

Разработка процесса оперативного проектирования индивидуальных нижнечелюстных имплантатов у больных с онкологическими заболеваниями

И.М. Байриков¹, А.И. Байриков¹, А.Н. Николаенко¹, А.С. Букатый¹, А.С. Селиванов², И.А. Скрипачев², О.В. Шилов², А.А. Ушаков³, А.В. Колсанов¹

¹ФГБОУ ВО «Самарский государственный медицинский университет» Минздрава России; Россия, 443099 Самара, ул. Чапаевская, 89;

²ФГБОУ ВО «Тольяттинский государственный университет»; Россия, 445020 Тольятти, ул. Белорусская, 14;

³ООО «Медтэк»; Россия, 119421 Москва, ул. Новаторов, 6

Контакты: Алексей Станиславович Букатый bukaty@inbox.ru

Введение. Развитие технологий быстрого прототипирования, применение современного высокоточного металлообрабатывающего оборудования и стремительное внедрение в производство аддитивных технологий расширили возможности в области разработки биомеханических конструкций. Поэтому актуальным вопросом становится разработка методов и подходов, обеспечивающих эффективность и оперативность проектирования и изготовления индивидуальных имплантатов.

Цель исследования – разработка процесса, обеспечивающего оперативность проектирования и изготовления имплантатов в области челюстно-лицевой хирургии.

Результаты. Оперативное проектирование индивидуальных челюстных имплантатов на основе данных компьютерной томографии позволяет уменьшить время проведения операции на ~50 % (с 3–4 до 2–2,5 ч) и обеспечить этапность операции, а также восстановить исходный контур лица пациента, имеющего значительное поражение костных тканей. Достигнута прочность разрабатываемых имплантатов, исключен риск усталостного разрушения биомеханической конструкции вследствие повышенных циклически изменяющихся нагрузок.

Заключение. Оперативное проектирование индивидуальных челюстных имплантатов, представленное в данной работе, позволяет обеспечить высокую производительность процесса создания индивидуальной биомеханической конструкции, а также восстановить исходный контур лица пациента, имеющего значительное поражение костных тканей нижней челюсти.

Ключевые слова: персонализированная медицина, индивидуальные челюстные имплантаты, трехмерное моделирование

Для цитирования: Байриков И.М., Байриков А.И., Николаенко А.Н. и др. Разработка процесса оперативного проектирования индивидуальных нижнечелюстных имплантатов у больных с онкологическими заболеваниями. Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи 2021;13(4):16–22. DOI: 10.17650/2782-3687-2021-13-4-16-22.

DEVELOPMENT OF A PROCESS FOR THE OPERATIONAL DESIGN OF INDIVIDUAL MANDIBULAR IMPLANTS IN PATIENTS WITH CANCER

I.M. Bajrikov¹, A.I. Bajrikov¹, A.N. Nikolaenko¹, A.S. Bukatyy¹, A.S. Selivanov², I.A. Skripachev², O.V. Shilov², A.A. Ushakov³, A.V. Kolsanov¹

¹Samara State Medical University, Ministry of Health of the Russia; 89 Chapayevskaya St., Samara 443099, Russia;

²Togliatti State University; 14 Belorusskaya St., Togliatti 445020, Russia;

³Medtek LLC; 6 Novatorov St., Moscow 119421, Russia

Contacts: Alexey Stanislavovich Bukaty bukaty@inbox.ru

Introduction. The evolution of rapid prototyping technologies, novel high-precision metalworking equipment, and prompt implementation of additive technologies into practice have significantly expanded the possibilities of producing new biomechanical structures. Therefore, the development of novel methods and approaches ensuring rapid and highly effective designing and manufacturing of individual implants is highly relevant.

Objective – to develop a technology that allows rapid design and manufacturing of implants for maxillofacial surgery.

Results. In this study, we analyzed the technology of rapid design and production of individual jaw implants based on computed tomography data, which reduced the duration of surgery by ~50 % (from 3–4 h to 2–2.5 h) and allowed

one-stage surgery. We achieved high toughness of implants and excluded the risk of fatigue destruction of a biomechanical structure due to increased cyclic loads.

Conclusion. Rapid production of individual jaw implants described in this article ensured high productivity of the process of producing individual biomechanical structures and helped to restore the original contour of the patient's face with significant lesions to the mandibular bone.

Key words: personalized medicine, individual jaw implants, three-dimensional modeling

For citation: Bajrikov I.M., Bajrikov A.I., Nikolaenko A.N. et al. Development of a process for the operational design of individual mandibular implants in patients with cancer. *Sarkomy kostej, myagkikh tkanej i opukholi kozhi* = Bone and soft tissue sarcomas, tumors of the skin 2021;13(4):16–22. (In Russ.). DOI: 10.17650/2782-3687-2021-13-4-16-22.

Введение

Лечение и реабилитация больных с дефектами челюстей в настоящее время представляет актуальную проблему челюстно-лицевой хирургии и стоматологии [1, 2]. Онкологические заболевания челюстно-лицевой области являются основной причиной образования обширных костных дефектов, поэтому актуальны разработка комплексных подходов к решению проблемы восполнения костных дефектов, а также сокращение этапов хирургической реабилитации.

«Золотым стандартом» восполнения костных дефектов челюстно-лицевой области во всем мире считается аутотрансплантация [3]. Аутологичная трансплантация сопровождается дополнительной операционной травмой, значительно усложняющей этапы реабилитации, создает трудности в ортопедическом восстановлении зубных рядов. Эта процедура приводит также к необходимости применения новых дентальных имплантатов, обладающих особыми свойствами и индивидуальными характеристиками биологической совместимости в связи с функционированием в условиях пересаженной костной ткани [4]. Поэтому для замещения костных дефектов все большую популярность приобретают хирургические имплантаты [5–10]. В настоящее время их часто изготавливают из специальных металлов. Это обусловлено уникальными свойствами ряда материалов, обеспечивающими высокую коррозионную стойкость, прочность и жесткость конструкции и удовлетворительные показатели биологической совместимости.

В области челюстно-лицевой хирургии наибольшее применение находит титановый сплав ВТ6. Благодаря легирующим добавкам его характеристики близки к свойствам нержавеющей стали. Сплав ВТ6 обладает существенно более низким удельным весом и более высоким уровнем пластичности, чем сталь. Данный сплав можно использовать для изготовления биомеханических конструкций, поскольку он имеет низкий уровень восприимчивости к резким перепадам температур, а также коррозионную стойкость в условиях работы в агрессивных средах. Это особенно важно при проектировании имплантатов в области челюстно-лицевой хирургии. Нижняя челюсть является единственной свободно-подвижной костью лица, имеющей опоры в 2 точках [11].

В связи с особенностями закрепления и нагружения элементы нижней челюсти испытывают нагрузки на растяжение, сжатие, изгиб и сдвиг. При этом костная ткань нижней челюсти испытывает высокий уровень напряжений (до 400–500 МПа) при относительно небольших фактических нагрузках. Таким образом, проектирование биомеханических конструкций в области челюстно-лицевой хирургии является важной задачей. При этом необходимо не только создать имплантат требуемых геометрических размеров и формы, но и обеспечить прочность и долговечность конструкции.

Оперативное проектирование индивидуальных челюстных имплантатов

Вследствие большого количества больных с дефектами челюстей, вызванными онкологическими заболеваниями, а также с одонтогенными специфическими и вирусными воспалительными процессами срочность оказания медицинской помощи и стремление к обеспечению одноэтапности хирургического вмешательства являются основными факторами, которые обуславливают применение в челюстно-лицевой хирургии универсальных пластин, устанавливаемых при удалении пораженных участков челюстей (рис. 1).

При использовании универсальных титановых элементов необходимо учитывать следующие факторы:

- стандартные пластины из титановых сплавов обладают большим количеством концентраторов напряжений — отверстий, выкружек, насечек, прочих элементов, предназначенных для облегчения формообразования и адаптации элемента в биомеханической конструкции (совмещение с головкой мышечкового отростка, осуществление крепежа к костной ткани и др.) и являющихся концентраторами напряжений, наличие которых в биомеханических конструкциях нежелательно, а в ряде случаев и недопустимо;
- геометрические размеры пластин универсальны. Без проведения специальных расчетов прочности и жесткости сложно предположить, выдержит ли конструкция все воспринимаемые нагрузки;
- в процессе установки универсальные пластины подвергаются гибке с целью придания им формы,

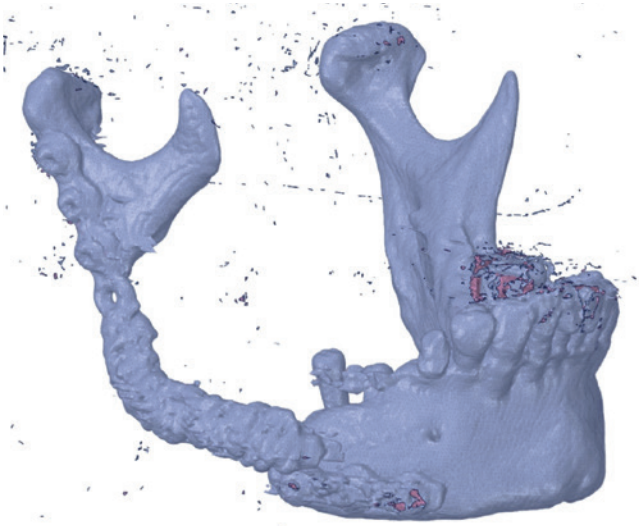


Рис. 1. Компьютерная томография: усталостное разрушение универсальной пластины из титанового сплава VT6

Fig. 1. Computed tomography: fatigue failure of a universal plate made of titanium alloy VT6



Рис. 2. Компьютерная томография: обширное опухолевидное поражение костных тканей нижней челюсти

Fig. 2. Computed tomography: extensive tumor-like lesion to the mandibular bone

аналогичной исходному контуру участка челюсти, который подлежит удалению. В результате этого пластические свойства материала исчерпываются, появляются микродефекты в вышеуказанных концентраторах напряжений, пластина разрушается, и возникают сопутствующие осложнения в виде воспалительных процессов, травмирования окружающих тканей и отторжения имплантата (пример усталостного разрушения биомеханической конструкции представлен на рис. 1).

Для исключения вышеуказанных факторов в Научно-исследовательском институте бионики и персонализированной медицины Самарского государственного медицинского университета на основе данных компьютерной томографии (КТ) разработан процесс оперативного проектирования индивидуальных челюстных имплантатов. В рамках этого проекта были поставлены следующие задачи:

- воссоздать наиболее точно исходный контур лица пациента;
- обеспечить оперативность создания индивидуальных челюстных имплантатов;
- обеспечить прочность и долговечность имплантатов;
- уменьшить время проведения операций;
- достичь одноэтапности проведения хирургического вмешательства без аутотрансплантации и минимизации сроков реабилитации.

На 1-м этапе инженеры отдела проектирования биомеханических конструкций анализировали данные КТ пациента с обширным поражением нижней челюсти (рис. 2). На основе полученных результатов была создана трехмерная модель нижней челюсти, соответствующая

исходному состоянию (до хирургического вмешательства). Затем в соответствии с рекомендациями челюстно-лицевых хирургов проводилось выделение участка челюсти, подлежащего резекции (рис. 3).

Особенностью рассматриваемого случая являлась значительная степень поражения нижней челюсти, в результате чего проблема восстановления исходного контура лица заключалась не только в замещении пораженных костных тканей, но и в воссоздании геометрических размеров и формы подбородка с одновременным обеспечением заданного межцентрового расстояния между головками нижней челюсти.

На 2-м этапе проводили моделирование основного объема проектируемого имплантата. Замещение участка нижней челюсти, подлежащего удалению, является комплексной задачей, поскольку должно учитывать ряд взаимосвязанных факторов. Первичная цель моделирования — восстановление исходного контура лица. В его процессе создается объем, идентичный по геометрическим размерам и форме удаляемому объему костной ткани. В данном случае моделирование было осложнено обширным поражением костной ткани и полным отсутствием исходного контура нижней челюсти (см. рис. 2, 3). Аналогичная ситуация создается при проектировании имплантатов в случае, если операция уже была проведена ранее и данные КТ не сохранились (см. рис. 1). Результаты моделирования показаны на рис. 4.

Необходимо отметить, что на 1-м этапе поверхности проектируемой биомеханической конструкции максимально совпадали с поверхностями, полученными по данным КТ.

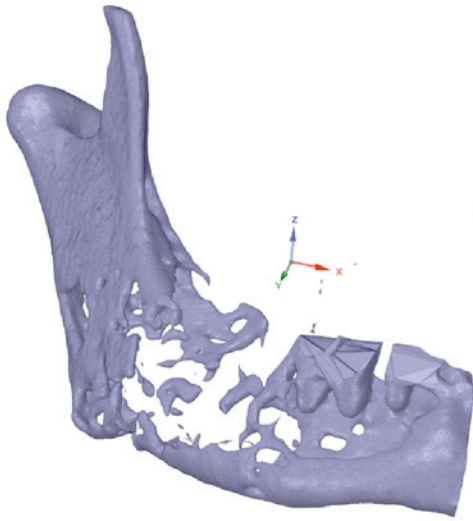


Рис. 3. Трехмерная модель удаляемого участка нижней челюсти
Fig. 3. Three-dimensional model of the mandibular portion to be removed

Специальные условия и ограничивающие факторы при проектировании аутотрансплантатов

Как было отмечено ранее, существуют факторы, существенно ограничивающие процесс проектирования имплантатов требуемых геометрических размеров и формы, в результате чего модель подвергается дополнительным корректировкам.

В ряде случаев недостаток мягких тканей приводит к необходимости уменьшения размеров поперечных сечений имплантата. В такой ситуации корректируются геометрические размеры, форма и основной контур имплантата. Реализация указанных мероприятий приводит к необходимости проведения дополнительных прочностных расчетов с целью обеспечения требуемой прочности конструкции. В рамках данной работы указанные корректировки не требовались.

С целью обеспечения оперативности проектирования и изготовления имплантата было принято решение использовать универсальную головку нижней челюсти, поскольку в соответствии с данными КТ применение головки оригинальной формы увеличивало трудоемкость механической обработки имплантата и требовало проведения дополнительных слесарных операций по доводке ее формы и шероховатости поверхности. На данном этапе удаляли объемы оригинальной головки нижней челюсти. Модель имплантата дополняли базовыми поверхностями, позволяющими спозиционировать и закрепить универсальную головку нижней челюсти (рис. 5). В зонах угла нижней челюсти и венечного отростка были сделаны отверстия для крепления мышц и связок. Венечный отросток

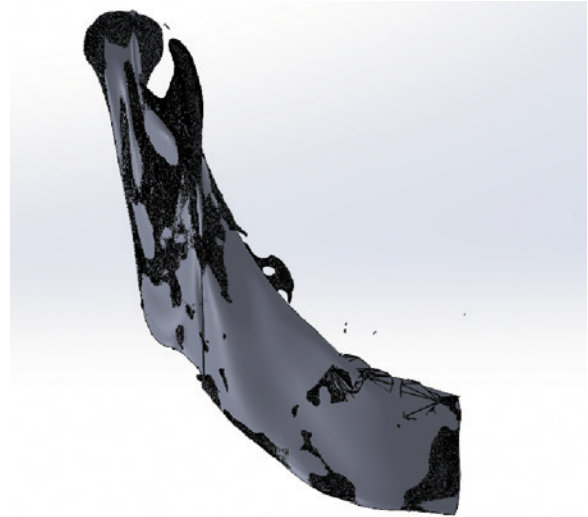


Рис. 4. Трехмерная модель проектируемого имплантата с наложением на модель, полученную по данным компьютерной томографии

Fig. 4. Three-dimensional model of the implant with superimposition on the model obtained using computed tomography

моделированию не подлежал, поскольку значительно усложнял изготовление индивидуального имплантата и увеличивал его массу.

Очень важен вопрос проработки крепления имплантата к культе нижней челюсти. В этой области необходимы дополнительные исследования с целью определения требований к количеству крепежных поверхностей и отверстий, диаметру крепежа и др. Необходимо выполнение ряда условий.

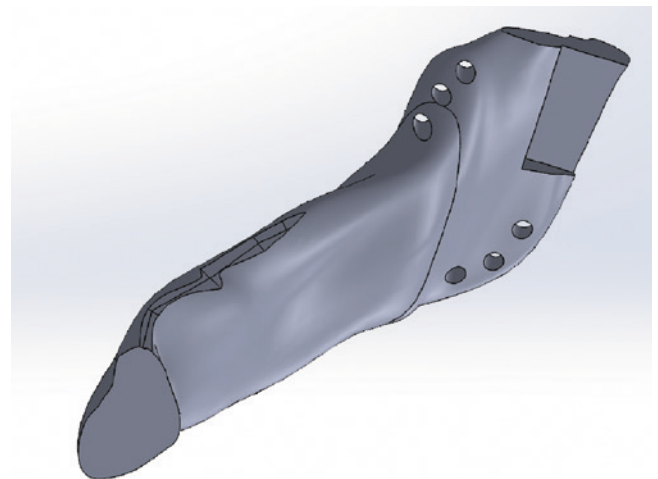


Рис. 5. Модель имплантата с крепежными отверстиями для мышц и связок в зонах угла нижней челюсти и венечного отростка

Fig. 5. Implant model with mounting holes for muscles and ligaments in the angle of the mandible and the coronal process

- Базирование имплантата, расположение крепежных плоскостей и отверстий должны обеспечивать неизменность межцентрового расстояния головок нижней челюсти. Это одно из основных требований к проектированию челюстных имплантатов. Модель нижней челюсти имеет нерегулярную форму, а форма поверхностей, на которых осуществляется базирование имплантата, зависит от того, каким образом будет проведена резекция. Зачастую в процессе хирургического вмешательства появляется необходимость смещения линии распила. Это приводит к изменению базирования имплантата, в связи с чем межцентровое расстояние может поменяться, а это недопустимо. Аналогичные результаты могут быть получены и вследствие влияния человеческого фактора, при изначально неверном позиционировании имплантата относительно нижней челюсти. Указанные моменты мы контролировали и предупреждали на этапе предварительной сборки биомеханической конструкции совместно с FDM-моделью нижней челюсти.

- Размеры (длина и диаметр) крепежных элементов, а также их количество должны иметь запас. Это очень важное требование, поскольку в ряде случаев в ходе операции появляется необходимость в увеличении удаляемого пораженного участка челюсти. В этом случае отсутствие дополнительных крепежных элементов может привести к невозможности закрепления имплантата, а это недопустимо.

- Зона нижнечелюстного нерва требует особого внимания. Крепежные элементы размещаются таким образом, чтобы сохранить сосудисто-нервный пучок, выходящий из подбородочного отверстия.

В данной работе контроль за обеспечением вышеуказанных факторов осуществляли в процессе предварительного монтажа челюстного имплантата на натурной модели нижней челюсти. С этой целью параллельно с изготовлением имплантата по данным КТ и с применением FDM-технологии (экструзия и послойное наплавление материала) из ABS-пластика делали модель нижней челюсти. Пораженную область на FDM-модели удаляли, после чего осуществляли базирование и закрепление имплантата на модели из пластика (рис. 6).

После предварительного монтажа челюстного имплантата проверяли взаимное расположение элементов полученной биомеханической конструкции относительно элементов челюсти, позиционирование крепежных элементов относительно подбородочного отверстия, а также измеряли межцентровое расстояние головок. Дополнительно проверяли возможность увеличения пораженной зоны нижней челюсти. В разрабатываемой биомеханической конструкции были предусмотрены крепежные элементы с большим количеством отверстий, чем требуется в идеальных условиях, и дополнительные отверстия.



Рис. 6. Предварительная сборка челюстного имплантата и FDM-модели нижней челюсти

Fig. 6. Preliminary assembly of the mandibular implant and FDM model of the mandible

После предварительной сборки и контроля всех ключевых параметров было сделано заключение о готовности имплантата. Затем его подвергли окончательной механической обработке.

Результаты

В ходе данного исследования разработан процесс оперативного проектирования индивидуальных челюстных имплантатов на основе данных КТ, что позволило уменьшить время проведения операции на ~50 % (с 3–4 до 2–2,5 ч) и обеспечить одноэтапность операции. Достигнута прочность разрабатываемых имплантатов, исключен риск усталостного разрушения биомеханической конструкции вследствие повышенных изменяющихся нагрузок.

Была обеспечена оперативность разработки и изготовления индивидуальных челюстных имплантатов, проведена унификация создаваемых конструкций с целью применения ее типовых элементов (головок нижней челюсти и других серийно выпускаемых элементов).

Заключение

Сконструированный в ходе данной работы имплантат позволил не только восстановить исходный контур пораженной области нижней челюсти пациента, но и смоделировать контур подбородка и мягких тканей подчелюстной области. Представленный процесс проектирования биомеханической конструкции применяется нами не только при создании имплантатов в области челюстно-лицевой хирургии, но и в других областях медицины.

Л И Т Е Р А Т У Р А / R E F E R E N C E S

1. Алейников А.С. Эпидемиологическая характеристика основных стоматологических заболеваний. Современное общество: проблемы, идеи, инновации 2014; 2(3):11–5. [Aleynikov A.S. Epidemiological characteristics of the main dental diseases. *Sovremennoe obshchestvo: problemy, idei, innovacii* = Modern society: problems, ideas, innovations 2014;2(3):11–5. (In Russ.)].
2. Дробышев А.Ю. Челюстно-лицевая хирургия. Под ред. А.Ю. Дробышева, О.О. Янушевича. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. [Drobyshev A.Yu. *Maxillofacial surgery*. Ed. by A.Yu. Drobyshev, O.O. Yanushevich. Moscow: GEOTAR-Media, 2018. (In Russ.)].
3. Дробышев А.Ю., Киселев А.А. Применение различных методов увеличения параметров альвеолярного отростка нижней челюсти. В кн.: Современные проблемы имплантологии: сборник научных трудов по материалам 7-й Международной конференции (Саратов, 25–27 мая 2004 г.). Саратов, 2004. С. 25–27. [Drobyshev A.Yu., Kiselev A.A. Application of various methods of increasing the parameters of the alveolar process of the mandible. In: *Modern Problems of Implantology: a collection of scientific papers based on the materials of the 7th International Conference* (Saratov, May 25–27, 2004). Saratov, 2004. Pp. 25–27. (In Russ.)].
4. Байриков И.М., Комлев С.С., Щербakov М.В. Ортодонтическое лечение с использованием имплантатов в условиях сочетания неблагоприятных факторов. Институт стоматологии 2017;1(74):84–5. [Bayrikov I.M., Komlev S.S., Shcherbakov M.V. Orthodontic treatment using implants in conditions of a combination of unfavorable factors. *Institut stomatologii* = Institute of Dentistry 2017;1(74):84–5. (In Russ.)].
5. Байриков И.М., Столяренко П.Ю., Дедиков Д.Н. Замещение дефектов нижней челюсти с помощью биоинженерной конструкции. В кн.: Научное пространство России: генезис и трансформация в условиях реализации целей устойчивого развития: сборник научных статей по итогам Национальной научно-практической конференции. 17–18 апреля 2020 г. Санкт-Петербург, 2020. С. 32–36. [Bayrikov I.M., Stolyarenko P.Yu., Dedikov D.N. Replacement of mandibular defects by bioengineering design. In: *The scientific space of Russia: genesis and transformation in the context of the implementation of the Sustainable Development Goals: a collection of scientific articles on the results of the National Scientific and Practical Conference*. April 17–18, 2020. Saint Petersburg, 2020. Pp. 32–36. (In Russ.)].
6. Cittens R.A., Olivares-Navarrete R., McLachlan T. et al. Differential responses of osteoblast lineage cells to nanotopographically-modified micro-roughened titanium-aluminum-vanadium alloy surfaces. *Biomaterials* 2012;33:8486–994. DOI: 10.1016/j.biomaterials.2012.08.059.
7. Cittens R.A., Olivares-Navarrete R., Schwartz Z., Boyan B.D. Implant osseointegration and the role of mikro-roughness and nanostructures: lessons for spire implants. *Acta Biomater* 2014;10(8):3363–71. DOI: 10.1016/j.actbio.2014.03.037.
8. Cittens R.A., Olivares-Navarrete R., Hyzy S.L. et al. Superposition of nanostructures in mikro-rough titanium-aluminum-vanadium alloy surfaces results in an altered integrin expression profile in osteoblast. *Connect Tissue Res* 2014;55(Suppl 1):164–8. DOI: 10.3109/03008207.2014.923881.
9. Cohen D.J., Cheng A., Kahn A. et al. Novel osteogenic Ti-6AL-4V device for restoration of dental function in patients with large bone deficiencies: design, development and implementation *Sci Rep* 2016;6:20493. DOI: 10.1038/srep20493.
10. Wang X., Gittens R.A., Song R. et al. Effects of structural properties of electrospun tio 2 nanofiber meshes on their osteogenic pjtention. *Acta Biomater* 2012;8(2):878–85. DOI: 10.1016/j.actbio.2011.10.023.
11. Безруков В.М., Семкин В.А., Григорянц А.А., Рабухина Н.А. Заболевания височно-нижнечелюстного сустава. М.: Медицина, 2002. 46 с. [Bezrukov V.M., Semkin V.A., Grigoryants A.A., Rabukhina N.A. *Diseases of the temporomandibular joint*. Moscow: Medicine, 2002. 46 p. (In Russ.)].

Вклад авторов

И.М. Байриков: разработка стратегии проектирования имплантатов, проведение лечения, научное редактирование;

А.И. Байриков: анализ и обработка полученных данных, научное редактирование;

А.Н. Николаенко: написание текста статьи, обработка материалов;

А.С. Букатый: проектирование и разработка биомеханических конструкций;

А.С. Селиванов: редактирование текста статьи, научное консультирование; обработка данных;

И.А. Скрипачев, О.В. Шилов, А.А. Ушаков, А.В. Колсанов: научное редактирование, научное консультирование.

Authors' contributions

I.M. Bayrikov: development of implant design strategy, treatment, scientific editing;

A.I. Bayrikov: analysis and processing of the received data, scientific editing;

A.N. Nikolaenko: article writing, processing materials;

A.S. Bukaty: design and development of biomechanical structures;

A.S. Selivanov: article editing, scientific consulting; data processing;

I.A. Skripachev, O.V. Shilov, A.A. Ushakov, A.V. Kolsanov: scientific editing, scientific consulting.

ORCID авторов / ORCID of authors

И.М. Байриков / I.M. Bayrikov: <https://orcid.org/0000-0002-4943-2619>

А.И. Байриков / A.I. Bayrikov: <https://orcid.org/0000-0002-4090-5918>

А.Н. Николаенко / A.N. Nikolaenko: <https://orcid.org/0000-0001-6173-1892>

А.С. Букатый / A.S. Bukaty: <https://orcid.org/0000-0002-8570-5370>

А.С. Селиванов / A.S. Selivanov: <https://orcid.org/0000-0001-6944-3473>

И.А. Скрипачев / I.A. Skripachev: <https://orcid.org/0000-0002-4056-5503>

О.В. Шилов / O.V. Shilov: <https://orcid.org/0000-0002-1566-645X>

А.А. Ушаков / A.A. Ushakov: <https://orcid.org/0000-0003-3563-6001>

А.В. Колсанов / A.V. Kolsanov: <https://orcid.org/0000-0002-4144-7090>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.
Financing. The study was performed without external funding.

Статья поступила: 02.11.2021. **Принята к публикации:** 20.11.2021.
Article submitted: 02.11.2021. **Accepted for publication:** 20.11.2021.