

АДДИТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ПРОТЕЗИРОВАНИИ

Павлов Алексей Алексеевич

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

Пелешок Степан Андреевич

научный руководитель, профессор, Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова, РФ, г. Санкт-Петербург

ADDITIVE TECHNOLOGIES IN PROSTHETICS

Alexey Pavlov

Military Medical Academy named after S.M. Kirov, Russia, St. Petersburg

Stepan Peleshok

Professor,

Military Medical Academy named after S.M. Kirov, Russia, St. Petersburg

Аннотация. В данной статье рассмотрены тенденции развития 3D-печати титановых протезов. Развитие технологий 3D-печати позволяет изготавливать высокотехнологичные и безопасные титановые протезы учитывая физиологические особенности пациента. 3D-печать, которую также называют аддитивной технологией, активно используется во всем мире для создания протезов нужной микроструктуры и формы, что обеспечивает такую же функциональность, как у потерянных костных тканей, а также быстрое заживление.

Abstract. This article discusses the development trends of 3D printing of titanium prostheses. The development of 3D printing technologies makes it possible to produce high-tech and safe titanium prostheses, taking into account the physiological characteristics of the patient. 3D printing, also called additive technology, is actively used around the world to create prostheses of the desired microstructure and shape, which provides the same functionality as lost bone tissue, as well as rapid healing.

Ключевые слова: 3д-печать, протезирование, аддитивные технологии, титан.

Keywords: 3D printing, prosthetics, additive technologies, titanium.

Актуальность

Ампутация конечности – серьезное событие, которое влечет значительные изменения в жизни

человека.

О замене утраченных органов человечество задумывалось с древних времен, постепенно совершенствуя эту область знаний и сами протезы. Если первые протезы в основном имели эстетическое предназначение и визуально скрывали ущербность, лишь в редких случаях выполняя функции недостающих органов, то современные устройства в недалеком будущем смогут даже расширить возможности человека.

Развитие технологий 3D-печати позволяет изготавливать высокотехнологичные и безопасные титановые протезы. При разных клинических случаях протезы изготавливаются исходя из индивидуальных физиологических особенностей пациента. Индивидуальные модели утраченных или износившихся костей или суставов полностью замещают дефекты и способствует быстрому восстановлению опорной и двигательной способности оперированной или ампутированной конечности.

Цель работы - исследование существующих тенденций и направлений в области 3D-печати титановых протезов.

Ампутация — усечение дистально расположенной части органа в результате травмы или хирургической операции.

В наше время достижения технологического прогресса позволяют людям, перенесшим ампутацию, продолжить прежнюю жизнь и сохранить социальный статус, несмотря на потерю конечности. Достигается это за счёт протезирования. [1]

Каждый случай ампутации уникален. Каждый случай протезирования отличается особыми требованиями. Чтобы реализовать различные возможности протезирования при ампутации конечностей, на рынке предлагается широкий выбор, проверенных на практике изделий и услуг, которые дают возможность подобрать наилучшее индивидуальное решение для каждого пациента и каждого случая протезирования. [1]

Протезирование — замена утраченных или необратимо повреждённых частей тела искусственными заменителями — протезами. Протезирование представляет собой важный этап процесса социально-трудовой реабилитации человека, утратившего конечности, или страдающего заболеваниями опорно-двигательного аппарата. [2]

Эндопротезы — это протезы, которые располагаются внутри человеческого тела. Они, как правило, анатомически соответствуют той части организма, которую заменяют, например, кости или суставы. Имплантат, вживленный вместо поврежденного сустава, позволяют человеку совершать обычные движения, срок его службы достигает нескольких десятилетий, после чего его заменяют новым. Протезы изготавливают из титана, металлических сплавов, устойчивых к изнашиванию и окислению, керамики или особо прочных пластмасс. Иногда используют кусочки костей самого пациента, которые фиксируются для дальнейшего роста костной ткани и сращения. [3]

Разные клинические случаи требуют заказа индивидуальных эндопротезов, учитывающих все физиологические особенности пациента. По результатам компьютерного томографического исследования костей таза пациента при помощи современных программ создаются проекты 3D-моделей костей таза (рис. 1). На виртуальной 3D-модели определяются локализация и размеры костных дефектов, оценивается качество оставшейся костной ткани.



Рисунок 1. Протезирование тазобедренного сустава с помощью индивидуального протеза, изготовленного с помощью 3Д-технологии

С учётом этих данных разрабатывается индивидуальная ацетабулярная система и планируется расположение винтов, фиксирующих конструкцию. Полученные модели костей и индивидуальной ацетабулярной системы выполняются на 3Д-принтере из полимеров. С их помощью проводится планирование наиболее оптимального хода операции. После этого осуществляется изготовление конструкции, обладающей сложнейшей геометрией, с использованием разрешённых для изготовления изделий медицинского назначения в РФ сплавов биоинертного металла – титана, с применением 3D-печати (рис.2). Индивидуальная модель тазового компонента полностью замещает дефект костной ткани и является полностью безопасной для человеческого организма. [4]

Данная методика используется в ведущих клиниках мира, позволяет добиться скорейшей остеоинтеграции и восстановить опорную способность оперированной конечности с первых дней после операции. [4]

Титан является одним из лучших материалов для этих целей, так как обладает высокой прочностью и долговечностью. Он биологически инертен, то есть не вступает в реакцию с

тканями организма.



Рисунок 2. Эндопротез тазобедренного сустава

Предпочтение обычно отдается чистому титану (или некоторым специфическим сплавам вроде никелида титана), поскольку смешивание с другими металлами может способствовать гальванической коррозии. Для изготовления протезов с помощью 3D-принтера используется металлический порошок, который спекается с помощью лазеров в строго контролируемых условиях. [5]

Чистый титан – очень пластичный материал, более упругий, чем сталь, обладает хорошей вязкостью. Важный показатель любого металла – предел текучести, и чем он выше, тем лучше материал сопротивляется износу. У титана предел текучести в 2,5 раза выше, чем у железа. Высока удельная прочность титана: хотя вес его в 2 раза меньше веса стали, нагрузки они выдерживают одинаковые. Титан – химически активный металл. Тем не менее, титан во многих агрессивных средах обладает исключительно высоким сопротивлением коррозии, в большинстве случаев превышающим коррозионную стойкость нержавеющей стали, что объясняется образованием на поверхности металла плотной защитной оксидной пленки. Титан стоек в тех средах, которые не разрушают защитную оксидную пленку на его поверхности, и особенно в тех средах, которые способствуют ее образованию. Изучение антибактериального действия титанового сплава в клинических условиях показало, что сплавы титана обладают бактерицидным эффектом при тесном контакте с микробными культурами при условии незначительной концентрации микробной массы. Титановые протезы не теряют своей прочности со временем. [5]

3D-печать, которую также называют аддитивной технологией, активно используется во всем мире для создания протезов нужной микроструктуры и формы, что обеспечивает такую же функциональность, как у потерянных костных тканей, а также быстрое заживление. Еще одно преимущество этого подхода в том, что можно изменять плотность материала в разных участках эндопротеза и проконтролировать распределение нагрузки на кости в организме. Кроме того, 3D-печать позволяет учесть индивидуальные особенности пациента уже на этапе «распечатывания». [5]

При 3D-печати детали печатаются послойно, а каждый новый слой спекается с помощью лазерного луча, что позволяет придать протезу нужную форму (рис.3). В других случаях

используется электронно-лучевая плавка, при которой вместо лазеров применяются электронные пушки — устройства, излучающие пучки электронов с заданной кинетической энергией. Результаты различных экспериментов продемонстрировали, что аддитивные технологии позволяют создавать протезы сложной конфигурации, такие как, например, череп, позвонки и грудная клетка. Эти имплантаты уже использовались для успешного лечения пациентов с онкологическими заболеваниями костной ткани. [5]

Поры позволяют живым тканям организма крепко закрепиться в имплантате. Клетки проникают во внутренние структуры протеза и, разрастаясь там, обеспечивают прочность соединения. Кроме того, поры можно наполнять лекарственными веществами, предотвращающими гибель клеток, ускоряющими заживление и препятствующими инфицированию патогенными микроорганизмами. В результате приживаемость протезов увеличивается в несколько раз по сравнению с традиционными имплантатами.

В США и других странах протезирование распечатанных на принтере имплантатов начали проводить довольно давно, что позволило пациентам, казалось бы, обреченным на инвалидность, вернуться к нормальной жизни.



Рисунок 3. 3D-печать

В последнее десятилетие 3D-печать в России тоже стала очень популярной, но только сейчас она стала активно внедряться в эндопротезировании. Это объясняется тем, что развитие технологии способствовало удешевлению оборудования, которое раньше из-за своей дороговизны не было доступно отечественным клиникам. Операции с использованием 3D-принтеров, несмотря на высокую потребность пациентов в качественных протезах, были очень редкими. [6]

Впервые в мире кость таза заменили титановым эндопротезом компании «ТЕН.МедПринт». Напечатанный компанией «ТЕН.МедПринт» эндопротез использовали для реконструкции тазовых костей 52-летней женщины, которой ранее были удалены участки, пораженные раком (рис. 4).

Первую в мире подобную операцию успешно провели в Клинике травматологии, ортопедии и патологии суставов Первого Московского медуниверситета (МГМУ) имени И.М. Сеченова,

говорится на сайте учебно-исследовательского центра.

Реконструкция костных тканей после онкологии — одно из быстрорастущих применений аддитивных эндопротезов. Аддитивные технологии позволяют изготовить протез именно той формы, которая требуется пациенту.

Другими способами заместить поврежденные тазовые кости невозможно. Разрушение целостности тазового кольца обычно ведет к тому, что человек не может свободно перемещаться, он будет прикован к постели, даже не к креслу. [5]



Рисунок 4. Установленный протез

Для печати эндопротезов используются самые современные 3D-принтеры. Они создают «запчасти человека» методом селективного лазерного сплавления, когда лазер последовательно плавит тонкие слои титанового порошка в соответствии с геометрией изготавливаемой детали. Титановый сплав, который используется для изготовления эндопротеза, биосовместим. За счет ячеистой структуры такие протезы максимально приближены по физикомеханическим свойствам к кости. Подобные методы реконструкции костных тканей возможно применить не только в отношении тазовых костей, но и при челюстно-лицевой хирургии, могут быть изготовлены даже пяточные импланты. [5]

В 2017 году ученые из Тюменского государственного медицинского университета (ТГМУ) распечатали полимерный протез бедренной кости для замены изношенного импланта. В том же году в Самаре врачи провели тестирование методов печати суставных протезов для лечения пациентов с артрозом.

В 2018 году в ТГМУ был протестирован аддитивный подход для создания заменителей костей из титанового сплава. Российские врачи стали понимать, что 3D-печать обладает рядом преимуществ перед обычными методами протезирования, а первые успешные операции доказывают конкурентоспособность технологии.

В клиниках Самарского государственного медицинского университета хирурги впервые в России установили пациенту персонифицированный титановый протез сустава. То есть его сделали по индивидуальному заказу с учетом анатомических особенностей человека.

Технологию изготовления имплантов из титановых сплавов разработали инженеры Центра

аддитивных технологий Самарского университета им. Королёва. При производстве титановых суставов используются исключительно отечественные материалы. Сустав по снимкам томографии пациентки выпекли на специальном 3D-принтере.

Профессора университета смогли найти оригинальный способ снизить остаточное напряжение материала, которое способно приводить к деформации деталей. Причем научились его предсказывать и даже использовать для того, чтобы повысить точность изготовления протеза.

В свою очередь, коллеги из Тольяттинского госуниверситета разработали и нанесли на протез специальный состав, биосовместимый с организмом человека. Благодаря этому составу сустав приживется в теле пациентки.

Вывод

Таким образом, медицина – это самый быстроразвивающийся сектор в 3D-печати. По мере роста объемов высокотехнологичной медицинской помощи, кейсы, подобные этому, будут происходить все чаще и чаще. И скоро нам потребуется настоящий аддитивный завод, чтобы выполнить все заказы рынка.

3D-печать обладает рядом преимуществ перед обычными методами протезирования, а первые успешные операции доказывают конкурентоспособность технологии.

Одним из наиболее перспективных конструкционных материалов для протезов является титан. Данный материал обладает высокой износостойкостью, коррозионной стойкостью в агрессивных средах, минимальной теплопроводностью, малым весом, биологической совместимостью. Известно, что титан превосходит многие альтернативные биосовместимые сплавы, а относительно прочности на разрыв, изгиб и эластичность, по меньшей мере, равноценны им.

Таким образом, титан может использоваться при изготовлении практически всех ортопедических конструкций.

Титан считается одним из самых биологически инертных видов материалов, которые не вызывают аллергических реакций. Он легкий, прочный, не дает усадок, не подвергается коррозии и настолько твердый, что даже тяжелее поддается обработке, чем обычный сплав. Это делает его довольно дорогим. В некоторых случаях протезы из титана — спасение для пациентов, страдающих поливалентной аллергией.

Изготовление и установка титановых протезов позволит людям вести привычный образ жизни и чувствовать себя полноценно.

Список литературы:

1. Ампутация // Энциклопедический словарь Брокгауза и Ефрона : в 86 т. (82 т. и 4 доп.). — СПб., 1890—1907.
2. Фарбер Б. С., Витензон А. С., Морейнис И. Ш. Теоретические основы построения протезов нижних конечностей и коррекции движения. — М.: ЦНИИПП, 1994. — 645 с.
3. Кондрашин Н. И., Санин В. Г. Ампутация конечностей и первичное протезирование. — М.: Медицина, 1984. — 160 с.
4. Кужекин А. П. Конструкции протезно-ортопедических изделий. — М.: Легкая и пищевая промышленность, 1984. — 240 с.
5. Смуров, И. Ю. Экспериментальное аддитивное прямое производство с помощью лазера / И. Ю. Смуров, И. А. Мовчан, И. А. Ядройцев ... [и др.] // Вестник МГТУ «Станкин» : журн. — 2012.

— № 2 (20). — ISSN 2072-3172.

6. On productivity of laser additive manufacturing : [англ.] // Journal of Materials Processing Technology. — 2018. — Т. 261 (November). — С. 213-232.