

3D NYOMTATÁS ALAPÚ CRANIOPLASZTIKA SZILIKON ÖNTÉSZETI MÓDSZEREK ÉS CSONTCEMENT ALKALMAZÁSÁVAL

Manó Sándor¹, Kővári Viktor Zsolt², Szabó János¹, Csámer Loránd¹, Kovács Ágnes Éva¹, Soósné Horváth Hajnalka¹, Csernátóy Zoltán¹

¹Debreceni Egyetem ÁOK Ortopédiai Tanszék Biomechanikai Laboratórium

²Magyar Honvédség Egészségügyi Központ Honvédkórház

manos@med.unideb.hu

DOI: 10.17489/biohun/2020/1/05

Absztrakt

A koponyacsont veleszületett, vagy szerzett hiányainak pótlása az intracraniális tér különleges fizikai és élettani viszonyai miatt rendkívül fontos. Nem hanyagolható el a műtét esztétikai hatása sem. Az intézetünkben kidolgozott cranioplasztikai eljárás folyamán, a koponyáról készült vékony réteg CT felvételek 3D rekonstrukciója során az ép oldalt szoftveresen a sérült régióra tükrözzük, majd az átfedő pontokat kivonjuk egymásból. Így előállítható a defektus pótlására alkalmas alak-és méretpontos 3D modell. A sérült koponyarészletet kinyomatva a pótlás pontos illeszkedése könnyen ellenőrizhető, probléma esetén a modell módosítható. A végleges modelltől sterilizálható szilikon öntőmintát készítünk, melynek felhasználásával műtét közben a megfelelő pótlás poly(methyl methacrylate) (PMMA) alapú csontcementből steril körülmények között kiönthető és beültethető.

2013-tól 2020-ig a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Karának Idegsebészeti Tanszékével és a Magyar Honvédség Egészségügyi Központ Honvédkórház Idegsebészeti Osztályával együttműködve 51 esetben készítettünk ezzel a módszerrel cranioplasztika öntőformát. Műtéttechnikai probléma nem volt. 2 beteg esetében 3 pótlást érintően lépett fel szeptikus, a bemutatott implantátum-előállító eljárástól független szövődmény, emiatt a pótlások eltávolítására kényszerültünk.

Véleményünk szerint a 3D nyomtatási technológiával előállított szilikon öntőformában, csontcementből készülő egyedi implantátumok igen jó eredménnyel alkalmazhatóak a koponya csontos hiányainak pótlására.

Kulcsszavak: cranioplasztika, csontpótlás, 3D nyomtatás, csontcement

3D PRINTING BASED CRANIOPLASTY USING SILICONE MOULDING AND BONE CEMENT

Abstract

Due to the special physiological circumstances of the intracranial space, it is especially important to repair congenital or acquired defects of the cranial bone. The aesthetic impact of the surgery is also not negligible. At our Institute we developed a cranioplasty procedure in which the 3D reconstruction of a thin-layer computed tomography (CT) scan of the skull is used to reflect the intact side onto the defective side and subtract the overlapping points from one another. In

this way a 3D model can be constructed of the implant with the exact shape and size needed to substitute the defective part. By printing the defective part of the skull, the precise fit of the implant can be easily checked and if necessary, the model can be modified. Based on the finalized model we fabricated a sterilizable silicone mold that can be used for molding the appropriate replacement from poly(methyl methacrylate) (PMMA) bone cement in an aseptic environment during the surgery.

Between 2013 and 2020, in collaboration with the Department of Neurosurgery, Faculty of Medicine, University of Szeged, and the Division of Neurosurgery, Hospital of the Health Center of the Hungarian Defence Forces we created such cranioplasty molds for 29 patients. We experienced no technical problems during the surgery. Septic complications, not connected to this special procedure, occurred in two cases (regarding three implants) and in these cases the implants had to be removed.

In our opinion, custom made bone cement implants, molded in silicone molds that are fabricated with 3D printing technology, can be used with good results to repair defects of the skull.

Keywords: cranioplasty, bone substitution, 3D printing, bone cement

Bevezetés

A koponyadefektusok pontos pótlása, a koponya eredeti alakjának rekonstrukciója régóta kihívást jelent az idegsebészetben.¹⁻⁷ A probléma kezelésére több módszer is használatos. A legegyszerűbb – kisebb méretű és jól hozzáférhető defektusok esetén alkalmazható – megoldás, a kézi formázás, amely során PMMA (poly(methyl methacrylate)) alapú csontcementből műtét közben történik a pótlás megformázása úgy, hogy az anyagot annak plasztikus állapotában a defektus alakjához próbálják igazítani. A másik út, az implantátum titánlemezről,⁸ vagy titán mesh-ből¹ való kialakítása, azonban az implantátum e módokon való előállítása elég komplikált és költséges is.

Az Additive Manufacturing fejlődése fordulatot hozott az egyedi csontpótlások, így a cranioplasztika terén is, hiszen ez a technológia lehetővé teszi az olyan szabálytalan, összetett térbeli geometriájú testek előállítását is, mint a koponya, vagy annak egy részlete. Kim és mtsai egy olyan öntőformát nyomtattak, amelyet műanyaggal bevonva a műtétben biztosítja a pótlás

elkészítését,⁵ azonban magának a bevonatnak az elkészítése, sterilitásának biztosítása nem könnyű feladat. Klammert és mtsai cadaver előkísérleteikben por alapú 3D nyomtatás során olyan anyagot használtak, amely közvetlen beültetésre alkalmas lehet, de sterilitási problémák miatt ennek a megoldásnak az élő szervezetben történő alkalmazása nem megoldott.⁹

A 3D nyomtatók többsége csak öntőminta, vagy öntőforma készítésére teremt lehetőséget, azonban a direct metal laser sintering (DMLS), valamint az electron beam melting (EBM) fémnyomtatási eljárások már biztosítják az implantátum közvetlen előállítását is.^{3,10} Annak ellenére, hogy ezen utóbbi eljárások pontos és megbízható implantátum előállítást tesznek lehetővé, a fém 3D nyomtatók rendkívül magas ára miatt ez a módszer a napi gyakorlatban ma még csak igen kevés intézet számára hozzáférhető.

Módszerek

A Debreceni Egyetem 2005 óta alkalmaz egy olyan speciális, 3D nyomtatáson alapuló, bo-

nyolc geometriai formák esetén is kiválóan alkalmazható cranioplasztika eljárást, amely során a defektus pótlásáról alak és méretpontos mintát kinyomtatva arról szilikon öntőformát készítünk, aminek segítségével intraoperative történik az implantátum előállítása csontcementből.^{11,12} A módszert jelen formájában 51 esetben alkalmaztuk sikeresen.

Az alkalmazott módszer lépései:

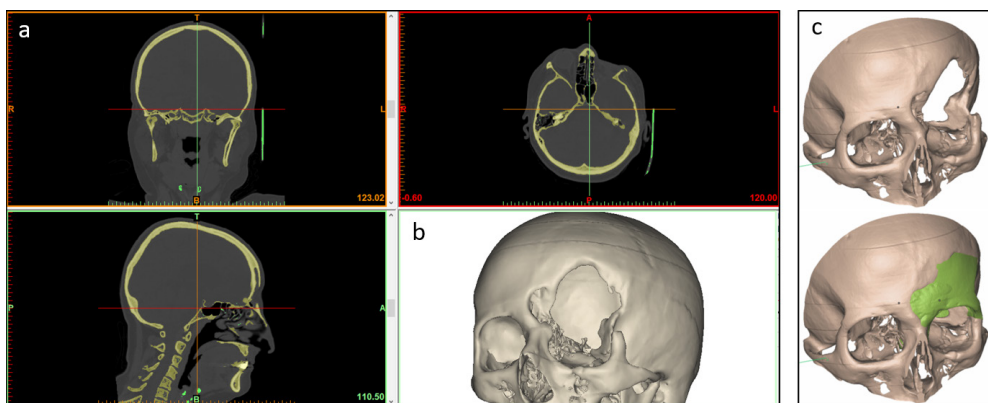
1. A módszer alkalmazása finomfelbontású CT felvétel készítésével indul. Ahhoz, hogy a pótlás megfelelő minőségben készülhessen el, a szelettávolság maximum 2 mm lehet.

2. A CT felvételek DICOM fájljai alapján megtörténik a 3D rekonstrukció, amihez a piacvezető Mimics® (Materialise, Belgium) rendszert alkalmazzuk. A szoftvert kifejezetten a CT felvételek 3D rekonstrukciójára fejlesztették, alkalmas a CT felvételek szűrésére (filtering), különböző Hounsfield érték tartományokkal készült rétegek felvételére, azok különféle kombinálására (egyesítésére, kivonására, közös rész képzésére), az egyes CT rétegek kézi szerkesztésére (törlés, hozzárajzolás), valamint az egybefüggő, egymással össze nem érő 3D modellt alkotó alakzatok elkülönítésére is.

3. A következő lépés a csontpótlás 3D modelljének megszerkesztése, azaz annak a geometriai formának az előállítása, ami pontosan beleillik a defektusba és visszaadja az eredeti kontúrokat. Ezt a folyamatot alapesetben a koponya szimmetriájára alapozva végezzük el.

Először a CT felvételek alapján rekonstruált, a defektust tartalmazó modellt a szagittális síkra tükrözve készítünk egy új alakzatot, majd a tükrözött modellt translációs és szükség szerint rotációs transzformációkkal a defektust tartalmazó modellel fedésbe hozzuk. A defektus környékén a két modellnek – amennyire csak lehet – pontosan kell illeszkednie. Az ezt követő szoftveres számítások idejének csökkentése érdekében a modellekről levágjuk a számunkra nem lényeges részeket (1. ábra). A pótlás formáját a két modell különbsége fogja adni, amelyet úgy kapunk, hogy a tükrözött (ép) modelltől Boole algebrai kivonással eltávolítjuk a defektust tartalmazó testet.^{1-3,5}

Amennyiben a defektus a szimmetriasíkon áthalad, vagy olyan körülmények állnak fenn, hogy a pótlás tükrözéssel nem állítható elő, vagy eleve aszimmetrikus környezethez – pl. egy már bent lévő implantátumhoz – igazodva kell a pótlást kialakítani, akkor bonyolultabb 3D szerkesztési lépések alkalmazása, illetve a



1. ábra. A csontpótlás 3D modelljének szerkesztése

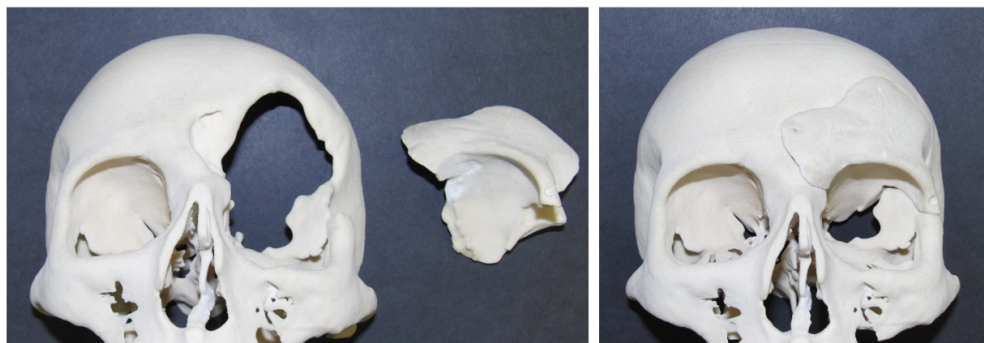
sebéssel való folyamatos kommunikáció szükséges, de ezek az esetek sem jelentenek akadályt a módszer alkalmazása előtt.

4. A kiserkesztett 3D modellek birtokában az operatőr kap egy állapotjelentést, amelyben feltüntetjük a jelenlegi és a kiserkesztett pótlással előálló állapotot, valamint szimmetriavizsgálatot is végzünk. Az állapotjelentés részeként az operatőr online megtekintheti a koponya forgatható, nagyítható 3D modelljét is.

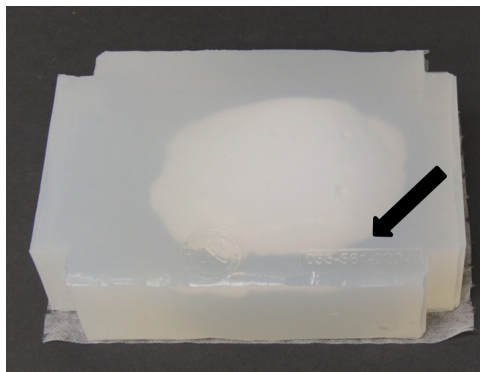
5. Az állapotjelentés alapján történő jóváhagyást követően következik a 3D nyomtatás, melynek során a pótlás modellje mellett a sérült csont részlet modelljét is legyártjuk, így a defektusba a pótlás még a műtét előtt belepróbálható, és az illeszkedése ellenőrizhető. A nyomtatást egy Polyjet technológiával működő Connex 260 (Stratasys, USA) típusú berendezéssel végezzük. Szükség esetén, a geometrián 3D szerkesztőprogrammal még módosíthatunk. A folyamat ezen fázisában a fő célunk egy olyan mesterdarab létrehozása, amely pontosan olyan alakú, mint amilyennek a pótlásnak lennie kell, de szükség esetén a már kinyomtatott modell vágással, forgácsolással, csiszolással még pontosabban illeszthető (2. ábra). Lehetőség van továbbá olyan zsákfuratok elhelyezésére is, amelyek a pótlás esetlegesen szükségessé váló átfúrásakor megvezetik a fúrót.

6. A folyamat következő lépéseként a pótlás végleges alakú modelljét, mint mestermintát felhasználva szilikon öntőformát készítünk. Az öntéshez Protosil RTV 245 (Antropol, Németország) kétkomponensű szilikon anyagot használunk, amely megszilárdulás után biológiaiilag inert, vákuumkamrás kezelés után átlátszó, 200 °C-ig hőálló és jól sterilizálható, valamint könnyen leválik róla a megszilárdult csontcement. Az öntést követően a szilikont 12 órán keresztül 50 °C-on tartjuk a teljes megszilárdulásig. A folyamat során azonosításra alkalmas, GDPR elveknek megfelelő kódot is kialakítunk az öntőmintában (3. ábra).

7. Az előzőleg sterilizált szilikon öntőformát a műtét ideje alatt a korábban az öntőminta eltávolításakor ejtett vágás mentén szétfeszítik, és abba „working phase” állapotában lévő kis viszkozitású csontcementet öntenek (Cemfix 3, Teknimed, Franciaország), majd ügyelve a pontos illeszkedésre, összezárják. A csontcement –felvéve az üreg alakját – a ténylegesen beültetendő pótlássá formálódik, majd néhány perc alatt megköt (4. ábra). Az öntésnél különösen figyelni kell a csontcement egyenletes eloszlására az öntőmintában. Megfelelő öntési technikával a légbuborék zárványok kialakulása megelőzhető. A csontcement polimerizációja során felszabaduló hő a kézi formázással ellentétben a szilikont melegíti,



2. ábra. A sérült csont részlet és a pótlás 3D nyomtatott modelljei



3. ábra. Az elkészült koponya implantátum szilikon öntőformája a dombornyomott azonosítóval

ezzel teljesen megszünteti az érintett régió környékén a túlzott hőfejlődés káros hatásainak kockázatát.

A folyamat utolsó lépéseként a csontcement pótlást a környező csonthoz mini lemezekkel, vagy a pótlás és a csont peremébe készített furatokon keresztül transzosszeális varrattal rögzítik.

Eredmények

Az előzőekben ismertetett módszerrel 2013 óta 51 esetben történt cranioplasztika, amelyek fontosabb adatait az 1. táblázat tartalmazza. A betegek elsősorban a fiatal felnőtt korosztályból kerültek ki (átlagéletkor: 41,13 év, szórás 13,21 év), a nemek aránya 34:17 (ffi:nő) volt. A defektusok területe átlagosan 111 cm² volt, míg a legnagyobb mérete elérte a 206 cm²-t. A beavatkozások során két beteg esetében, három cranioplasztikát illetően észleltünk szövődményt (a 24.-25. esetekben ugyanazon betegnél két pótlás történt). Mindkét beteg esetén sebfertőzés alakult ki, mely az implantátum eltávolítását tette szükségessé. A szövődmények nincsenek kapcsolatban a 3D előállítási technológiával, azokat az implantátum beültetés perioperatív szepszikus szövődményeinek kockázati csoportjába soroljuk.

Megbeszélés

Azokban az esetekben, amikor nincs lehetőség fém implantátum 3D nyomtatására, vagy fém alkalmazása nem célszerű, a szilikon öntőformában, csontcementből készülő egyedi implantátumok igen jó eredménnyel alkalmazhatóak. Az eljárás során, a több mint 40 éve csontpótló anyagként jó eredményekkel alkalmazott csontcement kerül beültetésre. A technikával a kézi formázáshoz képest jóval kiterjedtebb defektusok problematikusabb területeken is nagy pontossággal pótolhatók. Az eljárás további előnye, hogy a polimerizáció és az ezzel járó jelentős hőfejlődés nem az élő környezetben, hanem a szilikon öntőformában zajlik le. Technikai probléma esetén az öntés, azaz az implantátum előállítása a műtét közben megismételhető, illetve replantáció esetén, ha az öntőformát megőrzi, a pótlás újraönthető. Amennyiben sebinfekció lép fel, az implantátum eltávolítása válik szükségessé, könnyen, és már olcsóbban reprodukálható az öntőforma megmaradása, újrahasznosíthatósága miatt.



4. ábra. Szilikon öntőforma alkalmazásával nyert, beültethető koponyaimplantátum

Sorszám	Életkor (műtétkor)	Nem	Pótlás térfogata cm ³	Pótlás felszíne cm ²	Szövődmény
1	49	Nő	58,2	270	-
2	32	Férfi	45,7	272	-
3	39	Férfi	114,9	673	-
4	27	Nő	18,6	107	-
5	60	Férfi	75,7	589	-
6	58	Nő	108,3	355	-
7	37	Férfi	16,2	196	-
8	54	Nő	503,5	156	-
9	35	Férfi	10,4	86	-
10	61	Férfi	39,2	231	-
11	21	Férfi	46	222	-
12	27	Férfi	62,8	298	-
14	42	Férfi	61,9	247	-
15	39	Férfi	11,9	53	-
16	33	Férfi	94,8	404	-
17	37	Férfi	88,4	335	-
18	27	Férfi	69,1	288	-
19	21	Férfi	57,9	277	-
20	40	Férfi	54,8	233	-
21	49	Nő	63,1	285	-
22	56	Nő	10	58	-
23	42	Férfi	95,5	336	Szeptikus
24	17	Nő	64,6	243	Szeptikus
25	17	Nő	88,4	324	Szeptikus
26	39	Férfi	53,9	202	-
27	32	Férfi	4,8	38	-
28	52	Férfi	80,3	327	-
29	51	Férfi	37,3	149	-
30	28	Férfi	34,3	136	-
31	32	Nő	63	248,9	-
32	44	Férfi	79,4	277,7	-
33	57	Nő	52,9	221,8	-
34	57	Nő	65,9	236,2	-
35	61	Férfi	51,2	181,2	-
36	41	Férfi	105	51,5	-
37	31	Férfi	24,1	160,6	-
38	51	Férfi	36,2	180,5	-

Sorszám	Életkor (műtétkor)	Nem	Pótlás térfogata cm ³	Pótlás felszíne cm ²	Szövődmény
39	42	Férfi	70	309,2	-
40	48	Férfi	35,4	168,8	-
41	44	Férfi	80,8	338,5	-
42	38	Nő	27	165,8	-
43	54	Nő	30,1	218,2	-
44	6	Férfi	25,1	179,9	-
45	32	Férfi	31,3	184,3	-
46	41	Férfi	91,1	412,9	-
47	45	Nő	72,7	332,5	-
48	56	Nő	73,7	317,1	-
49	45	Férfi	69,3	283,1	-
50	30	Nő	34	140,5	-
51	65	Férfi	39,2	231	-

1. táblázat. Az általunk bevezetett eljárással kezelt betegek adatai

IRODALOMJEGYZÉK

- Chen ST, Chang CJ, Su WC, Chang LW, Chu IH, Lin MS. 3-D titanium mesh reconstruction of defective skull after frontal craniectomy in traumatic brain injury. *Injury*. 2015;46(1):80-5.
- Engel M, Hoffmann J, Castrillon-Oberndorfer G, Freudlsperger C. The value of three-dimensional printing modelling for surgical correction of orbital hypertelorism. *Oral Maxillofac Surg*. 2015;19(1):91-5.
- Jardini AL, Larosa MA, Maciel Filho R, Zavaglia CA, Bernardes LF, Lambert CS, et al. Cranial reconstruction: 3D biomodel and custom-built implant created using additive manufacturing. *J Craniomaxillofac Surg*. 2014;42(8):1877-84.
- Jeong HS, Park KJ, Kil KM, Chong S, Eun HJ, Lee TS, et al. Minimally invasive plate osteosynthesis using 3D printing for shaft fractures of clavicles: technical note. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2014;134(11):1551-5.
- Kim BJ, Hong KS, Park KJ, Park DH, Chung YG, Kang SH. Customized cranioplasty implants using three-dimensional printers and poly-methyl-methacrylate casting. *Journal of Korean Neurosurgical Society*. 2012;52(6):541-6.
- Staffa G, Nataloni A, Compagnone C, Servadei F. Custom made cranioplasty prostheses in porous hydroxy-apatite using 3D design techniques: 7 years experience in 25 patients. *Acta Neurochir (Wien)*. 2007;149(2):161-70; discussion 70.
- D'Urso PS, Earwaker WJ, Barker TM, Redmond MJ, Thompson RG, Effeney DJ, et al. Custom cranioplasty using stereolithography and acrylic. *Br J Plast Surg*. 2000;53(3):200-4.
- Hernandez-Mendez EA, Arreola-Guerra JM, Morales-Buenrostro LE, Ramirez JB, Calleja S, Castelan N, et al. Pre-transplant angiotensin II type I receptor antibodies: a risk factor for decreased kidney graft function in the early post-transplant period? *Rev Invest Clin*. 2014;66(3):218-24.
- Klammert U, Gbureck U, Vorndran E, Rodiger J, Meyer-Marcotty P, Kubler AC. 3D powder printed calcium phosphate implants for reconstruction

- of cranial and maxillofacial defects. *J Cranio-maxillofac Surg.* 2010;38(8):565-70.
10. El-Hajje A, Kolos EC, Wang JK, Maleksacedi S, He Z, Wiria FE, et al. *Physical and mechanical characterisation of 3D-printed porous titanium for biomedical applications. J Mater Sci Mater Med.* 2014;25(11):2471-80.
11. Manó S, Novák L, Csernátóy Z. A 3D nyomtatás technológiájának alkalmazása a cranioplasticában. *Biomechanica Hungarica.* 2008;1(1):15-20.
12. Csernátóy Z, Novák L, Bognár L, Ruszthi P, Manó S. Számítógépes tervezésű cranioplastica. Első hazai eredmények a térbeli nyomtatás orvosi alkalmazásával. *Magyar Traumat Ortop.* 2007;50(3):238-43

A projekt a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal NKFIH K113180, és a Pénzügyminisztérium GINOP-2.3.2-15-2016-00022 azonosító jelű pályázatainak támogatásával valósult meg.

Az Információs és Technológiai Minisztérium ÚNKP-20-3 kódszámú (ÚNKP-20-3-II-DE-444 azonosító számú) Új Nemzeti Kiválóság Programjának szakmai támogatásával készült.



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL



Új Nemzeti
Kiválóság Program

Manó Sándor

Debreceni Egyetem, ÁOK, Ortopédiai Tanszék, Biomechanikai Laboratórium
H-4032, Debrecen, Nagyterdei krt. 98.
Tel.:(+36)52 411-600/55177