

CHRONICLES

3D-ПЕЧАТЬ В МЕДИЦИНЕ

М. И. Лобанова¹, Д. В. Овчинников², И. С. Железняк², С. А. Пелешок², В. Н. Адаменко², О. З. Мустаев²

¹ Главное военно-медицинское управление МО РФ, г. Москва, Россия

² Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова, г. Санкт-Петербург, Россия

3D PRINTING IN MEDICINE

M. I. Lobanova¹, D. V. Ovchinnikov², I. S. Zheleznyak², S. A. Peleshok², V. N. Adamenko², O. Z. Mustaeв²

¹ Main Military-Medical Department, Moscow, Russia

² S. M. Kirov Military Medical Academy, Saint Petersburg, Russia

Резюме. С целью определения тенденций и приоритетных направлений использования аддитивных технологий в интересах развития военной медицины в рамках научно-деловой программы Международного военно-технического форума «Армия-2019» проведен круглый стол. В кратком изложении приведены выступления девяти докладчиков научного мероприятия. В результате обсуждения участники круглого стола пришли к общему мнению, что результаты научной и инновационной деятельности в области 3D-печати необходимо апробировать и внедрить в первую очередь в образовательный процесс в Военно-медицинской академии имени С. М. Кирова и в деятельность центральных военно-медицинских организаций для предоперационного планирования и изготовления изделий медицинского назначения. Использование аддитивных технологий в качестве одного из направлений персонализированной медицины обеспечит более высокое качество оказания медицинской помощи.

Ключевые слова: 3D-печать в медицине, аддитивные технологии, изделия медицинского назначения трехмерная печать, лонгеты, предоперационные макеты.

Summary. In order to identify trends and priority directions of using additive technologies in the interests of the military medicine development, a round table was held as part of the scientific and business program of the Army-2019 International Military-Technical Forum. The speeches of nine speakers of the scientific event are briefly summarised. As a result of the discussion, the participants in the round table agreed that the results of scientific and innovative activities in the field of 3D printing should be tested and implemented primarily in the educational process at the Military Medical Academy and the activities of the central military medical organizations for preoperative planning and manufacturing of medical devices. The use of additive technologies as one of the areas of personalized medicine will ensure a higher quality of medical care.

Key words: 3D printing in medicine, additive technologies, medical devices, preoperative layouts, splint, three-dimensional printing.

В г. Кубинка Московской области в конференц-зале Центрального выставочного комплекса ФГАУ «КВЦ «Патриот» 27 июня 2019 г. в рамках научно-деловой программы Международного военно-технического форума «Армия-2019» проведен круглый стол на тему «Новые направления в технологии 3D-печати и их использование в персонализированной медицине».

В работе круглого стола приняли участие более 40 человек, в том числе 3 профессора, 4 доктора и 10 кандидатов наук, представляющих 13 организаций России.

Цель круглого стола: определение тенденций и приоритетных направлений применения аддитивных технологий в интересах развития военной медицины.

На обсуждение участников круглого стола были вынесены 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.), сосудов, 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.).

Состоялось 9 выступлений представителей различных научных и производственных организаций.

С. А. Пелешок (Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова) «Внедрение и развитие 3D-печати в Военно-медицинской академии имени С. М. Кирова и ВИТ «ЭРА»».

Для изучения технологий 3D-сканирования, моделирования и 3D-печати моделей органов, тканей и предметов медицинского назначения для последующего использования в военной медицине в Военно-медицинской академии имени С. М. Кирова и Военном инновационном технополисе «ЭРА» созда-

ны, соответственно, две лаборатории: научно-исследовательская лаборатория искусственных органов и испытательная лаборатория биомедицинских и аддитивных технологий.

Вышеуказанные лаборатории оснащены сканерами, графическими станциями с программным обеспечением, 3D-принтерами и вспомогательным оборудованием. Основная цель деятельности лабораторий — изучение новых направлений 3D-печати и их внедрение в повседневную деятельность военной медицины.

Работа в настоящее время в лабораториях ведется по трем направлениям:

- печать моделей для образовательного процесса;
- создание макетов органов для предоперационного планирования;
- изготовление медицинских изделий.

По первому образовательному направлению изготовлено более 170 моделей сложных костей и элементов скелета, которые используются для обучения анатомии, биологии.

Трехмерная печать значительно повлияла на процесс подачи учебного материала. Благодаря возможностям 3D-технологии осуществлена возможность в короткие сроки перейти на новую методику обучения курсантов и слушателей, которая позволила изучать анатомические модели не на биологических препаратах, а с помощью использования распечатанных 3D-моделей. К преимуществам последних над биологическими препаратами относят: долговечность, легкодоступность и отсутствие каких-либо юридических ограничений.

По второму, наиболее востребованному направлению предоперационного планирования, создано 37 макетов органов.

В том числе для планирования операций:

- в сердечно-сосудистой хирургии при аневризме сердца, аорты, тяжелом нарушении сердечного ритма;
- эндокринной хирургии — удаление опухоли надпочечников;
- общей хирургии — наложение сосудистых анастомозов при пересадке печени;
- в травматологии — оперировании сложного перелома бедренной кости;
- нейрохирургии — закрытие дефекта черепа.

Трехмерное моделирование и последующее изготовление моделей помогает врачам-хирургам подготовиться к оперативному вмешательству, отработать методики, предвидеть ошибки, снизить вероятность неблагоприятных исходов и сократить продолжительность операции. В свою очередь, для пациентов использование этой технологии уменьшает время нахождения в наркозе и воздействия

лучевой нагрузки при интраоперационных исследованиях.

По третьему направлению изготовлены следующие изделия медицинского назначения:

- держатели для ультразвукового датчика;
- индивидуальные шины и лангеты.

Лаборатория в ВИТ «ЭРА» организовала взаимодействие с центральными военно-медицинскими организациями. В госпиталях созданы рабочие группы по внедрению аддитивных технологий, регулярно проводятся сборы.

Для обучения специалистов рабочих групп и операторов научных рот изданы методические рекомендации по медицинскому трехмерному моделированию и печати [1].

Проблемные вопросы использования аддитивных технологий в военно-медицинских организациях:

- организация логистики электронных данных и изготавливаемых 3D-моделей;
- координация взаимодействия по направлению использования аддитивных технологий в персонализированной медицине;
- потребность учебного цикла по обучению использования аддитивных технологий в медицине;
- оснащение современными 3D-принтерами с расходными материалами, применяемыми с медицинской направленностью для использования в персонализированной медицине.

Предложения для взаимовыгодного сотрудничества:

- выполнение научно-исследовательских работ;
- внедрение в клиническую практику новых 3D-продуктов для военной медицины;
- совместные публикации;
- реализация новых идей.

Г. В. Москвин (Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова) «Аддитивные технологии в персонализированной стоматологии и челюстно-лицевой хирургии».

Частота встречаемости зубочелюстных аномалий у населения варьирует от 27,7 до 88,8%. Вместе с тем, по данным различных авторов, от 17 до 32% из них нуждаются в хирургической комплексной коррекции скелетных аномалий прикуса.

Приведен клинический пример обследования (компьютерная томография (КТ), сканирование зубных рядов с использованием внутриворотного сканера и др.) и успешного лечения с использованием технологии трехмерной печати и планирования ортогнатического лечения пациентки с переломом нижней челюсти в области 3.1, 4.1 зубов и основания мышечковых отростков нижней челюсти с обеих сторон, после операции остеосинтеза нижней

челюсти 4 титановыми минипластинами на винтах и безуспешного ортодонтического лечения в течение 3-х лет после травмы.

Р. Н. Кашапов (Казанский федеральный университет) в докладе «Применение технологий селективного лазерного спекания при изготовлении индивидуальных литейных имплантатов» сообщил информацию о научно-производственной базе лаборатории прототипирования Казанского федерального университета.

Технологическая цепочка изготовления здесь индивидуальных имплантатов включает:

- получение данных неинвазивного исследования (рентгенологического, КТ) и описание требований к имплантату пациента (патология, функциональные особенности имплантата, конструкция, методы фиксации, совместимость с хирургическими инструментами, линии разреза для моделирования хирургических шаблонов);

- создание виртуальной модели имплантата с помощью ПО типа Mimics® Medical;

- подтверждение хирургом соответствия дизайна модели и неразрушающее тестирование конструкции виртуального имплантата с использованием программы анализа конечных элементов ANSYS®;

- выбор технологии производства (3D-печать анатомических моделей и хирургических шаблонов методами SLS, SLA, FDM) и используемого материала (титан, кобальт-хром, полимер);

- обработка после 3D-печати или фрезерование имплантатов с использованием различных технологий обработки поверхности, чтобы обеспечить их соответствие требованиям, установленным стандартами на продукцию;

- контроль качества;

- стерилизация (гамма-лучами или плазмой) и упаковка.

Проводятся исследования свойств полимерных имплантатов с титановыми покрытиями: измерение толщины нанесенного покрытия; исследование морфологии поверхности методом сканирующей электронной микроскопии и определение биосовместимости.

В. Б. Шишкин (Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН)) «3D-печать индивидуальных хирургических направителей при проведении корригирующих остеотомий костей конечностей».

В центре травматологии и ортопедии ЦКБ РАН создана программа предоперационного планирования МАРШ. Основные ее элементы:

- создан алгоритм автоматической репозиции отломков по «Здоровому» шаблону (неповрежденной конечности);

- разработаны инструменты и сценарии исполнения для работы с анатомическими моделями;

- производится подготовка моделей, индивидуальных направителей, форм эндопротезов для 3D-печати;

- составляется полноценный предоперационный план;

- реализуется на любом современном персональном компьютере.

Возможности программы МАРШ:

- построение трехмерных воксельных и поверхностных моделей по данным компьютерной томографии;

- работа с 3D-объектами;

- русскоязычный интерфейс;

- прикладное программирование.

Приведены примеры ее использования в клинике ЦКБ РАН.

Ф. С. Сенатов (Национальный исследовательский технологический университет «МИСиС», ООО «Биомиметикс») «Биомиметическая клеточно-инженерная 3D конструкция для остеопластики».

В связи с проблемой малой дифференциации продуктов для остеопластики предлагается для экспериментального использования сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) для создания индивидуальных имплантатов в следующих вариантах:

- для ненагруженных костных дефектов (черепа, лица) — создание пористого скаффолда с СВМПЭ для последующего заселения мультипотентными мезенхимальными стромальными клетками (ММСК) пациента;

- для слабонагруженных костей (таз) — создание бислойных скаффолдов (снаружи плотный с добавлением антибиотиков и внутри пористый СВМПЭ);

- для дефектов нагруженных костей (плечевая, лучевая, локтевая) — гибридная металлополимерная конструкция, состоящая из наружной армирующей перфорированной конструкции на основе титанового сплава, следующего сплошного слоя СВМПЭ, импрегнированного антибиотиком, и внутреннего пористого слоя СВМПЭ, колонизированного ММСК;

- клеточно-инженерная конструкция, состоящая из скаффолда СВМПЭ, гидроксипатита и костного морфогенетического белка (BMP-2) для стимулирования образования костной ткани, привлечения мезенхимальных стволовых клеток к местам повреждения (хемотаксис) и стимулирования синтеза коллагена.

Р. С. Сокурено (Военный инновационный технополис «ЭРА») «Роль и значение аддитивных технологий при лечении сердечно-сосудистых заболеваний».

Кратко представлен технологический процесс получения 3D-модели:

1. Сегментация МРТ/КТ-снимков и создание 3D-модели органов человека. Выделение зоны интереса и создание модели в специализированном ПО.

2. Обработка полученной 3D-модели в ПО. Удаление артефактов и преобразование поверхности 3D-модели.

3. Подготовка модели к 3D-печати. Размещение и слайсинг модели, создание поддержки. Выбор оптимального расположения модели на рабочей платформе, создание поддержки для нависающих частей, визуализация слоев печати, расчет расхода материала и времени.

4. Получение готового 3D-объекта. Удаление поддержки и постобработка напечатанной модели.

По данным публикаций за последние 5 лет при лечении сердечно-сосудистых заболеваний выявлены следующие направления использования 3D-печати:

— прогнозирование случаев парапротезного кровотока после операций;

— выбор клапана при правосторонней сердечной недостаточности;

— предоперационное планирование при трансплантации сердца, гипертрофической кардиомиопатии левого желудочка и операции Маастарда (перенаправление кровотока из левого предсердия в правое предсердие и правый желудочек);

— виртуальная подгонка желудочкового вспомогательного устройства.

Доложены перспективные возможности технологии 3D-биопечати при лечении сердечно-сосудистой патологии.

В. В. Зайцев (АО «НПО Транском», Институт биорганической химии Российской академии наук) «Современные подходы по созданию имплантатов на основе биологических и синтетических матриц с повышенным регенеративным потенциалом».

В настоящее время на мировом медицинском рынке представлены следующие основные виды остеопластических материалов:

— деминерализованный костный матрикс (ДКМ) — 26%;

— биокомпозиционный матрикс, содержащий рекомбинантные белковые факторы роста 2 (rhBMP-2) — 44%;

— синтетический кальций и фосфатные материалы — 30%.

В качестве исходных матриц, используемых для изготовления хирургических имплантатов, государственными лечебными учреждениями РФ закупаются: ксеногенный матрикс в 51% случаев, синтетический матрикс — 37%, аллогенный матрикс — 10% и коралловый матрикс — 2%.

5 научных организаций участвуют в разработке технологии получения высоко остеоиндуктивных хирургических имплантатов на основе биокомпозиционных и кальций фосфатных матриц, изготовленных методом 3D-прототипирования и содержащих rhBMP.

Предполагается, что разрабатываемые имплантаты будут предназначены для лечения и коррекции следующей сложной патологии человека:

— хирургической коррекции сложных врожденных и приобретенных пороков костей черепа;

— краниопластики;

— лечения костной патологии после резекции кист и новообразований;

— лечения открытых переломов длинных костей;

— лечения костных несращений при множественных переломах или несращениях длинных костей;

— формирования клинически эффективных спинальных сращений (спондилодез);

— лечения костных переломов при сочетанной травме и инфицировании.

Синтетические кальций фосфатные матрицы, используемые для 3D-печати, должны иметь следующие характеристики:

— возможность фиксации rhBMP (через носитель второго уровня);

— открытая бимодальная пористая структура;

— выраженный капиллярный эффект и гидрофильность сформированной пористой системы;

— резорбция, синхронизированная с временем регенерации;

— высокая биосовместимость, исключая «соединительно тканное инкапсулирование» в организме реципиента;

— механическая прочность.

Схема получения резорбируемых кальций фосфатных керамических пористых матриц с использованием стереолитографической 3D-печати включает синтез порошков фосфатов кальция, их термообработку, приготовление суспензий из окрашенных порошков, объемную стереолитографическую печать или формование из высоко концентрированных суспензий, получение керамических материалов с заданной архитектурой пор.

Экспериментально исследованы прочностные характеристики и пористость кальций фосфатных матриц, биосовместимость на мелких лабораторных животных.

Определены направления поиска для внесения в матрикс rhBMP:

1. Выбор эффективной технологии получения rhBMP.

2. Выбор адекватного биodeградируемого носителя для rhBMP.

3. Определение вариантов химической фиксации rhBMP на биодеградируемом носителе.

4. Определение клинически эффективной дозы rhBMP в зависимости от этиологии, локализации, выраженности патологического процесса.

5. Решение экономических вопросов, связанных со снижением коммерческой стоимости rhBMP.

М. Б. Борисов (Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова) «3D-моделирование в предоперационном планировании сложных посттравматических деформаций опорно-двигательного аппарата».

Планирование оперативного вмешательства является важным и неотъемлемым этапом в травматологии и ортопедии и позволяет выявить возможные проблемы, с которыми можно столкнуться во время проведения оперативного вмешательства, выбрать оптимальный доступ, способ репозиции, метод фиксации. Рентгенография, как стандартный способ диагностики повреждений костей скелета, являясь плоскостным двухмерным изображением, не дает понятия о «глубине» изучаемой области скелета.

КТ с трехмерной реконструкцией расширила возможности диагностики и планирования ортопедических вмешательств. Однако, изображение на мониторе не позволяет производить какие-либо изменения или манипуляции с ним.

В сложных клинических случаях возникает необходимость 3D-моделирования для интерпретации получаемых данных как до, так и во время операции.

Представлен клинический пример результатов хирургического лечения огнестрельного ранения правой стопы, после выполненного остеосинтеза перелома пяточной кости винтами и наличия посттравматической деформации правой стопы. Использование технологии трехмерной печати позволило качественно выполнить операцию: корригирующая остеотомия подтаранного сустава, артродезирование Шопарова сустава с фиксацией канюлированными винтами, для устранения деформации в переднем отделе стопы произведена мобилизация и артродез с фиксацией I, II плюснефаланговых суставов спицами и винтом.

Второй клинический пример: перелом обеих колонн вертлужной впадины с задним вывихом бедра. Предоперационное планирование с использованием 3D-макета патологии позволило качественно выполнить операцию открытой репозиции и остеосинтеза пластиной.

В приведенном третьем клиническом примере на основе напечатанной 3D-модели последствия перелома вертлужной впадины с центральным вывихом бедра успешно выполнена операция эн-

допротезирования тазобедренного сустава со свободной костной пластикой.

С. А. Нестеров (Пензенский государственный университет, лаборатория быстрого прототипирования) «Проекты биомедицинского кластера Пензенского государственного университета по направлению персонализированная медицина».

Биомедицинский кластер Пензенской области объединяет на базе Пензенского государственного университета более 20 резидентов. Особенности работы с проектами в биомедицинском кластере региона:

- тесное взаимодействие всех участников кластера;
- проработка проектов с проведением исследований;
- наличие опытно-производственного потенциала;
- апробация проектов в практической медицине.

Работа с биомедицинскими проектами, основанная на использовании 3D-печати, при персонализированном подходе состоит из следующих этапов:

- получение первичных геометрических персонализированных информационных моделей (сканирование);
- обработка моделей и получение уникальных конструктивных решений;
- реализации моделей с помощью аддитивных технологий;
- финишная механообработка;
- формирование дополнительных свойств поверхностного слоя.

Лабораториями, кафедрами, медицинским институтом и центром коллективного пользования Пензенского государственного университета реализуются следующие проекты в персонализированном подходе к проектированию медицинских биосистем:

- ортез коленного сустава;
- протез синдесмоза голеностопа;
- протез коленного сустава с углеситаловыми вставками;
- протез межпозвоночного диска поясничного отдела позвоночника;
- имплантаты в стоматологии.

В результате обсуждения круглого стола участники пришли к мнению, что вступление в эпоху персонализированной медицины, в том числе с использованием аддитивных технологий, обеспечит более высокое качество лечения. Необходимо провести апробацию внедрения в медицинские организации центрального подчинения МО РФ персонализированных медицинских изделий, изготовленных

CHRONICLES

с помощью 3D-печати (макеты предоперационных (патологических) органов, шины, лонгеты, имплантаты, анатомические модели костей и искусственных органов человека, протезы) для использования в предоперационном планировании, обучении, повышении квалификации врачей, реабилитации, что в конечном итоге улучшит качество жизни после перенесенных травм, онкозаболеваний и других патологических состояний.

По окончании круглого стола проведено анкетирование всех участников для социологических исследований.

Участники круглого стола выработали следующее решение:

Результаты научной и инновационной деятельности в области трехмерной печати необходимо использовать в военной медицине в учебном процессе, предоперационном планировании и изготовлении изделий медицинского назначения.

Необходимо периодически проводить сборы рабочих групп в центральных военно-медицинских организациях (Военно-медицинская академия имени С. М. Кирова, ГВКГ им. Н. Н. Бурденко», 3 ЦВКГ им. А. А. Вишневого, ЦВКГ им. П. В. Мандрыка) и Военном инновационном технополисе «ЭРА» для внедрения и развития трехмерной печати в военной медицине.

ЛИТЕРАТУРА

1. Железняк И. С., Гайворонский И. В., Пелешок С. А., Ширшин А. В., Кушнарев С. В. Методические рекомендации по трехмерному моделированию и печати в военно-медицинских организациях. СПб.: ВМедА, 2019. 28 с.