

3D打印技术在康复支具制作的应用研究

詹佳楠¹, 杨洋², 黄文华^{1,2}

1. 广东医科大学基础医学院/人体解剖与组织胚胎学教研室, 广东 东莞 523808; 2. 南方医科大学基础医学院人体解剖学国家重点学科/广东省数字医学与生物力学重点实验室/广东省医学3D打印应用转化工程技术研究中心, 广东 广州 510515

【摘要】康复支具作为保护受损部位,限制与矫正肢体异常活动的体外装置在康复治疗学领域一直发挥着不可替代的作用,3D打印技术为患者提供更为精准的个性化康复治疗服务。本文从概述康复支具制备的规范与必要流程出发,详细介绍了国内外3D打印技术在康复支具制作中的应用案例,简要分析了该技术在康复支具制备与应用中的优势与不足,最终对其在康复支具制作中的发展前景做出展望。

【关键词】3D打印技术;康复支具;矫形器;综述

【中图分类号】R318;R49

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2022)10-1310-03

Advances in 3D printing technology for rehabilitation brace manufacturing

ZHAN Jianan¹, YANG Yang², HUANG Wenhua^{1,2}

1. Department of Human Anatomy and Histoembryology/School of Basic Medical Sciences, Guangdong Medical University, Dongguan 523808, China; 2. Guangdong Province Medical 3D Printing Application Transformation Engineering Technology Research Center/Guangdong Provincial Key Laboratory of Digital Medicine and Biomechanics/National Key Discipline of Human Anatomy, School of Basic Medical Sciences, Southern Medical University, Guangzhou 510515, China

Abstract: Rehabilitation braces have been playing an irreplaceable role in the rehabilitation therapy as an extracorporeal device that not only protects damaged parts, but also limits and corrects abnormal limb movements. 3D printing technology can provide more precise and personalized rehabilitation treatment services. Starting from an overview of the specifications and necessary processes for the preparation of rehabilitation braces, the application cases of 3D printing technology in the production of rehabilitation braces at home and abroad are introduced in details, and the advantages and disadvantages of 3D printing technology in the preparation and application of rehabilitation braces are briefly analyzed. Finally, the prospect of its development in rehabilitation brace manufacturing is put forward.

Keywords: 3D printing technology; rehabilitation brace; orthotics; review

前言

根据《“十四五”残疾人保障和发展规划》,经统计2021年我国有8500多万残疾人,随着人口老龄化等因素,残疾人数目仍在快速增长。康复支具的应用不仅限于残疾人群,在创伤后康复中,支具也起着重要作用。目前我国康复市场需求仍处于递增阶段。随着时代进步和发展,人们对支具要求产生了变化,不仅需要满足功能上需求,还要求更高的舒适度与精美度,3D打印技术应运而生。3D打印技术,又称为“增材制造技术”,经过CAD等软件将对象结构数字化,自下而上逐层增加

材料,能够更快速高效的制造出任意复杂形状模型^[1]。3D打印技术主要包括熔融沉积制造(Fused Deposition Modeling, FDM)、选择性激光烧结/熔化(Selective Laser Sintering/Selective Laser Melting, SLS/SLM)、三维喷印(Three Dimensional Printing and Gluing, 3DP)和光固化立体印刷(Stereolithography, SLA)等,分别利用丝状热熔性材料、粉末材料、聚合材料、光敏树脂等粘合材料打印模型^[2]。

支具(Brace)又称矫形器(Orthotics),是一种以减轻四肢、脊柱、骨骼肌系统的功能障碍为目的的体外支撑装置,能够提升功能障碍者的生活质量,促进康复^[3]。但支具存在一定的局限性,如佩戴时间过长会令使用者感到不适,且会导致使用者产生一定的心理压力。不同的支具可以针对不同环境,不同使用者发挥出相应的作用。支具作为体外支撑装置,减轻人体负重,帮助人体稳定与支撑。针对病变肢体或关节,发挥其固定保护功能,促进痊愈。用于矫正各种原因导致的肢体畸形,限制肢体异常活动。

【收稿日期】2022-05-19

【基金项目】广东省科技计划项目(2020B1515120001);广东医科大学学科建设项目(G622280009, 4SG22260G)

【作者简介】詹佳楠,硕士,研究方向:康复医学、3D打印, E-mail: zhan-nan9080@163.com

【通信作者】黄文华,教授,博士生导师,研究方向:临床应用解剖学、数字医学及3D打印, E-mail: huangwenhua2009@139.com

在患者康复期间,按需使用支具进行活动锻炼,能够促进病情好转^[4]。

1 康复支具的要求

康复支具的设计,制作和使用要因人而异。支具的功能设计必须充分考虑使用者的肢体功能水平和日常生活习惯,保证效果的前提下最大程度满足使用者的要求,令其自然舒适地使用产品。支具的穿戴力求简单,易于穿脱。支具制作尽量采用轻质材料,避免影响使用者的日常活动。支具要尽量贴合人体组织,容纳骨突,顺应人体正常运动力线。支具的安全性需要经过严格审核,不得存在安全隐患。

2 3D打印制作康复支具

传统支具制作是手工制作技术,是康复治疗师根据处方,设计测量,绘图,制造石膏模型,先用半成品进行试样初步检验修改,患者使用训练,才能交付使用。而3D打印制作康复支具的工作流程为^[5]:①确定使用者使用支具部位与要求;②采集患者3D数据制作虚拟模型,这些模型可以通过计算机辅助设计软件开发,也可以通过CT或MRI等医学成像生成^[6];③在对模型进行处理后将数据导出到3D打印机;④选用适当材料与打印机设置产出相应模型;⑤根据患者使用反馈进行调整。3D打印能高效率地进行个性化的数据整理,在短周期内制作出产品贴合度和佩戴舒适度高的康复支具。

2.1 3D打印制作上肢康复支具

Chen等^[7]研究中,运用3D打印石膏治疗桡骨远端骨折,有效降低了由于局部应力集中过高导致的压力相关并发症风险,既对受伤手臂进行固定,也减少了活动的不便。曾焘等^[8]选用一种具有良好强度与韧性的低粘度液体光敏树脂 Somos GP Plus,采用SLA工艺打印支具,发现该支具固定能起到良好的固定与保护功能,明显改善患者骨折后的生活质量。Wojciechowski等^[9]研究中使用Eva 3D扫描仪定制3D打印产品,令佩戴者手指自由活动同时保持手腕略微背屈,尽管3D打印手腕矫形器与传统矫形器皆可缓解腕部疼痛,但由于3D打印产品轻薄贴合的特性,其舒适度明显优于传统矫形器。胡超燕等^[10]根据患者肢体模型数据设计外固定支具,支具由前后两部分构成,由魔术贴贴合固定,拆卸与佩戴更方便,有利于更换药物辅料与清洁等。廖政文等^[11]根据MRI影像学数据设计模型,支具外表设有圆孔布局。圆孔的设计既增强透气性又更加轻便适用。

Zheng等^[12]在40例偏瘫患者参与的试验研究中对3D打印矫形器与低温热塑版矫形器对偏瘫患者腕屈肌痉挛的影响,提出3D打印矫形器在减少手部痉挛和肿胀,改善患者手腕运动方面效果更明显。王凯等^[13]利用PLA聚乳酸材料,采用FDM工艺为21例住院脑卒中患者定制分指板,设计了固定腕关节与掌指关节的

固定带与矫正手指痉挛的矫正带,做筋线处理以加大掌曲受压能力,于分指板手掌部与手指部开洞,以提高透气性和轻便性,克服传统分指板尺寸不准,舒适度欠佳的缺点。在手腕夹板使用反馈中,33%~50%的卒中患者因舒适度差而拒绝使用静态夹板或矫形器,而3D打印动态手腕夹板能够显著改善使用者满意度^[14]。

2.2 3D打印制作下肢康复支具

下肢创伤多采用保守的石膏固定策略,但持续不通风的石膏会影响使用度,并且存在引起其他并发症的风险。Lu等^[15]通过有限元分析和试点研究证实3D打印产品在临床疗效和减少并发症方面表现优异。Faustini等^[16]选定SLS的方式,对比不同材料制作出的产品特性,指出足踝矫形器(Ankle Foot Orthoses, AFO)制作需要考虑其使用材料及组件性状来保障AFO能够对使用者的踝关节提供不同程度的支撑。Telfer等^[17]研究在受试者足处于距下关节中立位时负重,进行足部三维表面扫描制作占足部3/4长度的半刚性矫形器。Telfer等^[18]试图通过计算机技术获取完全精确的使用者脚型数据,但实际上获得的足弓峰值结果不断变化,结果表示获取的基本线性或角度测量参数无法完全捕获足矫形器设计中的可变性。

刘震等^[19]对AFO进行一系列有限元分析,使用Evolve软件优化AFO模型,使用PA2200材料,并采取SLS和SLA式打印,结果表明AFO后部中间和两侧区域应力明显高于其他区域,且重量减轻17%,更加轻便,节约成本。Xu等^[20]研究定制3D打印AFO对足底筋膜炎患者足的生物力学和舒适度影响,在对60例双侧足底筋膜炎患者治疗效果分析后,得出结论:定制3D打印AFO减少了足底病变相关损伤,提高舒适度,能够有效治疗足底筋膜炎。Blaya等^[21]采用目前最有弹性的长丝材料与聚碳酸酯塑料制成个性化夹板,减轻夹板重量同时保证舒适性与耐用性。

2.3 3D打印制作脊柱康复支具

特发性脊柱侧弯在全球发病率为0.47%~5.2%,是儿童与青少年常见的脊柱畸形疾病,脊柱侧弯会导致患者不同程度的身体结构与功能问题,并且可能产生心理疾病,需要及时干预^[22]。在脊柱侧弯治疗中,佩戴康复支具的效果与每天佩戴时长相关^[23]。且患者表示在选择是否进行支具治疗时,其有效性和舒适度是决定性因素^[24]。传统石膏制作的矫形器因不贴合、密闭性导致的皮肤问题,以及不美观均可导致患者依从性差从而影响治疗效果^[25]。

Pasha等^[26]分析45例青少年特发性脊柱侧弯(Adolescent Idiopathic Scoliosis, AIS)患者的影像学图像,根据治疗前后年龄、性别、Risser征和曲线类型等,研究得出患者特定参数与支具设计都是预测AIS支具有效性的预测因子。张爱平等^[27]通过患者CT图像,使用逆向技术构建个性化的矫形器三维模型,结合躯干因素对矫形器进行有限元分析与结构优化,证实3D打

印技术在实现脊柱侧弯矫形器生产制造基础上,在精确度、穿戴舒适性、患者依从性方面表现良好。张玉芳等^[28]采用3D扫描仪获得患者体表信息,基于患者脊柱侧凸程度设计支具模型,并对其进行拓扑优化,减材处理,再输入打印系统,得出个性化支具。将计算机辅助工程,生物力学分析及FDM工艺结合,由此提出一项可行的3D打印制作脊柱支具方案。

3 讨论

毋庸置疑,3D打印技术作为新兴技术在制造业上有着强大影响力与推动力。随着《关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》、《中国制造2025》等一系列国家政策的实施,3D打印技术在康复医疗行业,尤其是康复辅助器具的设计生产,功能创新提升等方面至关重要。在临床使用上,3D打印康复支具的有效性与传统矫形器媲美,能有效改善生物力学与运动学参数,并且具有美观,材质轻薄的性质,其使用舒适度与满意度均优于传统支具。然而3D打印技术仍存在不少局限,例如在3D扫描精度方面,基于磁共振和CT扫描所得数据质量不一定达到医学建模要求;在影像学数据完整度与精度方面,人体组织器官结构复杂,难以通过单一模态完整再现组织结构信息^[6];计算机辅助软件对产品影响大,3D打印过程多数需要辅助软件并根据情况对模型参数进行调整,该过程具有一定主观性,会直接影响产品效果;不同打印材料制作出的产品特性不同,材料成本价格过高。总体而言,作者认为3D打印技术目前的不足皆能在今后的研究发展中有所改善,3D打印技术具有远胜于传统制造工艺的优越性,在康复支具制作中具有广大应用前景。

【参考文献】

- [1] 李小丽,马剑雄,李萍,等. 3D打印技术及应用趋势[J]. 自动化仪表, 2014, 35(1): 1-5.
- [2] Li XL, Ma JX, Li P, et al. 3D printing technology and its application trend[J]. Process Automation Instrumentation, 2014, 35(1): 1-5.
- [3] 周伟民, 闵国全, 李小丽. 3D打印医学[J]. 组织工程与重建外科杂志, 2014, 10(1): 1-3.
- [4] Zhou WM, Min GQ, Li XL. 3D printing in medicine[J]. Journal of Tissue Engineering and Reconstructive Surgery, 2014, 10(1): 1-3.
- [5] 范清宇. 矫形器在骨科临床康复领域中的应用进展[J]. 现代康复, 2001, 25(18): 5-7.
- [6] Fan QY. Application of orthoses in clinical rehabilitation of orthopedics[J]. Modern Rehabilitation, 2001, 25(18): 5-7.
- [7] 孙岳. 现代康复支具在运动创伤治疗中的应用方法探讨[J]. 中国医药指南, 2015, 13(23): 293.
- [8] Sun Y. Discussion on the application of modern rehabilitation brace in the treatment of sports trauma[J]. Guide of China Medicine, 2015, 13(23): 293.
- [9] Abdullah KA, Reed W. 3D printing in medical imaging and healthcare services[J]. J Med Radiat Sci, 2018, 65(3): 237-239.
- [10] 杜雪婷, 杨洋, 黄文华, 等. 基于医学影像技术的3D打印临床应用与突破[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(18): 2887-2894.
- [11] Du XT, Yang Y, Huang WH, et al. Clinical application and breakthrough of three-dimensional printing based on medical imaging technology[J]. Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research, 2021, 25(18): 2887-2894.
- [12] Chen YJ, Lin H, Zhang X, et al. Application of 3D-printed and patient-specific cast for the treatment of distal radius fractures: initial experience[J]. 3D Print Med, 2017, 3(1): 11.
- [13] 曾焘, 高大伟, 吴宇峰, 等. 小夹板结合3D打印支具外固定治疗Colles骨折[J]. 中国骨伤, 2019, 32(6): 513-518.
- [14] Zeng T, Gao DW, Wu YF, et al. Small splint external fixation combined with 3D printing brace for the treatment of Colles fractures[J]. China Journal of Orthopaedics and Traumatology, 2019, 32(6): 513-518.
- [15] Wojciechowski E, Chang AY, Balassone D, et al. Feasibility of designing, manufacturing and delivering 3D printed ankle-foot orthoses: a systematic review[J]. J Foot Ankle Res, 2019, 12: 11.
- [16] 胡超燕, 吴志方, 黄菲, 等. 3D打印外固定支具联合伤科紫草油促进桡骨远端骨折后腕关节功能的恢复[J]. 中国组织工程研究, 2020, 24(30): 4763-4768.
- [17] Hu CY, Wu ZF, Huang F, et al. 3D printed orthopedic cast combined with Zicao oil promotes the recovery of wrist joint function after distal radius fracture[J]. Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research, 2020, 24(30): 4763-4768.
- [18] 廖政文, 莫治向, 张国栋, 等. 3D打印个性化康复矫形器的设计制作[J]. 中国医学物理学杂志, 2018, 35(4): 470-477.
- [19] Liao ZW, Mo YX, Zhang GD, et al. Design and development of three-dimensional printing personalized rehabilitation orthosis[J]. Chinese Journal of Medical Physics, 2018, 35(4): 470-477.
- [20] Zheng YN, Liu GL, Yu L, et al. Effects of a 3D-printed orthosis compared to a low-temperature thermoplastic plate orthosis on wrist flexor spasticity in chronic hemiparetic stroke patients: a randomized controlled trial[J]. Clin Rehabil, 2020, 34(2): 194-204.
- [21] 王凯, 施毅颀, 何雯, 等. 3D打印分指板在脑卒中患者手功能康复中运用的初步研究[J]. 中国数字医学, 2018, 13(4): 41-44.
- [22] Wang K, Shi YT, He W, et al. A preliminary study on the application of 3D printed fingerboard in hand function rehabilitation of stroke patients[J]. China Digital Medicine, 2018, 13(4): 41-44.
- [23] Yang YS, Emzain ZF, Huang SC. Biomechanical evaluation of dynamic splint based on pulley rotation design for management of hand spasticity[J]. IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng, 2021, 29: 683-689.
- [24] Lu PC, Liao ZW, Zeng Q, et al. Customized three-dimensional-printed orthopedic close contact casts for the treatment of stable ankle fractures: finite element analysis and a pilot study[J]. ACS Omega, 2021, 6(4): 3418-3826.
- [25] 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): 784-790.
- [26] Telfer S, Abbott M, Steultjens M, et al. Dose-response effects of customised foot orthoses on lower limb muscle activity and plantar pressures in pronated foot type[J]. Gait Posture, 2013, 38(3): 443-449.
- [27] Telfer S, Gibson KS, Hennessy K, et al. Computer-aided design of customized foot orthoses: reproducibility and effect of method used to obtain foot shape[J]. Arch Phys Med Rehabil, 2012, 93(5): 863-870.
- [28] 刘震, 张盘德, 容小川, 等. 脑卒中踝足矫形器的3D打印研究[J]. 中国康复医学杂志, 2017, 32(8): 874-878.
- [29] Liu Z, Zhang PD, Rong XC, et al. A study of 3D printing for stroke patients specific ankle-foot orthoses[J]. Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2017, 32(8): 874-878.
- [30] Xu R, Wang ZH, Ma TJ, et al. Effect of 3D printing individualized ankle-foot orthosis on plantar biomechanics and pain in patients with plantar fasciitis: a randomized controlled trial[J]. Med Sci Monit, 2019, 25: 1392-1400.
- [31] Blaya F, Pedro PS, Pedro AB, et al. Design of a functional splint for rehabilitation of achilles tendon injury using advanced manufacturing (AM) techniques. Implementation study[J]. J Med Syst, 2019, 43(5): 122.
- [32] Willner S, Udén A. A prospective prevalence study of scoliosis in Southern Sweden[J]. Acta Orthop Scand, 1982, 53(2): 233-237.
- [33] Shaughnessy WJ. Advances in scoliosis brace treatment for adolescent idiopathic scoliosis[J]. Orthop Clin North Am, 2007, 38(4): 469-475.
- [34] Bunge EM, De Bekker-Grob EW, Van Biezen FC, et al. Patients' preferences for scoliosis brace treatment: a discrete choice experiment[J]. Spine, 2010, 35(1): 57-63.
- [35] Danielsson AJ, Wiklund I, Pehrsson K, et al. Health-related quality of life in patients with adolescent idiopathic scoliosis: a matched follow-up at least 20 years after treatment with brace or surgery[J]. Eur Spine J, 2001, 10(4): 278-288.
- [36] Pasha S. 3D spinal and rib cage predictors of brace effectiveness in adolescent idiopathic scoliosis[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2019, 20(1): 384.
- [37] 张爱平, 刘羲, 刘志峰, 等. 基于3D打印的定制脊柱侧弯矫形器设计制造与舒适度评价[J]. 北京工业大学学报, 2017, 43(4): 518-525.
- [38] Zhang AP, Liu X, Liu ZF, et al. Manufacture of customized orthosis in adolescent idiopathic scoliosis and comfort evaluation based on 3D printing[J]. Journal of Beijing University of Technology, 2017, 43(4): 518-525.
- [39] 张玉芳, 关天民, 郭侨阁, 等. 基于3D打印技术的个性化脊柱侧弯矫形支具数字化设计[J]. 中国组织工程研究, 2019, 23(36): 5824-5829.
- [40] Zhang YF, Guan TM, Guo QG, et al. Digital design of personalized scoliosis orthopedic braces based on 3D printing technology[J]. Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research, 2019, 23(36): 5824-5829.

(编辑: 薛泽玲)