

НОВИ ПРОИЗВОД: КАСТОМИЗОВАНИ ИМПЛАНТАТ СТЕРНУМА

Руководилац пројекта: Проф. др Мирослав Трајановић

Одговорно лице: Проф. др Ненад Грујовић

Аутори: Проф. др Ненад Грујовић, дипл.инж, Доц. др мед. Слободан Милисављевић, Проф. др Мирослав Трајановић, дипл.инж., Владимир Миливојевић, дипл.инж., мр Милош Стојковић, дипл.инж., мр Јелена Миловановић, дипл.инж., Никола Витковић, дипл.инж, Драган Главоњић, дипл.инж.

Развијено: у оквиру пројекта технолошког развоја ТР-12012 Примена рачунарски подржаних технологија у хирургији коштано зглобног система

Година: 2008. – 2010.

Примена: **Април 2009.**

КРАТАК ОПИС

Из података добијених СТ скенирањем оболелог и уз помоћ СТ скенова пацијената са здравим стернумима, коришћењем одговарајућег медицинског софтвера, екстрактован је и обрађен део података који се односи на регион погођен болешћу. На основу плана операције дефинисане су спојне површине са здравим делом кости пацијента. Коришћењем специфичног метода реверзног моделирања у програмском пакету САТИА V5, а на основу облака тачака креиран је полигонални а затим и запремински модел одстрањеног дела грудне кости и ребара. На основу тако реконструисаног 3D геометријског модела дела грудне кости и ребара, коришћењем 3D штампања као једне од метода за брзу израду прототипа, креиран је прототип имплантата који потпуно одговара по облику и димензијама одстрањеном делу грудне кости и ребара пацијента чије је ткиво захваћено карциномом. На основу израђеног прототипа креиран је калуп у коме је изливен имплантат од одговарајуће биокompatбилне смеше. Први пут у свету једном пацијенту је уграђен „кројени“ имплантат грудне кости.

Област на коју се техничко решење односи:

Индустријски софтвер и информатика, медицина, машинство

Проблем који се техничким решењем решава

Брза израда релативно јефтиног кастомизованог имплантата стернума

Стање решености тог проблема у свету

Нема информација да је до сада било ко у свету израдио кастомизовани имплантат стернума.

Техничке могућности:

Овај метод омогућава реконструкцију дела постојећег ткива као и дела ткива захваћеног болешћу. Оригиналност тј. јединственост овог техничког решења се огледа у могућности примене ове методологије и код осталих плочастих костију коштаног система као и примену у случајевима хитних и брзих интервенција.

Реализатори:

Машински факултет у Крагујевцу

Медицински факултет у Крагујевцу

Машински факултет у Нишу

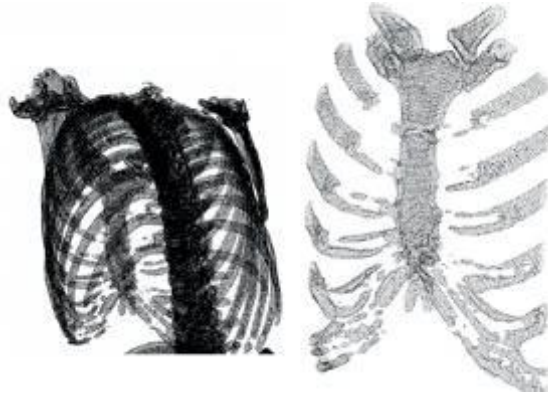
Корисници:

Клинички центар Крагујевац

КАСТОМИЗОВАНИ ИМПЛАНТАТ СТЕРНУМА

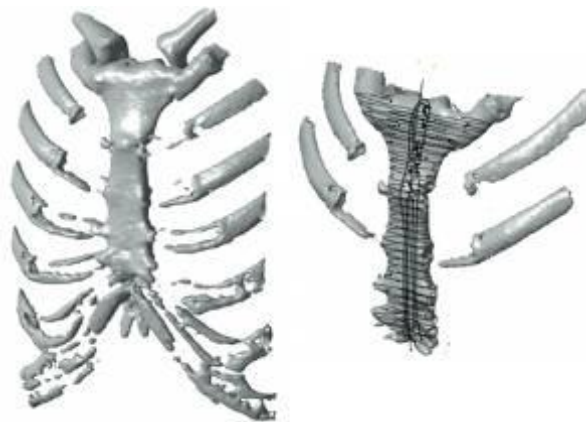
1. ПОСТУПАК РЕВЕРЗНОГ МОДЕЛИРАЊА

Процедура реверзног моделирања геометрије почиње добијањем дигиталних сликовних података погођеног региона уз помоћ СТ скенера и трансформацијом истих у облак тачака који се затим учитава у одговарајући CAD софтвер (CATIA V5), слика 1.



Слика 1. Снимак и добијени облак тачака

Накнадном обрадом овако унетих података креира се полигонални модел (слика 2) који је неопходан за препознавање и дефинисање PGE - референтних геометријских ентитета посматране кости (који представљају суштину овог метода реверзног моделирања), а који уједно представља основу за геометријско моделирање.

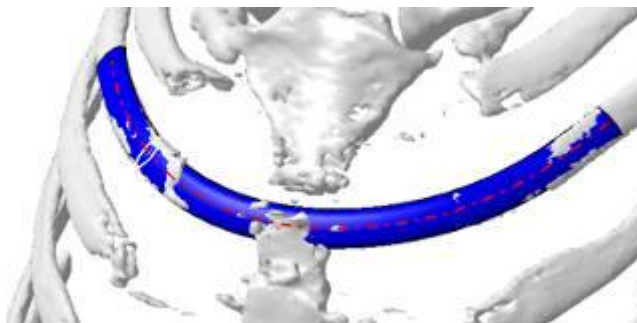


Слика 2. Полигонални модел стернума

У конкретном случају неопходно је било изградити упрошћену верзију геометрије која се заснивала на СТ скенирању оболелог дела стернума и крајака стернума који нису захваћени канцером као и на основу СТ снимака пацијената са здравим стернумима. Основни циљ који је требало испунити је креирати геометријски модел који мора да са једне стране очува структурну

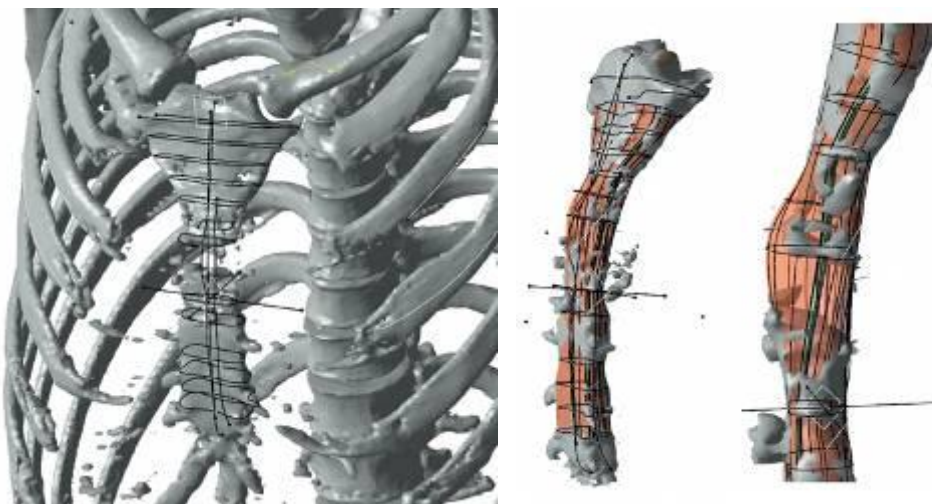
функционалност грудне кости, а са друге да омогући једноставнију и економичнију израду калупа са једним правцем отварања (кроз једну подеону површ).

У овом конкретном случају процедура реверзног моделирања дела стернума почиње идентификацијом места припоја хрскавичастог наставка другог и трећег ребра и стернума као и 3Д криве водиле ребара. Након низа корака на крају овог дела процедуре креиран је запремински модел ребара (слика 3) и хрскавичавих наставка ка стернуму.



Слика 3. Креирање запреминског модела ребара

Процес реконструкције дела стернума, почиње креирањем паралелних пресека на полигоналном моделу дуж тела стернума. Такође, креирана је и просторна крива водилца дуж тела стернума на полигоналном моделу. Коришћењем криве водилце и раванских кривих добијених у пресеку равни и полигоналног модела, креиран је запремински модел стернума и манубриума (слика 4).

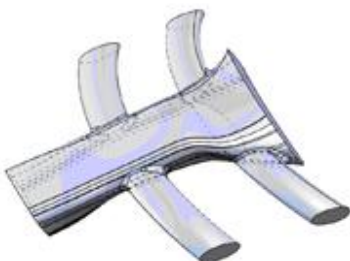


Слика 4. Просторна крива водилца стернума и запремина тела стернума

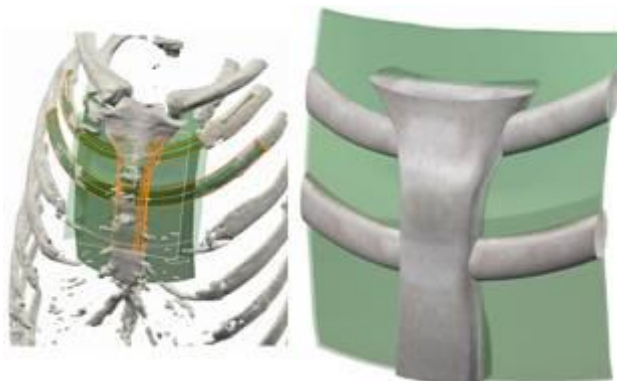
Недостајући део стернума који је погођен карциномом реконструисан је анализом модела здравог стернума и упоређивањем са моделом стернума захваћеним карциномом.

Након анализе добијеног запреминског модела са становишта могућности креирања калупа за израду имплантата, установљено је да је модел превише комплексан, и да је потребно упростити геометрију и топологију модела стернума.

Свака појединачна раванска крива на основу које је креиран запремински модел дела стернума, је упрошћена, на тај начин што су интерполационе криве (spline) замењене апроксимативним кривама сачињеним од линија и лукова, где год је то могуће, водећи рачуна о структурној функционалности креираног модела (слика 5). Након модификације кривих, поново је креиран запремински модел дела стернума и ребара. У финалној фази припреме модела креирана је подеона површина која раздваја делове калуца за израду имплантата (слика 6).



Слика 5. Запремински модел упрошћене геометрије и топологије

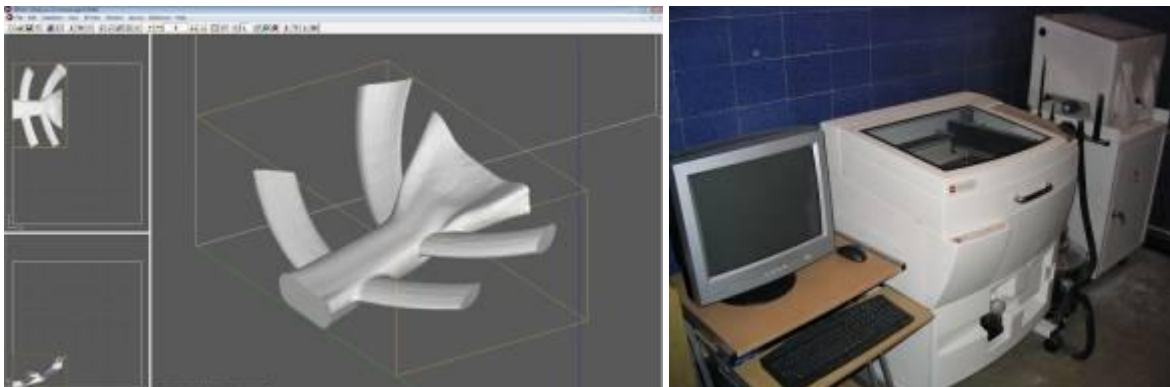


Слика 6. Финално прилагођавање модела изради калуца

2. ПОСТУПАК ИЗРАДЕ ИМПЛАНТА

2.1 ИЗРАДА ПРОТОТИПА ИМПЛАНТАТА ПОСТУПКОМ 3D ШТАМПАЊА

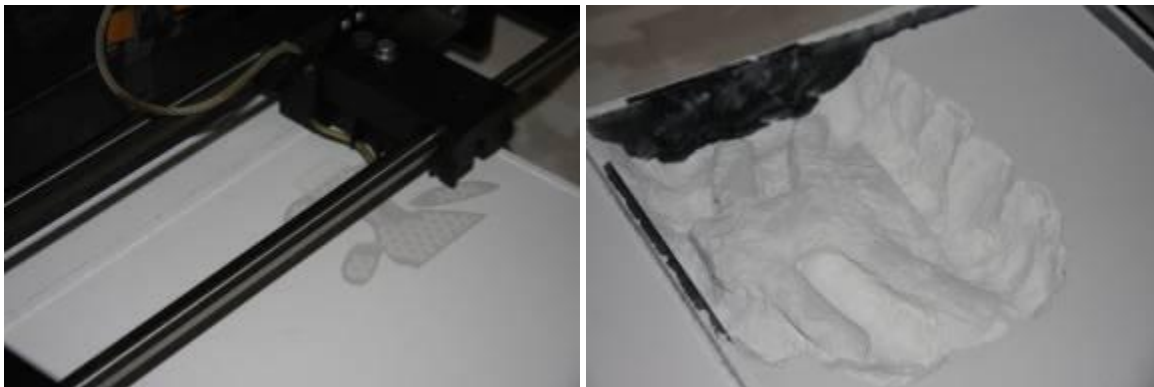
На основу 3D модела креираног у Dassault Catia softveru, извозом у STL формат добијен је модел погодан за израду поступком 3D штампе. Због специфичности накнадне обраде израђен је још један помоћни модел, који поред главне геометрије садржи и подеону површ (која такође има дебљину, око 2 мм), како би се лакше формирао калуп. Ови модели су затим учитани у наменски софтвер ZPrint за израду на 3D штампачу ZCorporation ZPrinter 310 System. Учитани модел и уређај на коме је вршена израда приказани су на слици 7.



Слика 7. Модел у ZPrint софтверу (лево) и 3D штампач (десно)

Пре започињања израде, било је потребно одредити параметре штампе. Ово се конкретно односи на избор радног материјала и везива (у овом случају прах је био ZP130, а везиво ZB58), као и

дебљине слоја који утиче на квалитет површине. Обзиром да је штампани део у овом случају био оригинал за израду калупа, било је од велике важности да квалитет површине буде што бољи, зарад лакше израде и раздвајања калупа. Изабрана је дебљина слоја од 0,088 мм, што је условило нешто дуже време израде. Уз то, модели су позиционирани у радној запремини на начин који максимално повећава квалитет површине и чврстоћу готових делова. Поступак израде и одштампан оригинал су приказани на слици 8.



Слика 8. Поступак израде оригинала

Сам поступак штампања је трајао нешто више од 2 часа, а затим су делови још 45 минута остављени да очврсну пре вађења из праха. Након што су делови извађени из праха, извршено је уклањање вишка праха компримованим ваздухом. Да би се постигле што боље механичке карактеристике и скратило време сушења, делови су стављени у пећ на 100°C у трајању од 90 минута. Тек након ове операције добијени су оригинали за израду калупа који су приказани на слици 9.



Слика 9. Готови оригинали добијени поступком 3D штампања

2.2 ИЗРАДА КАЛУПА

Обзиром да приказани оригинали нису безбедни за директну употребу у протетичке сврхе, било је потребно израдити калуп у коме би се излили имплантати од медицински провереног протетичког материјала. За израду калупа коришћена је специјална врста полиуретанске пластике, која има тврдоћу потребну за ливење акрилата, који чине највећи проценат поменутог материјала (75% метил метакрилат-стирен-кополимер и 15% полиметилметакрилат). Прво је у кутији изливен доњи

део калупа, употребом помоћног модела са "плаштом", а затим је употребом оригинала израђен и горњи део калупа слика 10. Помоћни модел је уништен у поступку израде калупа, док је оригинал остао неоштећен, па би могао бити поново коришћен ако се укаже потреба.



Слика 10. Израђен калуп

Резултат овог поступка је дат на слици 10, као и поступак пуњења калупа протетичким материјалом слика 11.



Слика 11. Пуњење калупа протетичким материјалом

Припремљени протетички материјал је нанет у шупљине калупа и, након експандирања, потпуно је попунио калуп (слика 12). По истеку времена предвиђеног за очвршћавање протетичког материјала, имплантат је извађен из калупа.

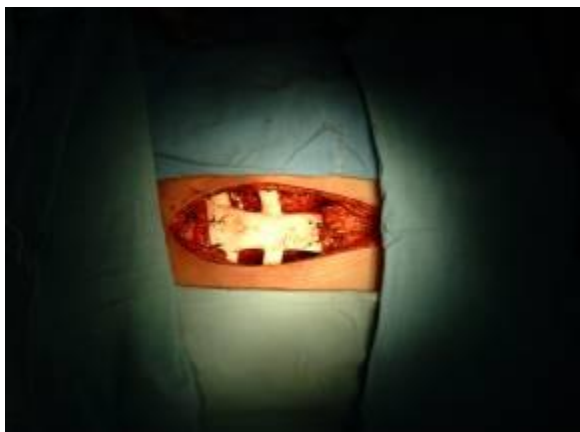


Слика 12. Имплантат изливен у калупу пре завршне обраде

На крају је била неопходна механичка дорада имплантата, што је извршено алатима за сечење и брушење, као и хладна стерилизација истог.

3. ПРИМЕНА И РЕЗУЛТАТИ ПРИМЕНЕ РЕШЕЊА

Код пацијента коме је је постављена преоперативна радна дијагноза тумор грудне кости са инфилтрацијом антериорног сегмента десног горњег режња плућа извршена је ресеција грудне кости друге треће и четврте ребарне хрскавице обостранио и клинаста ресеција антериорног сегмента десног горњег режња плућа GIA STAPLER-ом 100mm и након тога је постављен израђени имплантат, који је фиксиран жицама за преостале делове кости и ребра са обе стране слика 13.



Слика 13. СТ снимак- дијагноза(лево) и имплантација(десно)

Контролни MSCT грудног коша, годину дана након операције је показао да имплантат стоји у идеалној позицији и да није дошло до померања имплантата. Закључак је да ова метода омогућава реконструкцију зида грудног коша која је максимално прилагођена индивидуалним потребама пацијената понаособ.

Техничке карактеристике:

Време потребно за пројектовање и израду кастомизованог стернума: 1-2 дана

Разлика између морфологије и геометрије природне недостајуће кости и имплантата: минорна

Материјал имплантата: биокомпатибилан, (75% метил метакрилат-стирен-кополимер и 15% полиметилметакрилат)

Механичке карактеристике имплантата: потпуно одговарају природној кости.

КАСТОМИЗОВАНИ ИМПЛАНТАТ СТЕРНУМА

је развијен на Машинском факултету у Крагујевцу, Медицинском факултету у Крагујевцу и Машинском факултету у Нишу у оквиру пројекта ТР-12012 Примена рачунарски подржаних технологија у хирургији коштано зглобног система

Штампано: Март 2010.

(има укупно 8 страна)

Предмет: Мишљење о испуњености критеријума за признање техничког решења

На основу достављеног материјала, у складу са одредбама *Правилника о поступку и начину вредновања, и квантитавном исказивању научноистраживачких резултата истраживача*, који је донео Национални савет за научни и технолошки развој Републике Србије («Службени гласник РС», бр. 38/2008.) рецензент проф. др Милан Вишњић оценио је да су испуњени услови за признање својства техничког решења следећем резултату научноистраживачког рада:

Назив: КАСТОМИЗОВАНИ ИМПЛАНТАТ СТЕРНУМА

Аутори: Проф. др Ненад Грујовић, дипл.инж, Доц. др мед. Слободан Милисављевић, Проф. др Мирослав Трајановић, дипл.инж., Владимир Миливојевић, дипл.инж., мр Милош Стојковић, дипл.инж., мр Јелена Миловановић, дипл.инж., Никола Витковић, дипл.инж, Драган Главоњић, дипл.инж.

Категорија техничког решења: (M81) Нови производ или технологија уведени у производњу, признат програмски систем, признате нове генетске пробе на међународном нивоу (уз доказ), ново прихваћено решење проблема у области макроекономског, социјалног и проблема одрживог просторног развоја рецензовано и прихваћено на међународном нивоу (уз доказ)

Образложење

Предложено решење урађено је за: Машински факултет у Нишу (За потребе пројекта са ев. бр. ТР12012: " Примена рачунарски подржаних технологија у хирургији коштано зглобног система ", руководиоца пројекта: проф. др Мирослав Трајановић). Предложено решење је урађено: 2009. год.

Субјект који је решење прихватио и примењује: Клинички центар Крагујевац

Област на коју се техничко решење односи је: израда кастомизованих имплантата

Јединственост и универзалност решења

У свим доступним научно-истраживачким радовима који се односе на оперативне поступке примењене при реконструкцији грудног коша пацијента, имплантати су ручно обликовани, не узимајући у обзир геометрију која је претходила болести. Први пут је за израду имплантата грудне кости коришћен поступак комбинације реверзног моделирања и технологије брзе израде прототипова, које су омогућиле прилагођавање геометрије имплантата геометрији грудне кости пацијента.

Универзалност овог техничког решења се огледа у могућности примене ове методологије и код осталих плочастих костију коштано система.

Проблем којим се техничким решењем решава

Пацијенту је постављена преоперативна дијагноза тумор грудне кости са инфилтрацијом антериорног сегмента десног горњег режња плућа. Интраоперативно је виђено да је промена захватила доњу половину манубријума и горњу половину тела грудне кости са захватањем друге, треће и четврте ребарне хрскавице. Оперативна процедура је захтевала израду кастимизованог имплантата, који морфолошки и геометријски одговара пацијенту. Применом метода приказаних у техничком решењу креиран је кастомизовани имплантат стернума, који је уграђен пацијенту. Овакав приступ карактерише:

- Операција је једноставнија, бржа и ефикаснија у односу на конвенционални приступ.
- Опоравак пацијента након операције је краћи и пацијент се може веома брзо вратити нормалним физичким активностима.
- Периодичне контроле пацијента су показале да:
 - имплантат није одбачен од стране организма,
 - није дошло до инфекција, нити било каквих компликација.
 - одржана је потребна крутост грудног коша,
- Контролни MSCT грудног коша, годину дана након операције је показао да имплантат стоји у идеалној позицији и да није дошло до померања имплантата.

Наведене предности показују да ова метода омогућава реконструкције зида грудног коша који је максимално прилагођен индивидуалним карактеристикама пацијената понаособ.

Карактеристике предложеног техничког решења су следеће:

Разлика између морфологије и геометрије природне недостајуће кости и имплантата је занемарљива. Материјал употребљен за израду имплантата је биокомпатибилан. Употребљено техничко решење знатно скраћује време операције.

Могућности примене предложеног техничког решења:

Могућности употребе техничког решења, огледају се у примени ове методологије при изради имплантата осталих плочастих костију коштаног система, као и примену у случајевима хитних и брзих интервенција. Такође, уз одређене модификације метод је могуће применити и на остале кости хуманог коштаног система.

На основу свега наведеног као рецензент оцењујем да резултат научноистраживачког рада под називом: " КАСТОМИЗОВАНИ ИМПЛАНТАТ СТЕРНУМА " представља научни резултат који поред стручне компоненте пружа оригинални научноистраживачки допринос на светском нивоу и по важећим критеријумима може се сврстати у категорију M81.

У Нишу, 30.4.2010.



Рецензент:

(Handwritten signature in blue ink)
Проф. др Милан Вишњић,
Декан Медицинског факултета у Нишу

Датум: 30.04.2010. год.

Предмет: Мишљење о испуњености критеријума за признање техничког решења

На основу достављеног материјала, у складу са одредбама *Правилника о поступку и начину вредновања, и квантитавном исказивању научноистраживачких резултата истраживача*, који је донео Национални савет за научни и технолошки развој Републике Србије («Службени гласник РС», бр. 38/2008,) рецензент проф. др Горан Девеџић оценио је да су испуњени услови за признање својства техничког решења следећем резултату научноистраживачког рада:

Назив: КАСТОМИЗОВАНИ ИМПЛАНТАТ СТЕРНУМА

Аутори : Проф. др Ненад Грујовић, дипл.инж, Доц. др мед. Слободан Милисављевић, Проф. др Мирослав Трајановић, дипл.инж., Владимир Миливојевић, дипл.инж., мр Милош Стојковић, дипл.инж., мр Јелена Миловановић, дипл.инж., Никола Витковић, дипл.инж, Драган Главоњић, дипл.инж.

Категорија техничког решења: (M81) Нови производ или технологија уведени у производњу, признат програмски систем, признате нове генетске пробе на међународном нивоу (уз доказ), ново прихваћено решење проблема у области макроекономског, социјалног и проблема одрживог просторног развоја рецензовано и прихваћено на међународном нивоу (уз доказ)

Образложење

Предложено решење изведено је на Машинском факултету у Нишу (за потребе пројекта са ев. бр. TP12012: "Примена рачунарски подржаних технологија у хирургији коштано зглобног система", руководилац пројекта: проф. др Мирослав Трајановић), током 2009. године.

Субјект који је решење прихватио и примењује: Клинички центар Крагујевац

Предложено решење се користи на следећи начин:

Кастомизовани имплантат стернума и дела ребара је уграђен пацијенту у Клиничком центру Крагујевац.

Област на коју се техничко решење односи је: израда кастомизованих имплантата

Проблем који се техничким решењем решава:

Овај метод омогућава реконструкцију дела постојећег ткива хуманог организма, као и дела ткива захваћеног болешћу. Метод описан у техничком решењу, може се применити и на реконструкцију других костију коштано система, и то не само оних костију захваћених болешћу, већ и услед неких наследних (урођених) проблема и слично.

Стање решености тог проблема у свету

Нема информација да је до сада било ко у свету израдио кастомизовани имплантат стернума, на начин описан у техничком решењу.

Суштина техничког решења.

Из података добијених СТ скенирањем оболелог и уз помоћ СТ скенова пацијената са здравим стернумима, коришћењем одговарајућег медицинског софтвера, екстрактован је и обрађен део података који се односи на регион погођен болешћу. На основу плана операције дефинисане су спојне површине са здравим делом кости пацијента. Коришћењем специфичног метода реверзног моделирања у програмском пакету CATIA V5, а на основу облака тачака, креиран је полигонални, а затим и запремински модел одстрањеног дела грудне кости и ребара. Тако реконструисан 3D геометријски модел дела грудне кости и ребара искоришћен је за формирање прототипа имплантата. То је учињено применом 3D штампања, као једне од метода за брзу израду прототипа, а сâм прототип у потпуности одговара по облику и димензијама одстрањеном делу грудне кости и ребара пацијента чије је ткиво захваћено карциномом. На основу израђеног прототипа креиран је калуп у коме је изливен имплантат од одговарајуће биокompatбилне смеше. Први пут у свету једном пацијенту је уграђен тзв. „кројени“ имплантат грудне кости.

Карактеристике предложеног техничког решења су следеће:

Време потребно за пројектовање и израду кастомизованог стернума износи 1-2 дана. Разлика између морфологије и геометрије природне недостајуће кости и имплантата је незнатна. Материјал имплантата је биокompatбилан (75% метил метакрилат-стирен-кополимер и 15% полиметилметакрилат), а механичке карактеристике потпуно одговарају природној кости.

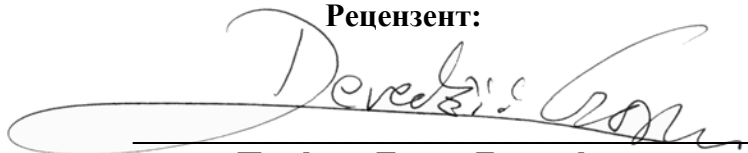
Могућности примене предложеног техничког решења:

Оригиналност, тј. јединственост овог техничког решења се огледа у могућности примене ове методологије и код осталих плочастих костију коштаног система као и примену у случајевима хитних и брзих интервенција.

На основу свега наведеног, као рецензент оцењујем да резултат научноистраживачког рада под називом: "КАСТОМИЗОВАНИ ИМПЛАНТАТ СТЕРНУМА" представља научни резултат који поред стручне компоненте пружа оригинални научноистраживачки допринос на светском нивоу и по важећим критеријумима може се сврстати у категорију M81

У Крагујевцу, 30.4.2010.

Рецензент:



Проф. др Горан Девеџић

Машински факултет у Крагујевцу



Бр. 01. 3819

13. 05 2010 год.

Предмет: Мишљење корисника техничког решења пројекта ТР12012 Примена рачунарски подржаних технологија у хирургији коштано зглобног система

Истраживачки тим пројекта у сарадњи са хирурзима Клиничког центра Крагујевац израдио је кастомизовани имплантат стернума за потребе Клинике за хирургију, заједно са пратећом документацијом. Иплантат је оперативним поступком уграђен пацијенту.

Кастомизовани имплантат стернума по свим геометријским, тополошким и функционалним карактеристикама у потпуности одговара пацијенту, коме је и имплантиран.

Процес тестирања успешности примене техничког решења је успостављен кроз периодичне контроле пацијента. Контроле су показале да имплантат у потпуности испуњава своју функцију, и да нису потребне никакве корективне процедуре.

Сагледавши цео процес израде имплантата усвојен је закључак да овај метод омогућава реконструкцију дела постојећег ткива као и дела ткива захваћеног болешћу. Оригиналноост овог техничког решења се огледа у могућности проширења примене ове методологије и код осталих плочастих костију коштаног система као и примену у случајевима хитних и брзих интервенција.

Узевши о обзир напред наведено, сматрам да је техничко решење "Кастомизовани имплантат стернума", оригинално и јединствено, и као такво се може применити у већем броју сличних оперативних захвата.

У Крагујевцу, 7.5.2010.

Директор Клинике за хирургију

Проф. др Драган Чановић