

Умаров Н.А.¹, Рябчиков И. В.², Нурмеев И. Н.³, Нурмеев Н. Н.²,
Кадриев А. Г.³, Осипов А. Ю.³, Гильмутдинов М. Р.³

DOI 10.25694/URMJ.2020.05.34

Наш опыт использования ортезов на лучезапястный сустав и предплечье, изготовленных методом 3d-печати

¹ДРКБ, г. Казань, ²КФУ, г. Казань, ³ КГМУ, г. Казань,

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

Our experience in using 3d-printed orthoses for the wrist joint and forearm

Резюме

Цель данной работы - описать опыт разработки и применения у 50 пациентов с переломами в нижней трети лучевой, локтевой или обеих костей предплечья со смещением и без смещения ортезов, созданных с помощью технологии 3D-печати согласно патенту на полезную модель РФ № 182764 МПК В32В 15/01 С22F 1/00. Авторами проанализирована возможность создания и применения на практике ортезов на лучезапястный сустав и предплечье на основе 3D-печати, особенности технологии их создания и применения. На их основе создана и опробована на практике методика ортезирования, позволяющая реализовать преимущества данного типа ортезирования. Создан специальный гибкий нагревательный элемент, необходимый в процессе ортезирования и для проведения ряда манипуляций с ортезами. Описаны преимущества данного типа ортезирования и ортезов на основе 3D-печати в современной травматологии и ортопедии

Ключевые слова: ортез, полилактид, 3D-печать, переломы костей предплечья, консолидация, полимерная шина, ортезирование, поливинилхлорид, полимерный композиционный материал (ПКМ), температура стеклования, температура плавления

Для цитирования: Умаров Н.А., Рябчиков И. В., Нурмеев И. Н., Нурмеев Н. Н., Кадриев А. Г., Осипов А. Ю., Гильмутдинов М. Р., Наш опыт использования ортезов на лучезапястный сустав и предплечье, изготовленных методом 3d-печати, Уральский медицинский журнал, №05 (188) 2020, с. 168 - 173 , DOI 10.25694/URMJ.2020.05.34

Summary

The purpose of this work is to describe the experience of developing and using orthoses created using 3D-printing technology in accordance with the RF utility model patent no.182764 MPC B32B 15/01 C22F 1/00 in 50 patients with fractures in the lower third of the radius, ulna, or both forearm bones with or without displacement. The authors analyzed the possibility of creating and applying in practice orthoses for the wrist joint and forearm based on 3D-printing, the features of the technology of their creation and application. Based on them, a method of prosthetics has been created and tested in practice, which allows realizing the advantages of this type of orthosis. A special flexible heating element has been created, which is necessary in the process of orthosis and for a number of manipulations with orthoses. The advantages of this type of orthosis and orthoses based on 3D-printing in modern traumatology and orthopedics are described

Keywords: orthosis, polylactide, 3D-printing, forearm bone fractures, consolidation, polymer splint, orthosis, polyvinyl chloride, polymer composite material (PCM), glass transition temperature, melting point

For citation: Umarov N. A., Ryabchikov I. V., Nurmeev N. N., Nurmeev I. N., Kadreev A. G., Gilmutdinov M. R., Osipov A. Y., Our experience in using 3d-printed orthoses for the wrist joint and forearm, Ural Medical Journal, No. 05 (188) 2020, p. 168 - 173 , DOI 10.25694/URMJ.2020.05.34

Введение

На данный момент в ортезировании в травматологии и ортопедии чаще всего используются водорезактивные полиуретановые бинты, низкотемпературные термопласты или ортезы (серийные или изготовленные на заказ) [1, 2, 3].

Главнейшим преимуществом полиуретановых бинтов является их повсеместная доступность и относительная простота в использовании, практически неограниченные варианты компоновки, зависящие от опыта и квалификации использующего их врача [4, 5]. Преимуществом же ортезов из низкотемпературного термопластика является повышенный коэффициент комфорта по сравнению с ортезами из полиуретановых бинтов, а также наличие пор, через которые «дышит» кожа и осуществляется нормальный термообмен с окружающей средой [6]. Также имеется много вариантов моделирования таких ортезов. По доступности они уступают полиуретановым бинтам также как и в розничной цене [7].

Ортезы, изготавливаемые на заказ, имеют относительно высокий показатель комфортности и фиксирующих свойств (зависит от используемых материалов). Они имеют ряд существенных недостатков: в зависимости от технологии изготовления чаще всего требуется слепок конечности или наличие четких размеров конечности [8, 9]. К тому же на изготовку требуется порой значительное время (зависит от технологии изготовления) [10].

Цель данной работы: Описать опыт разработки и применения у 50 пациентов с переломами в нижней трети лучевой, локтевой или обеих костей предплечья со смещением и без смещения ортезов, созданных с помощью технологии 3D-печати согласно патенту на полезную модель РФ № 182764 МПК В32В 15/01 С22F 1/00.

Материалы и методы

Разработан единый метод проектирования и создания ортезов на базе технологии 3D печати, разработан и применен нагревательный элемент.

Проектирование производилось по специальной математической формуле после замера конечности пациента в стандартных длинах и диаметрах. Далее напечатанная структура упаковывалась в защитную оболочку из вспененного полиэтилена и на наружную сторону наносилась пленка из поливинилхлорида. Также производилась перфорация изделия между балками структуры.

Успешно пролечены 50 пациентов с переломами в нижней трети лучевой, локтевой или обеих костей предплечья со смещением и без смещения при помощи этих ортезов. Сроки замены традиционного гипса на ортез производились по следующим критериям: спустя 5-7 дней для переломов одной кости без смещения; спустя 7-14 дней для переломов обеих костей без смещения или одной или двумя костями с допустимым смещением; спустя 14-21 день для переломов костей предплечья со смещением после удачной репозиции переломов.

На всех этапах визиты пациентов сопровождалась контрольной рентгенографией конечностей в двух проекциях с оценкой консолидации. В общей сложности срок фиксации составлял 3-5 недель в зависимости от перелома. После производилась оценка состояния пациента и удаление ортеза путем перекусывания кусачками балочной структуры.

В основу разработки был заложен принцип, зложенный в работе Duarte R. и соавт.: Design Method to Structure Orthosis Design: Camptocormia Postural Brace Case Study (Рис. 1).

В основе принципа лежит постоянное взаимодействие инженера-разработчика, врача-разработчика и пациента во всех аспектах разработки. Такой принцип позволил в кратчайшие сроки производить исправления, доработки и улучшения в имеющуюся технологию. К тому же метод 3D-печати позволяет вносить изменения в имеющуюся технологию сразу же.

Руководствуясь опытом компаний, производивших гипсы на 3D-принтерах ранее таких как Med Print, ActivArmor и других, мы создали собственную концеп-

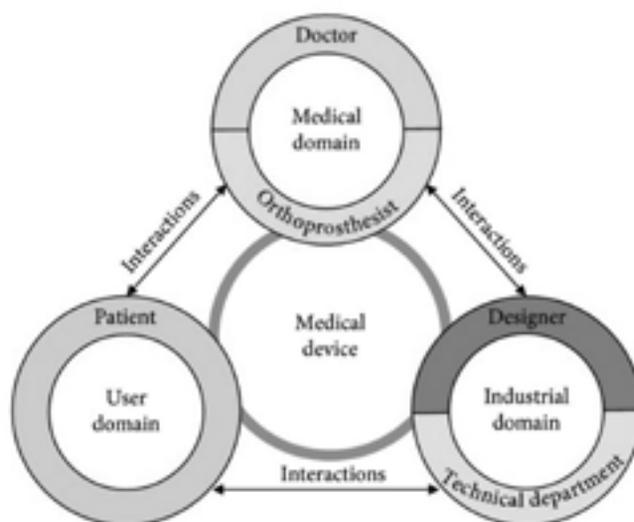


Рисунок 1. Design Method to Structure Orthosis Design: Camptocormia Postural Brace Case Study

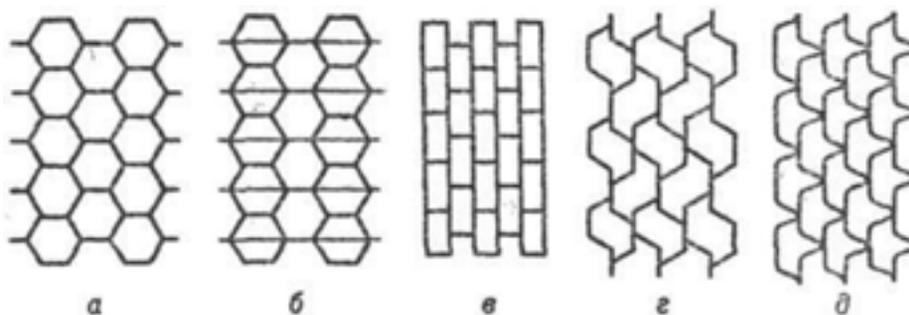


Рисунок 2. Варианты гексагонов в структуре

цию «гипса», изготовленного методом 3D печати. Прежде всего, мы решили отойти от процедуры сканирования конечности на сканере, так как это процесс очень длительный и неудобный для пациента. К тому же он требует создавать ортез с нуля каждому пациенту, что весьма трудоемко для инженера. Такой ортез получается ригидным, жестким и балочным (в разной степени), что не всегда имеет благополучный исход. Жесткие элементы конструкции могут оставлять потертости и вдавления на коже пациента и тем самым вызывать неприятные ощущения при длительной носке. Стоит отметить, что не получится добиться достаточно плотного прилегания конструкции к коже ввиду вышеизложенных причин. Оставляет вопрос также борьба с возникающими отеками конечности.

Таким образом, мы полностью переосмыслили концепцию «гипса на 3D-принтере». Нами решено совместить элементы классического ортезирования для идеального моделирования ортеза с технологией 3D-печати для максимального раскрытия потенциала балочных конструкций. С использованием термопластика для печати становится возможным это осуществить. В результате мы получаем незамкнутую циркулярную балочную конструкцию, имеющую достаточную структурную прочность и возможность ее вторичного моделирования прямо на конечности пациента для коррекции компрессии конечности или нарастающего отека.

Нами был выбран сегмент предплечья ввиду простоты его анатомического строения и последующей методики ортезирования, а также ограниченностью площадью печати (40x40 см). В качестве основного материала нами был выбран полилактид. Это термопластик с температурой стеклования 50-70 градусов, максимальная степень его деформации обычно в пределах 10-30% в зависимости от геометрии изделия. Аморфная фаза полилактида при комнатной температуре находится в стеклообразном состоянии, чем обуславливается существенно большие значения модуля упругости и прочности в сравнении с полилактокапроном. Этот факт в сочетании с технологией 3D-печати дает возможность изготавливать балочные конструкции вместо перфорированных листовых, что существенно снижает вес конечного изделия без потери его структурной прочности.

В качестве базовой геометрии структуры был выбран гексагон, так что вся структура приняла вид пчели-

ных сот (Рис. 2 а).

Геометрически это наиболее выгодная структура, позволяющая сохранять достаточное число связей в структуре с возможностью ее растяжения без потери структурной прочности. В геометрию встроены необходимые элементы такие как: кольцо для фиксации ортеза на 1 пальце кисти, дополнительные рамы для укрепления краев ортеза.

Пример STL модели структуры полимерного композитного материала представлен на рис. 3. Выделяется базовое кольцо для первого пальца кисти, и концевой ориентирный фрагмент, служащий для ориентации ортеза при его позиционировании на конечности пациента.

Балочная структура, напечатанная на 3D-принтере подлежит упаковке во вспененный полиэтилен и армированию поливинилхлоридной пленкой для увеличения структурной прочности. Такая тактика позволяет ортезу сохранять тепло внутри структуры достаточно долго, чтобы врач успел верно его позиционировать на конечности пациента и верно отмоделировать.

К тому же вспененный слой с внутренней стороны обеспечивает максимально комфортные тактильные ощущения, позволяет избежать передавливания структурой конечности пациента. Благодаря низкой теплопроводности пена служит защитой для пациента от высоких температур внутренней структуры при наложении и от нагревательного элемента при вторичной коррекции ортеза (см. ниже). Последующая перфорация создает отверстия достаточного диаметра для адекватного теплообмена с окружающей средой и гигиенического ухода за конечностью. Так как все компоненты ортеза имеют низкую степень рентген-контрастности, то конечное изделие оставляет крайне малую по объему и контрастности тень на конечности, что облегчает чтение рентгенограммы фиксированной конечности (Рис. 4).

Нагревательный элемент, использованный нами, состоит из двух силиконовых нагревателей, обшитых с двух сторон листами силикона и подключенных к цифровому контролю термостата для регулирования температуры нагрева. Такая конструкция дает максимальное облегание ортеза нагревательными элементами и, как следствие, быстрый его прогрев до нужной температуры. Гибкость элементов позволяет хранить их в компактной форме до момента их необходимости. Стандартная температура нагрева - 80 градусов Цельсия, что является оптимальным

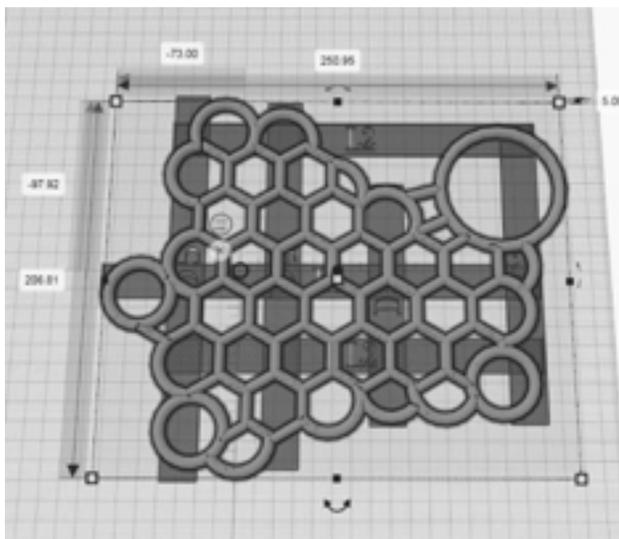


Рисунок 3. Пример STL модели структуры полимерного композитного материала

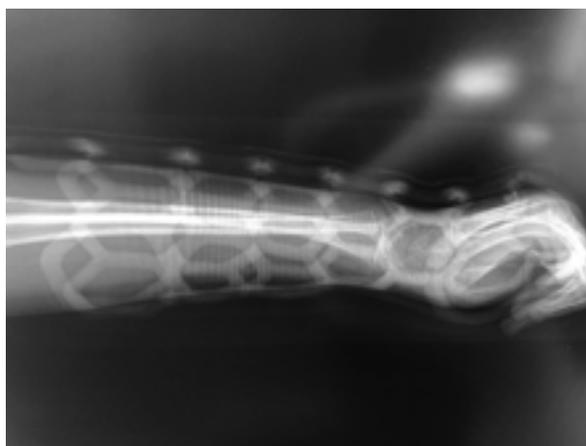


Рисунок 4. Общий вид рентгенограммы ортезированной конечности с консолидированным переломом лучевой кости с допустимым смещением

по соотношению скорости нагрева и его величине, позволяя не перегреть ортез. Такая температура нагрева дает врачу около 5 минут для комфортной тонкой работы с изделием и еще 2-3 минуты для проведения грубой коррекции в местах сдавливания.

Врачу для ортезирования пациента предстоит предварительно измерить конечность пациента в стандартных местах, указанных на рисунке 5. К этим размерам необходимо добавить величину отступа от локтевого сгиба во избежание избыточной длины ортеза, мешающей нормальным движениям в локтевом суставе. Отступ считается по следующей формуле: при L1 более 30 см - отступ 5 см, при L1 от 25 до 30 см - отступ 4 см, при L1 менее 25 см - отступ 3 см.

Техника самого ортезирования включает в себя верное позиционирование ортеза на конечности пациента, правильное его моделирование и коррекция. Сразу после нагрева изделия следует протереть руку пациента дезинфицирующей салфеткой во избежание дискомфортных ощущений от гипсовой крошки на коже пациента, а так-

же с гигиенической целью. Достаточно нагретый ортез легко определить по его сильному размягчению и высокой степени податливости. Благодаря крайне быстрому остыванию поверхностных слоев ортеза можно брать без средств защиты и сразу приступать к позиционированию на конечности пациента.

Первым надо закрепить кольцо 1 пальца на своем месте, после чего ориентировать ортез каудальным выростом в сторону локтевого отростка поливинилхлоридным слоем наружу, таким образом достигается правильное расположение на конечности и избегается перекручивание ортеза и дислокация его. Накладывать следует на наружную поверхность предплечья.

Следующим движением следует сомкнуть боковые поверхности ортеза на внутренней поверхности предплечья и сразу же туго зафиксировать эластичным бинтом.

Следующим этапом производится моделирование кистевой части. Руками обхватывается верхняя и нижняя половина кисти, фиксированная в ортезе для плотного его прилегания. Упираясь пальцами в предплечье

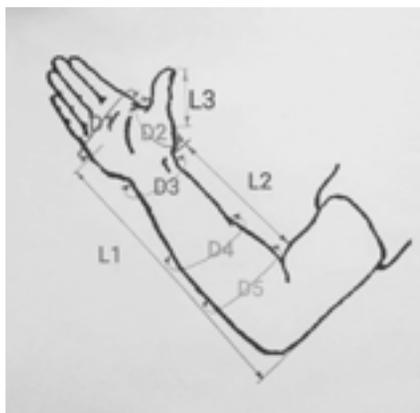


Рисунок 5. Отмечены места взятия мерок для создания ортеза, где L - длины на разных участках конечности, а D - диаметры



Рисунок 6. Общий вид пациента с ортезированной конечностью

кость устанавливается в положение либо тыльной либо ладонной флексии по необходимости. Далее следует удерживать это положение следующие 2-3 минуты. Далее удаляется эластичный бинт, производится осмотр ортеза и производится его финишная коррекция руками врача.

Вторичная коррекция бывает необходима в случае возникновения отека или возникшего чувства сдавления у пациента уже после проведения первичной коррекции и полного остывания полилактида внутри ортеза. Производится она следующим образом: пальцы пациента необходимо укрыть слоями из бинта и термоизолирующего материала. Нами использовалась синтетическая вата. Далее ортезированная конечность укладывается на нижний лист нагревательного элемента, а верхним производится «обхват» конечности для максимального эффекта от прогревания. Температура устанавливается на 85 градусов Цельсия, время экспозиции 3-4 минуты. Благодаря прекрасным термоизолирующим свойствам наружных слоев пациент не будет чувствовать жара. Далее пациент почувствует расслабление в давящем участке, что означает готовность ортеза к перемоделированию. Общий вид пациента с ортезированной конечностью представлен на рис. 6.

Результаты и обсуждение

Нами были пролечены 50 пациентов с переломами костей предплечья в возрасте от 4х лет до 17 лет. Во всех случаях достигнута удовлетворительная консолидация перелома (ов). Лишь в одном случае ортез был приведен в негодность пациентом в процессе лечения (2%). По каждому пациенту формировалось индивидуальное техническое задание для изготовления полимерной шины. Цветовая гамма ортезов включала цвета: синий, желтый, бесцветный (телесный цвет), красный.

При ортезировании оценивался показатель фиксации на сегментах кисти, проксимального и дистального сегмента предплечья. Производилась оценка избыточного сдавления при наложении и необходимая коррекция, оценка обхвата краевых сегментов ортеза на внутренней поверхности предплечья. Замена гипсов на ортез производилась на указанных выше сроках. По завершению периода лечения производится финальная рентгенография в ортезе и его удаление вышеописанным методом. Срок лечения в ортезе составлял во всех случаях от 3х до 4х недель в зависимости от возраста пациента и его диагноза.

Все пациенты заявили о высоком уровне комфорта во время лечения, отмечая крайне малый вес ортеза, его водостойкость и пористость, позволяющую коже дышать.

Яркие цвета благоприятно сказывались на психологическом климате пациента и позволяли забывать о бремени фиксации конечности.

Заключение

Разработанный ранее композитный функциональный материал может быть успешно использован в виде полимерных шин для фиксации конечностей при переломах и других заболеваниях.

Использование 3D-печати позволило создавать структуры с балочной конструкцией, имеющие достаточную фиксирующую способность, малый вес и высокий коэффициент аэрации.

Применение ортезов на лучезапястный сустав и предплечье показало высокую эффективность как ортезов, так и метода ортезирования. Данная технология делает метод максимально простым для лечащего врача, оставляя возможность исправления ошибок, допущенных при ортезировании.

Продолжается разработка других типоразмеров ортезов и подготовка их к применению. ■

Умаров Никита Андреевич, врач травматолог-ортопед ДРКБ, Республика Татарстан, г. Казань, **Рябчиков Илья Владимирович**, д.м.н., профессор КФУ, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, **Нурмеев Ильдар Наилевич**, д.м.н., профессор кафедры детской хирургии КГМУ, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, **Нурмеев Наиль Нуревич**, к. физ.-мат. н., доцент кафедры теоретической кибернетики КФУ, Россия, Республика Татарстан, **Кадриев Альберт Галимович**, к.м.н., ассистент кафедры детской хирургии КГМУ, Россия, Республика Татарстан, **Осипов Александр Юрьевич**, к.м.н., ассистент кафедры детской хирургии КГМУ, Россия, Республика Татарстан, **Гильмутдинов Марат Рашиатович**, к.м.н., доцент кафедры детской хирургии КГМУ, Россия, Республика Татарстан. Автор, ответственный за переписку: Умаров Н. А. umarov-nikita@mail.ru

Литература:

1. Рябчиков И.В. Инновационные разработки в ортезировании с применением 3d-печати / Умаров Н.А., Рябчиков И.В. 3D-технологии в медицине Материалы IV Всероссийской научно-практической конференции. Н.Новгород. 2019. С. 37-38.
2. Умаров Н.А., Рябчиков И.В., Васильев М.В., И.Н. Нурмеев. О возможностях применения 3d-технологий в современном ортезировании. Актуальные вопросы взрослой и детской травматологии и ортопедии //Сборник работ под редакцией профессора Очкуренко А.А., Республика Дагестан, Дербент, 21 – 22 сентября 2019 года. – Дербент, 2019. – 257 с. С.169-170//
3. Умаров Н.А., Рябчиков И.В., Васильев М.В., Нурмеев И.Н. Практические аспекты применения 3d-технологий в травматологии. Актуальные вопросы взрослой и детской травматологии и ортопедии //Сборник работ под редакцией профессора Очкуренко А.А., Республика Дагестан, Дербент, 21 – 22 сентября 2019 года. – Дербент, 2019. – 257 с. С.170-171//
4. Умаров Н.А., Хамидуллин О.Л., Нурмеев И.Н., Рябчиков И.В., Васильев М.В. Анализ характеристик новой композиционной фиксирующей шины медицинского назначения. Кафедра травматологии и ортопедии. 2019. №2 (2019). С.57-61
5. Умаров Никита Андреевич, Нурмеев Наиль Нуревич, Нурмеев Ильдар Наилевич, Рябчиков Илья Владимирович, Кадриев Альберт Гамильевич, Гильмутдинов Марат Рашиатович, Осипов Александр Юрьевич ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 3D-ПЕЧАТНОЙ И СЕРИЙНОЙ ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ СТЕЛКИ У ПАЦИЕНТОВ С СИМПТОМАТИЧЕСКИМ ПЛОСКОСТОПИЕМ // Вестник медицинского института «Реавиз»: реабилитация, врач и здоровье. 2019. №5 (41). URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/teoreticheskie-i-prakticheskie-aspekty-ispolzovaniya-3d-pechatnoy-i-ceriynoy-ortopedicheskoy-stelki-u-patsientov-s-simptomaticheskim> (дата обращения: 12.03.2020).
6. Blaya F, Pedro PS, Silva JL, D'Amato R, Heras ES, Juanes JA. Design of an Orthopedic Product by Using Additive Manufacturing Technology: The Arm Splint. *J Med Syst.* 2018 Feb 5;42(3):54. doi: 10.1007/s10916-018-0909-6.
7. Cha YH, Lee KH, Ryu HJ, Joo IW, Seo A, Kim DH, Kim SJ. Ankle-Foot Orthosis Made by 3D Printing Technique and Automated Design Software. *Appl Bionics Biomech.* 2017;2017:9610468. doi: 10.1155/2017/9610468. Epub 2017 Jul 30.
8. Jianyou Li and Hiroya Tanaka. Rapid customization system for 3D-printed splint using programmable modeling technique – a practical approach. *3D Print Med.* 2018 Dec; 4: 5. Published online 2018 May 25. doi: 10.1186/s41205-018-0027-6
9. Li J, Tanaka H. Feasibility study applying a parametric model as the design generator for 3D-printed orthosis for fracture immobilization. *3D Print Med.* 2018;4(1):1. doi: 10.1186/s41205-017-0024-1. Epub 2018 Jan 11.
10. Wojciechowski E, Chang AY, Balassone D, Ford J, Cheng TL, Little D, Menezes MP, Hogan S, Burns J. Feasibility of designing, manufacturing and delivering 3D printed ankle-foot orthoses: a systematic review. *J Foot Ankle Res.* 2019 Feb 7;12:11. doi: 10.1186/s13047-019-0321-6. eCollection 2019.