

·临床研究·

脑卒中踝足矫形器的3D打印研究*

刘震¹ 张盘德¹ 容小川¹ 刘翠华¹ 谢亿民² 黄国志^{3,4}

摘要

目的:探讨3D打印踝足矫形器(AFO)临床应用的可行性,并希望能够降低打印成本,促进临床应用。

方法:采用Artec三维扫描仪扫描患肢,利用软件Meshlab进行STL文件的表面处理。通过软件Instep将STL文件转换成STP文件。利用Abaqus软件,建立有限元模型,对AFO进行有限元分析。利用软件Evolve对AFO模型结构优化,去除多余的结构。最后通过3D打印机打印制作所需的AFO。

结果:详细展示3D打印AFO的具体流程,有限元分析结果表明,AFO后部中间和两侧区域的应力明显高于其他区域,结构优化后AFO减少了17%的重量,两种材料打印的AFO轻便,打印成本也有降低。

结论:本次研究成功地展示了3D打印AFO的临床应用流程,降低打印成本可以促进3D打印技术的临床应用。

关键词 3D打印;增材制造;踝足矫形器;脑卒中;成本

中图分类号:R743.3, R493 **文献标识码:**A **文章编号:**1001-1242(2017)-08-0874-05

A study of 3D printing for stroke patients specific ankle-foot orthoses/LIU Zhen, ZHANG Pande, RONG Xiaochuan, et al./Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2017, 32(8): 874—878

Abstract

Objective: To investigate the feasibility of patient specific ankle-foot orthoses fabricated by 3D printing, and to reduce production cost for clinical application ultimately.

Method: Firstly, the ankle and foot was scanned by Artec 3D scanner. Secondly, the surfaces of the STL file of the initial AFO design were reduced by the software Meshlab. The STL file of the simplified AFO model was transferred to a STP format using the software Instep. Performed finite element analysis (FEA) using the software Abaqus. Based on the FEA result, inefficient materials were removed using the software Evolve. Finally, 3D printing technique was used to fabricate the optimized AFO.

Result: For ankle foot orthoses using 3D printing, the fabrication technology procedures were presented. The stress contours of FEA of the initial AFO showed that the stress levels at the back middle section and the two sides of the middle section of the AFO were higher than those in others areas. The volume of the final AFO had been reduced by 17% from the initial design. Two kinds of AFOs produced by different materials were lightweight and the production costs were reduced correspondingly.

Conclusion: This study successfully demonstrated the process of patients specific ankle-foot orthoses fabricated by 3D printing. Cost reduction will contribute to clinical application of 3D printing.

Author's address Department of Rehabilitation Medicine, First People's Hospital of Foshan, Foshan, 528000

Key word 3D printing; additive manufacturing; ankle-foot orthosis; stroke; cost

对于存在踝背伸障碍的脑卒中患者,配置踝足矫形器(ankle-foot orthosis, AFO)可以有效地改善

偏瘫步态,改善步行功能^[1-2]。但是传统方法制作的踝足矫形器存在许多不足,包括制作流程复杂、制作

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2017.08.004

*基金项目:佛山市医学类科技攻关项目(2015AB00321)

1 佛山市第一人民医院康复医学科,广东佛山,528000; 2 澳大利亚皇家墨尔本理工大学; 3 南方医科大学珠江医院; 4 通讯作者
作者简介:刘震,男,博士,副主任医师; 收稿日期:2017-01-18

时间长、某些矫形器不能完全适合患者,有些矫形器笨重、不美观,尤其一些年轻和心理障碍较大的患者,穿戴AFO时容易产生自卑情绪,患者往往不愿意走出户外,导致患者难以重返社会。

3D打印(3D printing),又称为增材制造技术(additive manufacturing),就是以经过智能化处理后的数字模型文件为基础,运用粉末状金属或塑料等可热熔黏合材料,通过分层加工、叠加成型的方式“逐层增加材料”,完成整个实体的构建^[3-5]。3D打印技术具有构建速度快、可按需制作的优势,可满足个体化医疗的需求。国外的一些研究证实利用3D打印技术制作踝足矫形器是可行的^[4,6-10]。

目前3D打印AFO在我国临床应用较少,其原因主要为打印成本昂贵,并且尚未形成一套成熟的打印流程。本研究团队的前期研究中,已经采用拓扑优化技术对AFO设计模型进行了结构优化分析。本次研究旨在前期研究基础上,探讨3D打印AFO在临床应用的可行性,实现AFO个性化、美观、低成本的3D打印,提高患者生存质量。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选取2016年4月—10月,收住佛山市第一人民医院康复医学科的脑卒中患者5例。其中男性3例,女性2例;年龄(51.80 ± 9.96)岁;左侧偏瘫者3例,右侧偏瘫者2例;并发高血压病者5例,糖尿病者2例,冠心病者1例,高血脂症者5例,肺心病者1例。

纳入标准:①符合完全累及内囊后肢的缺血性、出血性脑卒中诊断标准(动脉粥样硬化性血栓性脑梗死、基底核区脑出血)且存在下肢功能障碍的患者;②头颅CT或MR明确有梗死或出血病灶;③首次发生脑卒中且处于恢复期阶段的患者(病程小于3个月);④生命体征平稳,病情稳定,意识清醒,愿意和能够配合治疗;⑤下肢近端肌力恢复至3肌以上、远端肌力差,存在足下垂及足内翻的患者;⑥年龄处于35—75岁;⑦愿意签署知情同意书。

排除标准:①下肢存在严重疼痛不能完成治疗;②存在严重认知或心理障碍不能配合治疗的患者;③下肢存在严重痉挛,改良Ashworth分级Ⅲ级以上;④全身状况差、有严重的心脏、肺部等疾患不适

合治疗的患者;⑤依从性差、不按规定进行治疗,无法判断疗效的患者。

此研究通过了佛山市第一人民医院伦理委员会的审查,所有患者均签署知情同意书。

1.2 方法

步骤一,采用Artec三维扫描仪扫描瘫痪肢体的小腿、踝、足部位,要求坐位,患肢平放于一平面木板上,扫描时保证扫描数据连续完整,没有数据缺失。扫描后进行初步处理,即可得到初始的AFO三维模型图像。见图1。步骤二,通过软件Meshlab输出STL格式文件,根据患者情况,进行STL文件的表面处理。见图1。步骤三,通过软件Instep将STL文件转换成STP格式文件。步骤四,利用Abaqus软件,建立有限元模型,设定合理的边界条件和荷载工况,对AFO进行一系列的有限元分析,见图2。利用软件Evolve进行拓扑优化分析,对AFO模型结构优化,去除多余的结构,设计合理的AFO外形,设计完毕后模型以STL文件格式输出。

步骤五,通过3D打印机打印制作所需的AFO,记录材料成本,测量AFO重量,观察使用效果,包括外观、穿戴AFO的舒适度、运动时的稳定性、纠正偏瘫步态的效果、患者依从性等。在本研究团队前期研究基础上,采用两种打印材料进行3D打印,第一种材料为PA2200,采用选择性激光烧结(selective laser sintering, SLS)打印机打印;第二种材料为Somos® NeXt,采用光固化立体成型(stereo lithography appearance, SLA)打印机打印,见图3。

2 结果

AFO模型有限元分析结果表明,AFO后部中间和两侧区域的应力明显高于其他区域。见图4。

对AFO模型的结构优化结果表明,最后的AFO模型e比最初的模型a减少了17%的容量(或重量),最大应力为28MPa,小于打印材料的拉伸强度31MPa。见图5。

3D打印的AFO结果表明,材料PA2200打印的AFO重量为155—160g,材料成本大约为800元,见图6;材料Somos® NeXt打印的AFO重量为120—125g,材料成本大约为1000元,见图7。两种AFO均与患者踝足匹配,穿戴后偏瘫步态明显改善。材

图1 初始AFO图像及经过表面处理AFO模型

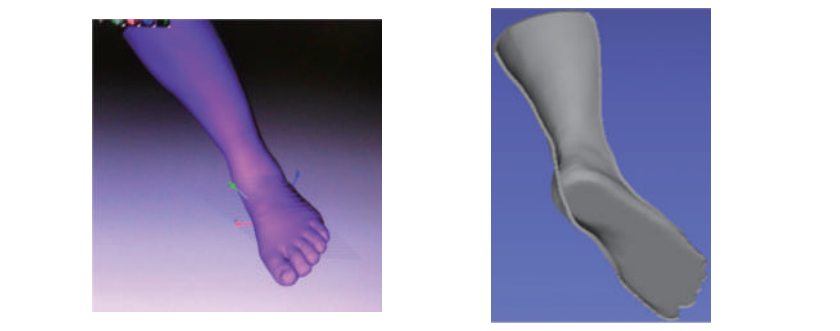


图2 AFO有限元模型



图3 3D打印AFO的流程图

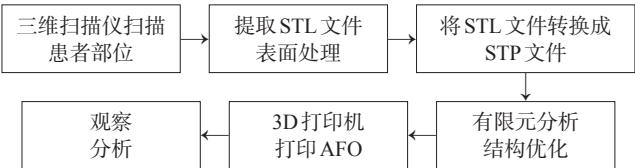


图4 有限元分析后的应力分布

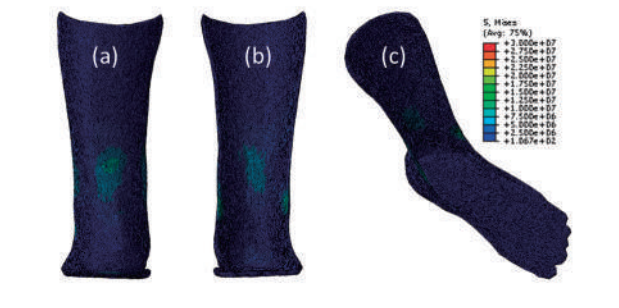


图5 结构优化过程

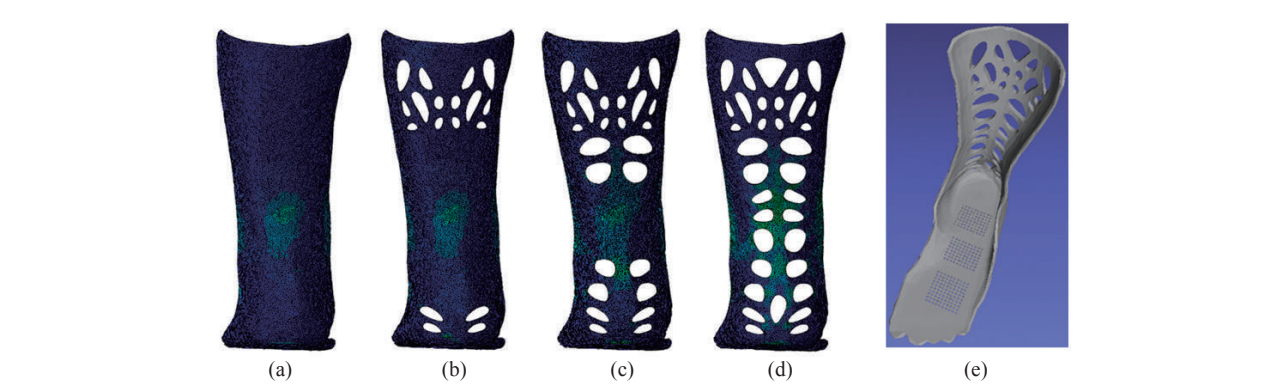


图6 材料PA2200打印的AFO



图7 材料Somos® NeXt打印的AFO



料PA2200打印的AFO质地较硬,表面较粗糙,患者穿戴后舒适性不佳;材料Somos® NeXt打印的AFO质地较软,表面精度高,患者穿戴后舒适性高。

3 讨论

3.1 3D打印AFO的临床意义

脑卒中后的发病部位、初始功能状态、年龄是运动功能和日常生活活动(activities of daily living, ADL)能力的早期预测因素^[11-12]。脑卒中发病部位往往累及内囊后肢,由于此处皮质脊髓束严重受损,

下肢瘫痪严重,尤其是不能踝背伸,此类患者即使能恢复步行,也将存在足下垂及内翻,必然为偏瘫步态。大量的研究已经证实患者穿戴AFO可以有效地改善偏瘫步态,改善步行功能^[1-2]。但是传统方法制作的AFO最大的缺点是笨重、不美观,尤其是对于年轻和心理障碍较大的患者,穿戴AFO时容易产生自卑情绪,患者往往不愿意在户外穿戴AFO,导致难以重返社会。尽管近年来经颅磁刺激、经颅直流电^[13]、机器人治疗^[14]、功能性电刺激^[15]等技术取得了一定的临床效果,但AFO的作用仍然不可取代。如何能让脑卒中患者穿上“漂亮”的AFO、有尊严地生活是必须解决的问题。

3D打印技术在康复辅具应用中的最大优势就是自由成型,结合计算机数字化技术,可以根据患者需要设计各种精细复杂的结构和外形^[4-5,8]。3D打印技术的出现,有希望为患者穿上“漂亮的鞋子”。

3.2 本研究的临床意义

3.2.1 在国内较早系统地开展了3D打印AFO临床转化研究。本次研究系统地证实了3D打印AFO的临床可行性,详细展示了3D打印AFO的临床应用流程,其关键步骤为:三维扫描仪正确扫描,避免数据缺失;AFO模型STL文件的表面处理,根据患者需要进行有限元分析和结构优化;最后3D打印机打印制作AFO。AFO的3D计算机模型的建立,有多种方法,既往研究有采用CT扫描来建立AFO模型,但扫描费用贵、方法不便捷。本研究采用的Artec三维扫描仪,属于结构光三维扫描仪,手持式扫描,扫描速度快、精度高、便捷,非常适合临床应用,但缺点是价格高。目前手持式扫描仪的价格从数千元到数十万元。近年来国内3D打印技术飞速发展,扫描仪,3D设计、重建及分析软件,3D打印机发展日益成熟,成本费用也逐年下降^[5]。

3.2.2 通过结构优化,降低了材料成本,克服了影响临床应用的障碍。既往国外的研究证实了3D打印AFO是可行的^[4,6-10],也做了一些力学测试包括精确度^[7]、抗弯强度^[9]等,一定数量的临床研究表明3D打印制作完成的AFO,与传统制作的AFO产品比较,至少具备同样的临床效果^[8,16];但是大部分研究处于3D打印技术的早期应用阶段,因为技术的受限,所选用的3D打印机、打印材料并不理想。熔融沉积成

型(fused deposition modeling, FDM)、SLS打印机及相关打印材料相对便宜,但打印出的AFO较硬,表面质量不高,实际上并不适合患者穿戴,不能从实验室走向临床应用^[4-10]。此次研究也表明,SLS材料PA2200打印的AFO质地较硬,表面较粗糙,患者穿戴后舒适性不佳;SLA材料Somos®NeXt打印的AFO质地较软,表面精度高,患者穿戴后舒适性高。就3D打印制作AFO而言,SLA打印机及打印材料,打印出的AFO精度高,表面质量好,适合临床要求,但价格昂贵^[5],超出了普通患者的经济承受范围。目前阶段,3D打印AFO最合适的就是采用SLA打印机及打印材料,它有可能满足临床医师的要求,满足患者穿戴的要求。但由于材料成本高,要想临床应用,必须降低成本,主要是减少打印材料的使用量,这是必须解决的问题。

本研究团队的前期研究中,已经采用拓扑优化技术对AFO设计模型进行了结构优化分析,核心概念是将无效或低效的结构逐步去掉,结构逐步趋于优化^[17-18]。本研究中,通过拓扑优化分析,对AFO模型结构优化,去除多余的结构,最后优化的AFO模型比最初减少了17%的重量。结果表明,采用SLS和SLA打印材料3D打印的AFO都比较轻便,材料成本不高。即使SLA打印材料Somos® NeXt的成本大约为1000元,加上所有的成本,包括材料消耗、人工费用、流通环节等,并实现厂家一定盈利,实际售卖价格大约2000元(人民币),而传统方法制作的AFO价格大约为1000—2000元(人民币),这样普通患者基本可以承受SLA打印材料制作的AFO,让3D打印技术真正从实验室应用到临床。

3.2.3 本研究为进一步改善AFO外形设计提供了基础。近年来也有学者利用有限元分析技术进行传统AFO的力学分析,通过CT扫描AFO,建立有限元计算机模型后,对模型进行力学分析,也得出类似本研究的力学分布结果,但没有进行拓扑优化分析,没有进行结构优化^[19]。本研究将有限元分析和拓扑优化技术引入到3D打印AFO的设计中,明确了AFO应力分布区域,并通过“孔洞”设计减少重量,增加了透气性。本次研究对象为踝关节完全不能背伸的脑卒中患者,所设计的AFO类似于传统的静态AFO,其外形设计尚未达到“漂亮”;同时也应针对各种类

型的下肢瘫痪患者进行个体化的外形设计,本研究也为下一步完善外形设计提供了科学依据。有限元分析和拓扑优化技术,不是所有研究者都能掌握的,本研究结果对从事3D打印康复辅具的研究者有重要的启发作用。

本次研究证明了3D打印AFO的临床可行性,展示了其临床应用流程,并降低了AFO的3D打印成本,有助于3D打印AFO的临床应用。但本次研究尚未进行系统的临床试验,包括穿戴AFO后的步态分析;没有进行AFO的力学测试,包括抗弯强度、刚度等;AFO的外形设计仍需要进一步改善,这些不足将是今后的研究重点。

参考文献

- [1] Cakar E, Durmus O, Tekin L, et al. The ankle-foot orthosis improves balance and reduces fall risk of chronic spastic hemiparetic patients[J]. Eur J Phys Rehabil Med, 2010, 46(3):363—368.
- [2] Tyson SF, Sadeghi-Demneh E, Nester CJ. A systematic review and meta-analysis of the effect of an ankle-foot orthosis on gait biomechanics after stroke[J]. Clin Rehabil, 2013, 27(10):879—891.
- [3] Wohlers T. Additive Manufacturing State of the Industry[J]. Annual Worldwide Progress Report. Fort Collins: Wohlers Associates, 2008.
- [4] Telfer S, Pallari J, Munguia J, et al. Embracing additive manufacture: implications for foot and ankle orthosis design [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2012, (13):84.
- [5] 吴怀宇.3D打印:三维智能数字化创造[M].北京:电子工业出版社,2015.
- [6] Faustini MC, Neptune RR, Crawford RH, et al. Manufacture of passive dynamic ankle-foot orthoses using selective laser sintering[J]. IEEE Trans Biomed Eng, 2008, 55(2 Pt1): 784—790.
- [7] Schrank ES, Stanhope SJ. Dimensional accuracy of ankle-foot orthoses constructed by rapid customization and manufacturing framework[J]. J Rehabil Res Dev, 2011, 48(1):31—42.
- [8] Mavroidis C, Ranky RG, Sivak ML, et al. Patient specific ankle-foot orthoses using rapid prototyping[J]. J Neuroeng Rehabil, 2011, (8):1.
- [9] Schrank ES, Hitch L, Wallace K, et al. Assessment of a virtual functional prototyping process for the rapid manufacture of passive-dynamic ankle-foot orthoses[J]. J Biomech Eng, 2013, 135(10):101011—101017.
- [10] Creylman V, Muraru L, Pallari J, et al. Gait assessment during the initial fitting of customized selective laser sintering ankle foot orthoses in subjects with drop foot[J]. Prosthet Orthot Int, 2013, 37(2):132—138.
- [11] Veerbeek JM, Kwakkel G, van Wegen EE, et al. Early prediction of outcome of activities of daily living after stroke: a systematic review[J]. Stroke, 2011, 42(5):1482—1488.
- [12] Shelton FN, Reding MJ. Effect of lesion location on upper limb motor recovery after stroke[J]. Stroke, 2001, 32(1): 107—112.
- [13] Kubis N. Non-Invasive Brain Stimulation to Enhance Post-Stroke Recovery[J]. Front Neural Circuits, 2016, (10):56.
- [14] Louie DR, Eng JJ. Powered robotic exoskeletons in post-stroke rehabilitation of gait: a scoping review[J]. J Neuroeng Rehabil, 2016, 13(1):53.
- [15] Everaert DG, Stein RB, Abrams GM, et al. Effect of a foot-drop stimulator and ankle-foot orthosis on walking performance after stroke: a multicenter randomized controlled trial[J]. Neurorehabil Neural Repair, 2013, 27(7):579—591.
- [16] Dombroski CE, Balsdon ME, Froats A. The use of a low cost 3D scanning and printing tool in the manufacture of custom-made foot orthoses: a preliminary study[J]. BMC Res Notes, 2014, (7):443.
- [17] Huang X, Xie YM. Convergent and mesh-independent solutions for the bi-directional evolutionary structural optimization method[J]. Finite Elements in Analysis and Design, 2007,43:1039—1049.
- [18] Manickarajah D, Xie YM, Steven GP. An evolutionary method for optimization of plate buckling resistance[J]. Finite Elements in Analysis and Design, 1998,29: 205—230.
- [19] Marques MA, Mendes E, Ramos NV, et al. Finite element analysis of ankle foot orthosis to predict fracture conditions during gait[J]. International Health Congress Gaia Porto, Portugal, 2010.