

КОМПЬЮТЕРНАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИМПЛАНТАТОВ МЕТОДОМ ПОСЛОЙНОГО ЛАЗЕРНОГО СПЕКАНИЯ

М.М. Тверской, Л.Н. Петрова, А.С. Аладин, Е.Ю. Сулацкая, А.С. Жаринова

COMPUTER TECHNOLOGY OF MEDICAL IMPLANTS BY LAYER LASER SINTERING

M.M. Tverskoy, L.N. Petrova, A.S. Aladin, E.Yu. Sulatskaya, A.S. Zharinova

Описывается технология автоматизированного проектирования сложнопольных имплантатов с использованием индивидуальных топографо-анатомических данных пациента и дальнейшее изготовление имплантатов из титаносодержащих порошков методом селективного лазерного спекания при компьютерном управлении процессом.

Ключевые слова: имплантат, компьютерная томография, виртуальная модель, прототипирование, SLS-технология, селективное лазерное спекание, реконструктивно-восстановительная хирургия.

The technology of computer-aided manufacturing of figurine-shaped implants using individual topographic anatomic data of the patient and the further production of powders of titanium implants by selective laser sintering process under computer control are described in the article.

Keywords: implants, computed tomography, virtual model, prototyping, SLS-technique, selective laser sintering, reconstructive and plastic surgery.

Введение

Имплантология как отрасль медицины в современных условиях развивается ускоренными темпами благодаря ее возможностям полного восстановления нарушенных либо утраченных функций органов и систем организма. Это достигается за счет применения имплантатов – медико-технических изделий из небиологического материала, контактирующих с биологической средой в

течение продолжительного времени. Наиболее широко используются костные имплантаты для замены утраченных или исправления поврежденных костных структур организма [1].

Выпускаемые в настоящее время и используемые в медицине имплантационные системы являются унифицированными [2], т. е. выпускаются имплантаты разных размеров, но одинаковой формы. Это накладывает серьезные ограничения на

Тверской Михаил Михайлович – д-р техн. наук, профессор, заслуженный деятель науки и техники РФ, заведующий кафедрой автоматизации механосборочного производства, Южно-Уральский государственный университет; julisus@mail.ru

Петрова Лина Николаевна – старший преподаватель кафедры автоматизации механосборочного производства, Южно-Уральский государственный университет; lina@amsp.susu.ac.ru

Аладин Александр Сергеевич – канд. мед. наук, заведующий IV онкологическим отделением (опухоль головы и шеи), Челябинский областной клинический онкологический диспансер; aladindoctorru@mail.ru

Сулацкая Елена Юрьевна – инженер кафедры автоматизации механосборочного производства, Южно-Уральский государственный университет; lena@amsp.susu.ac.ru

Жаринова Анна Сергеевна – аспирантка кафедры автоматизации механосборочного производства, Южно-Уральский государственный университет; zharinova_a@mail.ru

Tverskoy Mikhail Mikhailovich – Doctor of Science (Engineering), Professor, Honored Worker of Science and Technology of the Russian Federation, Head of Mechanical Assembly Production Automation Department, South Ural State University; julisus@mail.ru

Petrova Lina Nikolaevna – senior lecturer of Mechanical Assembly Production Automation Department, South Ural State University; lina@amsp.susu.ac.ru

Aladin Alexander Sergeevich – Candidate of Science (Medicine), Head of Oncology Department IV (head and neck tumors), Chelyabinsk Regional Clinic Oncologic Dispensary; Aladindoctorru@mail.ru

Sulatskaya Elena Yurievna – engineer of Mechanical Assembly Production Automation Department, South Ural State University; lena@amsp.susu.ac.ru

Zharinova Anna Sergeevna – post-graduate student of Mechanical Assembly Production Automation Department, South Ural State University; zharinova_a@mail.ru

применение имплантации в сложных случаях. Например, в челюстно-лицевой и нейрохирургии применяются титановые имплантаты в виде перфорированных пластин, которые подгоняются по месту во время операции, что увеличивает время операции (нахождения пациента под общим наркозом), приводит к деформации крепежных отверстий, а главное – к возникновению зон концентрации напряжений, снижающих прочность имплантата.

Выходом из положения может стать применение индивидуализированных сложнопрофильных имплантатов, спроектированных и изготовленных с использованием современных технологий: быстрого прототипирования [3] и 3D-стереолитографии [4, 5].

1. Используемые материалы и технологии изготовления имплантатов

В настоящее время для получения имплантатов используются две группы материалов: полимеры (полиэтилен, полипропилен и др.) и металлы.

До недавнего времени в имплантологии применяли нержавеющую сталь и сплав хрома с кобальтом. Но сегодня от использования этих материалов практически отказались ввиду того, что они не имеют должной устойчивости при непосредственном контакте с биологическими средами. Наиболее приемлемыми являются биоинертные материалы – титан, золото, цирконий. Они обеспечивают лучшее и более быстрое приживление искусственной конструкции, имеют ряд преимуществ в технологии изготовления.

В настоящее время самым популярным и востребованным материалом для имплантатов является «чистый» титан и его сплавы. Они не являются химически инертными материалами, поэтому их поверхность быстро покрывается оксидной пленкой, которая и обеспечивает им высокую антикоррозийную устойчивость. Благодаря большой прочности и высокой устойчивости к коррозии титан и его сплавы практически не имеют конкурентов в имплантологии, так как не изменяют своих свойств под влиянием агрессивных биологических сред организма и сами не оказывают токсического воздействия на живые ткани.

Существует несколько способов изготовления имплантатов: фрезерование, обработка давлением, литье и методы порошковой металлургии.

Современная технология производства имплантатов с помощью фрезерования на станках с числовым программным управлением (ЧПУ) обеспечивает высокую точность изготовления (отклонение размеров – 15–20 мкм в сравнении с 50–70 мкм при литье), высокий уровень автоматизации труда, большую производительность, применение широкого спектра обрабатываемых материалов и компактность оборудования. Однако при изготовлении имплантатов способом фрезерования возникают следующие проблемы:

- сложность получения тонкостенных нежестких изделий;

- невозможность получения пористой структуры имплантата, что является важным требованием для остеоинтеграции с живой тканью [6].

Лазерное спекание порошковых материалов основано на активно разрабатываемом методе SLS (selective laser sintering) – селективного лазерного спекания [3], когда смесь материалов с различными температурами плавления подвергают тепловой обработке. По SLS-технологии изделие создается из порошковых материалов за счет эффекта спекания при помощи энергии лазерного луча, который является источником тепла. В качестве материалов используются полиамид, полистирол, песок и порошки некоторых металлов.

Лазерное спекание порошков представляет собой многократно повторяющийся процесс, включающий несколько стадий (рис. 1):

- нанесение порошкового слоя и выравнивание его роликом;
- программно-управляемая лазерная обработка (сканирование) порошкового слоя с полным проплавлением легкоплавкой компоненты порошковой смеси по заданному контуру;
- очистка полученного слоя;
- сдвиг столика с образцом вниз на величину толщины одного слоя;
- повторение всего процесса, то есть нанесение следующего порошкового слоя, лазерное сканирование и т. д.

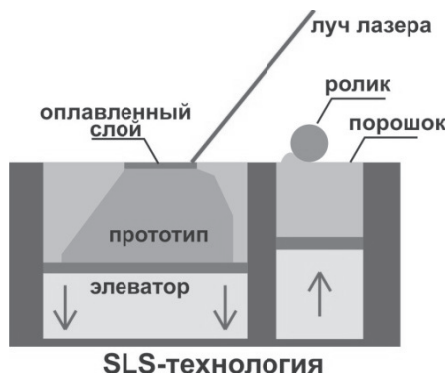


Рис. 1. Принципиальная схема технологии SLS

Гибкость технологии достигается благодаря непосредственному компьютерному управлению процессом. В отличие от традиционных методов изготовления деталей не требуется их последующая механическая обработка. Металлические изделия, изготовленные методом SLS, имеют благоприятную пористую структуру.

2. Технология изготовления имплантатов методом послойного лазерного спекания

В 2010–2011 гг. сотрудниками Южно-Уральского государственного университета и Челябинского окружного клинического онкологического диспансера была разработана технология изготовления титановых имплантатов с использованием метода селективного лазерного спекания, которая



Рис. 2. Схема изготовления имплантата

в дальнейшем может быть использована в челюстно-лицевой и реконструктивно-восстановительной хирургии злокачественных новообразований головы и шеи.

На рис. 2 приведены основные этапы изготовления имплантата носа пациента:

- создание виртуальной модели лицевой кости пациента по данным компьютерной томографии (КТ);
- изготовление пластикового прототипа лицевой кости – необязательный этап;
- проектирование виртуальной модели имплантата с параметрами, соответствующими индивидуальной анатомии пациента;
- изготовление титанового имплантата сложной геометрической формы способом селективного лазерного спекания.

Основой для построения 3D-модели лицевой кости пациента являются снимки тканей пациента, выполненные в лечебном учреждении с использованием томографа. В ходе компьютерной томографии осуществляется послойное сканирование тела человека рентгеновскими лучами с целью выявления участков различной плотности. Для количественной оценки плотности исследуемых этим методом структур используется шкала ослабления рентгеновского излучения, получившая название шкалы Хаунсфилда. Диапазон единиц шкалы (денситометрических показателей, англ. Hounsfield units), соответствующих степени ослабления рентгеновского излучения анатомическими структурами организма, составляет от -1024 до $+3071$, т. е. 4096 чисел ослабления. Средний пока-

затель в шкале Хаунсфилда (0 HU) соответствует плотности воды, отрицательные величины шкалы соответствуют воздуху и жировой ткани, положительные – мягким тканям, костной ткани и более плотным веществам, например металлам (см. таблицу).

Вещество	Воздух	Жир	Вода
HU	-1000	-120	0
Вещество	Мягкие ткани	Кости	
HU	$+40$	$+400$ и выше	

В связи с тем, что обычный компьютерный монитор способен отображать до 256 оттенков серого цвета, для визуального отображения результатов томографии осуществляется программный перерасчет серого градиента в зависимости от интересующего интервала шкалы. Черно-белый спектр изображения можно применять как в широком интервале денситометрических показателей (визуализируются структуры всех плотностей, однако невозможно различить структуры, близкие по плотности), так и в более узком интервале с заданным уровнем его центра и ширины («легочное окно», «мягкотканное окно» и т. д.; в этом случае теряется информация о структурах, плотность которых выходит за пределы диапазона, однако хорошо различимы структуры, близкие по плотности).

На рис. 3 представлены результаты компьютерной томографии (КТ-снимки) головы человека; на снимках кости выглядят белыми, воздух – черный, мягкие ткани имеют различные оттенки серо-

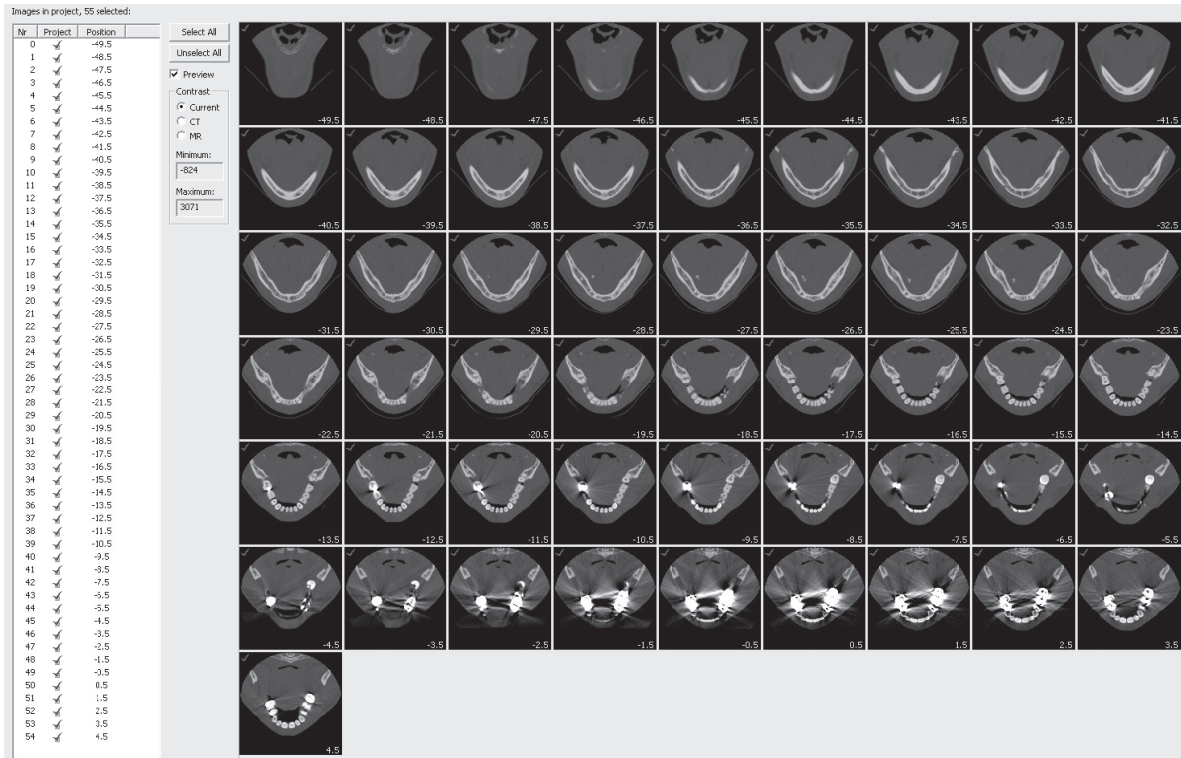


Рис. 3. КТ-снимки черепа пациента

го. Количество снимков определяется выбранным при проведении томографии шагом сканирования. Современные томографы позволяют получать снимки с шагом менее 1 мм, поэтому для построения качественной 3D-модели желательнее осуществлять сканирование с наименьшим шагом.

Для получения виртуальной трехмерной модели лицевой кости пациента необходимо на каждой КТ-снимке (рис. 4, а) выделить костные ткани

пациента, подобрав интервал отображения денситометрических показателей (рис. 4, б). Для выделенных областей формируют контуры.

После этого контуры, относящиеся к разным снимкам, «склеивают» между собой с учетом заданной при томографии толщины слоя сканирования (рис. 5, а). С использованием интерполяционных алгоритмов производится формирование поверхностей черного варианта модели (рис. 5, б).

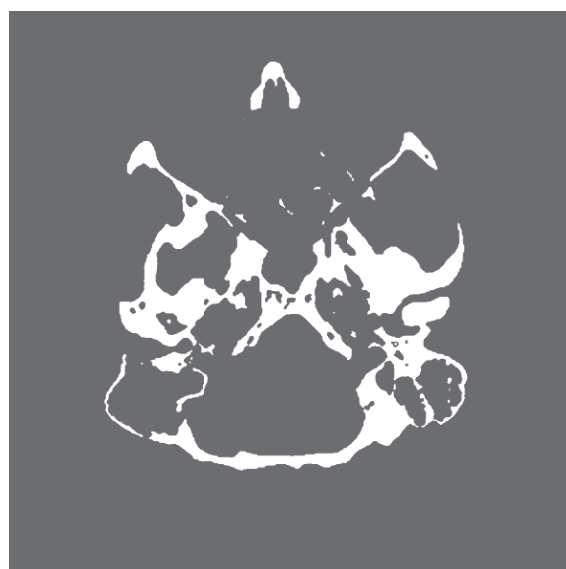
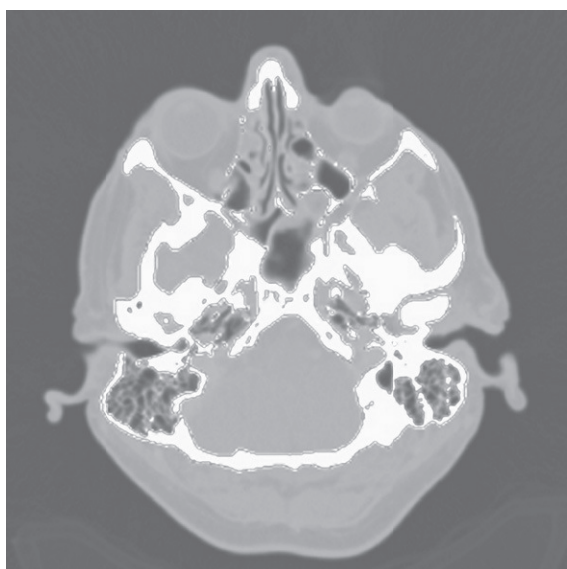


Рис. 4. Выделение костных тканей на КТ-снимках

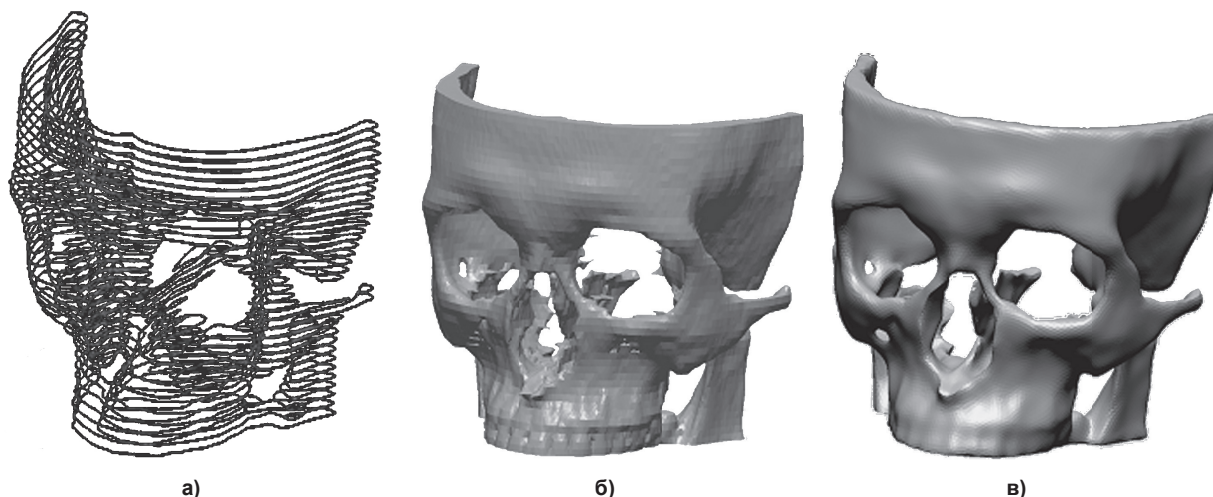


Рис. 5. Создание виртуальной модели лицевой кости: а – «склеивание» контуров; б – создание поверхностей черновой модели; в – «очищенная» виртуальная модель

Полученная модель сохраняется в STL-формате. Однако она еще не может считаться законченной, так как в ней, скорее всего, будут присутствовать различные артефакты, вызванные дефектами сканирования и выделения костных тканей, а также шумами от металлических пломб и брекет-систем.

Доработка виртуальной модели включает следующие процедуры:

- локализацию интересующей области;
- удаление артефактов;
- улучшение качества поверхностей;
- нахождение и заливку поверхностной несплошности STL-модели;
- оптимизацию полигональной сетки.

После выполнения всех этих процедур «очищенная» виртуальная модель лицевой кости пациента приобретает вид, представленный на рис. 5, в, что позволяет перейти к следующему этапу – собственно проектированию имплантата.

Наиболее просто задача получения 3D-модели имплантата решается с использованием КТ-снимков, которые были сделаны еще до травмы или болезни. Если такие снимки отсутствуют, то проектирование имплантата утраченных тканей можно осуществлять на основе имеющихся у пациента симметричных аналогов (например, восстановление орбиты левого глаза по правому). Такой способ проектирования имплантата будет основан на зеркально-отображенной геометрии костных тканей пациента и сводит к минимуму использование при проектировании дополнительной информации, например, о типовом строении лицевых костей.

Если симметричного аналога нет (например, при восстановлении носа), то процесс проектирования существенно усложняется, так как в этом случае придется создавать имплантат исходя из анализа геометрии имеющихся у пациента костных тканей. На полученной виртуальной модели лицевой кости выделяются поверхности, с кото-

рыми будет соприкасаться имплантат. На их основе формируются базовые элементы имплантата – так называемая опорная геометрия (рис. 6). Опорная геометрия передается в CAD-систему для дальнейшего проектирования.

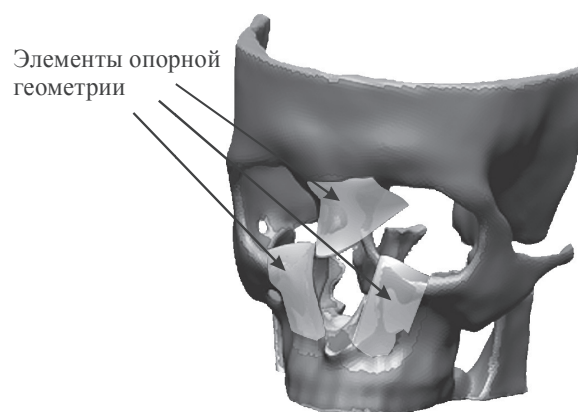


Рис. 6. Формирование элементов опорной геометрии

Проектирование имплантата осуществляется с использованием фотографий пациента до болезни, эстетических канонов и другой информации, полученной от пациента или оперирующего хирурга. В ходе проектирования имплантату придается толщина, обеспечивающая достаточную прочность при минимальной массе изделия. При виртуальном планировании операции модель имплантата совмещается с моделью лицевой кости и намечаются крепежные отверстия (рис. 7).

Подготовленная 3D-модель имплантата используется при его изготовлении на установке селективного лазерного спекания DM-125.

В сложных клинических случаях может потребоваться изготовление прототипа лицевой кости для проведения физического планирования операции. Прототип изготавливается из ABS-пластика на установке быстрого прототипирования по технологии FDM (Fused Deposition Modeling). Технология

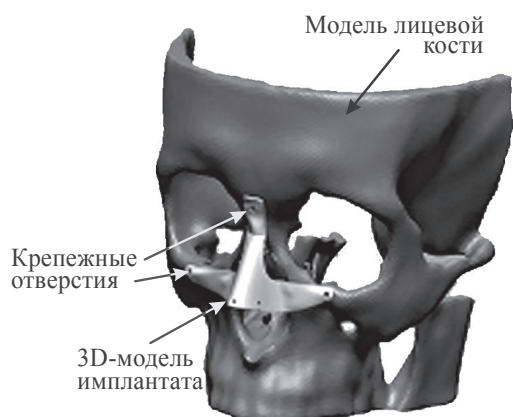


Рис. 7. Виртуальная модель лицевой кости пациента с имплантатом

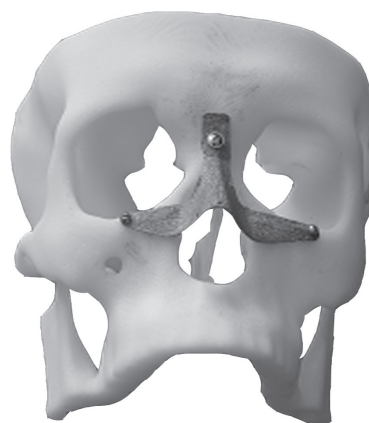


Рис. 8. Прототип лицевой кости пациента с имплантатом

заключается в послойной укладке разогретой полимерной нити в соответствии с геометрией модели изделия, разработанной в CAD-системе. При физическом планировании операции осуществляется совмещение прототипа лицевой кости и изготовленного имплантата (рис. 8).

Заключение

Внедрение описанной выше технологии получения титановых имплантатов методом селективного лазерного спекания в сочетании с современными подходами к проектированию позволит решить проблемы замещения утраченных костно-хрящевых тканей пациента, которые ввиду сложности геометрии имплантата ранее не могли быть изготовлены.

Литература

1. Реконструктивные операции при опухолях головы и шеи / под ред. проф. Е.Г. Матякина. – М.: Изд-во «Вердана», 2009. – 224 с.

2. www.conmet.ru

3. Зленко, М. Технология быстрого прототипирования – послойный синтез физической копии на основе 3D-CAD-модели / М. Зленко // CAD/CAM/CAE Observer. – 2003. – № 2 (11). – С. 2–9.

4. www.laser.ru/science/scien21_01.html

5. Компьютерное биомоделирование и лазерная стереолитография / А.В. Евсеев, С.В. Камаев, Е.В. Коцюба и др. // Современные лазерно-информационные и лазерные технологии: сб. тр. ИПЛИТ РАН. – М.: Интерконтакт Наука, 2005. – С. 119–130.

6. Закономерности взаимодействия пористых имплантатов из никелида титана с биологическими тканями / А.Н. Вусик, В.Н. Ходоренко, Г.Ц. Дамбаев, И.В. Суходоло // Биосовместимые материалы и имплантаты с памятью формы. – Northampton; Томск: STT, 2001. – С. 171–175.

Поступила в редакцию 14 февраля 2012 г.