

CERCETĂRI PRIVIND DEZVOLTAREA ȘI FABRICAREA UNEI ORTEZE PERSONALIZATE PENTRU ÎNCHEIETURA MĂINII

IONESCU Raluca, ENACHE Vlad Cristian, ENACHE Andrei George

Facultatea de Ingineria și Managementul Sistemelor Tehnologice, Specializarea: Inginerie Economică Industrială, e-mail: raluca.ionescu98@gmail.com

Conducători științifici: Prof.dr.Ing.Ec. DOICIN Cristian, S.I dr.Ing.Ec. ULMEANU Mihaela

REZUMAT: Lucrarea își propune cercetarea unei noi metodologii de ortezare a încheieturii membrului superior, folosind tehnologiile aditive (AM). S-a constatat că ortezele personalizate cu tehnologii AM au o serie de avantaje comparativ cu celelalte tipuri utilizate până în prezent, precum: timp mai redus de fabricație, ușurință în purtare și întreținere, diminuarea riscului de agravare a afecțiunii pacientului. Pentru obținerea produsului finit s-a folosit un model scanat 3D al încheieturii mâinii. Acesta a fost prelucrat în două soft-uri de proiectare, anume Autodesk Meshmixer și Blender. S-au dezvoltat trei concepte de orteze utilizând optimizarea topologică a suprafeței scanate, ulterior fiind printate cu ajutorul unei imprimante 3D. Criteriile de optimizare au inclus următoarele: adaptarea la forma anatomică, ușurința la asamblare și dezasamblare, facilitatea mentenanței, reducerea semnificativă a greutateii și îmbunătățirea gradului de acceptabilitate a pacientului. Direcțiile viitoare de cercetare includ testarea diferitelor tipuri de materiale disponibile și optimizarea sistemului de prindere pentru cele trei configurații de orteză dezvoltate.

CUVINTE CHEIE: optimizare anatomică, PLA, tehnologii aditive, orteză personalizată

1. Introducere

Orteza este un dispozitiv ortopedic extern ce are rolul de a imobiliza total sau parțial o anumită articulație sau de a susține un membru, coloana vertebrală sau o altă parte a corpului [1]. Ortezele pentru imobilizarea articulației membrului superior sunt cele mai utilizate, fiind recomandate pentru un număr mare de pacienți ce suferă de afecțiuni precum artrita reumatoidă sau sindromul tunelului carpian. Acestea sunt proiectate pentru a imobiliza încheietura mâinii și a asigura, în același timp, confortul pacientului și rezistența acestuia la sarcinile de zi cu zi.

Încheietura mâinii are o anatomie complexă și necesită un tratament atent în vederea păstrării funcționalității membrului. Ortezele personalizate, realizate cu ajutorul tehnologiilor aditive, se potrivesc perfect necesităților fiecărui pacient în parte.

Fabricația aditivă (AM) reprezintă procesul de realizare a unui obiect prin intermediul unei tehnici de așezare a unui strat de material peste celălalt strat, având la bază reprezentarea virtuală tridimensională a obiectului. Avantajul acestui proces este reprezentat de faptul că pot fi create piese cu geometrie complexă, cu costuri reduse, în funcție de tehnologia utilizată [2].

Această lucrare își propune să analizeze aplicabilitatea tehnologiilor aditive în procesul de proiectare, fabricare și dezvoltare a ortezelor pentru încheietura membrului superior.

2. Stadiul actual

Primele date întregitate despre utilizarea ortezelor datează din secolul al XVIII-lea , când acestea erau alcătuite din două bucăți de lemn legate cu material textil în jurul articulației afectate.

Caracteristica principală a unei atele este aceea de a imobiliza articulația mâinii, de a limita mișcările naturale în funcție de afecțiunea și de anatomia fiecărui pacient în parte (Figura 1 A).

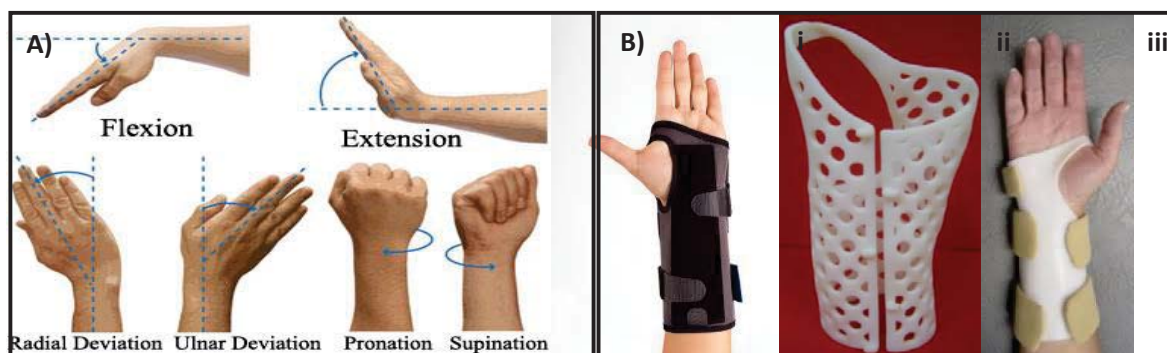


Figura 1: A) Mișcările încheieturii mâinii [3]; B) i. Orteză prefabricată [4]; ii. Orteză personalizată prin tehnologia AM [5]; iii) Orteză personalizată în mod tradițional [6]

Cele mai utilizate materiale în procesul de fabricare a ortezelor sunt: ipsos, fibra de sticlă, plastic, material textil, piele sau metal [7]. Materialele din care sunt fabricate ortezele trebuie să aibă următoarele proprietăți: rezistență, duritate, durabilitate, ușurință de prelucrare și utilizare [8].

În prezent, există două categorii de orteze, cele prefabricate (Figura 1 B i) și cele personalizate în funcție de nevoia fiecărui pacient. Cele personalizate se pot fabrica în două moduri: cel tradițional (Figura 1 B ii) și cel realizat cu ajutorul tehnologiei AM (Figura 1 B iii).

Ortezele prefabricate sunt disponibile într-o gamă de mărimi proiectate pentru a se potrivi unui număr cât mai mare de persoane, în vreme ce ortezele personalizate sunt create pentru a se potrivi planului de tratament recomandat de către medic pentru fiecare pacient în parte. Crearea ortezelor personalizate are la bază măsurători și imagini computer tomograf (CT scan) sau rezonanță magnetică neiradianta (RMN). Orteza este prelucrată astfel încât să se potrivească perfect cu anatomia pacientului, dar și cu activitățile zilnice pe care acesta trebuie să le desfășoare [9].

Ortezele personalizate în mod tradițional sunt, de obicei, realizate din material termoplastice modelabil la temperaturi joase. Acestea sunt tăiate, încălzite, modelate și ajustate de către medicul terapeut. Întregul proces este realizat manual și solicită îndemânarea și atenția terapeutului, procesul de modelare fiind dificil și uneori dureros pentru pacient. Utilizarea unei astfel de orteze poate avea drept consecințe înrăutățirea condiției pacientului, presiune asupra articulației, complicații precum sudarea greșită a articulației sau fixarea defectuoasă a acesteia, potrivirea imperfectă pe mâna pacientului, factor ce poate cauza iritații ale pielii, disconfort, escare. În plus, aspectul ortezei este un factor important pentru un număr mare de pacienți și, de cele mai multe ori, acesta este neglijat din cauza restricțiilor de timp, tehnologice și financiare [10].

Tehnicile actuale de creare a unei orteze pentru imobilizarea articulației mâinii pot include până la 19 etape de execuție și au la bază doar contururi de ghidare trasate 2D. Palma pacientului este așezată cu fața în jos pe o coală A4, iar medicul terapeut conturează exteriorul acesteia. Este trasată astfel o schiță a conturului inițial al atelei. Acest contur este decupat și schițat pe material termoplastic, care apoi este imersat într-o baie de apă fierbinte până la atingerea temperaturii la care devine ușor modelabil. După această operațiune, materialul este scos din baia de aburi, tăiat după conturul trasat și modelat pe încheietura pacientului. Procesul poate fi repetat pentru a face anumite ajustări asupra ortezei până când medicul terapeut este mulțumit de forma finală a atelei. Apoi sunt aplicate legături pentru fixare și pentru menținerea fixă a încheieturii. Caldura și presiunea aplicată de medicul ortezist pentru modelarea atelei pot cauza neplăceri sau dureri pacientului. Astfel, realizarea ortezelor personalizate în mod tradițional necesită mult timp, iar produsul rezultat poate fi nesatisfăcător și experiența pacientului neplăcută [11].

O soluție viabilă pentru rezolvarea acestor probleme este digitalizarea procesului prin utilizarea tehnologiilor aditive pentru fabricarea de orteze personalizate. Timpul de fabricare este redus mult, iar confortul și satisfacția pacientului cresc. Mai mult decât atât, ortezele fabricate prin tehnologia AM satisfac principalele cerințe ale pacienților: aspect exterior al ortezei, confort și ușurință de utilizare: prindere, desfacere, întreținere. Tehnologiile aditive au fost utilizate cu succes în proiectarea altor dispozitive medicale precum ortezele pentru gleznă, pentru coloana vertebrală, dar și pentru dispozitive de asistență exoscheletică, pentru restaurări dentare sau aparatură chirurgicală. Principalul avantaj al utilizării AM este faptul că folosește date anatomice oferite de computerul tomograf, creându-se astfel o orteză ce se va potrivi perfect, eliminându-se astfel disconfortul pacientului.

3. Metode de proiectare și de realizare a ortezei

Principala caracteristică pe care ortezele realizate cu ajutorul tehnologiei AM trebuie să o îndeplinească este aceea de a imita aproape perfect încheietura mâinii pacientului. Pentru a obține acest aspect, este necesară o imagine tridimensională a mâinii pacientului, ce se obține prin scanare 3D.

3.1 Scanarea 3D

Scanner-ul 3D utilizat în vederea obținerii prototipului este Creaform go scan, ce redă structura detaliată a mâinii pacientului. Scanner-ul utilizat este un scanner cu lumina alba structurată, portabil. Procesul de scanare cuprinde 3 etape, după cum urmează:

3.1.1 Pregătirea procesului

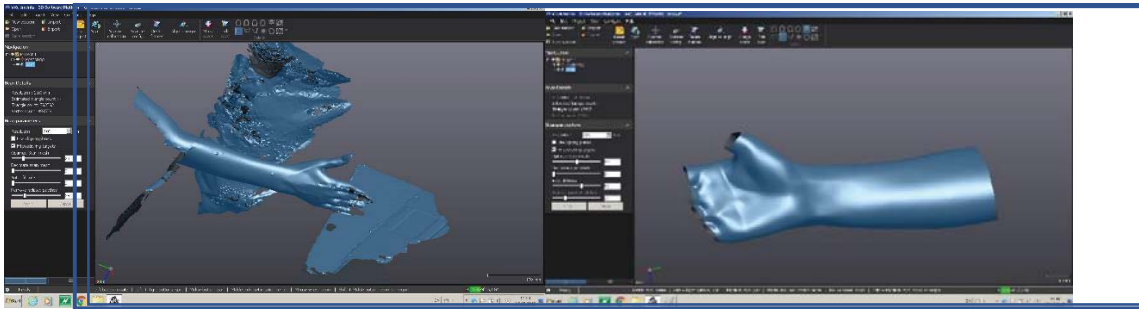
Pentru a stabili poziția, scanner-ul utilizează niste markeri albi cu margini negre. Aceștia se amplasează atât pe mâna pacientului, cât și pe zona pe care aceasta se sprijină. Scanner-ul se utilizează împreună cu soft-ul *Vxelements*. Este setată rezoluția și procesul de scanare propriu-zis poate începe.

3.1.2 Achiziția măsurătorilor

Procesul de scanare efectiv durează mai puțin de 5 minute. Pentru o măsurare cât mai exactă este necesar ca pacientul să păstreze membrul superior imobil, sprijinit pe o suprafață plană. Este importantă poziția mâinii pentru o prelucrare ulterioară cât mai ușoară a viitoarei orteze.

3.1.3 Postprocesarea datelor

Din cauza sensibilității ridicate a aparatului, acesta va înregistra și punctele situate în jurul mâinii. În plus, pot apărea mici imperfecțiuni pe suprafața membrului ce trebuie corectate. Eliminarea zonelor inutile și corectarea eventualelor defecte ale imaginii se realizează tot cu ajutorul soft-ului *Vxelements*. După editare, imaginea este exportată sub forma unui fișier **.stl* sau **.obj* (Figura 2).



A)

B)

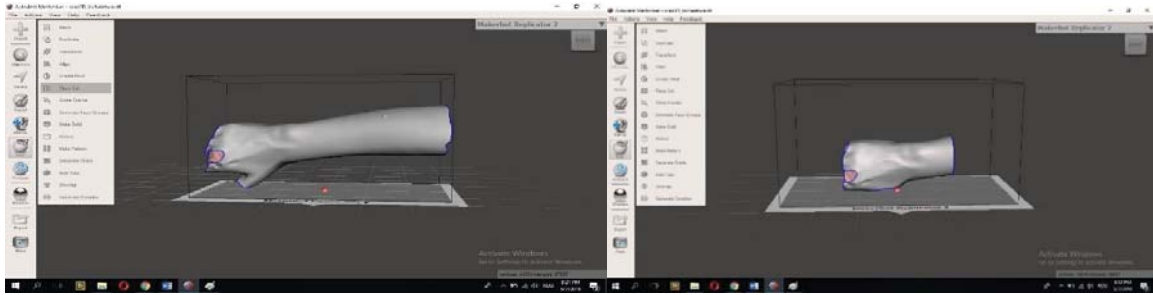
Figura 2: A) Scan brut, înainte de procesare; B) Scan prelucrat

3.2 Prelucrarea fișierului scanat

Pentru obținerea unui model de orteză care să redea cât mai exact forma anatomică a mâinii și pentru a fi cât mai confortabilă pentru pacient, fișierul cu mâna scanată va fi editat cu ajutorul a două programe de proiectare: Blender și Autodesk Meshmixer.

Prima etapă a procesului de prelucrare este reprezentată de tăierea imaginii scanate până la obținerea dimensiunilor optime. Această operațiune se realizează cu ajutorul programului *Autodesk Meshmixer*. Imaginea scanată este importată în program, iar din meniul *Edit* este utilizată comanda *Plane Cut* ce permite tăierea. (Figura 3) Pentru ca orteza să poată fi pusă pe mână și purtată cu ușurință de către pacient, fără a-i provoca răni, este utilizată comanda *Offset* (Figura 4) care permite ajustarea ortezei astfel încât aceasta să aibă dimensiunile ideale. O altă comandă importantă este *Reduce*, ce are rolul de a elimina detaliile care incomodează la prelucrarea piesei.

Pentru ca orteza să fie cât mai confortabilă și pentru a-i crea o formă anatomică este necesară crearea unor decupaje (Figura 5). Acestea sunt realizate cu ajutorul programului *Blender*. Tot cu ajutorul acestui program va fi creată și o tăietură pe toată lungimea ortezei pentru ca aceasta să poată fi introdusă cu ușurință pe mână. Aceasta tăietură va fi realizată pe partea opusă degetului opozabil. Pentru a putea edita modelul scanat în programul *Blender*, acesta trebuie exportat din *Autodesk Meshmixer* sub forma unui fișier cu extensia **.obj*.



A) B)
 Figura 3: A) Scan înainte de tăierea cu Plane Cut; B) Scan după tăierea cu Plane Cut

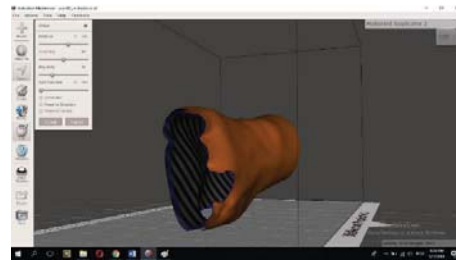


Figura 4: Utilizarea comenzii *Offset*

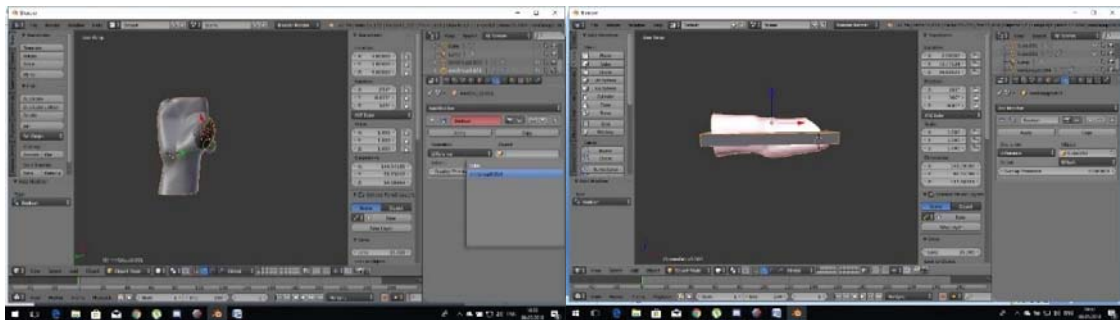
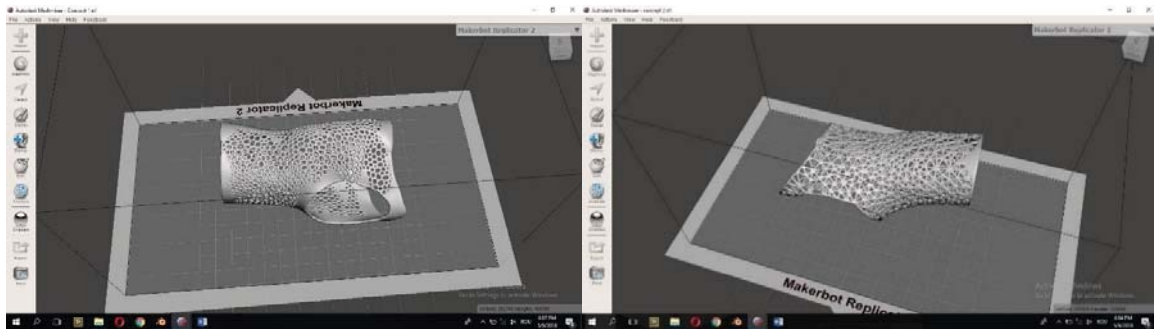


Figura 5: Crearea decupajelor in *Blender*

După ce se obține forma dorită, trebuie asigurată structura de rezistență a viitoareii orteze, etapă ce se realizează cu ajutorul comenzii *Refine* din meniul *Sculpt* al programului *Meshmixer*. Vor fi întărite toate marginile ortezei, iar pentru restul acesteia va fi folosită comenzile *Reduce* și *Addaptive Reduce*. Marginile ascuțite vor fi rotunjite cu ajutorul comenzii *BubbleSmooth*, din meniul *Sculpt*. Aceasta operațiune este necesară pentru a elimina riscul de zgârieturi sau accidentari în momentul introducerii ortezei pe mână.

Următoarea etapă în procesul de proiectare a ortezei este reprezentată de crearea unui model (*pattern*) cu ajutorul comenzii *Make Pattern*. În alegerea modelului se va ține cont atât de rezistența ortezei, cât și de preferințele pacientului, existând o serie de modele din care acesta poate alege (Figura 6).



A)

B)

Figura 6: Concepte propuse pentru realizarea ortezei; A) Primul concept, realizat cu *pattern-ul Dual Edges*; B) Al doilea concept, realizat cu *pattern-ul Edges*

Primul prototip (Figura 6 A) a fost realizat cu ajutorul *pattern-ului Dual Edges*.

Dupa realizarea primului prototip s-a constatat faptul ca marginile nu au fost retușate în mod corect. Acestea nu oferă rezistența necesară și poate cauza răni în timpul purtării. S-a revenit asupra acestei setari, utilizând comenzile *Refine*, *Reduce* și *Addaptive Reduce* din meniul *Sculpt* pentru a corecta erorile. Cel de-al doilea prototip (Figura 6 B) a fost realizat utilizând *pattern-ul Edges*, iar cel de-al treilea (Figura 7), ce este considerat varianta ideală a produsului a fost realizat utilizând doua *patter-uri* diferite: *Mesh+Delaunary Edges* și *FaceGroup Borders*. Astfel, au fost produse doua piese diferite, ce au fost unite prin selectare și prin apăsarea comenzii *Combine*.

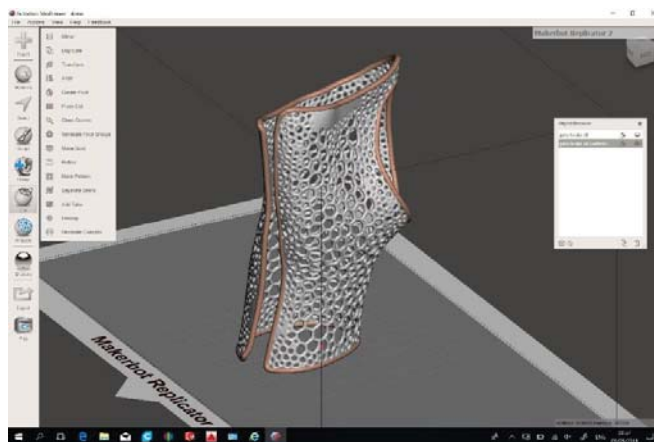


Figura 7: Conceptul ideal al ortezei

După alegerea modelului urmează crearea unui sistem de prindere a ortezei ce va asigura fixarea pe încheietura mâinii pacientului. Se vor realiza niște orificii de o parte și de cealaltă a tăieturii realizată anterior prin care se va trece un fir elastic.

Cu ajutorul meniului *Analysis* din programul *Meshmixer* se pot verifica și corecta automat eventualele disfuncționalități sau neconcordanțe ale piesei (dimensiunea, structura de rezistență).

3.3 Imprimarea 3D

Stabilirea parametrilor de printare se face cu ajutorul programului *Cura* (Figura 8). Parametrii de printare stabiliți sunt prezentați în Tabelul 1.

Tabelul 1: Parametrii de printare

Parametrii	Valoarea stabilită
Grosimea profilului	0,1 mm
Material utilizat	PLA
Temperatură de printare	210 ⁰ C
Viteza de printare	30 mm/s
Viteza de deplasare	30 mm/s
Diametrul firului	1,75 mm
Densitatea de curgere	100%

Au fost create structuri triunghiulare pentru a susține porțiunile înclinate ale piesei, structuri ce vor fi desprinse ulterior. Dimensiunile de gabarit ale piesei sunt 56x84x137 mm, iar masa piesei este de aproximativ 54 g. Aceste caracteristici reprezintă un avantaj clar pentru pacient, subliniind ușurința de purtare a ortezei.

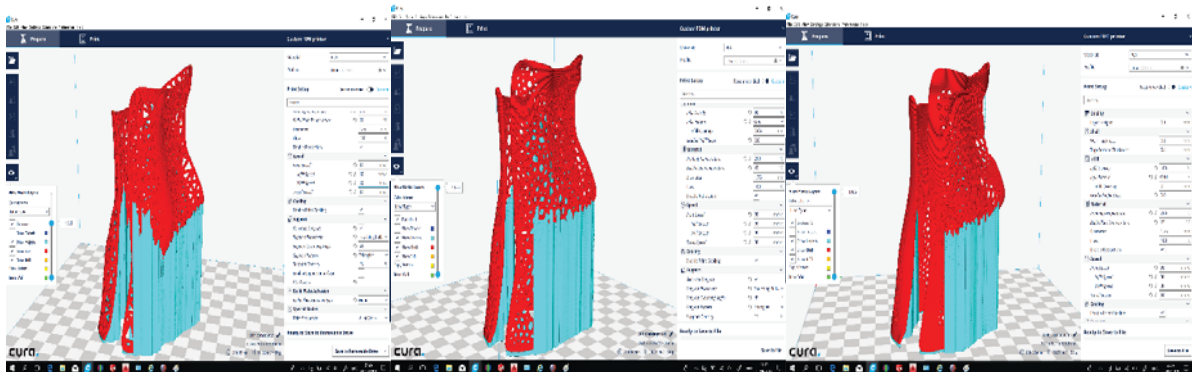


Figura 8: Stabilirea parametrilor de printare în programul *Cura*

Imprimarea s-a făcut cu ajutorul unei imprimante 3D Kreator. Fișierul *.stl a fost încărcat pe cardul imprimantei. Acesta a fost ulterior introdus în imprimantă, a fost selectat materialul PLA și numele fișierului. Procesul de imprimare a durat aproximativ 20 de ore pentru fiecare piesă.

La finalul imprimării, suprafața de imprimare a fost încălzită la o temperatură de 80⁰ C, pentru a se evita ruperea piesei. Au fost desprinse structurile suport și au fost finisate marginile piesei prin debavurare.

4. Concluzii

Îmbinarea tehnologiei AM cu tehnologia ortopedică are drept rezultat obținerea unor orteze și proteze îmbunătățite ce prezintă o serie clară de avantaje. Datorită proprietăților materialelor plastice folosite, prelucrarea prin intermediul tehnologiei AM îndeplinește toate standardele ISO, asigurând astfel calitatea

ortezelor. Printre avantajele utilizării acestui procedeu se numără: optimizarea designului, scăderea timpului de producție și a costurilor, ușurință în purtare și întreținere, înlăturarea riscului de agravare a situației pacientului sau de apariție a unor afecțiuni ale pielii cauzate de purtarea îndelungată sau de frecarea cu epiderma.

Cu toate acestea, pentru o continuă perfecționare a procesului de ortezare vor fi necesare cercetări viitoare asupra acestui subiect. Evoluția materialelor și a tehnologiilor de prelucrare aditivă poate aduce soluții inovatoare pentru îmbunătățirea experienței pacientului cum ar fi aspectul produsului final, dar și diminuarea masei acestuia. Îmbunătățirea sistemului de prindere a ortezei va contribui la modificarea aspectului produsului, a gradului de confort oferit de aceasta, dar și la reducerea costurilor de producție.

S-a constatat faptul că purtarea îndelungată a ortezei poate cauza presiune asupra proeminențelor osoase sau asupra anumitor puncte sensibile ale articulației. Evoluția soft-urilor de prelucrare poate combate acest dezavantaj. Se propune implementarea unui soft ce poate semnaliza zonele sensibile ale articulației, zone ce vor trebui evitate. Astfel, este înlăturat riscul agravării stării pacientului, dar totodată, și riscul rebutării ortezei.

Ca principale direcții viitoare de cercetare ne propunem:

- Printarea unei orteze cu filament flexibil, material mai confortabil și mai ușor de purtat;
- Îmbunătățirea sistemului de prindere a ortezei pentru a fi cât mai ușor de utilizat;
- Dezvoltarea unui soft ce poate identifica zonele sensibile ale mâinii pacientului.

5. Bibliografie

[1] Tipuri de orteze și utilizarea lor în afecțiunile osteo-articulare, disponibil la <http://www.recuperareusoara.ro/2015/09/tipuri-de-orteze-si-utilizarea-lor-in-afectiunile-osteo-articulare/>

[2] Dr Paterson M. Abby., *Computer Aided Design to support fabrication of wrist splints using 3D printing: A feasibility study*, disponibil la: <https://pdfs.semanticscholar.org/51db/1f4ddd8421c21ae6017b7a9f1fc555edb373.pdf>

[3], [5], [6] Imagine preluată din Teză de doctorat, APLICAȚII CURENTE ALE FABRICĂRII ADITIVE ÎN INDUSTRIA MEDICALĂ

[4] Imagine disponibilă la <http://ortoprofil.ro/produse/orteza-de-incheietura-mainii-mana-fixa-ligaflex-clasic-thuasne/>

[7] Colditz C. Judy, articolul *LOW-TEMPERATURE THERMOPLASTIC SPLINTS/ORTHOSES MADE BY THERAPISTS: AN OVERVIEW OF CURRENT PRACTICE*, disponibil la https://opedge.com/Articles/ViewArticle/2004-10_03

[8] Cintează Delia, Poenaru Daniela, *Ortezarea in recuperarea medicală*

[9] Unfried Alexandra, cursul *Splint Fabrication: Types & Functions*, disponibil la <https://study.com/academy/lesson/splint-fabrication-types-functions.html>

[10] Loughborough University Institutional Repository *Comparing additive manufacturing technologies for customised wrist splints*, disponibile a:
<https://dspace.lboro.ac.uk/dspace-jspui/bitstream/2134/17656/1/Final%20RPJ%20submission.pdf>

[11] Lohman H., (2001b), *Wrist Immobilisation splint*, In: Coppard BM, Lohman H, editors.

Introduction to splinting: A clinical reasoning & problem-solving approach, Second ed.

Missouri, USA: Mosby Inc., pp. 139-184.