

Биомеханическое моделирование индивидуализированных имплантируемых изделий для реконструктивной хирургии

© С.С. Гаврюшин, В.М. Утенков, С.С. Хрыков

МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, 105005, Россия

Представлен отечественный опыт применения цифровых технологий для подготовки и планирования хирургических вмешательств в реконструктивной хирургии с использованием имплантируемых изделий (эндопротезов). Проанализированы достигнутые результаты и перспективы применения технологий биомеханического моделирования, включая специализированное программное обеспечение, а также технологические методы изготовления имплантатов, замещающих элементы скелета организма, благодаря которым удается максимально полно восстанавливать исходные биомеханические и эстетические характеристики. Предложен комплексный метод биомеханической реконструкции, обеспечивающий высокое качество изделий, замещающих фрагменты органов и тканей. Метод основан на комплексной автоматизации процесса проектирования с широким привлечением цифровых технологий.

Ключевые слова: *аддитивные технологии, субтрактивные технологии, 3D-моделирование, биомеханическое моделирование, CAD, CAM, индивидуальный эндопротез, жизненный цикл*

Введение. Лечение пациентов в области ортопедии и имплантологии, в основе которого лежит восполнение недостающих или поврежденных фрагментов органов и тканей искусственными заменителями, не может быть успешным без точного восстановления исходных свойств поврежденных или утраченных объектов. К этим свойствам относятся, среди прочего, геометрические размеры и форма, масса, прочность и жесткость, характеристики поверхности. Все это определяет биомеханическое, химико-биологическое и иные взаимодействия имплантата с организмом.

Очевидно, что без точного воспроизведения формы и размеров невозможно восстановление желаемых биомеханических параметров в локальной зоне (в области реконструкции) и организма в целом. Однако вопрос о том, какую точность восстановления следует считать достаточной, в общем случае не имеет однозначного ответа. Практика клинической ортопедии и травматологии показывает, что даже при одинаковых показаниях одна и та же точность изделия может быть как достаточной, так и недостаточной. К примеру, широко применяемые в протезировании тазобедренного и коленного суставов типовые имплантаты имеют размеры, которые выбирают из стандартного ряда и, как правило, не изготавливают под конкретного па-

циента. Напротив, в челюстно-лицевой хирургии, где хирургический риск существенно выше, восстановление эстетических параметров выходит на передний план, поэтому чаще применяют индивидуализированные имплантаты, которые имеют форму и размеры, максимально точно соответствующие замещаемой или восстанавливаемой анатомической структуре.

Другой важный биомеханический параметр — масса изделия, а точнее, ее распределение в пространстве, также заслуживает рассмотрения. Традиционные эндопротезы, изготовленные методом вытачивания из цельного блока материала, не могут иметь ту же массу, что и замещаемые фрагменты костной ткани, ввиду значительно более низкой плотности кости. Это приводит к необходимости вносить преднамеренные искажения в формы детали, делать ее тоньше или добавлять новые конструктивные элементы («окна» или отверстия), что негативно отражается на результате реконструкции в целом, в особенности на его эстетической составляющей. Искажённое распределение массы ведет к появлению избыточных статических и динамических реакций, которые могут вызвать дальнейшие (вторичные) изменения в организме пациента.

Таким образом, качественная реконструкция замещаемой ткани или органа является комплексной задачей с большим количеством критериев. Она может быть решена только с привлечением новейших методов в области биомеханического моделирования и технологии изготовления имплантатов.

Эволюция цифровых технологий в медицине. Возникновение и совершенствование технологий CAS (Computer Aided Surgery — компьютеризированная хирургия) связано с научными достижениями последних десятилетий. Прорыв в цифровой диагностике позволил приступить к построению трехмерных и строго индивидуальных моделей биомеханических объектов. С помощью компьютерной томографии получают послойные растровые изображения — срезы под заданным углом [1]. Качество изображения зависит от разрешающей способности томографа, которая оценивается размером объемной ячейки — вокселя. В настоящее время с помощью специализированных томографов удается получить изображения с размером вокселя до 0,1 мм. Томограммы используют изображения в специализированном формате DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine — обработка изображений и телекоммуникации в медицине) [2]. DICOM поддерживает открытый обмен изображениями и сопутствующей метаинформацией между устройствами анализа цифровых изображений и медицинской аппаратурой, которая создает эти изображения, и де-факто стал стандартом, на который ориентируются зарубежные и российские разработчики медицинского оборудования.

Вместе с тем полученная с помощью компьютерной томографии пространственная растровая модель не может быть непосредственно использована для проведения численного анализа. Необходимо преобразовать растровое изображение в так называемую трехмерную твердотельную модель, состоящую из геометрических примитивов, точек, линий, поверхностей и объемов [3].

В настоящее время зарубежными разработчиками создан ряд прикладных программ: Mimics (Materialise, Бельгия), Amira (Visage Imaging, США) и др., которые позволяют перейти от срезов к трехмерным объектам с возможностью структурного анализа системы в зависимости от плотности тканевой структуры [4]. Так, программа Mimics позволяет проводить виртуальные хирургические операции. Врачу дается возможность посмотреть трехмерную модель, отрезать часть поврежденной кости, поместить имплантат, закрепить его винтами, пластинами, проверить толщину костей до и после операции, создать индивидуальные пластины и имплантаты и распечатать анатомические модели на 3D-принтере. Программа предназначена для моделирования хирургических операций на лице, коленном суставе, позвоночнике, сердце, на костях таза и других органах. Однако, несмотря на универсальность, программа ориентирована на пользователей-инженеров, а не врачей. Кроме того, Mimics имеет высокую стоимость, компания-разработчик не предоставляет полную техническую поддержку программы в России.

Другим примером программы класса CAS является TraumaCAD 2.4 (Brainlab, Германия) — приложение для хирурга-ортопеда, предоставляющее набор виртуальных инструментов для предоперационного планирования, подбора протезов, визуализации и моделирования лечения (рис. 1).

Система позволяет врачу быстро и точно оценить анатомические размеры и размеры имплантатов, провести виртуальное планирование операции, оценить постоперационное состояние пациента. В дополнение, TraumaCAD 2.4 имеет модули для детской хирургии, хирургии позвоночника, стопы и голеностопного сустава.

Основным недостатком программы является отсутствие поддержки трехмерных изображений (вместо этого предлагается работать с плоской рентгенограммой), что лишает врача возможности наглядно оценить расположение и форму анатомических объектов, а также усложняет виртуальную примерку имплантатов.

Существенным недостатком для российского здравоохранения является тот факт, что программа позволяет работать только с фиксированным перечнем имплантатов западных фирм, а возможность добавления изделий других производителей (например, из России) не предусмотрена.

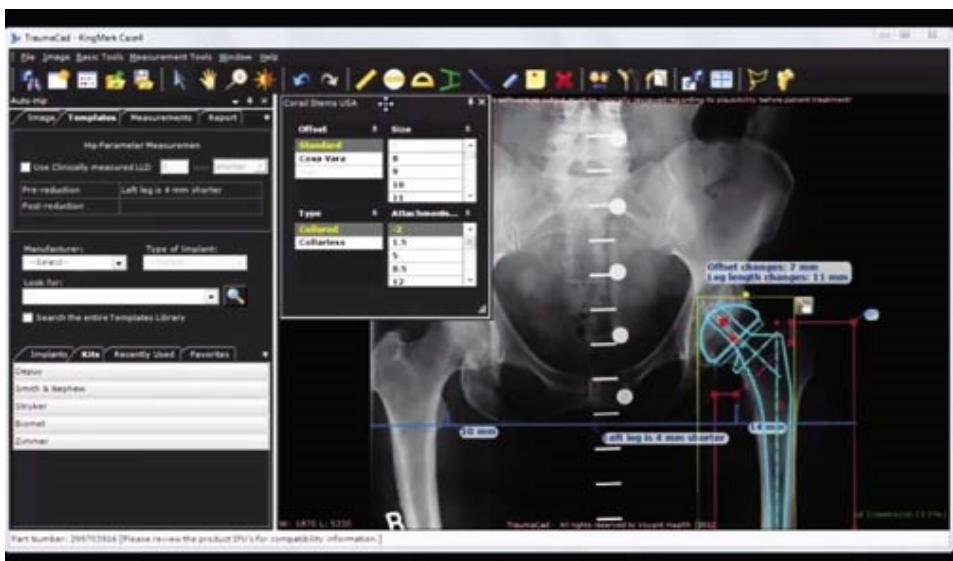


Рис. 1. Интерфейс TraumaCad 2.4

В программе CMF iPlan (Brainlab, Германия) возможна работа с плоскими и трехмерными объектами (сегментация, зеркальное отображение и т. д.), однако она ограничена в моделировании имплантатов и восстановлении утраченных структур. Кроме того, программа ориентирована на использование в комплексе с навигационными станциями того же производителя, что также ограничивает ее применение (рис. 2).

Значительные трудности, связанные с внедрением зарубежных программных комплексов для планирования хирургических вмешательств, ограничивают использование цифровых технологий в отечественной медицине.

Коллективом авторов Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова и МГТУ им. Н.Э. Баумана разработана CAS-программа Medbox для подготовки и планирования хирургических операций на базе 3D-моделей. Medbox имеет функции загрузки и просмотра томограммы, создания 3D-модели пациента. Главной ее особенностью является набор специализированных функций для пространственных манипуляций с моделью, которыми может пользоваться сам хирург (лепка, фрагментация и т. д.). С помощью встроенных библиотек шаблонов и имплантатов врач может восстановить геометрию поврежденных или отсутствующих анатомических структур (рис. 3).

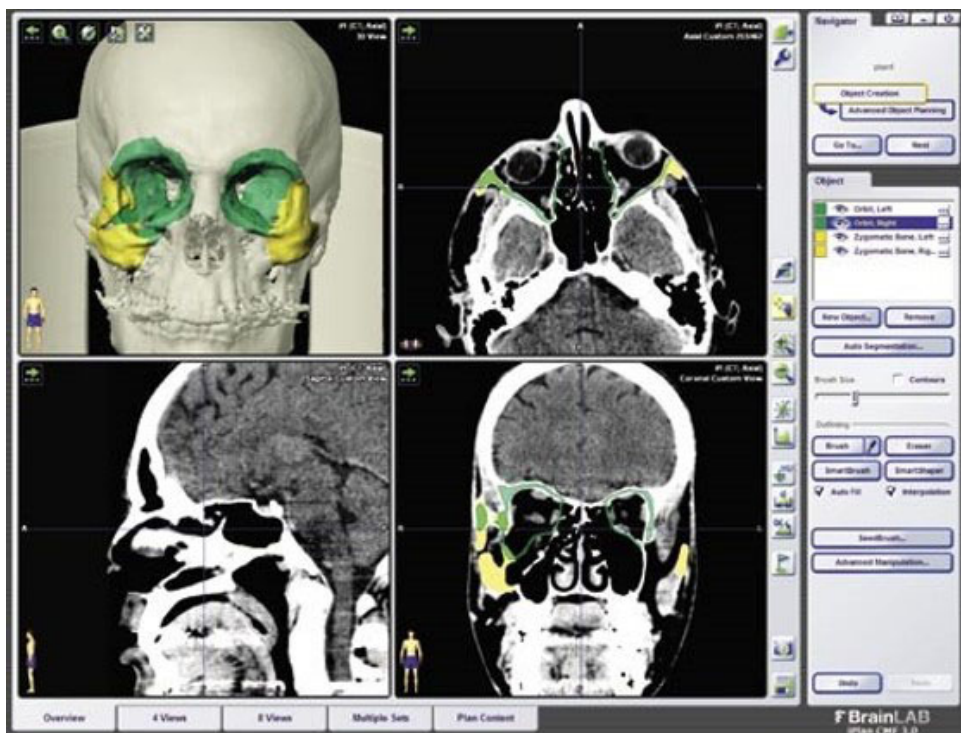


Рис. 2. Интерфейс CMF iPlan

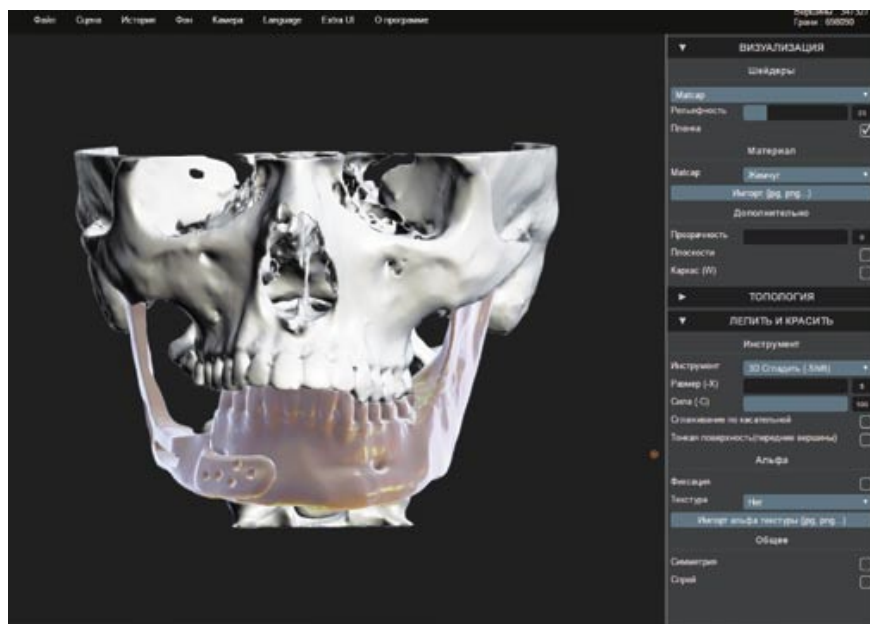


Рис. 3. Интерфейс Medbox

Виртуальную модель с реконструированной анатомией врач может отправить изготовителю по электронной почте или сохранить в виде файла. Отличительными особенностями программы являются отсутствие привязки к фирмам — изготовителям имплантатов, ориентированность на врача в качестве главного пользователя системы, а не на инженера, как в зарубежных аналогах, полная технологическая поддержка в России.

Современные технологические методы в реконструктивной хирургии. Как в России, так и в мире в целом перед медициной стоят задачи: глубокая индивидуализация методов лечения, использование новых высокотехнологичных материалов, более рациональное применение дорогостоящего диагностического оборудования, повышение качества и сокращение сроков предоставления медицинских услуг. Увеличивается количество обращений с просьбой спланировать и провести хирургическое вмешательство с применением цифровых технологий. Например, с помощью 3D-принтера возможно быстро получать прототипы имплантатов, модели тканей и органов, которые позволяют оценивать эффективность стратегий лечения, а на этапе проведения операции хирург может воспользоваться изготовленными на 3D-принтере хирургическими шаблонами. При этом все изготовленные изделия будут полностью индивидуализированы, т. е. будут учитывать геометрическую форму поверхностей тканей и органов конкретного пациента.

Рассмотрим процедуру создания модели лицевого скелета. В качестве исходных данных используются файлы в формате DICOM. Каждая томограмма представляет собой послойную последовательность плоских изображений, аналогичных рентгеновским снимкам (рис. 4). По томограмме формируется трехмерная виртуальная модель лицевого скелета пациента, которая служит основой для будущей протезной конструкции. Шаблон протеза изготавливается в натуральную величину методом 3D-печати. На этом этапе имеется возможность коррекции модели имплантата.

Далее по выверенному шаблону создается финальная виртуальная трехмерная модель, согласно которой из сертифицированных материалов (титановые сплавы, специальные пластики и т. п.) изготавливается окончательный вариант протезной конструкции (рис. 5). При изготовлении имплантата находят применение как традиционные, субтрактивные технологии (например, фрезерование, выполняемое, как правило, на многоосевых станках с ЧПУ), так и более современные (селективное спекание или наплавление металлов). И те и другие обеспечивают полную индивидуализацию изделия.

Данная методика не свободна от недостатков, связанных со значительной трудоемкостью процесса и временными затратами, что усложняет процесс оказания медицинской помощи.

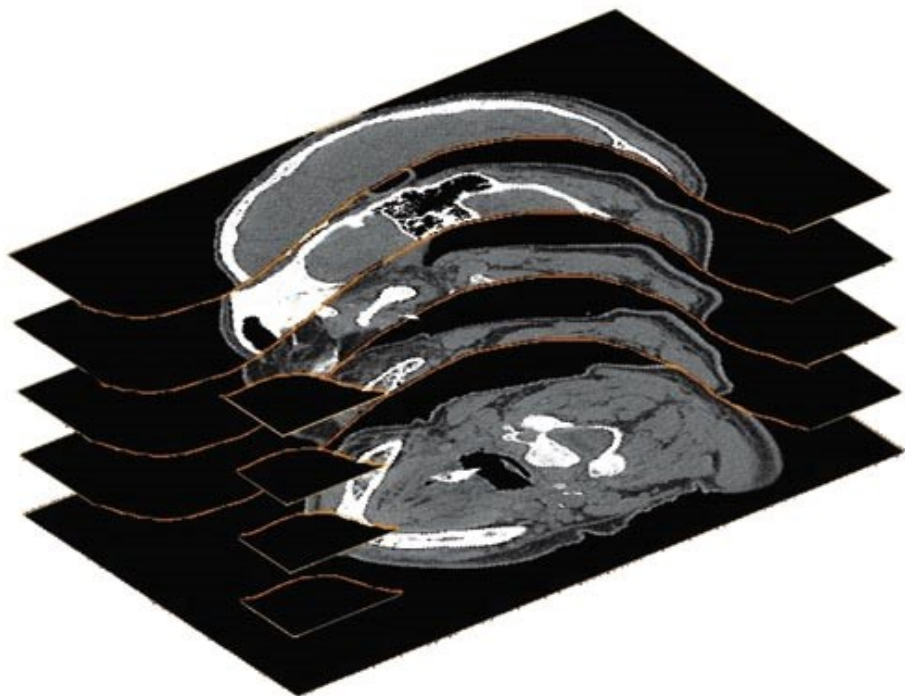
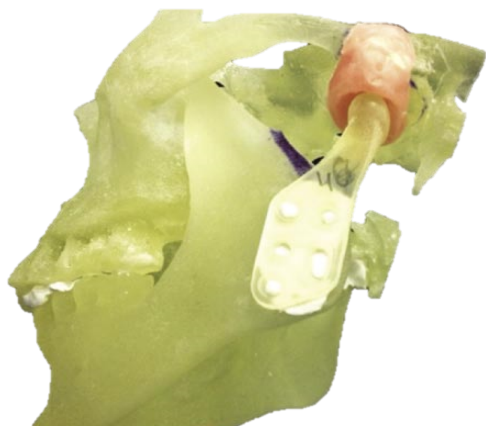


Рис. 4. Последовательность томографических снимков головы пациента



a



б

Рис. 5. Модель протеза (а) и протез (б) височно-нижнечелюстного сустава

Длительность цикла подготовки и проведения одной хирургической операции составляет от двух до шести недель. При этом в случае использования типовых решений без учета индивидуальных особенностей пациента сохраняется относительно высокая вероятность неблагоприятного исхода операции. Внедрение программы Medbox позволило получать диагностические сведения в реальном времени, обрабатывать данные пациента на дооперационном этапе и проводить планирование сложных многоэтапных реконструктивных вмешательств. В итоге достигнуто значительное сокращение временного фактора при подготовке к таким хирургическим вмешательствам без снижения качества лечения (рис. 6).

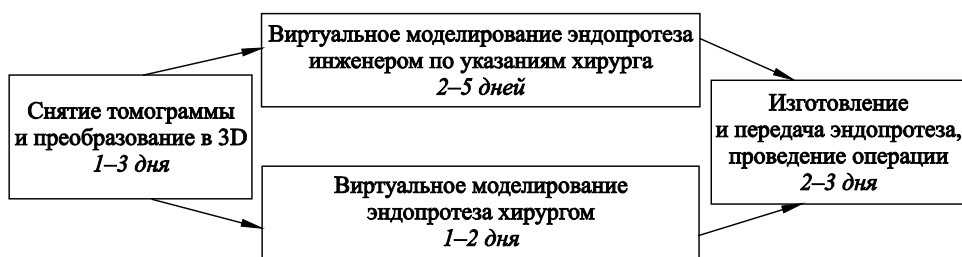


Рис. 6. Сокращение срока подготовки к операции с помощью программы Medbox

В челюстно-лицевой хирургии индивидуализация протезирующих конструкций приобретает особое значение, позволяя добиться наиболее полного функционального и эстетического восстановления [5].

Комплексная автоматизация высокотехнологичных хирургических операций. Перспективы реализации высокотехнологичных систем поддержки медицинских операций CAS ассоциируются с достижениями в области современных производственных компьютерных технологий CAD/CAE/CAM [6].

Проведение высокотехнологичных медицинских операций в определенной мере аналогично процессу решения производственных задач на промышленном предприятии. Широкое распространение получила концепция жизненного цикла изделия (ЖЦИ). В соответствии с определением стандарта ISO 9004-1, ЖЦИ — это совокупность процессов, выполняемых от момента выявления потребностей общества в определенной продукции до момента удовлетворения этих потребностей и утилизации продукта.

Для эффективной работы предприятия на всех стадиях ЖЦИ необходимо создание единого информационного пространства (информационно-аналитического центра) на основе распределенных баз данных, обеспечивающих унифицированные средства хранения, поиска и выдачи информации, а также инженерно-технической лаборатории, отвечающей некоторым потребностям системы.

Последовательность этапов жизненного цикла медицинской услуги зависит от ее вида и возможностей медицинского учреждения. Услуга, связанная с хирургическим вмешательством, выполняется в следующей последовательности:

- предоперационная диагностика;
- планирование операции;
- проведение операции;
- послеоперационная реабилитация пациента (рис. 7).



Рис. 7. Последовательность этапов (жизненный цикл) высокотехнологичной хирургической операции

Таким образом, CAS-технологии являются воплощением концепции ЖЦИ в хирургии. Современная CAS-система включает в себя технические и программные средства, необходимые для получения исходных данных, их обработки методами математического моделирования, получения виртуальной модели изделия, изготовления имплантата и проведения операции (в том числе с использованием робототехнических устройств), а также для послеоперационной реабилитации. Созданные CAS-системы представляют собой тесно интегрированные комплексы, состоящие из аппаратных средств и специализированных программ [7]. Так, в работе, посвященной исследованию особенностей конструирования, фиксации и стабилизации имплантатов в стоматологии, объединяются возможности компьютерной томографии и программных систем Mimics и SolidWorks/COSMOSWorks [8]. При протезировании височно-нижнечелюстных суставов используются комбинации различных программных комплексов [9]. В работах, посвященных математическому моделированию бифуркаций сонной артерии в норме, при патологии и после реконструктивной операции, используются исходные данные, полученные методами компьютерной томографии и магнитно-резонансной томографии, а также математические пакеты ANSYS, ADINA, Abaqus, COMSOL [10].

Заключение. Знание законов биомеханики является необходимым условием для успеха реконструктивного лечения. Проектировщик имплантата должен понимать роль ключевых биомеханических характеристик изделия (среди которых масса, прочность, жесткость, свойства поверхности и др.) во взаимодействии имплантата с тканями и структурами организма. Создание качественного имплантата представляет собой многоступенчатый процесс, на всех этапах которого — от диагностики до изготовления и установки изделия — применяются цифровые технологии. Внедрение новых, аддитивных технологий изготовления изделий в дополнение к традиционным позволяет добиться значительного повышения эффективности работы хирурга. Благодаря научно обоснованному лечению с учетом индивидуальных особенностей пациента происходит оптимизация операционного процесса и сокращается риск для здоровья и жизни пациента. Широкое внедрение цифровых технологий позволяет быстро создавать индивидуализированные изделия, максимально восстанавливающие утраченные биомеханические, физиологические и эстетические свойства.

Работа выполнена при финансовой поддержке Министерства образования и науки РФ (проект № 01201461544) и Российского фонда фундаментальных исследований (грант № 16-37-00501).

ЛИТЕРАТУРА

- [1] Календер В. *Компьютерная томография*. Москва, Техносфера, 2006, 244 с.
- [2] Прокоп М., Галански М. *Спиральная и многослойная компьютерная томография*. Москва, Медпресс-информ, 2007, 712 с.
- [3] Божко А.Н., Жук Д.М., Маничев В.Б. *Компьютерная графика*. Москва, Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2007, 392 с.
- [4] Gelaude F., Vander Sloten J., Lauwers B. Accuracy assessment of CT-based outer surface meshes. *Computer Aided Surgery*, 2008, 13 (4), pp. 188–199.
- [5] Елифанов С.А., Балин В.Н., Хрыков С.С. Компьютерные технологии в реконструктивной хирургии средней зоны лица. *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*, 2014, т. 9, № 4, с. 28–31.
- [6] Гаврюшин С.С., Кузьмичев В.А., Грибов Д.А. Биомеханическое моделирование хирургического лечения воронкообразной деформации грудной клетки. *Российский журнал биомеханика*, 2014, т. 18, № 1 (63), с. 36–47.
- [7] Гаврюшин С.С. Численный анализ биомеханических систем в стоматологии. *Проблемы прикладной механики, динамики и прочности машин*. Сб. ст. Москва, Изд-во МГТУ им. Н.Э. Баумана, 2005, с. 130–143.
- [8] Чуйко А.Н., Шинчуковский И.А. *Биомеханика в стоматологии*. Харьков, Форт, 2010, 516 с.
- [9] Елифанов С.А., Поляков А.П., Скуредин В.Д. Протезирование височно-нижнечелюстного сустава. *Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова*, 2014, т. 9, № 4, с. 17–22.
- [10] Kossovich L.Yu., Kirillova I.V., Gulaev Yu.P. Ivanov D.V., Kamenskiy A.V., Polyayev V.O., Ostrovskiy N.V., Morozov K.M. Mathematical modeling of human

carotid in healthy, affected or post-corrective surgery conditions. *Topical Problems in Solid Mechanics*. New Delhi, Elite Publ. House, 2008, pp. 235–250.

Статья поступила в редакцию 17.11.2016

Ссылку на эту статью просим оформлять следующим образом:

Гаврюшин С.С., Утенков В.М., Хрыков С.С. Биомеханическое моделирование индивидуализированных имплантируемых изделий для реконструктивной хирургии. *Инженерный журнал: наука и инновации*, 2017, вып. 2.

<http://dx.doi.org/10.18698/2308-6033-2017-02-1582>

Гаврюшин Сергей Сергеевич — д-р техн. наук, профессор, заведующий кафедрой «Компьютерные системы автоматизации производства» МГТУ им. Н.Э. Баумана. e-mail: gss@bmstu.ru

Утенков Владимир Михайлович — д-р техн. наук, профессор, заведующий кафедрой «Металлорежущие станки» МГТУ им. Н.Э. Баумана. e-mail: utencov@bmstu.ru

Хрыков Сергей Сергеевич — инженер 2-й категории кафедры «Компьютерные системы автоматизации производства» МГТУ им. Н.Э. Баумана. e-mail: s.khrykov@gmail.com

Biomechanical modeling of personalised implants for reconstructive surgery

© S.S. Gavrushin, V.M. Utenkov, S.S. Khrykov

Bauman Moscow State Technical University, 105005 Moscow, Russia

The article considers Russian experience in digital technology applications for the preparation and planning surgical interventions in reconstructive surgery using implants (endoprostheses). The current progress and prospects for biomechanical modeling techniques are discussed. They include the specialized software, as well as technological methods of manufacturing implants replacing the elements of body skeleton, which make it possible to provide the best possible restoration of the original biomechanical and aesthetic characteristics. A complex method for biomechanical reconstruction is suggested. The method provides high quality of organ and tissue replacing fragments, based on the concept of complex design process automation with extensive use of digital technology.

Keywords: additive manufacturing, subtractive manufacturing, 3D modeling, biomechanical modeling, CAD, CAM, individual endoprosthesis, lifecycle

REFERENCES

- [1] Kalender V. *Kompyuternaya tomografiya* [Computer-aided tomography]. Moscow, Tekhnosfera Publ., 2006, 244 p.
- [2] Prokop M., Galanski M. *Spiral and Multislice Computed Tomography of the Body*. New York, Stuttgart, Thieme Publ., 2003 [In Russ.: Prokop M., Galanski M. *Spiralnaya i mnogoslownaya kompyuternaya tomografiya*. Moscow, Medpress-Inform Publ., 2007, 712 p.].
- [3] Bozhko A.N., Zhuk D.M., Manichev V.B. *Kompyuternaya grafika* [Computer Graphics]. Moscow, BMSTU Publ., 2007, 392 p.
- [4] Gelaude F., Vander Sloten J., Lauwers B. *Computer Aided Surgery*, 2008, no. 13 (4), pp. 188–199.
- [5] Epifanov S.A., Balin V.N., Khrykov S.S. *Vestnik Natsionalnogo mediko-khirurgicheskogo Tsentra imeni N.I. Pirogova — Bulletin of Pirogov National Medical and Surgical Center*, 2014, vol. 9, no. 4, pp. 28–31.
- [6] Gavrushin S.S., Kuzmichev V.A., Gribov D.A. *Rossiyskiy zhurnal biomekhaniki — Russian Journal of Biomechanics*, 2014, vol. 18, no. 1 (63), pp. 36–47.
- [7] Gavriushin S.S. Chislennyy analiz biomekhanicheskikh system v stomatologii [Numerical analysis of biomechanical systems in dentistry]. *Problemy prikladnoy mekhaniki, dinamiki i prochnosti mashin. Sbornik trudov MGTU imeni N.E. Baumana* [Problems of the applied mechanics, dynamics and machine strength. Collection of scientific papers of Bauman Moscow State Technical University]. Moscow, BMSTU Publ., 2003, pp. 130–143.
- [8] Chuyko A.N., Shinchukovskiy I.A. *Biomekhanika v stomatologii* [Biomechanics in Dentistry]. Kharkov, Fort Publ., 2010, 516 p.
- [9] Epifanov S.A., Polyakov A.P., Skuredin V.D. *Vestnik Natsionalnogo mediko-khirurgicheskogo Tsentra imeni N.I. Pirogova — Bulletin of Pirogov National Medical and Surgical Center*, 2014, vol. 9, no. 4, pp. 17–22.
- [10] Kossovich L.Yu., Kirillova I.V., Gulayev Yu.P. Ivanov D.V., Kamenskiy A.V., Polyayev V.O., Ostrovskiy N.V., Morozov K.M. Mathematical modeling of human carotid in healthy, affected or post-corrective surgery conditions. *Topical Problems in Solid Mechanics*. New Delhi, Elite Publ. House, 2008, pp. 235–250.

Gavriushin S.S., Dr. Sci. (Eng.), Professor, Head of the Department of Computer Systems of Automated Production, Bauman Moscow State Technical University.
e-mail: gss@bmstu.ru

Utenkov V.M., Dr. Sci. (Eng.), Professor, Head of the Department of Machine Tools, Bauman Moscow State Technical University. e-mail: utencov@bmstu.ru

Khrykov S.S., Engineer, Department of Computer Systems of Automated Production, Bauman Moscow State Technical University. e-mail: s.khrykov@gmail.com