

2018-1.3.1.-VKE-2018-00013**Boka-láb ortézisek digitalizált gyártási technológiájának szakértői rendszere****A projekt nyilvános szakmai tartalma:**

A cerebral paritikus gyermekek, valamint a benuállással járó stroke rehabilitációban az AFO (Ankle Foot Orthosis) kezelés nemzetközi szinten is alapeszközként elfogadott metódu. Az AFO az úgynevezett testközeli gyógyászati segédeszközök, az ortézisek csoportjába tartozik. 3 dimenzióban rögzíti és korrigálja a lábszárhoz képest a lábát. Hatását egyrészt a sarokcsont lábszárhoz képest történő pozicionálásával éri el, másrészt a lábára és a lábszárakra ható talajerőket szabályozza.



A termék fő funkciója a lábszár-boka-láb stabil, mégis dinamikus rögzítése, a bokaízület mozgásának szabályozása, a lábtartás korrekciója, ezen keresztül a láb másodlagos deformitásának megelőzése, a szenzomotorikus idegrendszeri hatás következtében a görcsös benuállás intenzitásának csökkentése, a normalizáció irányába való befolyásolása .

A kész eszköz a lábát, a bokát és a lábszárat befoglaló műanyag tok, amely képes a bokaízület mozgásának szabályozására és a lábtartás korrekciójára. Ez a hatás más eszközzel nem hozható létre, más módszerrel nem váltható ki.

A mai napig ezen eszközök hagyományos módon, egyedileg készülnek. (<https://www.youtube.com/watch?v=E-PGNmIoB9c>)

A deformált lábról gipszminta készül. A gipsznegatív készítése előtt pontosan rögzítjük a lábnak azon helyzetét, amelyet az eszköz belső formájának és méretezésének eredményeképpen el kívánunk érni. A lábról levett gipsz negatívából gipsz öntéssel pozitív minta készül. A pozitív gipszminta módosítása kézi faragással történik, amely során a készülő ortopédiai segédeszköz tulajdonságait és az elérendő célt is figyelembe vesszük, valamint eszköztől függően a mintára igazítjuk a beépítendő ízületeket.



SAJTÓKÖZLEMÉNY



Az előkészített gipszmintára a sík polietilén vagy polipropilén tábla felmelegítés után vákuum technológiával ványoljuk fel a műanyagot. Ezt a leványolt eszköz levágása, csiszolása, igény szerint bokaízülettel történő ellátása, bélelése, tépőzárazás bandácsolása követi.

Az eszközök nem standardizáltak, a különböző bénulás fajtáknak megfelelően különböző kivitelűek. Jelentős bizonytalansági tényező az ortopéd műszerész szaktudása, térlátása. Az eszközök egy része emiatt nem éri el az elvárható effektivitást.

A project célja a szubjektív faktor minimalizálása érdekében a méretvételi és gyártási eljárás digitalizálása és olyan döntéstámogató rendszer létrehozása, amely a legnagyobb effektivitású eszköz kiválasztását és gyártását teszi lehetővé.

A páciensek végtagjáról készült térbeli szkennelés alapján a különböző fogyatékoság típusok meghatározása, megfelelő számú minta alapján öntanuló rendszer létrehozása, amely segíti a segédeszköz optimális kialakítását, ily módon maximalizálja annak effektivitását.

A projekt kitűzött fontosabb feladatai, célkitűzései

A project célja a páciensek végtagjáról készült 3D szkennelés alapján a különböző fogyatékoság típusok meghatározása, a segédeszköz kiválasztáshoz szükséges digitális döntéstámogató rendszer létrehozása. AFO előállítása a digitális technológiák (3D szkennelés, 3D nyomtatás), a döntéstámogató rendszer és a létrehozott adatbázis segítségével. Gyorsabb, hatékonyabb gyártás a szubjektív faktor minimalizálása mellett, a hagyományos gyártás során keletkező veszélyes hulladékok kiiktatásával.

A project fázisai:

- 1. fázis: Az elektronikus térgeometria felhasználásával felmérjük a hagyományos módon készített eszközöket.

Meghatározzuk:

- o azok effektivitását illetve hibáit,
- o hol vannak hibás döntések a kiválasztásban és a kivitelezésben,
- o kliens követéssel meghatározzuk, hogy mely termékek voltak megfelelőek.

A felmérés részét képezi:

- o a láb 3D szkennelés,
- o a pozitív gipszminta 3D szkennelés,
- o a megfaragott pozitív gipszminta 3D szkennelés,
- o az elkészült eszköz 3D szkennelés,



SAJTÓKÖZLEMÉNY

- az eszköz hatékonyságának visszaellenőrzése.

Ehhez kapcsolódóan kifejlesztjük azt az informatikai hátteret, amely lehetővé teszi:

- az előállított adatok tárolását, feldolgozását,
- különböző szempontok szerinti összehasonlítását, gyűjtését, lekérdezését,
- a térformák összehasonlítását, különbségek megmutatását.

A felmérést és adatgyűjtést a gyermek rehabilitációs kórházi osztályok és fogyatékos intézetek (pl. Pető Intézet) bevonásával, többszáz gyermekben tervezzük elvégezni.

- 2. fázis: Az effektív eszközök standardizálása.
 - hatékonynak bizonyuló térformák kiválasztása,
 - méretsorozatos rendszer meghatározása,
 - a standard gyártást lehetővé tevő alampintákat elkészítése.

Ehhez szükséges:

- a tolerancia értékek meghatározása és rendszerben történő kezelése,
- az elkészült digitális felvételek kézi módosítása,
- a logikai és fizikai alampinta (“pozitív gipszminta”) bank összeállítása,
- alampinták 3D-ben történő nyomtatása,
- próba eszközök készítése.

- 3. fázis: Az alampintára gyártott eszközök minőségbiztosítási utóellenőrzésének elvégzése.
 - próba eszközök tesztelése, iterációs javítások.

A projekt kommunikációs összefoglalója

Az újszülöttek 1%-a valamely központi idegrendszeri károsodással (Cerebral paresis, CP) jön a világra. Ezen gyermekek 1/3-ának károsodása oly mértékű, hogy folyamatos kezelésre, orvosi, és egyéb speciális kezelésre szorulnak, nem gyógyíthatók, csak az optimális maradvány állapot elérése lehet a kezelés célja. A társadalom terheit csökkenti, ha az önellátó képesség, járásképeség, és a munkaképesség fenntartható.

A CP-s gyermekek állapota a növekedés előrehaladtával romlik. A nem megfelelő kezelés következményeként felnőtt korára sok járóképes gyermek is kerekesszékekben él. Megfelelő ortézis ellátással ez a tendencia az esetek súlyosságától függően megfordítható, megállítható vagy legalább az állapot romlása csökkenthető. A korrekt segédeszköz ellátás a szükséges ortopéd műtétek számát jelentős



SAJTÓKÖZLEMÉNY

mértékben csökkenti. Tekintve, hogy az élvészületések 0,3 %-a érintett, súlyos társadalmi kérdés a lehető legjobb állapot elérése.

Hazánkban évente mintegy 40-50 ezer ember kerül a stroke-központokba, ebből 15 ezren halnak meg szélütés következtében. A statisztikai adatok szerint a szélütést túlélők 48 százaléka féloldali bénulásban szenved. A stroke nem csak az idősek betegsége, egyre inkább sújtja a fiatalokat is. Évente tehát kb. 5-10 ezer olyan új beteg keletkezik, akinek az időszakos vagy folyamatos segédeszköz ellátása esszenciális a társadalomba történő visszatérés szempontjából.

Ma Magyarországon OKJ-s formában képeznek általános betegkör számára segédeszközt készítő ortopéd műszerészeket, míg számos országban az alapképzés is felsőfokú, és arra specializáció épülhet. A hagyományos módszerrel készülő eszközök kivitele tehát igen nagymértékben függ a szakemberek egyéni érzékétől, tudásától, tapasztalatától.

Nem tudunk olyan átfogó hazai kezdeményezésről, amely számos betegen vizsgálta volna az elkészült eszközök hatékonyságát. Nemzetközi szinten sem készítettek olyan rendszert, amely a korszerű térinformatika segítségével standardizálja a CP-s kezeléshez szükséges segédeszközöket.

Az LBT Kft a bénult betegek ellátására specializálódott ortopéd segédeszköz gyártó cég. Egyedi AFO-t több, mint 20 éve készít, évente ezres darabszámban. Mintegy 30 % körüli piaci részesedéssel bír, a terület elismert szakértője. Az egyetlen olyan vállalkozás Magyarországon, amely

- a 3D szenzoros mozgásanalitikai rendszer segítségével évek óta végez kutatásokat a segédeszközök hatékonyságának kimutatása érdekében,
- a megszerzett gyakorlati tudás, a járásanalízis és külföldi tanulmányutak alapján rendszerezte az AFO ellátást, a közreműködő szakorvosoknak, gyógytornászoknak, műszerészeknek azt oktatja is.

Az éves betegszámot figyelembe véve, reális célkitűzés olyan mennyiségű adat összegyűjtése és elemzése, amelynek eredményeként az esetek legalább 2/3-ának ellátásához elegendő mintát alakítsunk ki a project során.

A jövőben a gipszes mintavétel, gipszkiöntés és kézi faragás helyett a 3D scannelés, digitális módosítás és meglévő gipszminta kiválasztása/új gipszminta létrehozása következtében a gyártási fázisok lerövidülnek, a segédanyagok felhasználása csökken, a helytelenül elkészített eszközök aránya csökken, így a project eredményei cégünk számára is hatékonyabb és precízebb munkavégzést tesznek lehetővé.



NEMZETI KUTATÁSI, FEJLESZTÉSI
ÉS INNOVÁCIÓS HIVATAL

AZ NKFI ALAPBÓL
MEGVALÓSULÓ
PROJEKT

SAJTÓKÖZLEMÉNY

Reményeink szerint a gyors, tiszta és fájdalomtalan mintavétel, a gyorsabb elkészítés, a kevesebb módosítással elérhető precízebb eszköz készítés újdonság tartalma a páciensek körében növeli az LBT Kft elismertségét, így nagyobb piaci részesedésre tehetünk szert. A 3D technika alkalmazása távoli mintavételt is lehetővé tesz, így a megrendelések száma térben és időben kiterjedhet, akár külföldi megrendelések irányába is lehetőséget nyit.

A kialakítandó szakértői rendszer exportja is jó eséllyel megcélozható.

Annyi bizonyos, hogy a kutatás-fejlesztési terminus befejeztével a létrejövő eljárás a kísérletekhez rendszerbe állított berendezések további működtetésével (mintegy az új laboratóriumok üzemeltetésével) a gyógyítást szolgáló adatfelvételezés, adatkezelésen alapuló mintakialakítás tovább működtethető és a konzorciumi partnereknek ez kifejezett szándékában is áll.

A projekt műszaki tudományos tartalma

A projekt célkitűzéséhez igazodva szükséges a vizsgálatba vont testrész; láb, boka, lábszár geometriaiájának matematikai leírása. Ez a jelenleg ismert mérnökinformatikai rendszerek alkalmazásával, 3D szkenneléssel ez a MATE konzorciumi tag Műszaki Intézete kutatócsoportja részvételével lehetséges. A szkenneléses eljárás viszonylag gyorsan elvégezhető megfelelően alkalmazott szkennert/szkennerszisztéma segítségével, alkalmasan kialakított „készülékbe” fogott testrész esetében. A szkennert és a láb stabil-, irányított viszonya, valamint az egyidejűleg szükséges mozgások alkalmasan megtervezett, kifejlesztett finommechanikai berendezéssel oldható meg. Problémát okozhat azonban az a tapasztalat, hogy a vizsgálatba vont személy (beteg gyermek) a viszonylag rövid ideig tartó felvételezést sem viseli jól mozdulatlanságban, lerögzített állapotban. A felvételezett pontok mozdulatlansága viszont feltétele az eljárás alkalmazhatóságának.

A projekt fázisainak tervezett része a pozitív gipszminta 3D szkennelése, így vélhetően ebben a szakaszban lép be a geometria felvételezése.

