

Умаров Н.А.¹, Нурмеев Н.Н.², Нурмеев И.Н.², Рябчиков И.В.²,
Кадриев А.Г.², Гильмутдинов М.Р.², Осипов А.Ю.²

DOI 10.25694/URMJ.2019.12.31

Теоретические и практические аспекты использования 3d-печатной и серийной ортопедической стельки у пациентов с симптоматическим плоскостопием

1 — ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница МЗ РТ», г. Казань, 2 — ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Казань

Umarov N.A., Nurmeev N.N., Nurmeev I.N., Ryabchikov I.V., Kadreev A.G., Gilmutdinov M.R., Osipov A.U.

Theoretical and practical aspects of the use of 3d-printed and serial orthopedic insoles in patients with symptomatic flatfoot

Резюме

Цель данной работы: представить новую методику изготовления ортопедических стелек с внедрением в технологию метода 3D-печати. Авторами проанализированы возможности создания ортопедических стелек с применением технологии 3D-печати, особенности и технология их применения. Данный метод позволяет создать индивидуальные стельки для пациента используя 3D-технологии в своей основе. Методика формирования оставляет возможность перемоделирования в случае ошибки. Данный метод по подходу отличается от существующих за рубежом методов от GENSOLE и Materialise, где используются исключительно 3D-печатные технологии без внедрения сторонних материалов и расчет формы стелек происходит посредством оцифровывания стопы и расчета точек давления разных участков стоп. Произведено сравнение с серийными и индивидуальными ортопедическими стельками. Показаны преимущества новой технологии перед активно применяемыми на рынке ортопедическими стельками.

Ключевые слова: ортопедические стельки, полилактид, 3D-печать, индивидуальные стельки, температура стеклования, температура плавления, высокая эластичность

Summary

The purpose of this article is to present a new technique for the manufacture of orthopedic insoles with the introduction of 3D printing technology. The authors analyzed the possibility of creating orthopedic insoles using 3D printing technology, features and technology of their application. This method allows you to create individual insoles for the patient using 3D-technology at its core. The formation technique leaves the possibility of remodeling in case of an error. This method differs from the existing foreign methods from GENSOLE and Materialise, where only 3D printing technologies are used without the introduction of third-party materials and the calculation of the shape of the insoles is done by digitizing the foot and calculating the pressure points of different parts of the feet. The comparison with serial and individual orthopedic insoles is made. The advantages of the new technology over actively used in the market orthopedic insoles are shown.

Keywords: orthopedic insoles, polylactide, 3D printing, individual insoles, glass transition temperature, melting point, high elasticity

Введение

Ортопедические стельки играют важную роль при лечении и реабилитации ортопедических заболеваний с вовлечением стоп, голеней [1,2]. С их помощью достигается улучшение общего состояния, уменьшение болей достигается коррекцией биомеханики походки, уменьше-

ние нагрузки на болезненные участки. Исследования показывают их эффективность при борьбе с плоскостопием [3].

Традиционно при болях в стопах рекомендуют изготавливать индивидуальные стельки. Однако некоторые технологии их изготовления имеют недостаточный уро-

вень индивидуальности, обусловленный применением определенных расходных материалов. Другие технологии сложны в производстве и имеют ряд недостатков, в том числе усложнение и увеличение срока самого производственного процесса [4,5].

Существует множество научных трудов о пользе индивидуальных ортопедических стелек по сравнению с серийными, изготовленными по усредненным данным [6]. Однако, очень мало информации о негативных результатах использования индивидуальных стелек.

Цель данной работы: представить новую методику изготовления ортопедических стелек с внедрением в технологию метода 3D-печати.

Материал и методы

На сегодняшний день известно множество технологий и методик изготовления индивидуальных и серийных ортопедических стелек.

Из основных технологий изготовления известны такие как:

1) Изготовление стелек из гипсовой позитивной модели стопы. Метод подразумевает снятие гипсового слепка со стопы в коробке с педилеком или на латексной мембране, заполненной сыпучим материалом. Далее в слепок производится заливка гипса и изготовление позитива слепка, с помощью которого вакуумным способом производится формование стелек. Данный метод является одним из наиболее сложных, однако позволяет изготовить стельки практически любой сложности.

2) Изготовление экспресс-методом. Предусматривает формирование и негатива и позитива подошвенной поверхности из формовочного материала, который заключен в вакуумную эластичную оболочку. Данная технология позволяет получать слепки в кратчайшие сроки. В подготовленную пресс-форму помещают разогретую стелечную заготовку из полимерного материала. Формирование термопластичного пластика происходит непосредственно под стопой пациента с помощью температурного воздействия.

Представленные ниже методы стали возможны с внедрением компьютерных технологий в различные этапы изготовления стелек.

3) Числовое описание формы стопы с помощью близко расположенных шрифтов. Метод включает в себя использование устройства, генерирующее числовое описание формы стопы с помощью близко расположенных шрифтов, выдвигающихся перпендикулярно плантарной поверхности стопы. Пациент располагается, стоя на поверхности, а шрифты выдвигаются снизу с различной силой, деформируя стопу, каждое перемещение фиксируется числовым значением. Группа чисел таким образом представляет описание формы стоп и используется в качестве исходных данных для аппарата, формирующего стельки.

4) Цифровая карта давления стопы (CAD/CAM технология)

Пациент босыми ногами совершает несколько шагов по чувствительной матрице специальной платфор-

мы. Таким способом создается цифровая карта давления стопы, подлежащая дальнейшей обработке. Далее изготавливается полужесткий ортопедический вкладыш. Сканирование стоп производится как в статике, так и в динамике. Стельки изготавливаются в автоматическом режиме. Метод подразумевает поэтапную коррекцию деформаций стоп.

Далее будут рассмотрены безмодельные способы изготовления стелек.

5) Экспресс технология изготовления термоформируемых стелек предлагают исключить этап создания пресс-форм или любых других позитивных моделей стопы пациента. Данный тип технологий позволяет изготавливать ортопедические ортезы непосредственно в обуви пациента. Врач сам подбирает наиболее подходящую заготовку соответствующей формы и жесткости и разогревает ее в обуви пациента специальным феном, процесс формовки происходит самим пациентом. Спустя несколько недель происходит доводка ортеза путем подклеивания соответствующих клиньев снизу.

6) Экструзионный метод изготовления ортопедических стелек заключается в послойном нанесении расплава полимера, разогретого горячим воздухом и формирования волокнистой стельки на слепке-позитиве. При подготовке слепка происходит его коррекция в соответствии с рекомендациями врача. Особенность технологии заключается в локальном регулировании структуры, жесткости и твердости разных областей стельки.

7) Составной метод изготовления ортопедических стелек заключается в основе расположения вкладных деталей классических стелек в соответствии для каждого пациента индивидуально. Стельки могут иметь довольно сложную конструкцию, которая может предусматривать переформовку в процессе носки.

Все вышеперечисленные способы изготовления и виды индивидуальных стелек объединяет использование элементов, обеспечивающих биомеханическую коррекцию заданных зон стопы в соответствии с медицинскими рекомендациями.

В основе метода изготовления стелек посредством 3D-технологий лежит изготовление вкладыша, напечатанного на 3D-принтере. Большинство методов так или иначе предлагают проводить сканирование стопы для получения числовых значений. Дальнейшим этапом проводится печать непосредственно стелек с полным наполнением (жесткие стельки), либо с неравномерным наполнением полимера в зависимости от распределения давления на различные анатомические области стопы.

Вышеперечисленные методы позволяют создавать стельки достаточно высокого качества, но имеют ряд значительных недостатков:

1) Печать таких стелек занимает много времени. В зависимости от выбора материала и метода заполнения время может сильно варьироваться от 5-8 часов на комплект до 1.5 суток.

2) Использование более одного пластика для компоновки стелек может привести к недостаточной адгезии материалов и расслоению их.

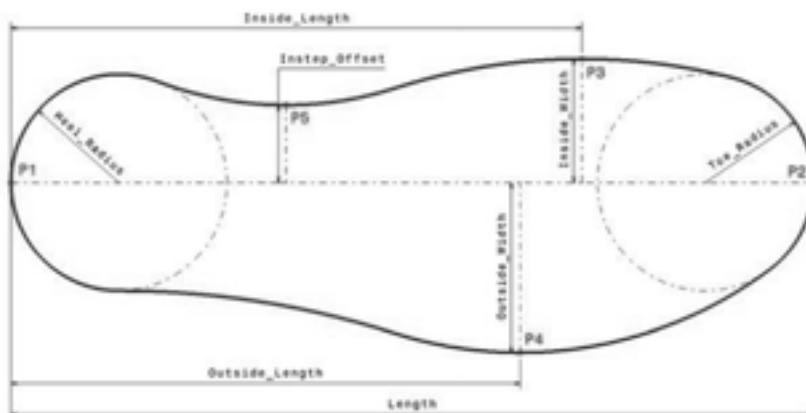


Рис. 1. Расчет размера предполагаемой стельки и расчет размера полилактидного вкладыша.

3) Технологическая трудность такого метода (требование к наличию оцифровывающего устройства, требование к квалификации работника) не позволяют использовать этот метод повсеместно.

4) Дороговизна. Стельки, полностью изготовленные таким образом, будут недоступны большинству людей.

Результаты и обсуждение

Метод изготовления ортопедических стелек, обсуждаемый в этой статье, лишен большинства из этих недостатков.

Решено использовать полилактид в качестве основы для стельки, так как он обладает рядом качеств: высокая структурная прочность и необходимый коэффициент эластичности данного материала. К тому же полилактид - термопластик, а это означает, что свою конечную форму деталям из этого пластика можно придавать позже просто нагрев их и изменив ее.

Из него решено изготавливать вкладыши с направленной перфорацией в местах планируемых деформаций. Это позволяет экономить и сам материал, и проводить коррекции в наиболее востребованных для этого местах. Однако, сам по себе вкладыш не пригоден для коррекции деформаций стоп. Его высокая жесткость делают его некомфортным к применению, к тому же вкладыш должен быть нагрет до температуры 75-80 градусов для наиболее комфортного процесса придания формы. Такие температуры делают процесс крайне некомфортным для пациента. При этом методе врач будет ограничен 15-20 секундами до того как пластик из фазы стеклования вернется обратно в твердую фазу. Поэтому решено изолировать вкладыш с двух сторон укрытый термоизолирующим слоем как для более стойкого сохранения тепла в полилактиде, так и для защиты пациента от того же тепла.

На рисунке 1 изображены размеры и радиусы, использованные нами для расчета размера предполагаемой стельки и расчета размера полилактидного вкладыша.

Нами было испробовано множество материалов для этих целей. Решено использовать кожу растительного дубления с верхней стороны и более тонкую кожу с велюром с нижней стороны. Кожа растительного дубле-

ния имеет достаточную толщину для демпфирования нагрузок на полимерный вкладыш, продлевая срок его службы, а также имеет приятные тактильные свойства. Эта кожа является гипоаллергенной, и позволяет стопе дышать, не впитывая при этом запах. Сама кожа спустя 1-5 дней носки дает усадку в местах давления, что дополнительно подчеркивает все контуры стопы пациента до мельчайших подробностей, делая стельку еще комфортнее со временем. Для нижнего слоя использовался велюр, чтобы обеспечить максимально плотный контакт с обувью и исключить любые перемещения стельки в обуви во время ходьбы.

Из этих материалов изготавливается полноценная стелька.

Для следующего этапа потребуется разогрев сухим жаром, для этого мы использовали собственный нагревательный прибор из гибких нагревательных элементов обшитых силиконом и подключенных к настраиваемому термостату. Это позволило регулировать нагрев с точностью до градуса. Для этапа формования нами использовалась специальная плоская подушка, обшитая велюром. Сверху на нее можно прикрепить специальные мягкие вкладыши для коррекции продольного и поперечного свода стоп. Также используется специальный вкладыш в виде подковы для очерчивания контура пятки.

Предварительная подготовка к этапу формовки заключается в установке стопы пациента на подушку и распределения вкладышей по стопе пациента для достижения требуемого уровня коррекции/ комфорта. Пациента просят постоять на подушке с вкладышами, чтобы убедиться в отсутствии дискомфорта. Предварительно нагретую стельку укладывают на место стопы пациента и просят его встать. Врач контролирует положение стопы, чтобы не допустить смещения положения стопы или стельки относительно подушки с вкладышами и относительно друг друга. При необходимости врач может руками надавить на стопу для получения более выраженных изгибов или наоборот, попросить пациента перенести вес на другую стопу. Спустя 5 минут постоянного давления стопы на стельку происходит запоминание формы вкладышем стельки и ее можно извлекать для окончательного охлаждения. Метатарзальное вдавление на обратной стороне стельки рекомендуется заполнять гелем.

Заключение

Данный метод позволяет создать индивидуальные стельки для пациента используя 3D-технологии в своей основе. Методика формирования оставляет возможность перемоделирования в случае ошибки. Данный метод по подходу отличается от существующих за рубежом методов от GENSOLE и Materialise, где используются исключительно 3D-печатные технологии без внедрения сторонних материалов и расчет формы стелек происходит посредством оцифровывания стопы и расчета точек

давления разных участков стоп. ■

Умаров Н.А., ГАУЗ «Детская республиканская клиническая больница МЗ РТ», 420000, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Оренбургский тракт, 140. **Нурмеев Н.Н., Нурмеев И.Н., Рябчиков И.В., Кадриев А.Г., Гильмутдинов М.Р., Осипов А.Ю.,** ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 420012

Литература:

1. Умаров Н.А., Рябчиков И.В. Инновационные разработки в ортезировании с применением 3d-печати // 3D-технологии в медицине: материалы IV Всероссийской научно-практической конференции. (Н. Новгород, 12.04.2019 г.). – Н. Новгород, 2019. - С. 37-38.
2. Рябина Кристина Евгеньевна, Федоров Артем Викторович, Епишев Виталий Викторович Разработка технологии ортопедической спортивной стельки // Известия ТулГУ. Физическая культура. Спорт. 2014. №4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/razrabotka-tehnologii-ortopedicheskoy-sportivnoy-stelki> (дата обращения: 05.08.2019).
3. Рябчиков И.В. Особенности хирургического лечения и медицинской реабилитации пациентов с около- и внутрисуставными переломами костей нижних конечностей. Том 1. Качество жизни пациентов с повреждениями дистального суставного отдела костей голени / под ред. И.В. Рябчикова. – М.: Интернаука, 2017. – 164 с.
4. Романова Светлана Статистические наблюдения: обувь ортопедическая и стельки ортопедические специальные (2015 год) // Ремедиум. 2017. №1-2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/statisticheskie-nablyudeniya-obuv-ortopedicheskaya-i-stelki-ortopedicheskie-spetsialnye-2015-god> (дата обращения: 05.08.2019).
5. Карякин Н.Н., Шубняков И.И., Денисов А.О., Качко А.В., Алыев Р.В., Горбатов Р.О. Правовое регулирование изготовления изделий медицинского назначения с использованием 3D-печати: современное состояние проблемы // Травматология и ортопедия России. 2018. №4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/pravovoe-regulirovanie-izgotovleniya-izdeliy-meditsinskogo-naznacheniya-s-ispolzovaniem-3d-pechaty-sovremennoe-sostoyaniye-problemy> (дата обращения: 05.08.2019).
6. Дубровин Григорий Менделевич, Бакурская Екатерина Сергеевна, Боровлева Анна Владимировна Результаты лечения мобильной плоско-вальгусной деформации стоп у детей // Вестник современной клинической медицины. 2019. №3. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/rezultaty-lecheniya-mobilnoy-plosko-valgusnoy-deformatsii-stop-u-detey> (дата обращения: 05.08.2019).