

# Introducing 3D printed bone implants: a qualitative survey of clinicians

Jennifer Faridi, MSc in Engineering - Health and Welfare Technology

## Abstract

**Background:** Resection of cranial and facial bones may be required in cases of bone cancer, trauma, or infections. In most facial bone resection surgeries, the bone is often replaced with either a donor bone or titanium, which poses for many complications. The biomedical engineering company Particle3D is currently in the process of developing a bone implant through 3D printing. 3D printing medical applications provides the freedom of producing custom-made products with fast delivery and low costs.

**Methods:** Qualitative interviews were chosen as the main method in this study to obtain various perspectives from clinicians on the need for further development of the 3D printed bone implant. Sixteen clinicians were approached, where five of them were interviewed. The clinicians were all based at Odense University Hospital, in two different departments: the Department of Neurology and the Department of Oral and Maxillofacial Surgery. The interviews were performed by a single interviewer. The data were analyzed based on transcriptions, and reducing that into themes throughout a process of coding and finally representing the data in figures and in a discussion.

**Results:** For further development, it is suggested to research implants coated with antibiotics as 80% of the clinicians agreed on this. In order to persuade the clinicians to purchase the 3D printed bone implants presented, the following properties should be fulfilled:

- The ability to reduce the risk of infections
- Predictability of knowing when the implant is reabsorbed
- Non-toxic
- High anatomical precision
- Fast delivery to cancer patients
- Stability in terms of shape

If these properties were to be fulfilled, all of the clinicians stated that they would purchase the product, even if the price was high.

## 1. Introduction

Resection of cranial or facial bones may be required in the setting of cancer surgery, trauma, or infection. When surgically removing a section of the skull in a craniotomy, called a bone flap, the bone flap will be temporarily removed, then replaced after the brain surgery is finished [9]. Though in cases where the bone flap is damaged or infected synthetic implants are used, such as a titanium net [6]. In most cases in facial bone resection surgery, the patient will get free-vascularized bone flaps from the patient's own body as a replacement, and are recognized as the standard reconstruction for patients who is in need of a bone replacement [5].

### 1.1. 3D printed bone implants

Particle3D is a biomedical engineering company that is currently in the process of developing bone implant through 3D printing for use in surgical operations. Through a combination of computer aided design and bone-like material a 3D printed bone implant is achieved at a lifelike level, whereas the body treat it as its own. This technology is based on a solid powder particle ( $Ca_3(PO_4)_2$ ) solution mixed with fatty acid and heated to  $> 80^\circ C$  which makes a paste ready for 3D printing. The solution solidifies when  $< 70^\circ C$ . Implantation of 3D printed implants in craniotomies with mice (Figure 1) resulted in regeneration of the defect after 8 weeks. The implants were bonded to the adjacent cranial bone and formed new vascularized bone and bone marrow withing the pores.

The greatest advantage that 3D printing provides in medical applications is the freedom to produce custom-made medical products and equipment. Another benefit offered by 3D printing is the ability to produce items cheaply, especially for small-sized standard implants or prosthetics, such as those used for spinal, dental, or craniofacial disorders [3]. This is especially advantageous for companies that have low production volumes, produce parts or products that a highly complex, or products that are custom-made. 3D printed products can be made within several hours, which makes the delivery time much faster than traditional prosthetics and implants, that requires milling, forging, and a long delivery time [3]. Other qualities, such as resolution, accuracy,

reliability, and repeatability of 3D printing technologies are continuously improving [3].

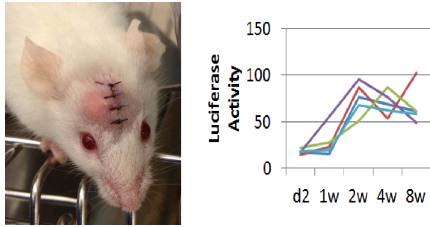


Figure 1. Implantation of a 3D printed implant in a mouse

The intended clinical workflow will be a cooperation between a consultant and a surgeon, where they will develop a virtual plan for the given surgery and a 3D model of the implant is developed. The workflow is visualized in Figure 2.

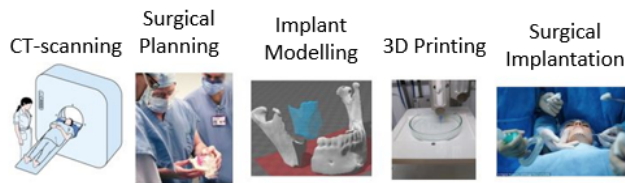


Figure 2. Intended workflow with 3D printed implants

## 1.2. Survey

An analysis will be performed by using information gathering methods based on identifying clinicians' needs of 3D printed implants relative to the standard practice. The analysis will relate to which methods of data collection are most useful and whether a qualitative or quantitative analysis is to be used. The need is covered within two different specialties: Department of Neurology and the Department of Oral and Maxillofacial Surgery.

The aim of the survey is to obtain data that makes it possible to decide on further development of the 3D printed implant.

## 2. Methods

Qualitative interviews were the main method in this study to obtain various perspectives on the needs for further development of the 3D printed bone implant. Data collection was accomplished through private semi-structured interviews to encourage honest opinions and allow for discussions. The interview guide was adjusted to ensure all areas of expertise were accounted for, and can be seen in Appendix 1. The interviews were conducted once per participant and by a single interviewer. Sixteen clinicians in total were contacted, where it was possible to come in contact with five of them.

The method of analysis chosen for this study was a qualitative approach of thematic analysis. Qualitative interviews was chosen as it can give an insight in to further development of the technology as well as the current practice, as it allow the respondents to reason on a variety of subjects. The conceptual framework of the thematic analysis was mainly based upon the theoretical positions of Braun and Clark [1]. Thematic analysis, according to them, is a method used for 'identifying, analyzing, and reporting patterns (themes) within the data' [1, p. 79]. This approach complemented the purpose of this study by facilitating an investigation of the interview data to check if the data were consistent with the purpose of the study and providing sufficient information. A theme captures the key idea about the data in relation to the purpose of the study and represents a patterned response within the data set [1, p. 82]. Thomas [8] points out three main purposes for using the inductive approach: (a) condense raw textual data into a brief, summary format; (b) establish clear links between the evaluation or research objectives and the summary findings derived from the raw data; (c) develop a framework of the underlying structure of experiences or processes that are evident in the raw data [8].

The data were analyzed based on a three-stage procedure suggested by the literature of J. W. Creswell [2], which consists of organizing the data (as in transcripts), then reducing the data into themes throughout a process of coding and finally representing the data in figures and a discussion [2, p. 148].

## 3. Results

The respondents were asked questions to the current practice, their opinions on the 3D printed bone implants and on further development. The transcriptions are available in Appendix 2.

Based on the analysis, seven themes were found, as these were discussed the most throughout all of the interviews. The themes describe the properties of which the respondents thought as most important, such as reducing the risk of infection and reabsorption. An overview of the properties can be seen in Figure 3.

According to the clinicians, the cases where 3D printed implants would be most optimal, would be patients with cranial or facial bone cancer. Cases where the patients' own bones is unable to be reattached during a craniotomy, would benefit from receiving a 3D printed bone implant. Patients receiving donor bones from themselves, would also benefit in receiving 3D printed implants, as it would reduce the number of surgeries needed. Reducing the number of surgeries will result in a lower morbidity, as the patients will avoid having complications from the incision from the harvested bone,

such as pain and/or infection.

Some of the most common complications following a facial or cranial surgery includes infection, poor healing, social immobilization due to bad cosmetics, and pain places where nothing was wrong before.

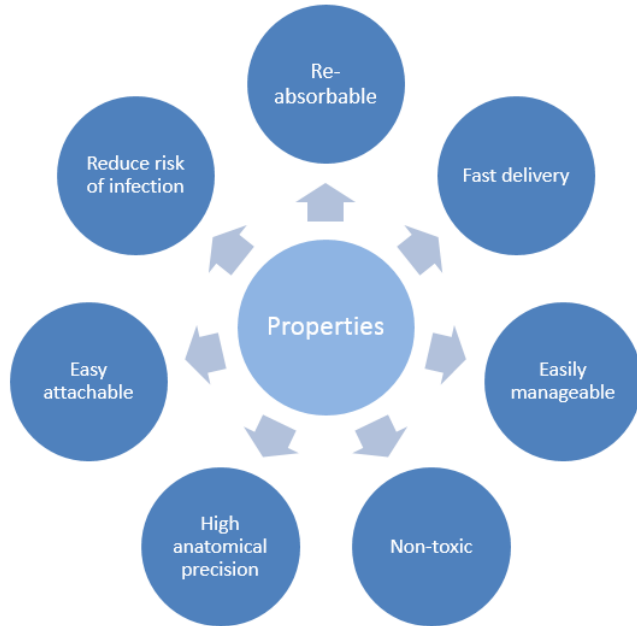


Figure 3. Properties deduced from interviews

The respondents all agreed on a fast delivery time, as cancer patients needs to be treated within 14 days after diagnosed. All of them stated, that the most common complication after a bone transplant is infection and poor healing, and represents the property of reducing infections. Additionally, they all stated that since they all have an expertise in cranial or facial bones, the implant should have a high anatomical precision as cranial and facial bones are very important for the symmetry of the face. Some also emphasized, that a clinical study where the stability of the implants' shape, toxicity, and predictability in terms of knowing when the implant is re-absorbed, could be important. It is also crucial that the mechanical properties allows for a fairly manageable securing of the implant.

The respondents were questioned about their opinion towards coating the 3D printed bone implants with either antibiotics, chemo, or bone stimulants. 60% of the respondents were positive about the idea of coating the implant with chemotherapy (Figure 4), with statements as unnecessary removal of soft tissue could be avoided, e.g. close to the brain. The remaining 40% were negative about the idea of coating with chemo, with statements such as it could repress cell turnover and inhibit correct healing.

80% of the respondents were positive about the con-

### COATING WITH CHEMOTHERAPY

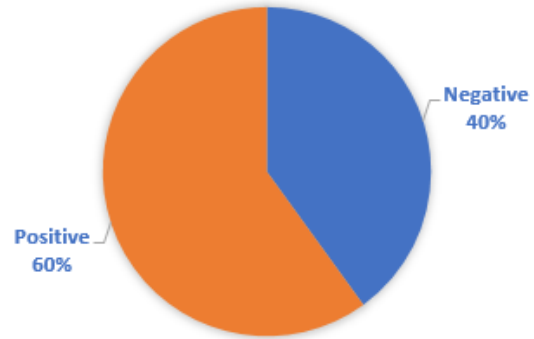


Figure 4. Attitudes about chemotherapy coating

### COATING WITH ANTIBIOTICS

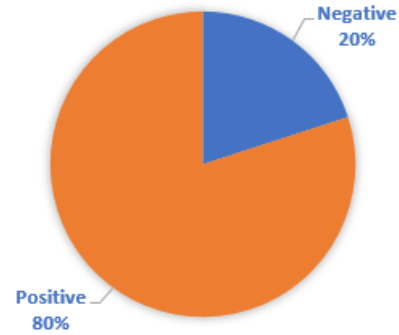


Figure 5. Attitudes about coating with antibiotics

cept of coating the implant with antibiotics (Figure 5, and gave reasons such as it could reduce procedures of opening infected bones. Not all of them agreed on the release time of the drug, as some said between a few days and up to fourteen days where it is most critical, and some said a couple of months. The remaining 20% were negative about the concept of coating the implant with antibiotics, as it could cause allergies and it would be given to patient globally anyway.

20% of the respondents were positive about coating the implant with bone stimulating drugs (Figure 6), as it could be used with patients where it was sure they did not have any residual cancer cells to increase healing. It was suggested to release the drug over a month. The remaining 80% were negative about coating with bone stimulants, as they worried about overgrowth of the bone, the stability of the implants form, and if the drug could stimulate residual cancer cells.

A summary of the benefits and disadvantages stated by the respondents, are shown in Table 1.

## COATING WITH BONE STIMULATING DRUG

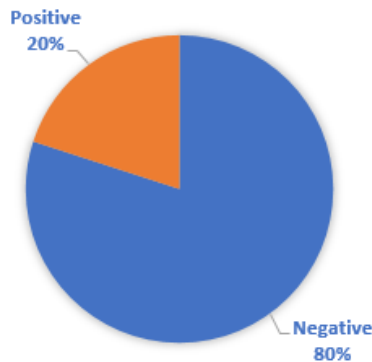


Figure 6. Attitudes about coating with bone stimulating drugs

Drug	Disadvantages	Benefits	Release time
Chemotherapy	Repress cell turnover	Avoid unnecessary removal of tissue	-
Antibiotics	Allergies, is given globally anyway	Avoid procedures of opening infected bone	0-14 days, or more than 2 months
Bone stimulants	Could stimulate residual cancer cells, cause overgrowth, instability of shape	Increase healing	Up to 1 month

Table 1. Overview of the disadvantages and benefits deduced from the interviews

It was possible to meet with five of the sixteen contacted clinicians, with a response rate of 31%. The low response rate will have an influence on the validity of this study.

## 4. Discussion

As all of the respondents were from the same hospital and some from the same department, makes it difficult to provide a general statement or opinion. It should also be noticed, that since they all are from the same hospital the issue of bias is also present. As Odense is a small town, only few of the respondent had not heard of the project.

An ideal survey design would gather clinicians that are related to bone resections from different hospitals, and from different countries. Keeping the exclusion criteria to a minimum, thereby keeping the field of study and the

respondents closely related, allows for a generalization of the results and gives a higher external validity. As qualitative studies often are time and cost consuming, samples are generally not drawn from large-scale data sets. Since the subject of qualitative studies are subjective, it is difficult to apply a conventional standard of reliability and validity. However, the qualitative descriptions proves to be useful to investigate possible solutions for further development. If a quantitative study had been used as the main method, the respondent would not have been allowed to explain their choices or opinions. A quantitative study requires large sample sizes for a more accurate analysis, as small scale studies may be less reliable with low quantity of data, which would have lowered the validity of this study even more.

### 4.1. Evaluation of the analysis process

Evaluating the validity of a qualitative study requires that reviewers can distinguish between the researchers' errors during data analysis [7]. One criticism is that the qualitative approach lack credibility compared to quantitative methods. The quantitative method relies on measurements and analyzing causal relationships between variables, where credibility, confirmability, and transferability are the most common measures to achieve rigor [4]. For instance, the reliability on more than one coder independently classifies a theme or material in the same way as another researcher would.

## 5. Conclusion

The 3D printed bone implants could be used for patients with cranial or facial bone cancer. Cases where the patients' own bones are unable to be reattached during a craniotomy, would benefit from receiving a 3D printed bone implant. Patients receiving donor bones from themselves, would also benefit from receiving 3D printed implants, as it would reduce the surgeries needed down to one. The most important properties the clinicians addressed were to reduced the risk of infection, fast delivery (especially for cancer patients), the implant should be easy to manage when attaching it, it should be non-toxic and reabsorbable, and have a high anatomical precision as the implant is in the craniofacial area.

For further development, the respondents were introduced to three concepts: coating the implant with chemo, antibiotics or bone stimulants (Figure 7). 60% were positive about chemo, where the worries of the remaining were that it could repress cell turnover and inhibit complete healing. 80% were positive about coating with antibiotics, where they saw solutions to reduce procedures of opening infected bone. Some wanted the release time to be between a few days and up to fourteen days, where others said a couple of months. The disad-

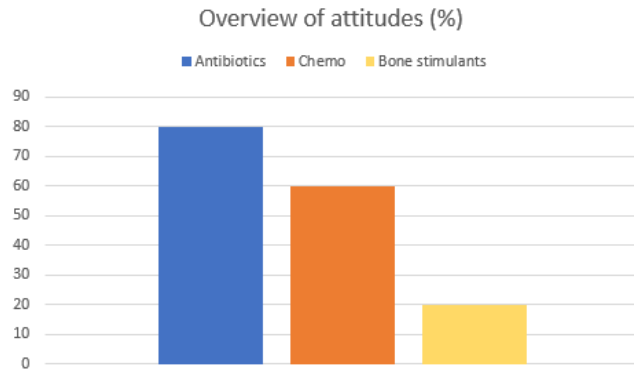


Figure 7. Attitudes about coating the different drugs i percentage

vantage of using antibiotics was that patients could be allergic, and that the drug would be given to the patients globally anyway. Only 20% were positive about bone stimulants, and would only be used if they were completely sure that the patient was completely cancer free and with no residuals. The remaining worried about the bone stimulants would stimulate overgrowth of the bone, that it would affect the stability of the implant, and if the drug would stimulate residual cancer cells.

If the implant turned out to be more expensive than assumed, the clinicians all agreed that they would buy the implant anyway if it fulfills the aforementioned properties, as it introduces many benefits. The implant could reduce the number of surgeries, as harvesting from the fibula or the hip would be unnecessary.

In order to persuade the clinicians to purchase the 3D printed bone implants based on these interviews, a clinical study that showed following properties should be performed:

- The ability to reduce the risk of infections
- Predictability in terms of knowing when the implant is reabsorbed
- Non-toxic
- Stability in terms of shape

For further development, it is recommended that implants coated with antibiotics is studied. Secondly, chemotherapy might also be worth of looking into. As most of the clinicians were negative about implants coated with bone stimulants and was the one with most disadvantages, it would be recommended.

It is important to emphasize that this study would need more clinicians from other hospitals and other countries to increase the validity. As this study was made at Odense University Hospital with some of the

clinicians from the same department, bias was inevitable since many of the clinicians had been introduced to the project previously.

## References

- [1] V. Braun and V. Clark. Using thematic analysis in psychology, qualitative research in psychology 3, pp.77-101, 2006.
- [2] J. W. Creswell. Qualitative inquiry and research design: choosing among five approaches, 2007.
- [3] B. J. Adding value in additive manufacturing: researchers in the united kingdom and europe look to 3d printing for customization. *IEEE Pulse*, 2013.
- [4] G. E. Lincoln Y. Naturalistic inquiry (1st edn). *London: Sage Publications*, 1985.
- [5] S. Lonie. Mandibular reconstruction: meta-analysis of iliac- versus fibula-free flaps, 2014.
- [6] A. U. Neurokirurgi. Isætning af knogleplade, 2014.
- [7] B. J. Sandelowski M. Writing the proposal for a qualitative research methodology project. *Qual. Health Res.*, page 905-923, 2012.
- [8] D. R. Thomas. A general inductive approach for analyzing qualitative evaluation data, 2006.
- [9] J. H. University. Craniotomy, 2018.

# Appendix 1

## Interview Guide

### Patient

Hvad er standard behandling for en patient der skal have fjernet et stort stykke knogle, inden for dit speciale? Fx resektion af knogletumore

Hvor store er skaderne typisk i cm?

Er der typisk blødvæv involveret ved fjernelse af knogle?

Hvad er de typiske komplikationer ved standardbehandlingen?

I hvor lang tid er patienter typisk sengeliggende efter operationen?

Hvor mange patienter er der om året? (hvor mange ser du/I på afdelingen)

Hvad er tidshorizonten fra diagnose til operation? (akut, dage, uger, måneder, kræft pakke)

Hvordan skannes patienten? (CT, CBCT, MR)

Er det vigtigt at rekonstruktionen er anatomisk korrekt?

Hvornår kan patienterne benytte knoglerne igen (hvornår må de spise/støtte på knoglen)?

Hvor længe følger I op patienterne?

Hvad koster behandlingen I sin helhed?

### Teknologi

Hvor mange af patienterne kunne teknologien bruges ved?

Hvor giver teknologien mening i forhold til standard behandling?

I hvor stor en del af behandlingerne ville det kunne forsvares at bruge en dyrere behandlingsløsning?

Hvad skal en ny implantatløsning kunne tilbyde, hvis det skal kunne forsvare en højere pris?

Ville det give mening hvis implantatet frigav kemoterapi lokalt til at dræbe residuelle kræftceller?

Ville det give mening hvis implantatet frigav antibiotika lokalt til at dræbe bakterier og forhindre infektioner?

Ville det give mening hvis implantatet frigav knogle stimulerende stoffer lokalt til at øge knogledannelsen?

Hvilke stoffer ville give mest mening at bruge I så fald?

I hvor lang tid skal stofferne frigives fra implantatet?

# Appendix 2

## Transcription

J = Jennifer (interviewer)

R = respondents

### Interview 1 (kæbe kirurgisk)

Standard behandling ved stort stykke knogle inden for kæbe operationer?

R: når man fjerner et stykke af mandiblen, så har man brug for ekstra knogle. dem har vi nok en 4-5 stykker om året, sådan cirka. Vi laver kontinuitetsbrud på mandiblen og det er der hvor vi virkelig har brug for noget ekstra styrke. det er der hvor vi fjerner det midterste stykke af mandiblen, sætter en rekonstruktions plade på, og så nogle gange så øger vi det op med noget knogle vi tager fra hoften eller fibula transplantat, afhængig af hvor meget blodforsyning man har brug for i området. Så man kan sige at hofteknogle er jo nem at tage ud og sætte op, men der forsvinder det meste af det igen. ved fibula der forsvinder det ikke, der får man både blodforsyningen med og knoglen bliver ved med at være i live, så det skal ikke omdannes til ny knogle.

J: er det så hele fibula man fjerner

R: nej man tager et stykke af fibula

J: betyder det noget for benet når man fjerner fibula?

R: nej det er ikke en voldsom skade

J: er man så ikke sengeliggende efterfølgende?

R: nej man bruger bare en stok til at støtte med, og man kommer nok til at gå anderledes. Man er ikke som sådan påvirket af det. Alt i alt er der ikke de store problemer bagefter, men de ligger selvfølgelig mest på plastikkirurgisk afdeling, så vi ser faktisk ikke så meget til dem efterfølgende. På lang sigt har de ikke de store problemer, men det er en lang operation fordi man skal fjerne et stykke af benet hvor man blotlægger blodkarrene til således man kan sætte det ned på halsen og give dem blodforsyning. hvis man kunne printe selv, så kunne man gøre det markant hurtigere, og så behøver man heller ikke at operere på benet på samme måde.

J: ja, så kan man slippe for mange ting.

R: det kunne være fantastisk at kunne printe en reservedel.

J: tager i altid blodforsyning med op?

R: et stykke i hvert fald, man skal have nogle arterier med.

J: tror du at man skal have blodforsyning med hvis man har et printet implantatet?

R: nej der får man blodforsyning fra vævet i stedet for. Blodforsyning er dog ikke optimal hvis man har fået stråling, men det burde man ikke have brug for.

J: synes du at det er vigtigt at den er anatomisk korrekt?

R: ja mange bekymrer sig meget om, om man kommer til at se ud som man gjorde før. Jeg må også sige, at der er mange som har fået sådan en her (peger på implantat i hånden) som er blevet invalideret udseendemæssigt. Det påvirker dem.

J: hvor længe har i patienterne på jeres afdeling

R: vi følger dem indtil der ikke er flere problemer, så det er nogle livslange patienter uanset hvad. Fordi når de har fået stråling, så har de altid problemer som kræver højt specialiseret løsninger, så det er nogen der skal ses her.

J: hvad er de typiske komplikationer i ser?

R: blottelse af skinne og knogle, som tyder på at der er noget der er dødt indeni. Så kommer der bakterier inden i knoglen, og så forsvinder tingene bare.

J: hvor mange patienter har i typisk på jeres afdeling?

R: nok en 6 stykker om året, plus minus. det svinger meget, afhængig af hvor god stråleafdelingen er til at behandle canceren. Der kommer flere af dem i fremtiden, helt sikkert.

J: oplever i nogle børn på jeres afdeling?

R: nej det gør vi ikke, jeg ved faktisk ikke hvor de ender henne. det er meget sjældent at børn får mundhulekræft. det er heller ikke vores speciale.

J: hvornår må de spise igen?

R: det er sjældent at de kommer til at bruge det normal igen, så det tager noget tid. det bliver ikke normal funktion igen. der er en lang helingsperiode. funktionen kunne måske blive bedre, hvis man kunne lave noget bedre.

J: ved du hvad et fibulaimplantat koster lige nu?

R: nej det gør jeg faktisk ikke, det har jeg egentligt ingen anelse om. Det er nok ikke billigt. min bedste bud er måske en 3-4000 dollars.

J: hvordan scanner i patienterne?

R: hvis det er cancer, så bruger vi CT scanninger, eller CBCT scanninger fordi vi selv kan gøre det.

J: hvilke patienter vil du sige er en gennemsnits patient på jeres afdeling?

R: dem der har for stort overbid eller underbid, hvor vi skal have det til at passe sammen. Dem hvor man ikke kan rette det til med bøjler. det laver vi 4 ud af 5 dage.

J: er der noget rekonstruktion i det?

R: hvis nu prisen kom ned i det rigtige niveau, så hvis man kunne printe et lille stykke knogle og sætte ind hvor der mangler noget knogle så kunne det både hjælpe på stabiliteten og på modvirke at kæben sætter sig tilbage igen.

J: hvor store er spalterne hvis man skulle indsætte noget?

R: nogle millimeter, nok 5-7 millimeter.

J: hvor stort er det stykke cancerpatienterne får sæt ind så?

R: halvdelen af mandiblen, eller hvis man er heldig, så er det et lille beløb. Hvis man er uheldig, kan det være fra ramus til ramus, og det er utrolig svært at gøre godt. det er nok ca. en 13cm, man laver det nok en smule mindre for ikke at risikere at man strækker vævet

J: Hvilke patienter mener du at man kunne bruge det 3D printede implantater til?

R: det er jo oplagt at bruge det til cancerpatienterne, eller til dem har mangler knogle mellem spalterne i kæben. Det kræver bare at prisen er lille for at have en cost-benefit.

J: hvor mange af patienter vil det kunne betale sig at bruge implantatet på?

R: Jamen egentligt alle cancerpatienterne, det gør ikke så meget at den er dyre så længe at man kan spare operationstid. Prisen ville ikke gøre noget hvis den blev høj til cancerpatienterne. en rimelig pris vil måske være ca. 2000 pr. patient.

J: er det smertetærsklen?

R: ja det er det nok, det er svært at overbevise dem der sidder på pengekassen om nyt

J: hvis den nu er dyre, hvilket egenskaber skal den kunne tilbyde?

R: hurtig levering især når man har kræftpatienter, der må ikke være komplikationer ved det,



det skal i hvert fald ikke være dårligere end nuværende løsning. Bare at det er en printet reservedel, kan forsvare en del i prissætningen, så patienterne ikke får den morbiditet.

J: tror du at det er god ide at coate med antibiotika?

R: det er et godt spørgsmål. hvad nu hvis patienten er allergisk overfor det? jeg ville nok give det syntetisk i stedet for. jeg tror at der er en grund til at man ikke gør det.

J: men risikoen for infektion mindsket vel?

R: men de får jo antibiotika i blodet alligevel, jeg kan ikke se hvad det skulle give ekstra. jeg kan godt se at de kan få en høj dosis lokalt i stedet for i hele kroppen, men som sagt er der risiko for bivirkninger ved det. Jeg synes ikke man skal gøre det.

J: Hvis man kunne behandle restdelen af canceren ved at coate implantatet i kemo, synes du så det ville være en god ide?

R: det hæmmer jo celle turnover og påvirker helingen.

J: men de får vel kemo efterfølgende alligevel hvis de har recidiver?

R: ja men de får også problemer med helingen. sådan som de gør nu er at de ligger noget kemo lokalt og så rekonstruere de igen bagefter - så vidt jeg ved. så først canceren væk, og så rekonstruere bagefter.

J: Hvad med knoglestimulerende stoffer?

R: samme problem igen, vi kan risikere at stimulere de resterende cancerceller.

## Interview 2

I: hvordan er standard behandling når man fjerner et stort stykke? jeg tænker både cancer og godartede tumorer

R: der er jo selvfølgelig stor forskel på om det er cancer eller en godartede tumor, men lad os sige at det er noget hvor vi skal fjerne et større stykke. man fjerner så meget af kæbe af den ligesom går over i noget vi kalder et kontinuitetsbrud. så vil man gennem en scanning få lavet en 3D model, og så præ bukke en skinne, sådan man har den. lidt afhængig af om det er godartet eller ondartet, så kan man tage noget knogle fra patienten selv, enten fra hoftekammen eller noget donor knogle, og sætte ind som erstatning på det knogle man tager ud. det kan også være knogle fra underbenet, det gør man klassisk ved cancerpatienter. men først i en second stage procedure, altså man gør det ikke i samme omgang for man vil også gerne være sikker på at patienten er cancerfri. det er i hvert fald klassisk. og så er der en helingsfase, hvor det hele skal finde til ro, i hvert fald 6 uger.

J: hvordan scanner i patienterne? er der noget typisk?

R: hvis det er cancerpatienter, får de en regulær CT scanning. hvis det er mindre godartede tumorer, så kan man måske bruge en CBCT scanning fra vores eget. men er det større så vil vi gerne have lidt mere nøjagtighed, og så bruger vi CT scanneren.

J, hvad er typiske komplikationer under operationen?

R: infektion, manglende heling

J: er der en generel størrelse på skaderne?

R: der er stor variation, selvfølgelig med tidspunktet hvornår det er blevet opdaget, og om det er god eller ondartet, man skal have en sikkerhedsmargin med også. men hvis vi er ude i kontinuitets resektioner hvor vi tager en hel blok af kæben, så er vi oppe på 5-6 centimeter i hvert fald

J: er det vigtigt at et implantat er anatomisk korrekt?

R: ja det tænker jeg er rigtig vigtigt. så korrekt anatomisk så muligt, vil give en hurtigere adaptation af alle de andre tilstødende væv, det vil også give bedre funktion bagefter, færre gener for patienten fordi der ikke er noget der fylder efter. bløddele kan bedre tilpasse sig efter hvis det ligner det der var i forvejen

J. fjerner i meget blødt væv når i fjerne knogle?

R: det afhænger af god eller ondartet, hvis det er god så fjerne vi ikke nødvendigvis blødt væv

J: hvor mange patienter har i typisk om året?

R: det har jeg lidt svært ved at svare på, men måske 10-15 stykker

J: hvornår kan patienterne begynde at bruge knogler igen? spise og sådan?

R: ud fra cellebiologien, vil et brud på overfladen i kæben tage 6 uger at hele. det er som minimum. så er der forskellige faktorer der kan afgøre om det kan vare længere tid. det kan være størrelsen af defekten, men 6 uger så er vi rimelig dækket ind.

J: er man på flydende kost i de 6 uger?

R: ja så begynder man at kunne vende tilbage til normal funktion igen efter 6 uger. man får ikke helt normal funktion igen, fordi der er nogen der får fjernet hele tandrækken samtidig med knogle. og hvis de også har fået stråler, kan det være svært at lave nye tænder til dem. det er ikke alle der opnår samme funktion som de har haft før. rigtig mange vil jeg sige, at på en eller anden måde får en ringere funktion.

J: hvor længe går der fra de er diagnosticere til de bliver opereret?

R: hvis det er kræft, så er det hurtigt

J: under 2 uger?

R: præcis, omkring 11 dage så skal man være behandlet

J: hvad hvis man ikke bliver det?

R: det afhænger lidt af mange ting, men inden for en måned er max

J: hvor længe følger i op på patienterne efterfølgende?

R: afhængig af diagnose, vil jeg sige i hvert fald 2 år som minimum, og opad efter.

J: det er ligegyldigt om de har kræft eller hvad?

R: der er også flere godartede tumorer, som har tendens til at komme tilbage, derfor følger vi dem så længe. plus at deres tandmæssige forhold kan blive kompliceret, og dem tager vi os af, og ikke tandklinikkerne

J: er patienterne sengeliggende?

R: nej heller ikke efter operationen

J: heller ikke efter fjernelse af skinnebenet?

R: nej men de bliver immobiliseret, men de kommer hurtigt op enten med krykker eller stok. efter operationen opfordrer man til at komme ud af sengen

J: ved du hvad behandlingen koster rundt regnet?

R: nej, det er ret komplekst med prisen, fordi der kan være andre afdelinger der er involveret, og det ved jeg ikke hvordan man kan regne ud.

J. nu vil jeg gerne videre til 3D printet. hvor mange patienter tænker du at du ville tilbyde det til?

R: det er jo en lille håndfuld som vil være oplagte, på hele afdelingen har vi måske 10-15 patienter om året som har brug for en kontinuitets resektion. men det kunne også være ved nogle patienter med en cyste hvor vi ikke har taget kontinuiteten, men som bare har en stort hulrum bagefter - så kunne den laves til mange flere.

J: hvor mange hvis du skulle gætte?

R: 25 eller sådan noget

J: hvilke tilfælde giver mest mening, i forhold til hvad man gør nu?

R: der hvor der kommer til at mangle en stor knoglemasse, så man fremmer helingen på området og ikke skal vente på at det selv heler. sådan som jeg har forstået projektet så er det kun til de her kontinuitets resektioner, men det kunne da være en fordel at bruge det til det andet også.

J: hvor mange af dem kunne det forsvares at bruge en dyre behandling på?

R: helt sikkert de her patienter hvor man går ind og fjerner større del af deres kæbe, og hvor det vil kræve underbensknogle transplantat eller hofteknogle transplantat, hvor der også er en vis form for risiko ved at tage noget fra patientens eget krop og sætte ind. der er jo noget immobilitet i det og gener fra patienter. så selvom behandlingen vil være dyre, hvis det viste sig at den var god og pålidelig med god anatomisk nøjagtighed, så tænker jeg at der ikke vil være nogen tvivl om at man ville bruge det

J: patienterne synes vel også at det er vigtigt det er anatomisk korrekt?

R: ja rigtig meget

J: tænker du at det er en god ide at coate det kemo?

R: altså nu er jeg ikke læge, men min erfaring med behandling med cancer er ret begrænset. men som almindelig nysgerrig person eller patient, så ville jeg da synes det var meget interessant.

J: især fordi man vil kunne behandle recidiver

R: det kunne jo være fantastisk

J: hvad synes du om antibiotika?

R: hvis man har en god antibiotika dækning lokalt de første 14 dage efter operationen, så er det det mest kritiske tidspunkt for indhelingen,

J: det er vel også der de får infektioner. Man kan også coate implantatet med knogle stimulerende stoffer til at fremme knogledannelse. hvad synes du om det? tror du at det ville give mening?

R: ja, til dem hvor man er sikker på at der ikke er cancer i området, så tænker jeg at det kunne være rigtig godt.

J: kender du nogle stoffer der kunne være gode til at bruge til det?

R: så skal jeg jo lige tænke tilbage. BMP eller lignende. jeg kan ikke lige huske alle på fingerspidserne, men en eller anden form for stamcelle, hvis man kunne få den til at udvikle sig til knogledannende celler.

### Interview 3

J: hvad er standardbehandlingen?

R: en resektion afhængig hvad det er for en sygdom, og så laver man en rekonstruktion. Typisk så bruger man autogene knoglegrafts fra skinnebenet eller hoften, som er det mest hyppige. Man kan også finde på at bruge kranieknogle. Ulempen er at de skal opereres to steder, og det kan de få nerveskader af. Man har kun 1 chance for at få en brugbar donor knogle.

J: hvad er de typiske komplikationer?

R: manglende indheling, og at man har ondt de steder man fik høstet knogle, fra enten ben eller hofte, hvor man jo egentligt ikke fejler noget. Dårlig knoglekvalitet så det ikke kan lave en ordentlig erstatning.

J: hvor store er skaderne generelt?

R: det kommer meget an på hvad man fjerner, men typisk hvis den er godartet og invasiv så er det måske en ca. 6 cm. Ved kontinuitetsbrud er de alt mellem 5 og 10 cm

J: er de sengeliggende efterfølgende?

R: nej så får de blodpropper, det er nok mest på plastik at de er hospitaliseret i længere tid

J: fjerner i blødt væv?

R: meget sjældent, tit så er det vi fjerner intraossøst. De sendes videre til plastik hvis de har blødt væv der skal fjernes. vi tager os kun af knogle. Vi tager fx heller ikke noget blødt væv med op fra benet, det er også plastik der gør det.

J: hvem fjerner fibula?

R: det kommer an på hvor meget der skal med op, hvis det udelukkende er fibula, så er det os. hvis der skal mere med, så er det plastik.

J: hvordan scanner i patienterne?

R: typisk bruger vi en CBCT scanner fordi vi selv kan gøre det. Hvis vi laver det i samarbejde med plastik, så bruger vi CT scanneren

J: hvor mange patienter har i ca. om året?

R: ca 5-10 hvor vi laver større rekonstruktioner.

J: hvor længe går der fra diagnose til operation?

R: vi har kun patienter med godartede, så det er ikke noget der er akut. Hvis det er ondartede, så bliver de behandlet på næse-halskirurgisk.

J: hvor lang tid er opfølgningen?

R: typisk 2-3 år, fordi vi ofte ender med at lave en protese til dem

J: er det vigtigt med et anatomisk implantat?

R: ja og nej, det optimale er jo at de ser ud som de gjorde inden sygdom. Så vil man også gerne at den en kvalitet så de også kan bevare funktionen, så det ikke kun er udvendigt at de ser normal ud, men også stadig har den samme funktion som før. Om man er en fuldstændig anatomisk spejling af den anden side, er meget ligegyldigt.

J: ved du hvad en behandling i helheden koster?

R: nej ikke sådan rigtigt, men den er nok dyr i helheden. Operationstiden og indlæggelsestiden er det dyreste. implantatet koster nok et par tusinde kroner

J: hvor mange patienter tænker du at det kunne være fordelagtigt at bruge implantat?

R: jamen alle sammen, for jo flere der kunne undgå at få lavet 2 operationer jo bedre. det tror jeg også at de fleste patienter selv ville vælge. der er mange risici ved at blive opereret flere steder.

J: hvad nu hvis implantatet var lidt dyre? Hvad skal den kunne tilbyde?

R: Jamen så ville vi nok stadig bruge det. Vi synes at det er utrolig ærgerligt at lave større

skade på dem når vi laver to operationer på dem. det koster jo også noget for samfundet, når patienterne er sygemeldt nogle uger efterfølgende fordi at de har ondt i benet eller i hoften.

J: hvilke egenskaber skal den kunne tilbyde?

R: nogle mekaniske egenskaber så vi kan skrue det fast, resorberes, ugiftigt, formstabilt, forudsigeligt så man ved hvornår det bliver til knogle og ikke bare er en rest.

J: ville det give mening hvis det frigav kemo lokalt?

R: ja, vi har en del patienter som har cancer nogle rigtig trælse steder, fx lige omme bag øjet, og der er det rigtig træls hvis man skulle tage en ekstra centimeter af for at være sikker. så mister de enten synet eller noget af hjernen.

J: hvad med antibiotika?

R: det er jo lidt det samme, vi har nogle tilfælde hvor vi har pillet nogle inficeret proteser ud og så ligger vi gentamicin ind, som virker som et antibiotika. det kunne bestemt være spændende at se om det virkede, især fordi det er rigtigt svært at håndtere infektioner.

J: hvad med knogle stimulerende stoffer?

R: det er jeg et eller andet sted ligeglad, bare at der kommer noget knogle på et tidspunkt. det eneste jeg ville være ked af, var hvis det fremmede noget overvækst af knogle så man mister form stabiliteten og det bliver asymmetrisk. jeg tænker at det egentligt fungerer fint som det er nu, man behøver det nok ikke, men hvis man nu absolut skulle så skulle det i hvert fald ikke frigives i mere end en måneds tid.

## Interview 4+5 (neurologisk afdeling)

J: hvad er standardbehandlingen?

R1: når man skal ind til hjernen, så skærer man et stykke ud og sætter det ind igen.

R2: altså det samme stykke bliver sat ind igen

R1: hvis det sygt så smider vi det ud og sætter noget kunstigt ind, fx titanium net eller peak (plastik)

J: hvor store er skaderne typisk?

R2: en 7-10 cm ca.

J: fjerner i nogensinde blødt væv?

R1: helst ikke

R2: nogle enkelte gange har jeg oplevet at det var vokset ind i en muskel, men det er sjældent

J: hvad er de typiske komplikationer?

R1: infektion

R2: infektion er meget slem, og nogle gange kosmetik, især hvis de ender med et hul i panden.

J: hvor længe er de sengeliggende?

R1: ikke mere end 1 dag

J: hvor mange kraniotomier har i ca. om året?

R1: 4-500 vil jeg tro

R2: ja det passer meget godt

J: hvor længe går der fra diagnosticering til operation?

R1: ondartede er få dage, godartede er få uger

R2: ja det er sådan det er, men sådan noget som et nyt stykke knogle bruger man mere tid til at planlægge det end et par dage - og det er også typisk de godartede man gør det ved

J: hvordan scanner i dem?

R2: CT MR

J: er det vigtigt at rekonstruktionen er anatomisk korrekt?

R2: ja altså hvis man nu har en lige så flot frisure som vi har (skaldet) og man bliver helt skæv i hovedet, så ser det mærkeligt ud. eller hvis man bliver hul i den ene side, kan man også se det.

R1: der er en problemstilling i at hvis man gerne vil se normal ud, så skal man have en skabelon som man skal skære efter, ellers kan det være svært at vide

R2: det får de med når de laver peak! det gør de ved at spejlvende scanningen bare.

R1: men hvad så når man skal save det ud? så skal man jo have noget at tegne efter, ellers så saver man vel for meget?

R2: det ved jeg ikke

J: hvor længe følger i op på patienterne?

R1: stort set livslangt

J: hvor længe kan de bruge deres knogle igen?

R1: hvis de laver kontaktsport, er det ca. en måned, ellers er der ikke noget

J: hvad koster behandlingen ca. i helhed?

R2: DRG værdien for en cranio er ca. 150.000kr

R1: nogle operationer er altså billigere, og nogle er dyre. det er kun et gennemsnit og mærkelige papirpenge man bare bruger til at runde af.

J: hvor mange er jeres patienter kunne bruge det 3D printede implantat?

R2: hvis det er billigt og nemt, så er det nok en 20-30 om året

J: hvilke patienter giver det mest mening at tilbyde det?

R2: ved dem hvor man ikke kan bruge deres egen knogle fordi det enten er sygt eller inficeret.

J: hvor stor en del af patienterne kunne det forsvares at tilbyde implantat til hvis det var dyre?

R2: det ville ikke være godt, for dem vi har nu, kan vi faktisk tage ud og gen-sterilisere dem

J: hvad skulle den så tilbyde hvis den var dyre?

R2: så skulle der være god dokumentation for at man mindsker risici for infektion

R1: eller at man finder en helt ny metode til at reducere risici for at cancer kommer igen eller infektioner. det er ikke sjældent at vi ikke fjerner det hele

J: ville det så give mening at coate det med kemo?

R1: ideen er god, så hvis man lavede et stort studie hvor man påviser det, så er det da godt.

R2: antibiotika kan jeg se en god ide med! det ville være hensigtsmæssigt i forhold til infektioner

J: hvor længe skulle det frigives så?

R2: nogle måneder nok

R1: ja nok nogle måneder

J: hvad tænker i med knogle stimulerende stoffer

R1: ikke så glad, man skal være helt sikker på at der ikke er recidiver

R2: BMP bruger de jo som standard i Amerika, men det kan jo give vækst, så man skulle være helt sikker, og det ved jeg ikke om man kan