



Довнар А.И.

Гродненский государственный медицинский университет, Гродно, Беларусь

Создание персонализированного черепного импланта из материала «Суперфлувис»

Конфликт интересов: не заявлен.

Подана: 12.12.2023

Принята: 09.02.2024

Контакты: dovnarneiro@gmail.com

Резюме

Введение. В настоящее время развиваются новые технологии моделирования и изготовления черепных имплантов, полностью повторяющих форму и конфигурацию недостающей части черепа. Изготовление имплантов по дооперационным рентгеновским компьютерно-томографическим данным позволяет уменьшить травматичность, сократить длительность операции и достичь желаемого косметического результата.

Цель. Оценить результаты изготовления индивидуальных черепных имплантов из композиционного материала «Суперфлувис» по дооперационным компьютерно-томографическим данным.

Материалы и методы. В исследовании использовался материал «Суперфлувис» – композиционный материал, матрицу которого составляет политетрафторэтилен, а наполнителем является модифицированное измельченное углеродное волокно с нанопокровом из фторполимера толщиной до 40 нм. Выполнялось рентгеновское компьютерно-томографическое исследование пациентам с трепанационным дефектом черепа на 64-срезовом аппарате Siemens SOMATOM go.Up с толщиной среза 1 мм.

Результаты. Разработан алгоритм создания индивидуального черепного импланта из материала «Суперфлувис». Он включает в себя последовательное выполнение следующих действий: получение данных компьютерной томографии головы; реформирование DICOM-файлов в объемное изображение черепа; виртуальное моделирование 3D-модели черепного импланта; изготовление индивидуального импланта материала «Суперфлувис» на многоосевом фрезерном станке. Размеры и форма созданного данным способом импланта соответствуют трепанационному дефекту.

Заключение. Современные компьютерные программы, находящиеся в открытом доступе, позволяют моделировать персонализированные черепные импланты по данным компьютерной томографии. Наилучшим методом построения 3D-прототипа черепного импланта является метод «зеркальной симметрии», который учитывает все анатомические особенности черепа человека. Созданный по предложенному способу персонализированный черепной имплант из материала «Суперфлувис» полностью повторяет форму недостающей части черепа.

Ключевые слова: композиционный материал, суперфлувис, дефект черепа, индивидуальный имплант, краниопластика



Dovnar A.
Grodno State Medical University, Grodno, Belarus

Creation of a Personalized Cranial Implant with "Superfluvis" Material

Conflict of interest: nothing to declare.

Submitted: 12.12.2023

Accepted: 09.02.2024

Contacts: dovnarneiro@gmail.com

Abstract

Introduction. Currently, new technologies are being developed for modeling and manufacturing cranial implants that completely repeat the shape and configuration of the missing part of the skull. Implants manufacturing based on preoperative X-ray computed tomography data allows to reduce traumatization, shorten the duration of surgery and achieve the desired cosmetic result.

Purpose. To evaluate the results of manufacturing individual cranial implants using "Superfluvis" composite material according to preoperative computed tomography data.

Materials and methods. In the study "Superfluvis" material was used. "Superfluvis" is a composite material whose matrix is polytetrafluoroethylene, and the filler is a modified shredded carbon fiber with fluoropolymer nanocoating up to 40 nm thick. An X-ray computed tomography was performed in patients with trepanation defects of the skull on the Siemens SOMATOM go.Up 64 Slice CT Scan System with cut thickness of 1 mm.

Results. An algorithm for creating an individual cranial implant with "Superfluvis" material was elaborated. It includes the sequential execution of the following steps: obtaining head computed tomography data; reforming DICOM files into a three-dimensional image of the skull; virtual modeling of cranial implant 3D-model; manufacturing of an individual implant with "Superfluvis" material using a multi-axis milling machine. Both dimensions and shape of the implant manufactured by this method correspond to the trepanation defect.

Conclusion. Modern computer programs available in open access allow modeling personalized cranial implants based on CT scan data. The best method of building a 3D prototype of a cranial implant is the "mirror symmetry" method, which takes into account all anatomical features of the human skull. The personalized cranial implant made of "Superfluvis" material, created according to the proposed method, completely reproduces the shape of the missing part of the skull.

Keywords: composite material, superfluvis, skull defect, individual implant, cranioplasty

■ ВВЕДЕНИЕ

После удаления патологического очага, оказывающего масс-эффект на ткань головного мозга, наблюдается увеличение церебрального отека [1]. В данных случаях удаление костного лоскута является одним из действенных способов предотвращения развития дислокационного синдрома [2]. Трепанационный дефект

в послеоперационном периоде может способствовать развитию различных функциональных и органических поражений головного мозга. Наличие неврологических и психических расстройств является причиной утраты трудоспособности, зачастую со стойкой утратой профессиональной трудоспособности. У трепанированных пациентов нередко возникает чувство неполноценности, косметического уродства, что способствует развитию депрессивного состояния [3]. Кроме этого, данные пациенты могут испытывать боль в области дефекта или диффузную головную боль, появляющуюся или меняющую интенсивность при изменении атмосферного давления [4]. Одной из отличительных особенностей «синдрома трепанированных» является временное исчезновение клинических симптомов при положении пациента лежа на спине [5]. Поэтому выполнение краниопластической операции таким пациентам позволяет устранить вышеуказанные жалобы. Применение «золотого стандарта» – аутокости – не всегда обеспечивает полное закрытие трепанационного дефекта, что может быть обусловлено лизисом аутологичного костного лоскута или необходимостью расширения трепанационного окна резекционным способом при первичной операции [6].

В последние годы отмечается интерес к изучению различных аспектов реконструктивной хирургии дефектов черепа: уменьшение и оптимизация времени выполнения оперативного вмешательства, поиск новых краниопластических материалов, разработка методик дооперационного изготовления имплантов [7].

Появились новые технологии планирования, моделирования и изготовления черепных имплантов, благодаря которым стало возможным создание индивидуального черепного импланта, полностью соответствующего дефекту черепа [8]. При их применении происходит восстановление не только целостности черепа, но и его анатомической конфигурации. Особенно это актуально при наличии костного дефекта в лицевом отделе черепа.

С начала 2000-х годов развивались технологии компьютерного моделирования и лазерного стереолитографического прототипирования структур черепа и моделей имплантов. Однако недостатком данных технологий явилась невозможность применения фотополимерных композиций в качестве имплантируемого материала. Поэтому создавались фотополимерные пресс-формы, на основе которых из биосовместимых и сертифицированных материалов изготавливались импланты [9]. Но созданные данным способом черепные импланты иногда требовали интраоперационной коррекции и доработки, что увеличивало время выполнения краниопластики [7].

Наиболее перспективным техническим решением является использование CAD-CAM (Computer Assisted Design/Computer Aided Manufacturing) технологии. Это система автоматического проектирования и производства, которая по трехмерной компьютерной модели позволяет создавать индивидуальный имплант [10]. Преимуществами применения имплантов, изготовленных по данным РКТ, являются высокая точность, уменьшение травматичности, сокращение длительности операции и достижение желаемого косметического результата [7]. Однако широкое применение в клинической практике персонализированных имплантов не наблюдается ввиду высокой их стоимости и ограничения в допустимом краниопластическом материале.

К современным материалам для пластики дефекта черепа предъявляются следующие требования: биосовместимость, пластичность, прочность, резистентность к перепаду температуры, минимальный риск инфекционных осложнений, низкая стоимость [11].



В настоящее время из ксенотрансплантатов используют титановый сплав (BT-6), гидроксиапатит и полиэфирэфиркетон. Применение ранее активно используемого полиметилметакрилата ввиду высокого риска инфекционных осложнений, хрупкости и экзотермической реакции значительно уменьшилось.

В настоящее время перспективными материалами для краниопластики и создания индивидуальных черепных имплантов являются композиционные [12]. Данные материалы состоят из двух или более компонентов, сочетание которых приводит к появлению физико-химических свойств, отличающихся от свойств отдельных их составляющих.

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить результаты изготовления индивидуального черепного импланта из композиционного материала «Суперфлувис» по дооперационным компьютерно-томографическим данным.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В данном исследовании использовался материал «Суперфлувис», который является композиционным материалом. Матрицей данного композита является политетрафторэтилен, который составляет 83% удельного веса. Наполнитель – является модифицированное измельченное углеродное волокно с нанопокрывом из фторполимера толщиной до 40 нм (17% удельного веса). В настоящее время данный материал широко применяется как антифрикционный материал для покрытия трущихся поверхностей в машиностроении. Благодаря наполнителю данный композит обладает повышенными прочностными характеристиками по сравнению с фторопластом-4. Так, прочность при сжатии материала составляет 120–125 МПа, прочность при растяжении – 28–33 МПа, твердость по Бринеллю – 65 Мпа [13]. Поэтому деформационно-прочностные характеристики материала «Суперфлувис» позволяют использовать его как заменитель кости черепа, обеспечивающий необходимую защиту головного мозга от внешних механических воздействий. Данный материал разработан в ГНУ «Институт механики металлополимерных систем имени В.А. Белого» Национальной академии наук Беларуси и серийно выпускается на ОАО «Гродненский механический завод».

Политетрафторэтилен обладает доказанной биологической инертностью, благодаря чему активно применяется в различных отраслях медицины (сосудистая хирургия, отоларингология, нейрохирургия, стоматология).

Рентгеновское компьютерное томографическое исследование пациентам с дефектами черепа было выполнено на 64-срезовом аппарате Siemens SOMATOM go.Up с толщиной среза 1 мм. Результаты PKT-исследования записывались в формате DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine).

■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Технология выполнения краниопластики с применением индивидуального импланта из материала «Суперфлувис» состоит из четырех последовательных этапов (рис. 1).



Рис. 1. Алгоритм создания индивидуального импланта из материала «Суперфлувис»
Fig. 1. Algorithm for creating an individual implant with "Superfluvis" material

При выполнении компьютерно-томографического исследования пациентам с трепанационными дефектами результаты серий полученных цифровых изображений сохранялись в файлах формата DICOM. Каждый DICOM-файл содержит монохромные изображения аксиального среза с разной глубиной градации серого цвета [14]. При одновременной компьютерной обработке этих изображений происходит соединение тканей в зависимости от их рентгеновской плотности, т. е. выраженности серого цвета. Таким образом выполняется построение объемного предмета в программах для просмотра медицинских изображений стандарта DICOM.

Однако для возможности редактирования и графической обработки 3D-объекта необходимо, чтобы модель находилась в формате STL (от английского слова stereolithography). Недостатком файлов STL-формата является невозможность цветовой передачи 3D-модели, так как в данных файлах не сохраняется информация о цветах объекта. Однако данная особенность не требуется при моделировании индивидуального импланта.

Для конвертации файлов DICOM в STL-формат мы применяли программное приложение 3D Slicer v. 5.2.2 – бесплатная платформа с открытым исходным кодом для анализа медицинских изображений, с широким набором инструментов для их обработки. Данная программа первоначально создавалась как система нейрохирургической визуализации и анализа [15]. В отличие от платных программ, 3D Slicer позиционируется как исследовательская платформа, находящаяся в свободном доступе и не требующая специализированного оборудования. Учитывая, что данная программа не одобрена FDA (Food and Drug Administration), ее лицензия не предусматривает клинического применения, но рассматривает возможность ее использования в проектах под соответствующим исследовательским наблюдением [16].

Первым этапом мы импортировали DICOM-данные компьютерного томографа в интерфейс программы 3D Slicer. После получения реконструкции в модуле объемного рендеринга в трех проекциях осуществляли удаление окружающих инородных тел (подголовник КТ-аппарата) и определяли необходимые области черепа для реконструкции. Последующим действием на выделенной части черепа мы установили

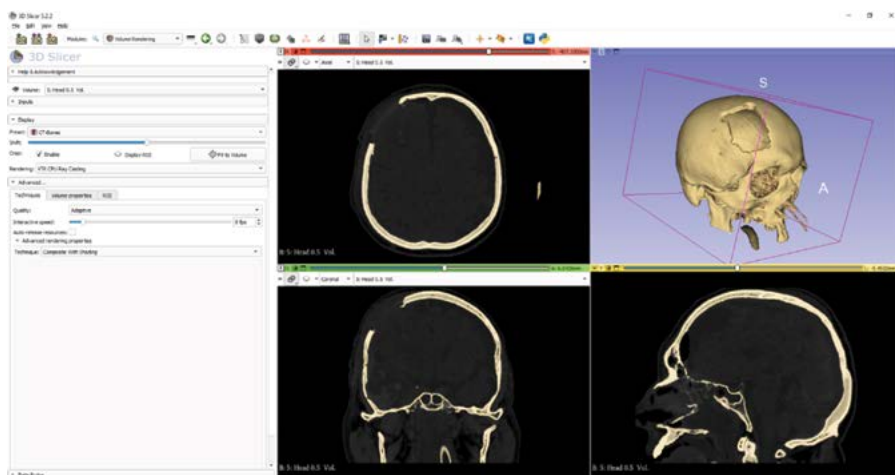


Рис. 2. Моделирование черепа в 3D Slicer v. 5.2.2
Fig. 2. Modeling a skull in 3D Slicer v. 5.2.2

порог по шкале Хаунсфилда от 400 до 3566 (максимальное значение). При таком условии все мягкие ткани и биологические жидкости удаляются (рис. 2).

Полученную объемную модель осматривали на наличие дефектов со всех сторон в окне с объемным изображением, после чего сохраняли ее в файле формата STL. Файл с данным разрешением возможно открыть любыми прикладными программами, поддерживающими STL-формат.

Для создания 3D-модели импланта на основании объемной модели черепа нами применялась программа Autodesk Meshmixer V. 3.5.474 компании Autodesk, которая является мировым лидером в области программного обеспечения для строителей, инженеров, дизайнеров и 3D-художников [17]. Преимуществами данной программы являются бесплатное ее распространение и использование, доступное к ознакомлению руководство пользователя и необходимый набор инструментов для редактирования. Наиболее важными инструментами для построения недостающей части объекта являются автоматическая заливка отверстий, зеркалирование и автоматический расчет толщины объектов. Недостатком данной программы является отсутствие русского языка в интерфейсе.

Метод «зеркальной симметрии» основан на создании симметричной части черепа по неповрежденной его половине с последующим выделением из нее недостающей части. После импортирования STL-модели черепа с дефектом в программу Autodesk Meshmixer устанавливалась плоскость симметрии объекта. Ориентирами являлись антропометрические точки назион (место соединения лобной кости с носовыми) и инион (середина наружного затылочного бугра). С помощью инструмента Brush («Кисть») проводилось выделение области дефекта. При этом на симметричной части черепа автоматически определялась и обозначалась часть черепа, соответствующая дефекту. Следующим этапом производилось удаление первоначально выделенной области дефекта, для возможности работы только с ее симметричной частью. Данную часть черепа отделяли от объекта и выделяли в отдельную модель.

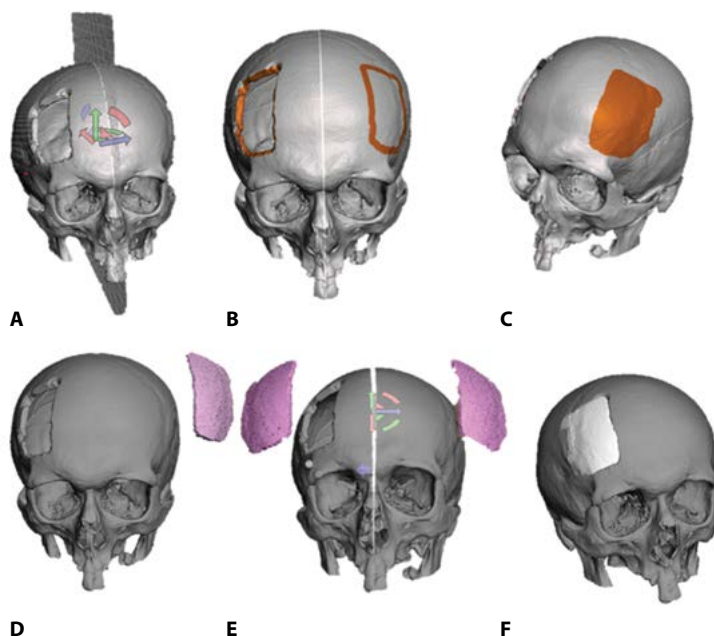


Рис. 3. Этапы построения 3D-модели импланта в Autodesk Meshmixer методом «зеркальная симметрия»: А – создание плоскости симметрии; В, С – выделение области дефекта; D – построение модели по неповрежденной части черепа; E – зеркальное отображение модели дефекта; F – после ручного редактирования
Fig. 3. Stages of 3D implant model constructing in Autodesk Meshmixer using the "mirror symmetry" method: A – creating a plane of symmetry; B, C – highlighting the defect area; D – building a model based on an intact part of the skull; E – mirroring the defect model; F – after manual editing

После чего в инструментах редактирования выбирали «Mirror» («Зеркало») и создавали зеркальную модель выделенной части черепа. Требовалось минимальное ручное редактирование области, соответствующей костным разрастаниям края дефекта (рис. 3).

Полученная 3D-модель импланта не только повторяла контуры костного дефекта, но и имела внутреннюю и наружную поверхность, подобную кости (рис. 4).

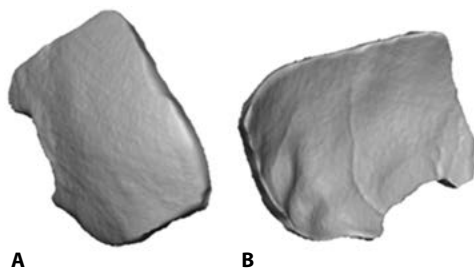


Рис. 4. 3D-модель импланта, созданная методом «зеркальной симметрии»: А – наружная поверхность, В – внутренняя поверхность
Fig. 4. 3D model of the implant created by the "mirror symmetry" method: A – outer surface, B – inner surface

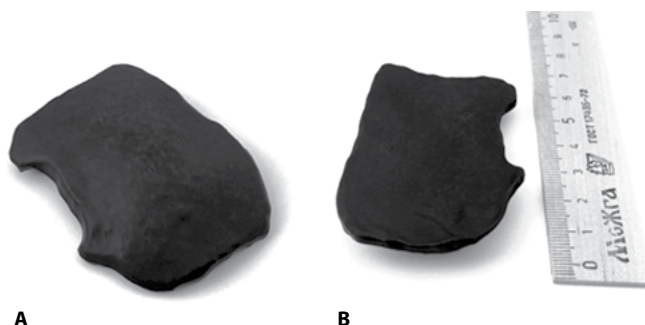


Рис. 5. Индивидуальный имплант из материала «Суперфлувис»: А – наружная поверхность, В – внутренняя поверхность
Fig. 5. Individual implant made of material "Superfluvis": A – outer surface, B – inner surface

Изготовление объекта по 3D-модели возможно на фрезерном станке с числовым программным управлением. Вместе с тем ввиду необходимости точного соответствия создаваемого импланта 3D-модели требуется использование многофункционального (многоосевого) фрезерного станка. В настоящее время все большее распространение приобретают станки с возможностью 4- или 5-осевой обработки. Основными их достоинствами являются быстроедействие, высокая эффективность и точность обработки.

В данной работе для изготовления импланта из материала «Суперфлувис» по 3D-модели применялся фрезерный станок Weida VMC-855 (Китай). Он представляет собой вертикальный 4-осевой обрабатывающий центр. Четвертая ось (ось A) создавалась за счет поворотного стола. Продукция компании Shandong Weida Heavy Industries Co., Ltd. сертифицирована на соответствие стандартам ISO9001 и ISO14001.

Процесс изготовления импланта включал следующие этапы: расположение и фиксация дисковой заготовки на поворотном столе; установка необходимого фрезерного инструмента; загрузки 3D-модели импланта в формате STL в программное обеспечение; запуск станка. Весь процесс обработки на фрезерном станке составил 20 минут. После завершения изготовления нами получен индивидуальный имплант из материала «Суперфлувис», соответствующий созданной 3D-модели (рис. 5).

Размеры и форма созданного импланта полностью соответствовали его 3D-прототипу.

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Современные компьютерные программы, находящиеся в открытом доступе, позволяют моделировать персонализированные черепные импланты по данным компьютерной томографии. Простой и понятный интерфейс программ обеспечивает возможность пользования ими без специального образования в данной области. Наилучшим методом построения 3D-прототипа черепного импланта является метод «зеркальной симметрии», который учитывает все анатомические особенности черепа человека.

Разработан алгоритм создания индивидуального черепного импланта из материала «Суперфлувис». Необходимо последовательное выполнение следующих действий: получение данных компьютерной томографии головы, реформирование DICOM-файлов в объемное изображение черепа, виртуальное моделирование 3D-модели черепного импланта, изготовление индивидуального имплантата из материала «Суперфлувис» на многоосевом фрезерном станке. Полученный данным способом черепной имплант полностью повторяет форму недостающей части черепа.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Koenig M.A. Cerebral Edema and Elevated Intracranial Pressure. *Continuum (Minneapolis, Minn.)*. 2018;24(6):1588–1602. doi: 10.1212/CON.0000000000000665.
2. Groombridge C., Maini A., Mathew J., et al. Decompressive craniotomy. *Emerg Med Australas*. 2020;32(4):663–666. doi: 10.1111/1742-6723.13520.
3. Annan M., De Toffol B., Hommet C., Mondon K. Sinking skin flap syndrome (or Syndrome of the trephined): A review. *Br J Neurosurg*. 2015;29(3):314–318. doi: 10.3109/02688697.2015.1012047.
4. Christenson E., Fygi S., Upadhyay U., Tracy J. Syndrome of the trephined: A rare challenge in head & neck reconstruction. *Am J Otolaryngol*. 2021;42(1):102781. doi: 10.1016/j.amjoto.2020.102781.
5. Joseph V., Reilly P. Syndrome of the trephined. *J Neurosurg*. 2009;111(4):650–652. doi: 10.3171/2009.3.JNS0984.
6. Park S.P., Kim J.H., Kang H.I., Kim D.R., Moon B.G., Kim J.S. Bone Flap Resorption Following Cranioplasty with Autologous Bone: Quantitative Measurement of Bone Flap Resorption and Predictive Factors. *J Korean Neurosurg Soc*. 2017;60(6):749–754. doi: 10.3340/jkns.2017.0203.002.
7. Ulmeanu M.E., Mateş I.M., Doicin C.V., et al. Bespoke Implants for Cranial Reconstructions: Preoperative to Postoperative Surgery Management System. *Bioengineering (Basel)*. 2023;10(5):544. Published 2023 Apr 29. doi: 10.3390/bioengineering10050544.
8. Mishinov S., Stupak V., Kaporushko N. Cranioplasty: review of techniques and new technologies in the creation of implants. Current state of the problem. *Polytrauma*. 2018;4:82–89. (in Russian)
9. Yarikov A., Shpagin M., Gorbato R., et al. Application of 3d laser printing methods in neurosurgery. *Bulletin of Science and Practice*. 2022;8(3):174–190. (in Russian)
10. Vorobyev A., Pryanikov I., Yakovleva A., et al. Reconstruction of defects in the bones of the cranial vault using CAD/CAM technology at the stage of rehabilitation: the state of the problem. *Physical and rehabilitation medicine, medical rehabilitation*. 2021;3(1):40–47. (in Russian)
11. Shah A.M., Jung H., Skirboll S. Materials used in cranioplasty: a history and analysis. *Neurosurg Focus*. 2014;36(4):E19. doi: 10.3171/2014.2.FOCUS13561.
12. Mirzayuldashev N., Isakov B., Isakov K., et al. The use of carbon implants for plastic defects of the bones of the cranial vault. *Economy and society*. 2021;86(7):378–383. (in Russian)
13. Shelestova V., Grakovich P., Danchenko S. Composite superfluvus and its application in friction nodes. *Questions of materials science*. 2012;72(4):210–216. (in Russian)
14. Mantri M., Taran S., Sunder G. DICOM Integration Libraries for Medical Image Interoperability: A Technical Review. *IEEE Rev Biomed Eng*. 2022;15:247–259. doi: 10.1109/RBME.2020.3042642.
15. Fedorov A., Beichel R., Kalpathy-Cramer J., et al. 3D Slicer as an image computing platform for the Quantitative Imaging Network. *Magn Reson Imaging*. 2012;30(9):1323–1341. doi: 10.1016/j.mri.2012.05.001.
16. You Y., Niu Y., Sun F., et al. Three-dimensional printing and 3D slicer powerful tools in understanding and treating neurosurgical diseases. *Front Surg*. 2022;9:1030081. Published 2022 Oct 14. doi: 10.3389/fsurg.2022.1030081.
17. Vysotskiy A., Makarov S., Zolotova J., et al. Features of BIM Implementation Using Autodesk Software. *Procedia Engineering*. 2015;117(1):1148–1157. doi: 10.1016/j.proeng.2015.08.248.