

D i g i t a l e O r t h e t i k

Entwurf eines cyber-physikalischen Systems zur Individualisierung 3D-gedruckter Fußorthesen

Institution:

Bauhaus-Universität Weimar

Betreuende:

Prof. Dr. Jan Willmann, Prof. Andreas Mühlenberend

Kooperationspartner:

Sanitätshaus Rosenkranz Scherer GmbH

Gefördert durch:

Ministerium für Wirtschaft, Wissenschaft und Digitale
Gesellschaft (Förderprogramm: ProDigital)

Designprojekt und Text: Niklas Hamann

Niklas Hamann: After studying product design in Bachelor's and Master's degrees at HTW Dresden, Niklas Hamann went to Bauhaus-Universität Weimar as an artistic assistant. The initial motivation was his exploration of algorithmic design and 3D printing in medical technology in his Master's thesis. In addition to teaching in Weimar, he worked on the feasibility study "digital orthotics". This enabled him to begin his PhD at Bauhaus-Universität Weimar. With an interruption due to parental leave, the PhD is expected to be completed in 2024.



000X000000000000000000000000

0X000000

»Es hat sich gezeigt, dass eine ›Orthese auf Knopfdruck‹ nicht die beste Lösung ist, sondern menschliche Entscheidungen eine große Rolle spielen.«

Das Forschungsprojekt *Digitale Orthetik* beschäftigt sich mit der Frage, ob und wie individuell angepasste Fußorthesen im 3D-Druckverfahren hergestellt werden können. Voraussetzung dafür ist die Gestaltung eines cyber-physikalischen Systems, das durch die Digitalisierung der Fertigungsprozesse wie Gießen, Modellieren oder Laminieren ein virtuelles 3D-Modell der Orthese erstellt, welches anschließend physisch produziert werden kann. Ein Forschungsschwerpunkt ist dabei die Verarbeitung und Manipulation digitaler Körperdaten im Spannungsfeld medizinischer und persönlicher Faktoren. Das Projekt wird durch das Ministerium für Wirtschaft, Wissenschaft und Digitale Gesellschaft Thüringen drittmittelgefördert und in enger Zusammenarbeit mit dem Praxispartner Rosenkranz Scherer GmbH durchgeführt. Diese Kooperation ermöglicht einen direkten Einblick in den Berufsalltag der Orthopädietechnik: das Testen von Designs und Prototypen sowie die Erhebung realer Daten von und mit Patient_innen.

Eine Fußorthese unterstützt die Heilung, indem sie den erkrankten Fuß entlastet und ruhigstellt. Das Hauptproblem sind dabei Druck- und Scheuerstellen, die beim Tragen der Orthese auftreten und durch eine entsprechende Polsterung und eine exakte Passform vermieden werden können. Idealerweise sind Orthesen trotz ihrer Steifigkeit möglichst leicht und atmungsaktiv gestaltet. Orthesen nach Maß werden auch heute noch in handwerklicher Arbeit hergestellt. Unabhängig von vorkonfektionierten Serienprodukten erfordern einige orthopädische Krankheitsbilder komplexe Lösungen, die nicht durch Abstufungen wie z. B. die Größen M, L oder XL abgedeckt werden können. Ein Beispiel dafür ist der sogenannte ›Charcot-Fuß‹. Dabei handelt es sich um eine Entzündungsreaktion, die durch eine Zerstörung der Knochen des Fußgelenks gekennzeichnet ist (Koller & Kersken 2013). Auslöser ist eine Diabetes-mellitus-Erkrankung in Verbindung mit diversen Risikofaktoren wie aufgehobene Schmerzempfindung (Neuropathie), Traumata, Alkohol- und Medikamentenkonsum oder Stoffwechselstörungen (Hochlenert et al. 2022: 468). Infolgedessen ist der

betroffene Fuß meist stark deformiert und geschwollen, sodass keine herkömmlichen Orthesen oder Schuhe getragen werden können. Neben der Behandlung der Entzündung ist die Ruhigstellung des Fußes die wichtigste Therapiemaßnahme. Dafür wird derzeit ein Total Contact Cast (TCC) oder eine Zwei-Schalen-Orthese eingesetzt. Die Charcot-Fuß-Erkrankung erzeugt irreversible Schäden und hinterlässt nach dem Ausheilen einen funktional eingeschränkten, oft deformierten Klumpfuß, weshalb die Patient_innen auch nach der Genesung auf orthopädisches Schuhwerk angewiesen bleiben (Petrova & Edmonds 2008).

Der traditionelle Herstellungsprozess einer Zwei-Schalen-Orthese beginnt mit einem Gipsabdruck des Fußes. Das so entstandene Gipsmodell kann durch Abschleifen oder Auftragen modelliert werden und dient als Grundlage für die Konstruktion der Orthese (Koller & Kersken 2013). Dieser Schritt wird bereits heute in vielen Fällen durch einen 3D-Scan ersetzt. Das digitale Abbild wird aus einem Hartschaum CNC-gefräst und ist eine Alternative zum Gipsmodell. Die Konstruktion der Orthese erfolgt in beiden Fällen durch Aufbringen und Laminieren verschiedener harter oder weicher Schichten, z. B. aus thermoplastischen Folien, Schäumen oder Verbundstoffen wie Glasfaser bzw. Carbon. Hier setzt das Forschungsprojekt an, indem die Orthese auf Basis des 3D-Scans digital angepasst und für den 3D-Druck optimiert wird und anschließend nahtlos in die Fertigung übergehen kann. Ein Schwerpunkt ist dabei die Automatisierung der digitalen Prozesse durch algorithmisch gesteuerte Modellierung (AAD) mithilfe der Software Rhinoceros 3D und dem parametrischen Plug-in Grasshopper (Tedeschi 2014: 22). Das bedeutet, dass die Orthesenform nicht für jede Anwendung neu entworfen werden muss, sondern lediglich durch die Veränderung der Parameter an den zugrundeliegenden 3D-Scan angepasst werden kann. Zudem bietet die algorithmische Modellierung die Möglichkeit, komplexe Geometrien durch wenige Parameter gezielt zu steuern und zu verändern. Dadurch können Eigenschaften wie z. B. die Atmungsaktivität oder die Festigkeit der Teile verbessert werden.

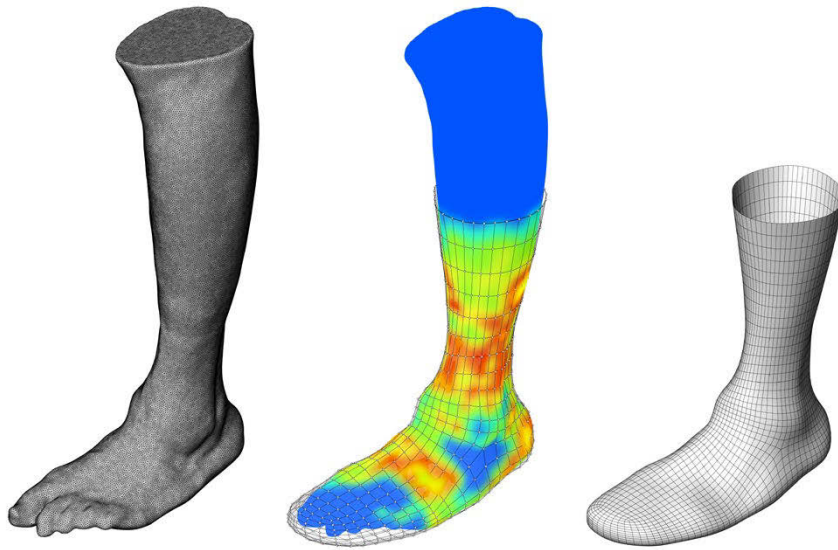


Abb. 2. Digitale Nachbearbeitung, Links: Rohdaten vom 3D-Scan (Mesh), Mitte: Anpassen der Form (Die farbliche Darstellung zeigt den späteren Abstand zwischen Orthese und Fuß.), Rechts: Digitale Passform als geglättetes, geordnetes Mesh, 3D-Visualisierung, 202

Dies setzt voraus, dass neben der eigentlichen Orthese auch die digitalen Anpassungsprozesse mitgestaltet werden. Entscheidend ist, welche Parameter manuell beeinflussbar bleiben und welche Prozesse automatisch ablaufen können. Es hat sich gezeigt, dass eine ›Orthese auf Knopfdruck‹ nicht die beste Lösung ist, sondern menschliche Entscheidungen eine große Rolle spielen. Dementsprechend erleichtern die Algorithmen zwar die Anpassung der Orthese, doch der Entwurfsprozess wird nach wie vor wesentlich von den Entscheidungen der Akteur_innen wie Mediziner_innen, aber auch Patient_innen beeinflusst.

Ziel des Gestaltungsprozesses ist es, alle Parameter sinnvoll zu einem Ergebnis zu kombinieren. Das impliziert neben den unmittelbaren Messdaten auch das medizinische Wissen und die Erfahrung der Expert_innen, sowie persönliche Aspekte der erkrankten Person. Letzteres trägt in besonderem Maße dazu bei, die Stigmatisierung der Betroffenen zu reduzieren, da auch eine Individualisierung über das rein Funktionale hinaus eine Rolle spielt. Diese lässt sich nur schwer in Algorithmen abbilden, ermöglicht aber eine stärkere Identifikation mit dem Objekt. Insgesamt ist das Design der Orthese eher minimalistisch und generisch gehalten. Was kein Zufall, sondern notwendig ist, damit sich die Geometrie an unterschiedliche Fußformen anpassen kann. Darüber hinaus ist die Orthese durch ihre

geometrisch funktionale Formgebung als geschlechtsneutrales Produkt konzipiert. Dennoch ist es durch Einbezug der digitalen Gestaltungsmethoden gelungen, eine Orthese zu entwerfen, die sich eher an zeitgenössischen Schuhdesigns als an Medizinprodukten orientiert und somit besser in den Alltag der Patient_innen passt (Pullin 2009: 29).

Für den 3D-Druck der Orthesen im Forschungsprojekt fiel die Wahl auf das Multi-Jet-Fusion-Verfahren, welches vom Unternehmen HP entwickelt wurde. Bei dieser Technologie kommen mehrere thermische Flüssigkeiten, sogenannte ›Agents‹, zum Einsatz, die die Pulverschichten gezielt schmelzen. Der Vorteil des pulverbettbasierten 3D-Drucks ist eine gute Vernetzung zwischen den Schichten, wodurch eine nahezu homogene Belastbarkeit der Druckerzeugnisse ermöglicht wird (Redwood et al. 2020: 88). Außerdem sind im Pulverbettverfahren keine Stützstrukturen notwendig, die nach dem Druckprozess entfernt werden müssen. Das Reinigen der Teile von überschüssigem Pulver kann mit entsprechenden Strahlanlagen automatisch durchgeführt werden. Für die Orthese kommen zwei unterschiedliche Materialien zum Einsatz: PA12-Kunststoff (Nylon) für die festen Außenschalen und TPU-Kunststoff für die weichen Polster Elemente. Beide Kunststoffe lassen sich im Multi-Jet-Fusion-Verfahren verarbeiten. Das überschüssige



Abb. 3: Besprechung eines Prototyps beim Praxispartner Rosenkranz Scherer GmbH



Abb. 4: Einsetzen der Polsterung in die Außenschale, 2024, Foto: Niklas Hamann.

Pulver kann zu 80 Prozent im nächsten Druckvorgang wiederverwendet werden. Außerdem sind die Materialien biokompatibel. Das bedeutet, dass der Hautkontakt als gesundheitlich unbedenklich eingestuft ist.

Obwohl bereits 2012 die erste prothetische Hand 3D-gedruckt wurde, sind komplett oder teilweise 3D-gedruckte Orthesen und Prothesen derzeit noch nicht im medizinischen Alltag verbreitet (Wendo et al. 2022). Das liegt zum einen daran, dass die Umstellung der Infrastruktur teuer und aufwendig ist. Zum anderen ist die Herstellung bislang kostenintensiv und Erfahrungswerte im Umgang mit den Materialien fehlen. Dabei sind die Vorteile bekannt: So lassen sich im 3D-Druck Orthesen jeglicher Art schneller und präziser herstellen. Betrachtet man bereits verfügbare 3D-gedruckte Orthesen oder Softwarelösungen, so ist festzustellen, dass diese in ihrer Gestaltung den handgefertigten Orthesen ähneln. Es werden zu meist nur einzelne Komponenten im 3D-Druck hergestellt und ersetzt (vgl. Invent Medical o.J.; Rodin4D o.J.; Mercuris 3D o.J.). Dabei bieten digitale Fertigungsverfahren das Potenzial für neue Topologien und Ansätze, die die Leistungsfähigkeit der orthetischen Versorgung steigern können.

Vor diesem Hintergrund wurde das Prinzip der Fuß-

orthese grundlegend überdacht und hinterfragt. Das Ergebnis ist die Abkehr von der handwerklich bedingten Zweiteilung der typischen Zwei-Schalen-Orthese, hin zu einer Unterteilung in drei Schalen. Die Vorteile liegen dabei sowohl in der additiven Fertigung als auch bei den Patient_innen selbst. Die drei kleineren Teile können effizienter im Bauraum des 3D-Druckers platziert werden. Das senkt die Kosten, da so mehr Teile in einem Druckvorgang hergestellt werden können. Außerdem erleichtert die Dreiteilung das An- und Ausziehen der Orthese. Durch das Umklappen der Schalen ist ein bequemer Einstieg von allen Seiten möglich. Diese Verbesserung hat das Potenzial, die Tragedauer der Orthese zu erhöhen, insbesondere vor dem Hintergrund mehrerer Fallberichte, bei denen Charcot-Fuß-Patient_innen ihre Orthesen im häuslichen Umfeld selten oder inkonsequent getragen haben. Die Dreischaligkeit erfordert aus statischen Gründen eine präzise Verbindung der Teile untereinander. Dafür wurden spezielle Scharniere entwickelt, die im virtuellen Modell geplant und im 3D-Druck umgesetzt werden. Die Verbindungen sind so konstruiert, dass sie später wieder gelöst werden können. In die Schalen wird jeweils ein Polster element eingelegt, das durch einen passgenauen Überstand am Rand gehalten wird. Dadurch kann auf das Verkleben der Teile verzichtet und die Recyclingfähigkeit erhöht werden. Die polsternde Wirkung lässt sich durch die Dichte und Anordnung

»Dadurch können nicht nur Effizienz und Kosten optimiert, sondern auch Stigmatisierung abgebaut und die Akzeptanz erhöht werden. Unter anderem, indem Patient_innen stärker in den Gestaltungsprozess ihrer Orthese eingebunden werden.«

der dreidimensionalen Gitterstruktur steuern. Das finale Design besteht neben den Schalen und Scharnieren aus weiteren Komponenten wie einer Laufsohle und den Verschlüssen, die ebenfalls im 3D-Druck gefertigt sind. Sollte ein Teil beschädigt werden oder nicht mehr passen, kann dieses Element erneut 3D-gedruckt und exakt eingesetzt werden. Dieses Verfahren spart Material und erhöht die Langlebigkeit der Orthese.

Für die ersten Tests der Prototypen an Patient_innen wurden Menschen ausgewählt, die eine Charcot-Fuß-Erkrankung bereits überstanden haben. Der ausgeheilte, deformierte Fuß hat eine ähnliche Topologie wie ein akut erkrankter Fuß, ist aber weniger verletzlich. Zudem ist eine akute Erkrankung meist mit offenen Wunden verbunden, was die Versuche zu einer zusätzlichen Gefährdung für die Patient_innen machen würde. Ziel der Tests ist es, die entlastende Wirkung der Orthese auf den Fuß zu dokumentieren. Dazu kommt ein System zum Einsatz, das mittels einer elektronischen Einlegesohle den Druck an über 200 Punkten messen kann. Dabei soll erfasst werden, ob sogenannte Druckspitzen, also lokale Stellen mit besonders hoher Belastung, von der Orthese abgemildert werden können. Neben dieser Messung wird eine allgemeine Gangbildanalyse durchgeführt und das selbstständige An- und Ausziehen der Orthese dokumentiert. Letzteres dient vor allem dazu, wichtige Erkenntnisse über die neuartige Konstruktion und das Verschlusssystem zu sammeln. Diese Daten lassen sich ebenfalls auf andere Bereiche in der Orthetik übertragen und können so für die Entwicklung anderer 3D-gedruckter Orthesen benutzt werden. Perspektivisch sind auch Langzeit-

tests notwendig, um die Orthese zu einem alltagstauglichen Produkt zu machen. Dazu müssen die jetzt gewonnenen Ergebnisse in weitere, verbesserte Prototypen einfließen. Ein Prozess, der nicht zuletzt wegen des besonders sensiblen Umgangs mit den erkrankten Menschen viel Zeit in Anspruch nimmt.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass es mit den heutigen Technologien möglich ist, eine Orthese digital zu entwerfen und im 3D-Druck herzustellen. Dieser Prozess, der sich zum Teil deutlich vom Handwerk unterscheidet, bietet die Möglichkeit, Orthesen und auch Prothesen in ihrem Design von Grund auf neu zu denken. Dadurch können nicht nur Effizienz und Kosten optimiert, sondern auch Stigmatisierung abgebaut und die Akzeptanz erhöht werden. Unter anderem, indem Patient_innen stärker in den Gestaltungsprozess ihrer Orthese eingebunden werden. Durch kontinuierliches Testen und Sammeln von Erfahrungen kann die Qualität der 3D-gedruckten Orthesen verbessert und in Zukunft an das Niveau handwerklich gefertigter Produkte angeglichen werden. Gleichzeitig werden Technologien wie der 3D-Druck immer erschwinglicher und robuster. Auch dadurch wird die digitale Orthetik weiter an Bedeutung gewinnen. Entscheidend ist der Umgang mit der Automatisierung von Prozessen und Daten, die Menschen und ihre Gesundheit betreffen. Trotz der fortgeschrittenen technischen Möglichkeiten werden manuelle Eingriffe in den digitalen Prozess wahrscheinlich weiterhin eine Rolle spielen. Letztlich ist es Aufgabe des Designs, diese Prozesse so zu gestalten, dass sie zwischen Menschen und Algorithmen moderieren.

Abb. 5: Erfassen des Fußes, Links: Klassische Gipsabformung des Unterschenkel-Fuß-Bereiches, Rechts: 3D-Scan des Fußes in einem Trittschaum

Grasshopper 3D (o.J.): Algorithmic Design Plug-In. <https://www.grasshopper3d.com/> (zuletzt abgerufen: 01.02.2024)

Hochlenert, Dirk, Gerald Engels, Stephan Morbach, Stefanie Schliwa, Frances L. Game (2022): Das Diabetische Fußsyndrom über die Entität zur Therapie (2. Auflage). Berlin: Springer.

HP Multi Jet Fusion (o.J.): 3D Druck Technologie. <https://www.hp.com/de-de/printers/3d-printers/products/multi-jet-technology.html> (zuletzt abgerufen: 01.02.2024)

Invent Medical (o.J.): Produkte. <https://www.inventmedical.com/dach/products/> (zuletzt abgerufen: 01.02.2024)

Koller, Armin & Kersken, Joachim (2013): Hilfsmittel beim Diabetischen Fußsyndrom. Orthopädie Technik 64 (7): 18-24.

Mercuris 3D (o.J.): Software zur Erstellung von Orthesen und Prothesen. <https://www.mecuris.com/software-orthosis-prosthesis> (zuletzt abgerufen: 01.02.2024)

Petrova, N.L. & Edmonds, M.E. (2008): Charcot neuro-osteoarthropathy—current standards. Diabetes Metab. Res. Rev., 24: 58-61.

Pullin, Graham (2009): design meets disability. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press.

Redwood, Ben, Filemon Schöffner, Brian Garret (2020): The 3D Printing Handbook Technologies, design and applications. Amsterdam, Niederlande: 3D HUBS.

Rhinoceros 3D (o.J.): CAD Design Software. <https://www.rhino3d.com/de/> (zuletzt abgerufen: 01.02.2024)

Rodin 4D (o.J.): CAD/Cam-Lösung für Orthopädie Fachleute. <https://www.rodin4d.com/de/ortheses-prothesen/> (zuletzt abgerufen: 01.02.2024)

Sanitätshaus Rosenkranz Scherer (o.J.): LinkedIn. <https://www.linkedin.com/company/sanit%C3%A4tshaus-rosenkranz-scherer/about/> (zuletzt abgerufen: 01.02.2024)

Tedeschi, Arturo (2014): AAD_Algorithms Aided Design Parametric Strategies using Grasshopper. Brienza, Italien: Le Penseur Publisher.

Wendo, K., Barbier O., Bollen X., Schubert T., Lejeune T., Raucourt B., Olszewski R. (2022): Open-Source 3D Printing in the Prosthetic Field—The Case of Upper Limb Prostheses: A Review. Machines 10(6): 413. <https://doi.org/10.3390/machines10060413>

