

Entwicklung eines Systems zur Planung und Fertigung patientenspezifischer Schädelimplantate unter Verwendung additiver Fertigungsverfahren und Techniken des maschinellen Lernens

Michael Kaiser, Patrick Knorr

Westfälische Hochschule Zwickau, Kornmarkt 1, 08056 Zwickau

Mit Hilfe von Schädelimplantaten werden in der sogenannten Kranioplastik Fehlbildungen sowie durch Trauma oder Krankheit entstandene Schädeldefekte behandelt. Die derzeitige Entwicklung des Implantats basiert oftmals auf Spiegelung der unbeschädigten Schädelhälfte, was durch die Patienten im Nachhinein als negativ betrachtet wird. Andere Schädelimplantate werden gar erst im OP angepasst. Mittels eines patientenspezifisch, additiv hergestellten Implantats, basierend auf den umliegenden Schädelkrümmungen sollen diese Defizite beseitigt werden. Des Weiteren ist die Implantatentwicklung gegenwärtiger Systeme zu langwierig. Mittels einer Cloud-basierten Prozesskette soll die Abstimmung zwischen Konstrukteur, Fertiger und Chirurg verbessert sowie die Entwicklungszeit deutlich verkürzt werden.

Ein Schädeldefekt, unabhängig davon ob es sich um eine angeborene Fehlbildung, die Folge eines Unfalls (Trauma) oder eine Krankheit (Tumor etc.) handelt, gefährdet die empfindlichen Strukturen des Hirns und muss daher umgehend behandelt werden. Derartige operative Eingriffe am Gehirn und Schädel sind, noch weit mehr als andere Operationen, mit großen Ängsten der Patienten und Angehörigen verbunden. Diese Ängste sind verständlich, weil es sich beim Gehirn um ein außerordentlich sensibles Organ handelt, welches entstandene Schäden in der Regel nicht rückbilden kann. Mithilfe der Kranioplastik, welche routinemäßig in der Neurochirurgie durchgeführt wird, ist es möglich großflächige Kopfverletzungen zu behandeln indem die ursprüngliche Kontur des Schädels durch ein Implantat wiederhergestellt wird. (Abbildung 1)



Abbildung 1: Patient vor und nach der Kranioplastik [1]

Der Einsatz des Schädelimplantats hat sowohl kosmetische als auch schützende Wirkung. Um die knöcherne Struktur des Schädels nach einer Fraktur wiederherzustellen, werden derzeit Titanetze verwendet. Die Größe wird entsprechend einer Abschätzung basierend auf CT-Bildern (Computertomografie) aus einer ebenen Titanetz-Platte manuell durch den Chirurgen zugeschnitten und vorgeformt. Diese Implantate sind aufgrund ihres

Aufbaus und der relativ hohen Steifigkeit nur über herkömmliche Zugangswege im Patienten positionierbar. Die Gefahr der Verletzung anatomischer Risikostrukturen, wie beispielsweise des Gehirns ist relativ hoch. Für bisherige Schädelimplantate werden die Materialien Titan(-legierungen) oder Hydroxylapatit verwendet. Beide haben hohen Infektionsraten und damit chirurgische Revisionseingriffe zur Folge. Es ist von einer postoperativen Komplikationsrate von bis zu 40% auszugehen. Der Erfolg von Schädelimplantaten hängt von einer Vielzahl an Faktoren ab, wie z.B. der Größe und Position der Kranioplastik sowie dem Zustand des Patienten, dem verwendeten Material und der Implantationszeit. [2]

Anspruch dieses Projektes ist es einerseits die hohe Komplikationsrate durch Auswahl und Verwendung geeigneter Materialien zu senken und andererseits die Zeit bis zur Fertigstellung des patientenspezifischen Schädelimplantats zu minimieren. Basierend auf diesem Anspruch lassen sich folgende Projektziele definieren.

Das erste Projektziel ist die Entwicklung einer Prozesskette zur Herstellung patientenspezifischer Schädelimplantate mit Hilfe der neuen 3D-Drucksysteme, mit denen Schädelimplantate aus verschiedenen Materialien wie Polyetheretherketon (PEEK)/ Polyetherketonketon (PEKK), Biokeramik und Titan individuell für jeden Patienten hergestellt werden können. Durch anschließende Beschichtung der additiv hergestellten Implantate soll zusätzlich die Biokompatibilität und das Einwachsverhalten verbessert werden.

Zweites Projektziel ist die Entwicklung einer Cloud-basierten Planungssoftware mit Anwendung von Methoden des maschinellen Lernens. Diese soll relevante anatomische Strukturen innerhalb der CT-Bilder segmentieren und automatisch verschiedene Designversionen des Implantats erstellen, welche dem Chirurgen zur Verfügung gestellt werden. Die zu entwickelnde Prozesskette soll eine Implantatlieferung innerhalb von 48h ermöglichen (momentan etwa 2-6 Wochen). Für die CT-basierte

präoperative Planung des patientenspezifischen Schädelimplantats wird derzeit eine Software eingesetzt, welche mehrere Stunden benötigt, um die relevanten anatomischen Strukturen zu segmentieren und das CAD-Modell des Implantats zu erstellen. Zudem soll mittels Cloud die Interaktion zwischen Chirurgen und Ingenieuren verbessert und intensiviert werden, um bestmögliche Implantate zu gewährleisten.

Die aus sieben Teilen bestehende Prozesskette zur Herstellung der patientenspezifischen Schädelimplantate unterscheidet sich annähernd in jedem Teil von der einer herkömmlichen Implantatentwicklung. Neben der standardmäßigen Bildgebung durch CT- und MRT-Bilder wird die Bildgebung durch einen intraoperativen 3D-Scan erweitert um beispielsweise Schädelfragmente erfassen zu können. Die durch künstliche Intelligenz (KI) unterstützte Planungssoftware ermöglicht eine weitestgehend automatisierte Segmentierung des Knochendefekts. Die Konstruktion des Schädelimplantats orientiert sich an den Krümmungen der umliegenden, unbeschädigten Schädelbereiche um ein optimal an den Patientenschädel angepasstes Implantat zu gewährleisten. (Abbildung 2)



Abbildung 2: Skizze eines patientenspezifischen Implantats (perfekte Kontureinpassung)

Nachteil der sonst üblichen Spiegelung der intakten Schädelhälfte ist die Vereinfachung der Schädelgeometrie, welche die Asymmetrie der anatomischen Details außen vorlässt. [3] Dies führt dazu, dass das Implantat die ursprüngliche Schädelform des Patienten nicht exakt rekonstruiert, was durch den Betroffenen häufig als störend empfunden wird. Im Bereich der Fertigung soll sowohl der 3D-Druck von hochfesten Kunststoffen wie PEEK als auch Titanlegierungen wie etwa Ti6Al14V durch SLM-Verfahren (Selective Laser Melting) Anwendung finden. Wesentlicher Vorteil dieses Verfahrens ist die Strukturvariabilität welche es ermöglicht hochporöse und gleichzeitig mechanisch stabile Strukturen zu realisieren. [4] Insbesondere die Herstellung von Titan-implantaten erfordert eine anschließende Beschichtung, um eine bestmögliche Biokompatibilität zu gewährleisten. [5] Es ist geplant zusätzlich ausgewählte Implantate mit einer Mikrostruktur zu versehen, um das Einwachsverhalten positiv zu beeinflussen.

Im Teilprojekt „Konstruktive Implantatentwicklung mit Variantenerstellung und Analyse prozessbedingter Abweichungen“ wird zu Beginn eine Defizitanalyse bestehender Systeme hinsichtlich verwendeter Materialien und Komplikationen durchgeführt. Die angestrebten Verbesserungen werden in einem Lastenheft definiert. Im Anschluss erfolgt die Erstellung eines ersten CAD-Modells des Implantat-Prototyps. Die Basis dafür bilden die CT-Aufnahmen der Klinik unter Berücksichtigung der intraoperativ erstellten 3D-Scans des Defekts und eventuellen Schädelfragmenten. Nach der additiven Fertigung der Prototypen aus Titan-(legierung) und PEEK werden die Bauteile mittels μ -CT aufgenommen. Durch den Vergleich dieser Aufnahmen mit dem CAD-Datensatz werden die fertigungsbedingten Abweichungen erfasst und für den weiteren Entwicklungsvorgang dokumentiert. In einem weiteren Arbeitspaket werden unterschiedliche Implantatmodelle erstellt. Dabei sollen die Dicke des Schädelimplantats, die Anzahl und Ausführung der Befestigungslaschen sowie die Fase entlang der Kontur variiert werden. Letzteres soll sowohl die Positionierung, als auch das Einwachsverhalten durch eine Oberflächenvergrößerung, verbessern. Die dabei generierten Implantatvarianten werden in eine eigens entwickelte Cloud geschoben und somit der medizinischen Planungssoftware zur Verfügung gestellt. Dem Chirurgen ist es dadurch möglich in kürzester Zeit die verschiedenen Implantatmodelle in der Software zu positionieren und seine Vorzugsvariante zu definieren. Ein zusätzlicher Schwerpunkt des hier beschriebenen Teilprojektes bildet die Mikrostrukturierung und Gewichtsoptimierung des Implantats. Vor der Strukturierung werden dafür die Einwachsflächen der gedruckten Schädelimplantate mittels Mikroskop aufgenommen und die Rauheiten über der Fläche als Basis ermittelt. Im Anschluss an die Mikrostrukturierung, beispielsweise durch Laser, wird dieser Vorgang wiederholt und die Werte verglichen. Ziel der Oberflächenbearbeitung ist einerseits die Vergrößerung der Oberfläche und andererseits die Erhöhung der Rauheit, beide sollen sich positiv auf das Einwachsverhalten auswirken. Die Gewichtsoptimierung mittels FEM-Simulation (insbesondere bei Titanimplantaten) ermöglicht es, das Implantatgewicht an das Gewicht der humanen Schädeldecke anzupassen. Die während des gesamten Entwicklungsprozesses dokumentierten FuE-Ergebnisse inklusive Bewertung münden in einer gemeinschaftlichen wissenschaftlichen Veröffentlichung zusammen mit den Projektpartnern.

Danksagung

Ein besonderer Dank gilt dem Fördermittelgeber ZIM für die finanzielle Realisierung des Projekts.

Literaturverzeichnis

- [1] Archavlis E, Carvi Y Nievas M: The impact of timing of cranioplasty in patients with large cranial defects after decompressive hemicraniectomy. Acta Neurochir (Wien) 154:1055–1062, 2012

- [2] https://www.researchgate.net/profile/Chi_Hieu_Le3/publication/235250511_Medical_rapid_prototyping_applications_and_methods_Assembly_Automation_254_284-292/links/564b600e08ae4ae893b7c1ac/Medical-rapid-prototyping-applications-and-methods-Assembly-Automation-254-284-292.pdf
- [3] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3159354/>
- [4] <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/neu.2011.1794>
- [5] https://www.lazoi.com/DiagnosticLab/ViewDiseaseArticle?D_Id=20180106003&DH=Cranioplasty