

## Orthomatics

Modelling System für Orthesen

<b>Programm / Ausschreibung</b>	IWI, IWI, Basisprogramm Ausschreibung 2023	<b>Status</b>	abgeschlossen
<b>Projektstart</b>	01.10.2023	<b>Projektende</b>	30.09.2024
<b>Zeitraum</b>	2023 - 2024	<b>Projektlaufzeit</b>	12 Monate
<b>Keywords</b>			

### Projektbeschreibung

Während viele medizinische Bereiche in den letzten Jahren bereits eine zunehmende Digitalisierung erfahren haben setzt der Bereich der Orthopädietechnik derzeit immer noch auf manuelle Maßanfertigungen getrieben von Expert\*innenwissen. Generell ist der Bereich der computergestützten Diagnostik und Therapie, z.B. in der Radiologietechnologie oder Operationsplanung, derzeit in Europa aber auch speziell in Österreich noch unterrepräsentiert. Die Firma Wako3D strebt nun mit diesem Forschungsvorhaben einen Digitalisierungssprung in der Orthopädie im Sinne der Industrie 4.0 an. Aktuell obliegt es dem Orthopädietechniker mit seinem domänenspezifischen Expert\*innenwissen die Orthesen auf Basis von Erfahrung und manuellem Anpassen zu designen und herzustellen. Zukünftig soll ein selbstlernendes Vorschlagssystem mit automatisiertem patientenspezifischen Orthesen-Design hier zu einer maßgeblichen Prozessautomatisierung im Bereich der Orthopädie führen. Letztlich ist die Interaktion mit der Orthese maßgeblich für die Steigerung der Lebensqualität des Patienten, die ja das letztgültige Ziel der meisten orthopädischen Behandlungen ist. Hier ist eine besondere Herausforderung, dass sich der Körper des Patienten während der Behandlung laufend ändert, was oft sogar ein erwünschtes Resultat ist. Dadurch ist eine ständige Anpassung der Passform der Orthese unvermeidlich. Der Tragekomfort und die Passgenauigkeit der Orthese werden bisher letztlich von Patient\*innen selbst beurteilt. Somit werden Probleme beim Sitz der Orthese oft erst erkannt, wenn schon gravierende Schäden wie Blutergüsse oder Schürfungen aufgetreten sind. Dies führt zu dem Schluss, dass ein dauerhaftes automatisiertes Monitoring der Interaktion zwischen Orthese und Patient erforderlich ist. Dies kann eine intelligent digitalisierte Orthese im Sinne des vorliegenden Projekts erstmals leisten. Es gibt vielerlei Behandlungen, in denen die Orthese gezielt Druck auf bestimmte Körperstellen ausüben soll, um speziell in der Wachstumsphase von Kindern Fehlstellungen des Skeletts zu korrigieren (z.B. Skoliose, Kielbrust, Heimtherapie). Hier fehlt bisher eine Methode, um den während der Behandlung erfolgenden Druck zu quantifizieren. Die digitalisierte Orthese als Zielstellung dieses Projekts kann während der gesamten Therapie den ausgeübten Druck exakt messen und so den Ablauf der Behandlung objektivieren. Sowohl für die medizinische Forschung als auch für die Kontrolle des Behandlungsablaufs wäre die Verfügbarkeit solcher Daten ein großer Durchbruch. Geplante Lösung und Nutzen: Eine zentrale Basis für die Prozessautomatisierung zur Fertigung der Orthesen wurde bereits in einem Vorprojekt mit einem hochpräzisen Körperscan unter Berücksichtigung der lagebedingten Deformation von Haut und Gewebe geschaffen. Auf Basis dieser hochpräzisen 3D-Oberflächenmodelle der Patienten-anatomie soll auf Basis von wenigen Kennziffern (Alter, Gewicht, Geschlecht, Größe,...) sowie der Orthesenspezifikation (Körperteil, Winkel etc.) mittels selbstlernendem Vorschlagssystem die automatisierte

Auswahl des idealen Orthesen-Materials bzw. Rohlings erfolgen. Ein vorausgewähltes Orthesenmodell wird dabei auf Basis der Kennziffern adaptiert und mittels elastischer Registrierung an die Ziel-Anatomie angepasst. Bei diesem Fertigungsprozess gilt es die Struktur des Materials (Dicke, Belastungslimits sowie strukturelle Integrität) zu konservieren und auch rigide Halterungen, z.B. für Prothesen-Cover, Verschlussstellen oder Sensor-Halterungen vorzusehen, die beim Anpassungsprozess positionsgenau verharren müssen. Durch das Applizieren von großflächig verbauten, ultradünnen und frei formbaren Sensornetzen kann bei der Anprobe quantitatives Feedback gesammelt werden, welches auch für das Vorschlagssystem relevant ist. Diese Sensornetze ermitteln räumlich aufgelöst den Druck zwischen Patienten und Orthese und erlauben somit eine verbesserte Anpassung. Um sicherzustellen, dass die Patienten nur mit passenden Materialien in Kontakt kommen, wird das Sensornetz nach der Applikation mit einem geeigneten weichen Lack eingegossen. Durch die geringe Dicke und die Durchlässigkeit wird so eine homogene, weiche und drucksensitive Oberfläche der Orthese geschaffen sowie eine gute mechanische Verbindung zwischen Sensoren und Orthese erreicht. Die minimale und gleichmäßige Beschichtung ist im Vorschlagssystem leicht zu berücksichtigen. Im weiteren Verlauf des Projekts wird die Eignung des Sensorkonzepts für den dauerhaften Einbau in die Orthese zur laufenden Überwachung der Passform und des Fortgangs der Therapie geprüft. Ebenso wird das Sensornetz mit Messpunkten für Temperatur und Feuchtigkeit ergänzt, um Problemen durch Reibung oder Schweißansammlungen vorzubeugen. Eine kompakte und batteriebetriebene Ausleseelektronik ist vonnöten, um Langzeitmessungen im Einsatz vorzunehmen. Passende Schnittstellen und Auswertesysteme sind zu entwickeln, um die gemessenen Daten zu verwalten und sinnvoll zu visualisieren. Forschungsinhalte und Zielsetzung: Zentrale Forschungsinhalte sind die prototypische Umsetzung eines selbstlernenden Expertensystems auf Basis von Kennziffern der Patient\*innen sowie Feedback durch großflächig applizierte Sensorik. Für die Orthesenfertigung umfasst die Prozessautomatisierung die Auswahl des passenden Materials, Rohlings sowie die physikalisch und anatomisch korrekte Anpassung an den Scan der Patient\*in. Die Anpassung für den 3D Druck umfasst hierbei sowohl elastische Transformation für die korrekte Passform als auch statische Halterungselemente sowie einen Multi-Komponenten-Druck, um etwa Schuheinlagen als Haltungskorrektiv direkt mit der Orthese verbunden fertigen zu können. Die Zielsetzung für die Sensoranwendung ist im ersten Projektjahr einen Prototyp eines dünnen und durchlässigen Netzes aus Drucksensoren zu entwickeln, welches auf der Oberfläche einer komplexen 3D gedruckten Orthese appliziert und mit einem für den Patientenkontakt geeigneten, weichen Lack eingegossen und fixiert werden kann. Folgende Zielparameter werden hierbei angestrebt:

- Maximale Rasterweite des Sensornetzes: 20mm
- Minimale Anzahl der Sensorpunkte im Netz: 25
- Maximale Dicke des Sensornetzes: 0,5mm
- Permeabilität des Sensornetzes mindestens 50%
- Minimale Verformbarkeit der Netzverbindungen: 25%
- Minimaler Druckmessbereich: 0.2 - 20 N
- Minimale Auflösung der Druckmessdaten: 12 Bit
- Maximale Dauer eines Auslesevorgangs: 500 ms

In den folgenden Projektjahren wird neben der Verbesserung der obigen Parameter die Funktionalität des Sensornetzes um Temperatur- und Feuchtesensoren erweitert, eine kompakte Ausleseelektronik entwickelt und die Softwareinfrastruktur zur Visualisierung und Verwaltung der gemessenen Daten konzipiert. Spezieller Fokus hierbei liegt auf der automatischen räumlichen Korrelation der Sensorpunkte zur Orthese und dem Körper des Patienten. Erst mit dieser Übertragung werden die Sensordaten für die Anpassung der Orthese und die Überprüfung des Behandlungserfolges praktisch anwendbar. Detaillierte Inhalte siehe FFG Projektantrag. Für das Projekt gilt folgender Zeitplan:

Projektjahr 3 - 1. Oktober 2023 bis 30. September 2024:

- AP1 - Projektmanagement (01.2022 bis 01.2026)
- AP2 - Anforderungsanalyse und Konzeption (01.2022 bis 10.2022)
- AP3 - Systemdesign und -Architektur (03.2022 bis 01.2023)
- AP4 - Einbau und Evaluierung der Sensornetze (03.2022 bis 10.2025)
- AP5 - Konfiguration Orthesen-modelle & Vorschlagsystem (07.2022 bis 10.2024)
- AP6 - Registrierung und elastische Orthesen- Formanpassung (10.2022 bis 01.2025)
- AP7- Physikalische und sensorische Analytik (07.2023 bis 01.2026)
- AP8- Praxistests mit Patient\*innen (10.2023 bis 01.2026)
- AP9- HCI, Usability und Optimierung (07.2024 bis 01.2026)
- AP10- Evaluierung und Tests (07.2022 bis 01.2026)

Details zu den Aktivitäten und Arbeitspaketen können den beiliegenden Kostenplänen und dem FFG Basisantrag (Kapitel 6 - Arbeits- und Zeitplan) entnommen werden.

## **Endberichtkurzfassung**

Im dritten Projektjahr wurden die geplanten Ziele des Projekts weitgehend erreicht, und bedeutende Fortschritte konnten verzeichnet werden. Im Rahmen dessen wurde das selbstlernende Vorschlagsystem weiterentwickelt. Dieses System ermöglicht die automatische Klassifikation orthopädischer Korrekture basierend auf pedobarographischen Scans. Hierbei kamen Convolutional Neural Networks (CNN) zum Einsatz, um Korrekturen wie Fersen- oder Ballenweichlegungen automatisch auszuwählen. Ein weiterer bedeutender Fortschritt betrifft die Anpassungsalgorithmen für orthopädische Hilfsmittel. Der ursprünglich entwickelte Algorithmus zur elastischen Formanpassung von Orthesen wurde weiterentwickelt, um Materialdicke und andere geometrische Eigenschaften besser zu berücksichtigen. Darüber hinaus wurde ein zweiter Algorithmus eingeführt, der radiale Anpassungen entlang der skelettalen Achse ermöglicht. Dies führte zu einer erheblichen Zeitersparnis bei der Prototypenerstellung. Zudem wurden Algorithmen zur Integration von Sensoren und anderen Komponenten, wie Reißverschlüssen und Kabelkanälen, entwickelt, die die Funktionalität der Modelle weiter steigern. Ein wichtiger Schritt in der Vorbereitung für die geplante Pilotstudie war der erste Entwurf des Ethikantrags. Dieser wird derzeit in Zusammenarbeit mit der medizinischen Fakultät der Johannes Kepler Universität Linz weiter ausgearbeitet. Ziel ist es, die Genehmigung der Ethikkommission zu Beginn des vierten Projektjahres zu erhalten, um die Pilotstudie im Jahr 2025 durchzuführen. Diese Pilotstudie, die eine Testgruppe von 10 Personen umfassen wird, soll die Tragekomfort der 3D-gedruckten Orthesen evaluieren.

## **Projektkoordinator**

- WAKO GmbH

## **Projektpartner**

- FH OÖ Forschungs & Entwicklungs GmbH