

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПРОЧНОСТИ ГИЛЬЗ ТРАНСТИБИАЛЬНЫХ ПРОТЕЗОВ, ИЗГОТОВЛЕННЫХ ПО ТРАДИЦИОННОЙ И АДДИТИВНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Приходько С.А.¹, Николаенко А.Н.¹, Ерисов Я.А.², Кузин А.О.²

¹Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

²Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева»

Резюме. Аддитивное производство или 3D печать в ортопедической технике – современный и перспективный способ изготовления индивидуальных протезных модулей (гильз). Актуальным остается вопрос механической прочности и долговечности 3D печатных гильз, так как от этих характеристик напрямую зависит безопасность пациента.

Целью данного исследования стала оценка возможности безопасного использования аддитивных гильз протезов нижних конечностей у пациентов с транстибиальной и трансфemorальной ампутацией, изготовленных методом FDM, путем проведения статических стендовых испытаний.

В качестве материала для изготовления аддитивных гильз был выбран конструкционный композит на основе ABS с содержанием стекловолокна 12%. Исследование предельной прочности проводили в составе экзопротеза голени при статическом нагружении. Сравнение характеристик аддитивных гильз проводили с гильзами аналогичной формы, изготовленными по технологии ламинирования из двухкомпонентной термостойкой смолы.

Предельная прочность гильз, изготовленных из конструкционного композита на основе ABS с содержанием стекловолокна 12% методом аддитивного производства, превысила проверочную испытательную силу в 6840 Н.

Таким образом, данные изделия могут быть безопасны для их использования в составе полной конструкции протезов для пациентов с транстибиальной и трансфemorальной ампутацией и рекомендованы для проведения клинической апробации.

Ключевые слова: ISO 10328, испытание прочности гильз, 3D печать гильз, техническая ортопедия, FDM печать, протезирование нижних конечностей

COMPARATIVE ANALYSIS OF THE STRENGTH OF SOCKET TRANSTIBIAL PROSTHESES MADE BY TRADITIONAL AND ADDITIVE TECHNOLOGY

Prikhodko S.A.¹, Nikolaenko A.N.¹, Erisov Ya.A.², Kuzin A.O.²

¹*Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education «Samara State Medical University» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation*

Samara State Medical University

²*Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education «Samara National Research University named after Academician S.P. Korolev»*

Samara National Research University

Abstract. Additive manufacturing or 3D printing in orthopedic technology is a modern and promising way to manufacture individual prosthetic modules (sockets). The issue of mechanical strength and durability of 3D printed sockets remains relevant, and patient safety directly depends on these characteristics.

The aim of this study was to assess the possibility of safe use of additive lower limb socket prostheses in patients with transtibial and transfemoral amputation, made by the FDM method, by conducting static bench tests.

As a material for the manufacture of additive sockets, a structural composite based on ABS with a fiberglass content of 12% was chosen. The study of the ultimate strength was carried out as part of the exoprosthesis of the lower leg under static loading. The characteristics of additive sockets were compared with similarly shaped sockets made using lamination technology from a two-component thermoresin.

The ultimate strength of sockets made from 12% fiberglass ABS-based structural composite by additive manufacturing exceeded the proof test force of 6840 H.

Thus, these products can be safe for use as part of a complete prosthesis design for patients with transtibial and transfemoral amputations and are recommended for clinical testing.

Keywords:

ISO 10328, strength testing socket, 3D printing socket, technical orthopedics, fused deposition modeling (FDM), artificial lower limb

Введение.

Аддитивное производство или 3D печать в ортопедической технике –современный и перспективный способ изготовления индивидуальных протезных модулей (гильз) [1]. Именно гильза вносит определяющий вклад в управляемость протезом и комфорт при эксплуатации всего изделия.

Несмотря на активное внедрение аддитивных технологий, в современной практике все еще преобладает традиционный технологический цикл, связанный с изготовлением гипсового слепка культи. И даже принимая во внимание весь накопленный за десятилетия опыт работы по технологии ламинирования, поиск оптимальной комбинации армирующих слоев трикотажной и углеродной ткани для пропитывания полимерным связующим до сих пор продолжается [2].

Актуальным остается вопрос механической прочности и долговечности 3D печатных гильз, ведь от этих характеристик напрямую зависит безопасность пациента. Как правило, именно параметры прочности определяют будет ли использована гильза в неизменном виде или потребуются дополнительное усиление конструкции. Также механические характеристики будут определять в каком качестве возможно использование гильзы: только для примерки в мастерской или для длительной и постоянной носки.

Многие исследователи сходятся во мнении, что методика оценки механической прочности гильз протезов не описана в каком-либо стандарте [3, 4]. ISO 10328 подробно останавливается только на процедуре испытаний серийных модульных компонентов (втулки, стопы, адаптеры и т.п.) [5]. Некоторые исследователи [6] для испытания композитных материалов на основе акриловой смолы руководствовались стандартом ASTM D638 (American Society for Testing and Materials) американской ассоциации по разработке техстандартов [7]. Однако, большинство ученых модифицировали стандарт ISO 10328 для выполнения своих задач по исследованию прочности гильз [8]. Некоторые ученые руководствовались в своих исследованиях стандартом ГОСТ, разработанным на основе ISO 10328 [9]. В 2021 году национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 10328 [10] приведен в соответствие международному стандарту ISO 10328:2016, что требует проведения новых изысканий в данной сфере.

Целью данного исследования стала оценка возможности безопасного использования аддитивных гильз протезов нижних конечностей у пациентов с транстибиальной и трансфemorальной ампутацией, изготовленных методом моделирования осаждением расплавленной нити (Fused Deposition Modelling, FDM) путем проведения статических стендовых испытаний.

Материалы и методы

Изготовление гильз

В качестве формы гильз была выбрана PTB SC (patellar tendon bearing supracondylar) для проверки «наихудших условий» нагружения. Данная форма обуславливает концентрацию нагрузки в области собственной связки надколенника, в связи с этим риск появления микротрещин и разрушения в гильзе данной конфигурации может быть выше.

Поскольку ISO 10328 не предполагает использование стандартных форм гильз, то в качестве моделей для получения образцов транстибиальных гильз было выбрано двое мужчин с односторонней ампутацией правой голени на уровне средней трети, 42 и 45 лет. Рост пациентов составлял 175 и 178 см, вес – 75 и 80 кг соответственно. Оба пациента имели опыт ношения протеза более 10 лет. Длина культи определялась от собственной связки надколенника и составила 15 и 17 см.

В качестве материала для изготовления гильз был выбран наиболее прочный из доступных термопластов - конструкционный композит на основе ABS с содержанием стекловолокна 12%. Диаметр филамента для изготовления гильз составлял 1,75мм. Для производства использовали принтер Raise N2 Plus Dual (Raise3D, США) с установленным в экструдер соплом диаметром 0,8 мм. Температура сопла составляла 288°C, температура стола 110°C. Направление печатных слоев в образцах было параллельно печатному столу.

Гильзы по технологии ламинирования были изготовлены протезистом по общепринятому алгоритму путем снятия гипсового слепка культи с последующей отливкой и обработкой гипсовых позитивов. После высыхания гипсовый позитив использовался для ламинирования двухкомпонентной термосмолой с армированием из 8 слоев хлопчатобумажной ткани, в середине был положен один слой углеродной ткани. В качестве гильзового адаптера использовалось регулировочно-соединительное устройство с тремя лепестками и пирамидой (PCY-009/2, «ОртоС», Россия).

Кроме того, для изготовления идентичных форм гильз методом 3D печати перед каждым ламинированием гипсовый позитив сканировали 3D сканером Artec MHT (Artec 3D, Люксембург). Для удаления артефактов сканирования и преобразования цифровой модели культи в гильзу использовали программную среду Meshmixer (Autodesk Inc., США). В данной программе задавали толщину стенки гильзы в 3,84 мм и моделировали посадочную площадку для размещения гильзового адаптера (PCY-010, «ОртоС», Россия) (рисунок 1). По полученным цифровым моделям изготавливались гильзы в режимах печати, приведенных ранее.



Рисунок 1. Цифровая модель гильзы транстибиального протеза.

В качестве методики испытаний гильз протезов был выбран стандарт ГОСТ Р ИСО 10328-2021: сравнили прочность персонифицированной гильзы, полученной методом FDM, с прочностью гильзы аналогичной формы, изготовленной по технологии ламинирования из двухкомпонентной термостойкой смолы. Испытания гильз проводили в составе протеза, по два образца каждого вида.

Индивидуальные протезные модули не подлежат тестированию согласно Национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 10328-2021, поэтому авторы модифицировали данную методологию для целей работы по примеру других исследователей [3, 4].

Изготовление имитации остаточной конечности

Для обеспечения нагружения гильзы, приближенного к реальным условиям эксплуатации протеза, необходимо создание имитации культи конечности (рисунок 2). К муляжу культи предъявлялось требование геометрически соответствовать внутренней форме гильзы. Также муляж должен быть способен передать силу нагружения от испытательной машины на гильзу протеза. В то же время упругость материалов муляжа должна быть приближена к свойствам костных и мягких тканей человека. С целью удовлетворения этих требований для моделирования мягких тканей конечности была использована смесь желатина и глицерина в пропорции 1:1. Костную систему конечности воспроизвели посредством деревянного бруса.

Для изготовления макета культи располагали гильзу голени на ровной поверхности. Край гильзы предварительно оборачивали глянцевой бумагой так, чтобы она возвышалась на 2 см от верхнего края гильзы. Внутреннюю поверхность смазывали вазелином для облегчения последующего удаления муляжа. Путем подвешивания над гильзой располагали деревянный

брус. В полученную форму наливали горячую смесь желатина и глицерина. После застывания массы удаляли бумагу. После охлаждения смеси приступали к сборке протеза.



Рисунок 2. Муляж культы голени.

Оснастка и оборудование для проведения испытаний

Для тестирования гильз протезов применяли универсальную испытательную машину Testometric FS 150 AX (Testometric Company Ltd., Великобритания). Габаритные размеры рамы испытательной машины позволяли использовать для исследования только протезы голени.

Для выполнения процедуры нагружения протезов была спроектирована и изготовлена следующая оснастка (рисунок 3): верхнее концевое крепление (1) монтировалось к проксимальной части гильзы (2) и состояло из стального стержня (3) диаметром 15 мм. Конец стержня фиксировался в предварительно рассверленный канал деревянного бруса (4) муляжа культы (5), а к концу другого была закреплена шаровая опора (6). Соединение металлических элементов происходило с помощью электродуговой сварки

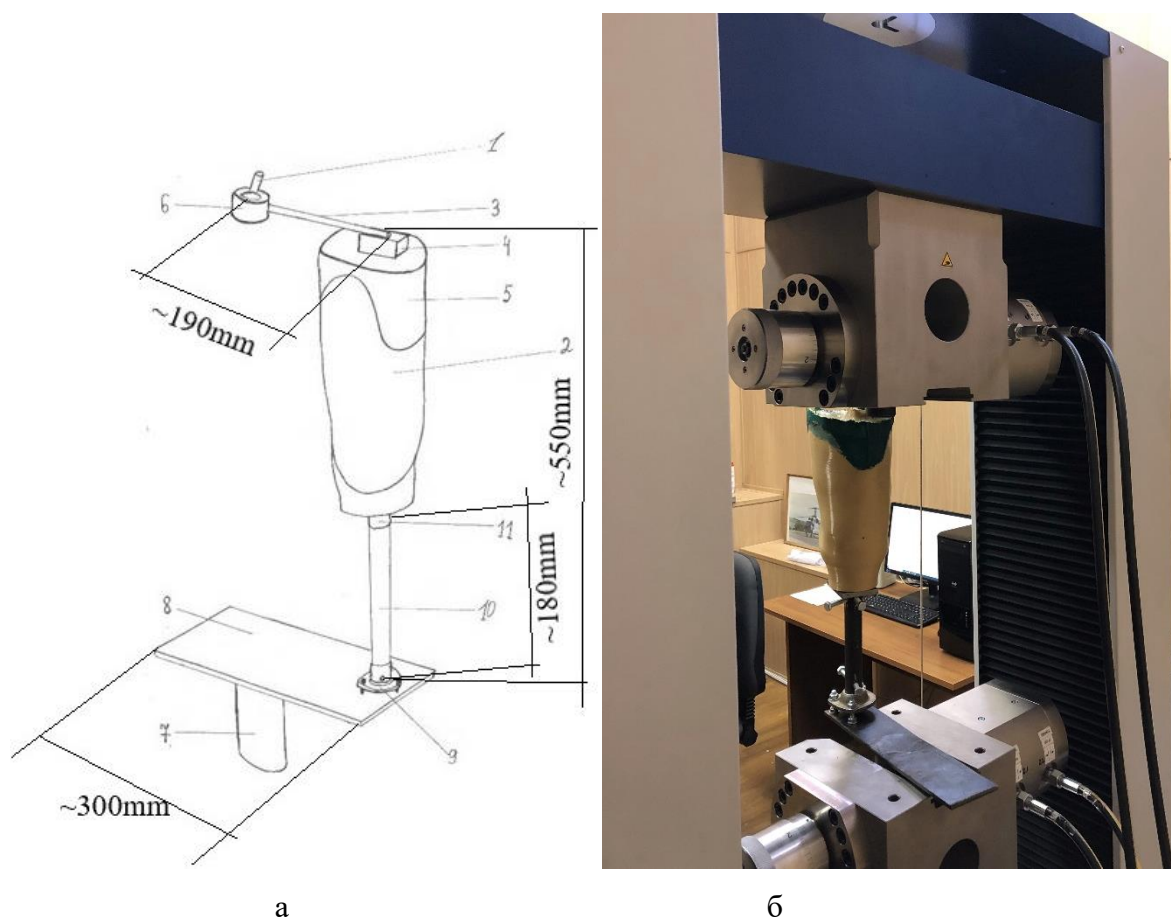


Рисунок 3. Гильза трастибиального протеза и оснастка для ее нагружения в универсальной испытательной машине: (а) схема сборки испытательного образца, (б) испытательный образец, установленный в универсальную испытательную машину

Нижнее концевое крепление было представлено стальной трубой (7) диаметром 80мм. Для имитации стопы использовали металлическую пластину (8) размерами 100x270x4 мм. Платину и трубу соединяли также с помощью электродуговой сварки. К одному из краев пластины с применением винтового соединения закрепили шаровую опору (9) к которой крепился пилон (10) (2R3, Ottobock, Германия). Гильзовый адаптер соединялся с пилоном (10) через адаптер пилона (11) (4R21=1 Ottobock, Германия).

При проведении испытаний на предельную прочность гильз в составе экзопротеза голени при статическом нагружении образец фиксировали в губках испытательной машины. Верхняя губка испытательной машины зажимала верхнее концевое крепление, а нижняя губка – фиксировала трубу (7).

Выравнивание протеза в испытательной машине осуществлялось таким образом, чтобы обеспечить выполнение условия нагружения I, соответствующего максимальной нагрузке, возникающей в начале фазы опоры при ходьбе [10].

Далее протез нагружали опрессовочным усилием 50 Н для выбора зазоров. Затем проводили плавное увеличение усилия сжатия со скоростью от 100 до 250 Н/с до разрушения образца [10].

Результаты

Сравнительную оценку предельной прочности гильз в составе полной конструкции транстибиальных протезов проводили путем сопоставления величины максимальной нагрузки.

Разрушение всех тестируемых гильз, изготовленных по аддитивной технологии, в составе полной конструкции транстибиальных протезов произошло при нагрузке, превосходящей проверочную испытательную силу Р8 (6840 Н) [10]. При этом данные гильзы получили повреждения в точке крепления гильзового адаптера (рисунок 4). Разрушение гильзы, изготовленной по стандартной методике, не произошло. Испытание прекратили ввиду деформации модели культи, наблюдающейся при нагрузке 19074 Н.

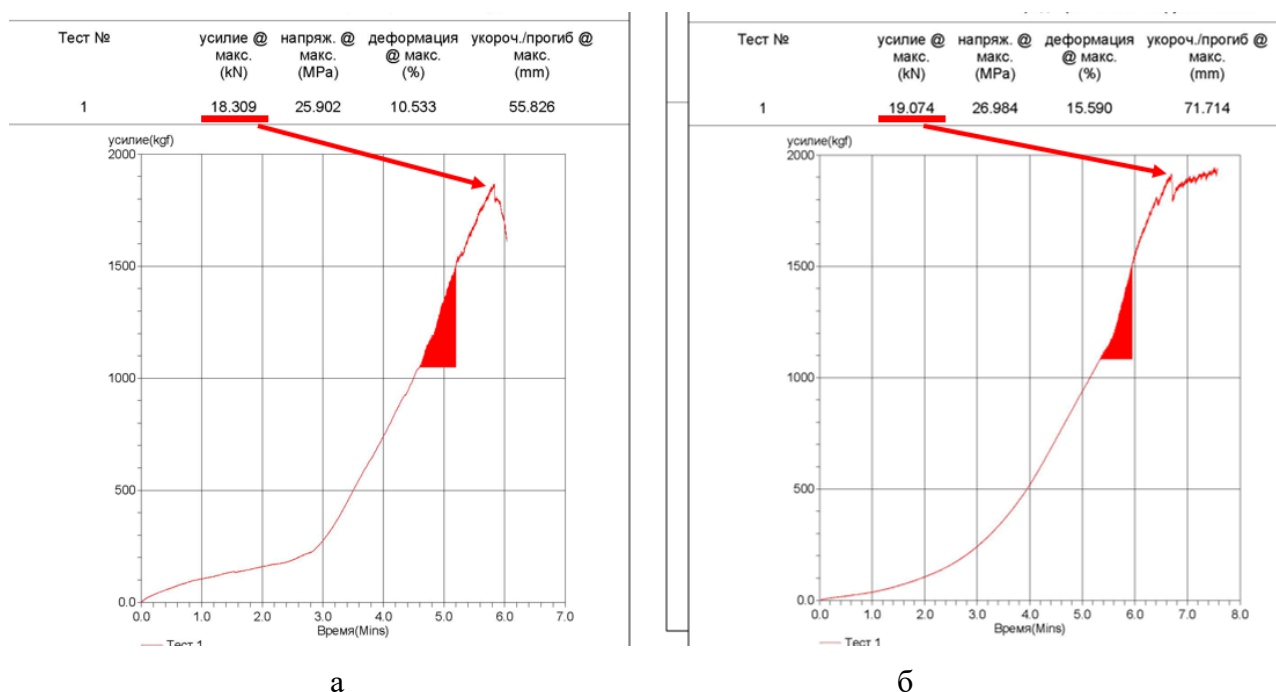


Рисунок 4. Диаграмма нагружения образцов гильз транстибиальных протезов, изготовленных по аддитивной (а) и стандартной технологии(б).

Обсуждение

Способность гильзы выдерживать механическую нагрузку является одним из ключевым фактором, который позволяет превратить цифровую модель в реальное, практически применимое изделие [1]. По большому счету, именно это делает возможным цифровую трансформацию технологического цикла изготовления гильз протезов и ортезов [11].

Быстрое распространение FDM печати в различных областях науки и техники из-за простоты и низкой стоимости побудило специалистов к поиску путей внедрения данной технологии, в

том числе в технической ортопедии [12, 13]. Однако большая вариативность настроек печати и широкий ассортимент материалов ставит задачи подбора их оптимального сочетания [14]. Понимание состава и свойств исходного материала на практике отражаются в ходе проектирования схемы построения протеза и в процессе моделирования формы гильзы.

Решение проблемы достижения оптимальной прочности изделий, изготовленных с применением аддитивных технологий - одна из главных задач современной технической ортопедии [15].

Исследование было проведено в соответствии с планом, результаты соответствуют ожиданиям. Прделанная работа показывает перспективность применения аддитивных технологий в производстве протезно-ортопедических изделий и демонстрирует отечественный материал, подходящий для задач протезирования, применимый в новых экономических условиях.

Безусловно, поиски идеально подходящего материала должны быть продолжены. Нам видится перспективным рассмотрение филаментов на другой полимерной основе. Также планируется включить метод конечных элементов для подбора оптимальной геометрии приемной гильзы, полученной методом аддитивного производства. Конечно, в дальнейшем статические испытания на прочность должны быть дополнены циклическими.

Обозначенные задачи требуют скорейшего решения для обеспечения незамедлительной диверсификации производства протезно-ортопедических изделий во всех регионах страны.

Выводы

В ходе данного исследования образцы, имитирующие полную конструкцию протеза, подвергались действию силы, создающей сложное нагружение. Было продемонстрировано, что персонифицированные гильзы, полученные методом аддитивного производства, а именно FDM, не уступают по прочности аналогам, изготовленным по технологии ламинирования из двухкомпонентной термостойкой смолы. Таким образом, данные изделия могут быть безопасны для их использования в составе полной конструкции протезов для пациентов с транстибиальной и трансфemorальной ампутацией и рекомендованы для проведения клинической апробации.

Библиография

1. Stenvall E, Flodberg G, Pettersson H, Hellberg K, Hermansson L, Wallin M, Yang L (2020) Additive Manufacturing of Prostheses Using Forest-Based Composites. *Bioengineering* 7:103. <https://doi.org/10.3390/bioengineering7030103>
2. Bombek M, Vesenjak U, Pisek M, Vidmar G, Knez S, Medved S (2021) Mechanical testing of laminated composite materials for prosthetic sockets. *Materiali in tehnologije*. <https://doi.org/10.17222/mit.2021.232>
3. Pousett B, Lizcano A, Raschke SU (2019) An investigation of the structural strength of transtibial sockets fabricated using conventional methods and rapid prototyping techniques. *Canadian Prosthetics & Orthotics Journal*. <https://doi.org/10.33137/cpoj.v2i1.31008>
4. Quinlan J, Yohay J, Subramanian V, Poziembo B, Fatone S (2020) Using mechanical testing to assess the effect of lower-limb prosthetic socket texturing on longitudinal suspension. *PLoS One* 15:e0237841. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0237841>
5. ISO 10328:2016 (2016) - Prosthetics — Structural testing of lower-limb prostheses — Requirements and test methods. <https://www.iso.org/standard/70205.html>. Accessed 22 Mar 2022
6. Jweeg MJ, Hammoudi ZS, Alwan BA (2018) Optimised Analysis, Design, and Fabrication of Trans-Tibial Prosthetic Sockets. *IOP Conf Ser Mater Sci Eng* 433:012058. <https://doi.org/10.1088/1757-899X/433/1/012058>
7. ASTM D638-14. (2017) Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics. <https://www.astm.org/d0638-14.html>. Accessed 21 Mar 2022
8. Gariboldi F, Pasquarelli D, Cutti AG (2022) Structural testing of lower-limb prosthetic sockets: A systematic review. *Med Eng Phys* 99:103742 <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2021.103742>
9. Golovin MA, Marusin N V., Petrauskas M V., Fogt E V., Sufelfa AR (2020) 3D-printed BK and AK Prosthetic Socket Testing System. In: 2020 IEEE Conference of Russian Young Researchers in Electrical and Electronic Engineering (EIConRus). IEEE, pp 124–126. <https://doi.org/10.1109/EIConRus49466.2020.9039335>
10. ГОСТ Р ИСО 10328-2021 (2021) *Протезы. Испытания конструкции протезов нижних конечностей. Требования и методы испытаний*. https://allgosts.ru/11/180/gost_r_iso_10328-2021. Accessed 21 Mar 2022
11. Г.Н. Пономаренко под. ред. *Реабилитация инвалидов: национальное руководство*. Краткое издание. (2020) <https://doi.org/10.33029/9704-5618-7-REI2020-1-544>
12. Dumas A (2020) An Experimental Investigation of the Material Behavior of FDM PCTG Sockets. *McNair Scholars Research Journal* 13:

13. Górski F, Wichniarek R, Kuczko W, Żukowska M (2021) Study on Properties of Automatically Designed 3D-Printed Customized Prosthetic Sockets. *Materials* 2021, Vol 14, Page 5240 14:5240. [https://doi.org/ 10.3390/MA14185240](https://doi.org/10.3390/MA14185240)
14. Syrlybayev D, Zharylkassyn B, Seisekulova A, Akhmetov M, Perveen A, Talamona D (2021) Optimisation of Strength Properties of FDM Printed Parts—A Critical Review. *Polymers* 2021, Vol 13, Page 1587 13:1587. [https://doi.org/ 10.3390/polym13101587](https://doi.org/10.3390/polym13101587)
15. Г.Н. Пономаренко под. ред. *Протезирование и ортезирование: цифровая трансформация*. СПб, ФНЦРИ им. Г.Н. Альбрехта (2022).