

С.А. Пелешок¹, И.С. Железняк¹, Д.В. Овчинников¹,
О.А. Нагибович¹, С.В. Кушнарев¹, А.В. Ширшин¹,
В.Н. Болехан¹, В.Н. Адаменко¹, И.В. Гайворонский¹,
И.В. Рудченко², В.А. Демьяненко², Р.С. Сокуренок²,
Я.И. Небылица³, Т.А. Давиденко²

Опыт применения аддитивных технологий в военно-медицинских организациях и Военном инновационном технополисе «ЭРА»

¹Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Санкт-Петербург

²Военный инновационный технополис «ЭРА», Анапа

³8-я научная рота Главного военно-медицинского управления, Санкт-Петербург

Резюме. Обсуждаются перспективы развития и задачи Военного инновационного технополиса «ЭРА» по поиску, развитию и внедрению передовых идей и разработок, прорывных технологий в интересах укрепления обороноспособности Российской Федерации. По научному направлению «Биотехнические системы и технологии» в Военном инновационном технополисе «ЭРА» создана испытательная лаборатория биомедицинских и аддитивных технологий для изучения технологий 3D-печати моделей органов, тканей и предметов медицинского назначения для использования в военной медицине. Освещаются вопросы апробации и внедрения с участием Военного инновационного технополиса «ЭРА» и Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова в медицинские организации Министерства обороны Российской Федерации медицинских изделий, изготовленных с помощью 3D-печати (макеты предоперационных (патологических) органов, шин и лонгет, анатомических моделей сложных костей и элементов скелета человека), для использования в предоперационном планировании, обучении, повышении квалификации врачей, реабилитации. В ноябре 2018 г. Военный инновационный технополис «ЭРА» посетило высшее руководство страны, которому были представлены первые результаты деятельности технополиса, в том числе испытательной лаборатории биомедицинских и аддитивных технологий. В лаборатории изготовлено более 150 моделей сложных костей и элементов скелета, которые используются для обучения курсантов и студентов Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова на кафедре нормальной анатомии, создано и отправлено в военные госпитали и клиники более десятка макетов органов с различной патологией, освоен технологический процесс 3D-печати персонализированных лонгет при переломах костей кисти и предплечья, создаются уникальные медицинские изделия, например держатель для датчика ультразвукового аппарата. Приводится клинический пример использования предоперационного макета для планирования операции по удалению аневризмы аорты в Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова. В основном и центральных военных клинических госпиталях Минобороны Российской Федерации созданы рабочие группы по внедрению аддитивных технологий, на сборах которых обсуждаются вопросы использования технологий 3D-печати в персонализированной военной медицине. Использование трехмерной печати в военной медицине значительно улучшит традиционные методы визуализации и, соответственно, диагностики и лечения патологии.

Ключевые слова: трехмерная печать, 3D-печать в медицине, анатомические модели костей, предоперационные макеты, лонгеты, изделия медицинского назначения, предоперационное планирование, макеты органов, персонализированная медицина, взаимодействие медицинских организаций.

Введение. Аддитивные технологии (трехмерная печать, 3D-печать) в последнее время все чаще находят применение в медицине. Трехмерная печать – процесс добавления различных материалов, посредством которых трехмерные структуры формируются послойно из трехмерных компьютерных моделей. Технология создания физических 3D-моделей в медицине из данных поверхностного сканирования и/или анатомических изображений неинвазивных исследований (компьютерная томография, магнитно-резонансная томография) представляет собой многоэтапный процесс: получение изображения, создание цифровой модели,

построение системы поддержек и разрезание модели на слои, трехмерная печать и постобработка в зависимости от способа 3D-печати.

Аддитивные технологии имеют большие перспективы внедрения в медицине, особенно в хирургии, ортопедии, травматологии, нейрохирургии, онкологии, стоматологии и др. [1, 2, 3, 4, 5]. Выделяют два основных направления их применения. Первое – создание трехмерных объектов для планирования операций, совершенствования хирургами мануальных навыков, лучшей визуализации и представления той или иной анатомической области, обучения. Второе – создание изделий медицинского назна-

чения: лонгет, шин, протезов, трансплантатов для закрытия дефектов. Разнообразие материалов для 3D-печати и технологических подходов позволяет решать различные практические задачи [8].

Развитие технологий трехмерной печати в направлении создания моделей органов человека, анатомических моделей предоперационных органов для разработки индивидуальных подходов к лечению конкретного пациента и подготовки к хирургическим операциям является важнейшей медицинской задачей [7, 9].

Активная деятельность по внедрению аддитивных технологий в военную медицину осуществляется с участием Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова (ВМА) и Военного инновационного технополиса (ВИТ) «ЭРА».

Цель исследования. Обосновать необходимость использования аддитивных технологий в военно-медицинских организациях и ВИТ «ЭРА».

Материалы и методы. Трехмерная печать моделей, макетов и изделий медицинского назначения осуществлялась в ВИТ «ЭРА» с использованием 3D-принтеров 3D Designer XPro общества с ограниченной ответственностью «Picaso 3D» (Россия) и Raise 3D N2 Plus Dual (Raise 3D, Китай) и в ВМА на 3D-принтерах ProJet 7000 MP (3D Systems, Соединенные Штаты Америки – США), 3D Designer Pro 250 общества с ограниченной ответственностью «Picaso 3D» (Россия) и Ender-3 (Китай). На 3D-принтере ProJet 7000 MP печать осуществлялась в режиме UHD (сверхвысокая четкость, толщина слоя 0,1 мм) и XHD (максимальная четкость, толщина слоя 0,05 мм) с использованием фотополимерной смолы VisiJet Flex (3D Systems, США), на остальных 3D-принтерах использовался пластик 1,75 мм ABS, PLA, HIPS, PVA, FLEX различного цвета отечественного производства фирм Print Product, REC, Best Filament.

Результаты и их обсуждение. Концепция создания ВИТ «ЭРА» была предложена Президентом Российской Федерации (РФ) В.В. Путиным (указание от 09 сентября 2017 г. № Пр-1833) и утверждена 18 декабря 2017 г. министром обороны РФ генералом армии С.К. Шойгу. Указ Президента РФ № 364 об открытии ВИТ «ЭРА» в г. Анапа состоялся 25 июня 2018 г. [10].

Задачи, решаемые ВИТ «ЭРА»:

1. Участие в научной работе в интересах Вооруженных Сил (ВС) РФ.
2. Получение научных результатов при решении прикладных задач в интересах Вооруженных сил РФ.
3. Подготовка научных кадров для военно-научного и оборонно-промышленного комплексов РФ.

В рамках научно-исследовательского кластера в целях поиска, развития и внедрения передовых идей и разработок, прорывных технологий в интересах укрепления обороноспособности РФ по научному

направлению «Биотехнические системы и технологии» в ВИТ «ЭРА» создана испытательная лаборатория биомедицинских и аддитивных технологий для изучения технологий 3D-сканирования, цифровой обработки данных компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ), моделирования и 3D-печати моделей органов, тканей и предметов медицинского назначения для использования в военной медицине.

Одной из задач, которые решает лаборатория, является изучение новых направлений в технологии 3D-печати, их внедрение и использование в персонализированной военной медицине.

Деятельность лаборатории должна осуществляться по трем направлениям:

1. Создание искусственных аналогов органов.
2. Изготовление индивидуальных лонгет, шин, имплантатов и протезов.
3. Печать медицинских инструментов, предметов медицинского назначения, элементов экипировки и снаряжения.

Организует деятельность испытательной лаборатории биомедицинских и аддитивных технологий Главное военно-медицинское управление Министерства обороны Российской Федерации (ГВМУ МО РФ). Научные разработки в лаборатории выполняют операторы 3-й научной роты. Научное руководство осуществляют специалисты ВМА. Договор о совместной научной деятельности подписан начальником академии членом-корреспондентом Российской академии наук А.Я. Фисуном и врио начальника ВИТ «ЭРА» полковником И.С. Дроботом 29 марта 2019 г.

22 ноября 2018 г. ВИТ «ЭРА» посетил Президент РФ В.В. Путин, министр обороны и руководство Минобороны России, которые ознакомились с первыми результатами деятельности технополиса, в том числе испытательной лаборатории биомедицинских и аддитивных технологий. Президенту РФ была продемонстрирована технология работы по сканированию поверхностей тела с помощью ручного сканера, цифровой обработке результатов неинвазивных исследований и трехмерной печати с помощью 3D-принтеров и представлены некоторые модели органов для предоперационной подготовки, обучения, использования в реабилитационной медицине и смежных областях (рис. 1).

Для обеспечения работы лаборатории используются 3D-сканеры и графические станции со специальным программным обеспечением, 3D-принтеры и другое оборудование, которые размещены в исследовательском и производственном блоках.

Перед тем, как получить модель (макет, изделие) органа, операторы лаборатории получают цифровое изображение, затем осуществляют цифровое моделирование. На первом этапе используются данные компьютерной томографии, полученные из лечебного учреждения, или результаты сканирования поверхности, которые получают при использовании ручного 3D-сканера.

На следующем этапе с помощью графической станции и специального программного обеспечения выделяется проблемная область (патология), которая обрабатывается. Далее цифровые данные, содержащие только интересующую специалиста патологию (модель), преобразуются в формат для 3D-печати.

В производственном помещении с помощью 3D-принтеров производится печать специальными полимерными материалами. Небольшие макеты (до 25 см) печатаются на принтерах Picaso, большие – 30×30 и высотой до 60 см – на принтере Raise. Данные аппараты обладают разной производительностью. Длительность печати по времени определяется объемом макета и может длиться от 2 до 24 ч, а иногда и больше. После печати осуществляются удаление подложки и постобработка изделия. Конечный продукт печати – модели предоперационных органов – сердце, клапан сердца, почка, ушная раковина, кости черепа и др.

В настоящее время под научным руководством сотрудников ВМА операторы изучают новые направления 3D-печати и внедряют их в повседневную деятельность военно-медицинских организаций.

Работа лаборатории биомедицинских и аддитивных технологий ВИТ «ЭРА» ведется по трем направлениям: 1) печать моделей для образовательного процесса; 2) создание макетов органов для предоперационного планирования; 3) изготовление изделий медицинского назначения.

По первому образовательному направлению изготовлено более 156 моделей сложных костей и элементов скелета, которые используются для обучения курсантов и студентов ВМА на кафедре нормальной анатомии. Отсканирована и изготовлена часть коллекции известного эмбриолога Карла Эрнста фон Бэра, которая уже спользуется в учебном процессе на кафедре биологии ВМА. На созданном 3D-макете позвоночника нейрохирурги обучаются сложным оперативным вмешательствам.

По второму наиболее востребованному направлению создано и отправлено в военные госпитали и клиники более десятка макетов органов с различной патологией. В том числе для планирования операций в сердечно-сосудистой хирургии (при аневризме сердца, аорты, тяжелом нарушении сердечного ритма).

Освоено предоперационное планирование на макете: в эндокринной хирургии (удаление опухоли надпочечников), общей хирургии (наложение сосудистых анастомозов при пересадке печени), в травматологии (оперировании сложного перелома бедренной кости), нейрохирургии (закрытие дефекта черепа).

Предоперационное планирование позволило создать модели для пластики левого желудочка у пациентов, страдающих тяжелым инфарктом миокарда, подобрать окклюдеры ушка левого предсердия у больного, страдающего нарушениями

сердечного ритма и угрозой смерти, протезировать сложные аневризмы аорты, спланировать операцию наложения временных сосудистых анастомозов у пациента перед трансплантацией печени, удалить сложную опухоль надпочечника, спланировать операцию при сложном травматическом переломе бедренного сустава.

По третьему направлению освоено технологический процесс 3D-печати персонализированных лонгет при переломах костей кисти и предплечья, напечатаны макеты некоторых внутренних органов для уникального робота-симулятора с травмой конечностей и внутренних органов, создаются уникальные медицинские изделия, например, держатель для датчика ультразвукового аппарата.

Осуществляется взаимодействие лаборатории с военно-медицинскими организациями. Технологический процесс использования аддитивных технологий в военно-медицинских организациях состоит из двух этапов. На первом этапе в военно-медицинских организациях на основе данных КТ и МРТ создается виртуальная модель. Затем эта виртуальная модель в электронном виде вместе с заявкой на печать 3D-модели пересылается в лабораторию.

На втором этапе операторы научной роты распечатывают виртуальную модель органа на 3D-принтерах с использованием технологии послойного наплавления пластика. Длительность процесса печати, в зависимости от объема и сложности модели, может составлять до суток. Затем операторами проводится удаление поддержек, а также механическая и/или химическая постобработка модели, и готовая модель отправляется заказчику.

В настоящее время операторы на графических станциях готовят к печати макеты для планирования операции по удалению аневризмы аорты в ВМА. Дата оперативного вмешательства уже определена.

В качестве иллюстрации приводим клинический пример использования предоперационного макета для планирования операции по удалению аневризмы аорты в ВМА.

Пациент М., 72 года, поступил в 1-ю клинику (хирургии усовершенствования врачей) ВМА с диагностированными аневризмой дуги аорты (псевдоаневризма), ишемической болезнью сердца, стенокардией напряжения (2-й функциональный класс).

Для уточнения результатов томографического исследования и планирования операции принято решение изготовить макет патологии дуги аорты. Данные исследования в формате DICOM с обозначенной зоной «интереса» вместе с врачебным направлением отправлены по электронной почте в лабораторию биомедицинских и аддитивных технологий ВИТ «ЭРА». В лаборатории операторы при помощи специализированного программного обеспечения сформировали трехмерную модель дуги аорты в компьютерной графике в формате stl-файла (рис. 2).



Рис. 1. Президент РФ В.В. Путин и министр обороны РФ генерал армии С.К. Шойгу знакомятся с первыми результатами деятельности лаборатории биомедицинских и аддитивных технологий ВИТ «ЭРА»

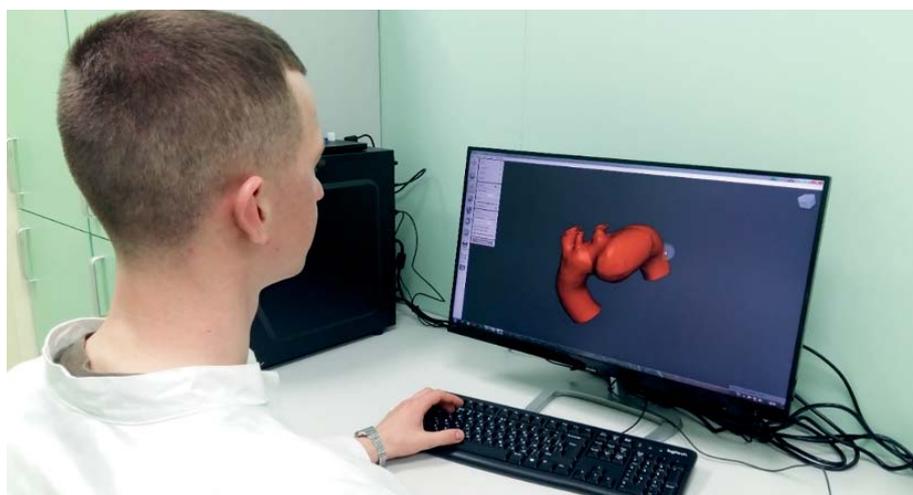


Рис. 2. Модель макета аневризмы дуги аорты



Рис. 3. Косилиум хирургов по предоперационному планированию хирургического вмешательства

Далее полученную виртуальную модель преобразовали из полигональной сетки в набор управляющих команд для 3D-принтера (формат файла .geo, G-CODE). Печать выполнили полумягким пластиком Flex, провели постобработку и отправили макет аорты с аневризмой в ВМА.

По изготовленному в ВИТ «ЭРА» макету аневризмы дуги аорты (рис. 3) в ВМА хирургическая бригада приняла решение о выполнении «гибридной» (открытое хирургическое вмешательство и эндоваскулярный этап в одну госпитализацию) операции, состоящей из трех этапов:

1 этап – сонно-подключичное шунтирование; 2 этап – переключение (дебранчинг) сосудов дуги аорты и аорто-коронарное шунтирование; 3 этап – стентирование (эндопротезирование) дуги аорты и начального отдела нисходящей аорты.

Операция была выполнена успешно, в более короткие сроки и с меньшей кровопотерей.

В настоящее время в Главном военном клиническом госпитале им. Н.Н. Бурденко, Центральном военном клиническом госпитале им. П.В. Мандрыка, 3-м Центральном военном клиническом госпитале им. А.А. Вишневого и ВМА созданы рабочие группы по внедрению аддитивных технологий, 28 марта и 15 мая 2019 г. проведены сборы рабочих групп в ВИТ «ЭРА» и в 3-м Центральном военном клиническом госпитале им. А.А. Вишневого соответственно.

На сборах рабочих групп обсуждались следующие вопросы:

1. Современные устройства (сканеры, 3D-принтеры) и программное обеспечение (ПО), используемые в технологии 3D-печати для персонализированной медицины.

2. Особенности существующих методических подходов по созданию предоперационных искусственных аналогов органов (сердце, почки и др.), моделей костей человека методом 3D-печати.

3. Опыт создания предоперационных искусственных аналогов органов, имплантатов, шин и протезов и их использование врачами различных специальностей (хирурги, стоматологи, травматологи, нейрохирурги, кардиохирурги, сосудистые хирурги и др.).

Одновременно на сборах обсуждались такие проблемные вопросы использования технологий 3D-печати в условиях МО РФ, как:

– организация логистики электронных данных и изготавливаемых 3D-моделей;

– координация взаимодействия по направлению использования аддитивных технологий в персонализированной медицине;

– необходимость создания в ВМА учебного цикла по обучению использованию аддитивных технологий в медицине;

– постановка на снабжение в МО РФ ручных 3D-сканеров и современных 3D-принтеров с расходными материалами, применяемых с медицинской

направленностью для использования в персонализированной медицине.

Для обучения специалистов рабочих групп военно-медицинских организаций центрального подчинения, операторов научных рот, врачей и специалистов, работающих с аддитивными технологиями, изданы методические рекомендации по медицинскому трехмерному моделированию и печати [6].

Операторы лаборатории биомедицинских и аддитивных технологий ВИТ «ЭРА» приняли активное участие в научно-деловой программе Международного военно-технического форума «Армия-2019» и выступили с докладами на круглом столе «Новые направления в технологии 3D-печати и их использование в персонализированной медицине».

Заключение. Проведена апробация и внедрение с участием ВМА и ВИТ «ЭРА» в медицинские организации МО РФ персонализированных медицинских изделий, изготовленных с помощью 3D-печати (макеты предоперационных (патологических) органов, шин и лонгет, анатомических моделей сложных костей и элементов скелета человека), для использования в предоперационном планировании, обучении, повышении квалификации врачей, реабилитации, что в конечном итоге должно улучшить качество жизни больных после травм и других патологических состояний.

3D-печать является одной из наиболее перспективных технологий, которую необходимо развивать и в дальнейшем более широко использовать в военной медицине.

Литература

1. Донских, Д.А. Использование 3D-принтера в стоматологии / Д.А. Донских // Бюлл. мед. Интернет-конференций. – 2017. – Т. 7. – № 1. – С. 401.
2. Зотова, А.А. Актуальность применения 3D-принтеров в современной стоматологии / А.А. Зотова, К.Д. Вдовенко // Бюлл. мед. Интернет-конференций. – 2017. – Т. 5. – № 11. – С. 1284.
3. Карякин, Н.Н. Правовое регулирование изготовления изделий медицинского назначения с использованием 3D-печати: современное состояние проблемы / Н.Н. Карякин [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2018. – Т. 24, № 4. – С. 129–136.
4. Керимбаев, Т.Т. Обзор применения 3D технологий в хирургическом лечении опухолей позвоночника / Т.Т. Керимбаев [и др.] // Нейрохирургия и неврология Казахстана. – 2017. – № 4. – С. 61–65.
5. Лазаренко, В.А. Использование 3D-принтеров в хирургии (обзор литературы) / В.А. Лазаренко [и др.] // Курский научн.-практ. вестн. «Человек и его здоровье». – 2018. – № 4. – С. 61–65.
6. Методические рекомендации по трехмерному моделированию и печати в военно-медицинских организациях. – СПб., 2019. – 28 с.
7. Нагибович, О.А. 3D-печать для медицины / О.А. Нагибович [и др.] // Первая российская конференция: физика – наукам о жизни: мат. науч. конф. – СПб., 2016. – С. 155.
8. Нагибович, О.А. Применение технологии 3D-печати в медицине / О.А. Нагибович [и др.] // Клин. патофизиол. – 2017. – Вып. 23, № 3. – С. 14–21.

9. Панагов, З.Г. Применение современных технологий 3D печати в медицине (обзор литературы) / З.Г. Панагов // Научные горизонты. – 2018. – № 1. – С. 169–174.

10. Указ Президента Российской Федерации от 25 июня 2018 г. № 364 // Росс. газета. – 2018. 26 июн.

S.A. Peleshok, I.S. Zheleznyak, D.V. Ovchinnikov, O.A. Nagibovich, S.V. Kushnarev, A.V. Shirshin, V.N. Bolekhan, V.N. Adamenko, I.V. Gaivoronsky, I.V. Rudchenko, V.A. Demyanenko, R.S. Sokurenko, Ya.I. Nebylitsa, T.A. Davidenko

The experience of application of additive technologies in the military medical organizations and the Military innovation technopolis «ERA»

***Abstract.** The prospects for the development and objectives of the Military Innovation Technopolis «ERA» for the search, development and implementation of advanced ideas and developments, breakthrough technologies in strengthening the defense capability of the Russian Federation are discussed. According to the scientific direction «Biotechnical Systems and Technologies», a testing laboratory of biomedical and additive technologies was created in the Military Innovation Technopolis «ERA» to study 3D printing technologies of models of organs, tissues and medical devices for use in military medicine. Highlights the issues of testing and implementation of medical products manufactured using 3D printing (models of preoperative (pathological) organs, tires and langets, anatomical models of complex bones and elements of the human skeleton) with the participation of Military innovation technopolis «ERA» and the S.M. Kirov Military Medical Academy to medical institutions of the Ministry of Defense of the Russian Federation, for use in preoperative planning, training, training of doctors, rehabilitation. In November 2018, the country's supreme leaders visited Military Innovation Technopolis «ERA», to which the first results of the technopolis were presented, including the testing laboratory of biomedical and additive technologies. In the laboratory, more than 150 models of complex bones and skeleton elements were made, which are used to train cadets and students of the S.M. Kirov Military Medical Academy at the Department of Normal Anatomy. More than a dozen organ layouts with various pathologies were created and sent to military hospitals and clinics fractures of the bones of the hand and forearm. Unique medical devices are created, for example, a holder for an ultrasound device sensor. A clinical example of the use of a preoperative model for planning an operation to remove an aortic aneurysm in the Military Innovation Technopolis is given. In the main and central military clinical hospitals of the Ministry of Defense of the Russian Federation, working groups have been created for the introduction of additive technologies, at whose meetings the use of 3D printing technologies in personalized military medicine is discussed. The use of three-dimensional printing in military medicine will significantly improve the traditional methods of visualization and, accordingly, diagnostic and treatment of pathology.*

***Key words:** three-dimensional printing, 3D-printing in medicine, anatomical models of bones, preoperative models, splints, medical products, preoperative planning, models of bodies, the personalized medicine, interaction of the medical organizations.*

Контактный телефон: +7-911-211-81-73; e-mail: vmeda-nio@mil.ru