привязки» имплантата к черепу и создания боковой поверхности необходимо отметить точки на черепе, учитывая зазор на крепления имплантата к самому черепу, по которым будет построена сглаживающая кривая. Стоит отметить, что точки можно отмечать в любой последовательности (добавлять в нужные места для лучшей детализации), вследствие чего по ним требуется построить замкнутую кривую наименьшей длины. В итоге получаем детализированное описание границы имплантата (показана черными сегментами на рис. 1).

Далее, для построения поверхности имплантата требуется задать связи между его вершинами с помощью задания пар вершин (предварительно требуется нажать на пункт «Создать сетку» на главной форме программы). После выбора второй пары точек на экране появляется регулярная структура сетки, причем именно для сохранения регулярности программа автоматически строит поперечные линии, примыкающие к границе в равном отношении.

Иллюстрация полученного результата проектирования – на рис. 1. После моделирования границ и площади имплантата программа позволяет переходить к созданию поверхности, точно повторяющей конфигурацию черепа. Для этого требуется нажать команду «Изменить каркас» на главной форме программы. Программа автоматически выполнит манипуляции изменения высоты имплантата относительно плоскости,

которые затем можно повторить, добиваясь необходимого эффекта прилегания имплантата к черепу. Имплантат за счет хорошей детализации пространства и манипуляции узлами сетки прилегает плотно даже в самых сложных областях черепа. Изменять гладкость формы имплантата рекомендуется с разных ракурсов. В итоге получается объемную структуру поверхности имплантата, полностью повторяющую костную структуру черепа (рис. 2).

Визуализировав объемную структуру поверхности имплантата, переходим к подзадаче позиционирования отверстий для крепления.

Для ограничения действий пользователя, связанных с неправильным выбором места размещения отверстия (близко к краю, близко к другим отверстиям, сверления

в сетке), программа будет показывать подсказки, предупреждающие о недопустимых вариантах выбора. Отдельная опция программы отвечает за конфигурирование отверстий относительно анатомических структур черепа или краев дефекта. Для сохранения имплантата и его последующего использования выбрать пункт «Сохранить имплантат» на главной форме программы и задать идентификационное имя.

Форма документирования специальных требований врача и другой медицинской информации представляет из себя тривиальный текстовый редактор без последствий: пользователь (врач) добавляет новую запись о проделанной работе и конфигурации имплантата к уже ранее созданной. Программа ведет учет и сохранение сделанных изменений.

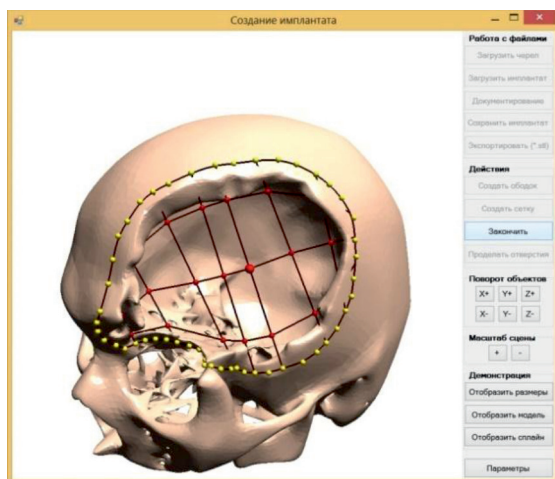


Рис. 1. Иллюстрация результатов моделирования грани и площади имплантата

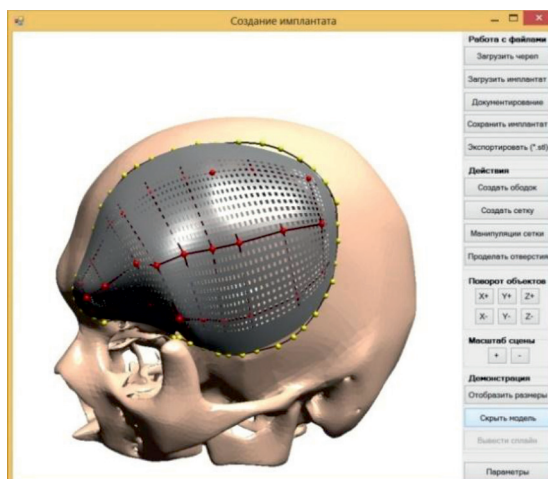


Рис. 2. Демонстрация получения объемной структуры поверхности имплантата

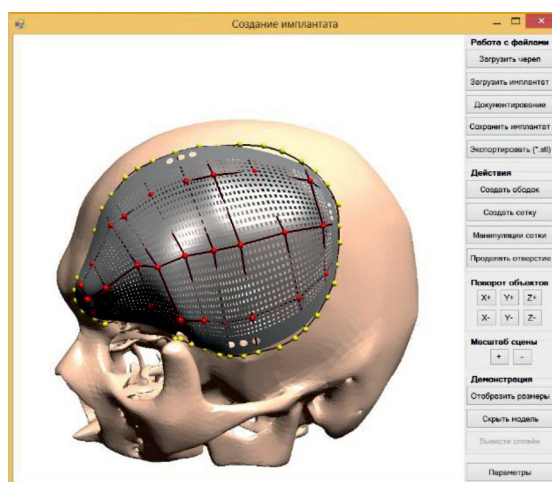


Рис. 3. Пример формирования отверстий на отмеченных местах

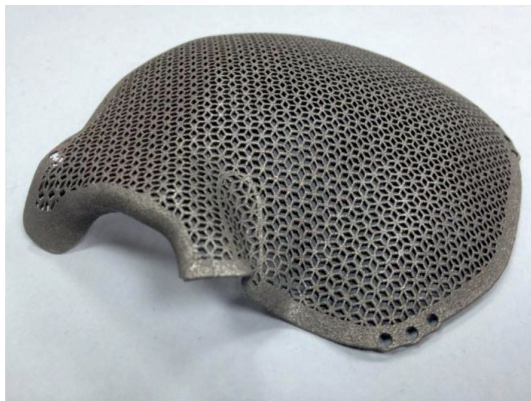


Рис. 4. Индивидуальный имплантат дефекта костей черепа



Рис. 5. Модель в виде фрагмента черепа с наложенным имплантатом

Для просмотра созданного имплантата в специализированных графических редакторах, а также печати на 3D-принтере необходимо при загруженном в программу имплантате выбрать пункт «Экспортировать (*.stl)» на главной форме программы. Имплантат будет сохранен в формате, специфицированном со стандартом.

Полученный программный продукт в виде файла пригоден для передачи его на предпечатную подготовку предприятию-производителю индивидуальных имплантатов. При выполнении исследования осуществлялось сотрудничество со специализированным предприятием «3Д Медицинские системы» (www.3dmedsystems.ru), система качества которого сертифицирована для работы с индивидуальными медицинскими изделиями.

С помощью разработанного программного обеспечения проведено моделирование индивидуального имплантата сложной конфигурации для пациента К. с обширным посттравматическим дефектом левой половины черепа, с вовлечением стенки орбиты.

Модель дефекта в виде фрагмента черепа изготовлена из пластика аддитивным методом на 3D-принтере для дальнейших проверок. По модели, выполненной в разработанной АИС, специализированным предприятием был изготовлен индивидуальный имплантат дефекта костей черепа (рис. 4) из порошка титанового сплава Ti6Al4V по ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3».

При совмещении имплантата с моделью дефекта отмечено полное совпадение с размерами и формой черепа и дефекта костей (рис. 5).

Заключение

В результате проведенных исследований была разработана технология трехмерного компьютерного моделирования для 3D-печати прототипов персонализированных имплантатов, в т.ч. автоматизированная информационная система создания конфигурации персонализированного имплантата по 3D-модели дефекта черепа, в полной мере решающая следующие задачи:

- создание единого механизма формирования конфигурации индивидуального имплантата по 3D-модели дефекта черепа, конгруэнтного дефекту;
- обеспечение полноты, достоверности и оперативности создания конфигурации имплантата по 3D-модели дефекта черепа;
- возможность пользоваться разработанной АИС неспециалисту в области компьютерного моделирования, в частности врачу-нейрохирургу, который не только осуществляет моделирование имплантата, но и проводит его оптимизацию в соответствии с конфигурацией черепа конкретного больного.

Список литературы

1. Потапов А.А. и др. Современные технологии в хирургическом лечении последствий травмы черепа и головного мозга // Вестник РАМН. – 2012. – № 9. – С. 31–38.
2. Еолчиан С.А. Пластика сложных дефектов черепа имплантатами из титана и полиэфирэфтеркетона (ПЕЕК), изготовленных по CAD/CAM технологиям // Вопросы нейрохирургии. – 2014. – № 4. – С. 3–13.
3. Bernd Lethaus et al. Cranioplasty with Customized Titanium and PEEK Implants in a Mechanical Stress Model // Journal of Neurotrauma. – 2012 Apr 14;29(6):1077-83.
4. Дюсембеков Е.К. и др. Краниопластика: применение 3Д имплантов для пластики дефектов черепа // Вестник КазНМУ. – 2016. – № 4. – С. 82–92.
5. Wicher J. van der Meer et al. Digital planning of cranial implants // British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, 2013;51(5):450–452. <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2012.11.012>.