

Abschlussbericht

Zuwendungsempfänger:	Förderkennzeichen:
Simq GmbH (vormals CADFEM Medical GmbH)	16SV8387
Vorhabensbezeichnung:	
Verbundprojekt: Simulationsgestützte Medizintechnikplattform zur individuellen 3D-Hilfsmittelversorgung - SIGMA3D	
Teilvorhaben: Entwicklung virtueller Prüfverfahren und Optimierungen von Orthesen	
Laufzeit des Vorhabens: 01.03.2020 bis 31.08.2023	

GEFÖRDERT VOM  Bundesministerium für Bildung und Forschung	Das diesem Bericht zugrundeliegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 16SV8387 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt beim Autor.
--	--

I. Kurzdarstellung

I.1 Aufgabenstellung

Im Vorhaben SIGMA3D sollte eine neuartige, interdisziplinäre Wertschöpfungskette für orthopädische Hilfsmittel entstehen. Webbasiert sollten Orthesen auf Basis von patientenspezifischen Daten individuell in 3D modelliert und getestet werden. Erstmalig sollte dabei eine automatische Sicherheitsprüfung durch validierte virtuelle Belastungs- und Funktionstests in Echtzeit erfolgen. Zukünftig könnten individuelle Hilfsmittel ortsunabhängig z.B. im 3D-Druck gefertigt werden. Langfristig soll so die ganze Versorgungskette digital abgebildet werden. Projektbestandteile waren daher alle Prozessschritte von der Erfassung und Digitalisierung des Patienten, über die Konstruktion und die virtuelle Prüfung des Hilfsmittels, bis zur exemplarischen Produktion und der Erprobung durch Anwender.

Die Simq GmbH entwickelt Lösungen, Services und Produkte für die patientenindividuelle Simulation. Das ISO 13485 zertifizierte Unternehmen entwickelt und vertreibt die cloudbasierte Software-Plattform Simq VIT (vormals docq) zur Diagnose und Therapieplanung auf Grundlage von Simulationen. Im Projekt SIGMA3D war die Simq GmbH primär mit der Simulationsmethodik und virtuellen Prüfverfahren von Orthesen unter Rückgriff auf die regulatorischen Anforderungen befasst. Es bestand das Ziel, die Simulationsmethodik und ein virtuelles Prüfverfahren in Form eines Back-Ends in die Prozesskette einzubringen. Das Prüfverfahren dient sowohl dem Test der Funktionalität einer Orthese als auch ihrer Sicherheit im Sinne einer ausreichenden mechanischen Festigkeit. Als weiteres Projektziel sollte eine automatisierte Optimierung der hinterlegten Produkt-Designs und der vom Orthopädietechniker gewünschten Produktanpassungen anhand der Patientendaten implementiert werden.

I.2 Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben durchgeführt wurde

Das Projekt wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) im Programm Mensch-Technik-Interaktion: „Technik zum Menschen bringen“ gefördert und vom Projektrträger VDI/VDE Innovation + Technik GmbH betreut.

Projektpartner waren:

- Simq GmbH (vormals CADFEM Medical GmbH)
- Mecuris GmbH, München
- Antonius Koester GmbH & Co. KG, Meschede
- Care Center Rhein-Ruhr GmbH, Bochum
- Sanitätshaus Gähler, Münster
- FH Münster
- Klinikum der Universität München
- Technische Universität Berlin, Institut für Soziologie

I.3 Planung und Ablauf des Vorhabens

Für die Vorhabenspartner bestand ein gemeinsamer Arbeitsplan, in dem die Firma Simq GmbH bei den folgenden Arbeitspaketen mitwirkte:

Arbeitspakete Simq GmbH	Monate	Projektaufzeit in 12 Quartalen												Aufwand in Produktivmonaten
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
2. Digitale Prozesskette, Plattformentwicklung														(Σ 13,0)
2.1 Entwurf der digitalen Prozesskette	X	X												1,24
2.2 Konzeption Plattformarchitektur und Schnittstellen	X	X	X	X	X	X								3,29
2.3 Plattformentwicklung inkl. Schnittstellen und User-Interface			X	X	X	X	X	X						6,00
2.4 Erprobung des digitalen Workflows								X	X	X	X			2,48
3. Regulatorik														(Σ 3,1)
3.2 Erstellung Leitfaden zur Prozessvalidierung und technischen Dokumentation	X	X	X	X	X									1,24
3.3 Formulierung der aktuellen regulatorischen Anforderungen			X	X	X	X								1,86
4. Prüfverfahren														(Σ 1,24)
4.4 Auswahl und Bewertung der Verfahren zur Validierung der numerischen Simulation			X	X	X	X								1,24
5. Entwicklung der Simulationsmethodik														(Σ 20,43)
5.1 Entwicklung eines Simulationsmodells für die Finite Elemente Analyse (FEA)	X	X												4,95
5.2 Aufstellen des Metamodel of Optimal Prognosis		X	X	X	X									3,71
5.3 Entwicklung der Abfragemethodik und Abfrageszenarien			X	X	X	X								2,48
5.4 FE-Simulation zur Verifizierung des MOP-Vorschlags						X	X							3,71
5.5 Übertragung der neuen Simulationsmethodik & Erstellung Metamodell auf ein neues Produkt							X	X	X	X				5,57
8. Implementierung und Validierung einer Orthese in die digitale Prozesskette, Usability Test														(Σ 6,81)
8.1 Überführung des neuen Produkts in die Plattformumgebung inkl. erforderlicher Dokumentation						X	X	X	X					1,24
8.2 Aufstellen und Abarbeiten eines Plans zur Verifizierung und Validierung						X	X	X	X	X				1,24
8.3 Test und Evaluierung der gesamten Prozesskette unter kontrollierten Bedingungen								X	X	X				3,71

8.4 Erprobung, technische und medizinische Funktionsvalidierung, Patientenbefragung, Feststellung von Verbesserungsbedarf									X	X	X	0,62
Summe der Personen-Monate der Simq GmbH											44,57	

Tabelle 1: Zeitplan, Arbeitspakete und -teilpakete mit Beteiligung der Simq GmbH

Der Ablauf des Vorhabens folgte im Wesentlichen dieser Planung, wobei die Projektlaufzeit aufgrund einer längeren Dauer der Validierung von Simulationsmodellen kostenneutral um ein halbes Jahr verlängert wurde. Außerdem wurde die Entwicklung des Simulationsmodells (AP 5.1) von Mecuris auf die Simq GmbH übertragen.

I.4 Wissenschaftlich-technischer Stand, an den angeknüpft wurde

Kommerzielle Anwendungen zur präoperativen Operationsplanung werden u. a. durch die Firmen mediCAD Hectec GmbH (Altdorf bei Landshut, Deutschland), modiCAS (Erlangen, Deutschland) oder LEXI (ZedHip, LEXI Co. Ltd., Tokio, Japan) entwickelt. Diese Produkte bieten neben der virtuellen präoperativen Planung des Gelenkersatzes eine automatische Archivierung aller benötigten Informationen mit einer durchgängigen Nachvollziehbarkeit von Befunden, der Operationsplanung und Nachsorge. Diese Planungstools beschränkten sich bei Projektbeginn aber auf rein geometrische Betrachtungen in zwei- oder seltener auch dreidimensionalen Räumen, ohne die biomechanischen Folgen quantifizierbar abschätzen zu können.

Der realitätsnahe, simulierte Test an virtuellen Prototypen in der Produktentwicklung für die Orthopädiotechnik war gemäß dem Kenntnisstand des Antragstellers zum Projektbeginn Gegenstand aktueller Forschung. Angeführt werden kann z.B. ein Vorhaben des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) in Stuttgart, das im Jahr 2012 unter dem Namen „Virtual Orthopedic Lab“ durchgeführt wurde.

Vereinzelt kommen Finite-Element-Methoden zum Einsatz, um bestehende CAD-Konstruktionen von Hilfsmitteln mit einer Struktursimulation von Norm-Belastungen auf Festigkeit zu überprüfen. Dabei handelt es sich mehr um Analysen, als um Entwurfsmethoden für die Produktentwicklung.

Die Firma Rodin SAS (Merignac, Frankreich) vertreibt eine Web-Plattform namens „BraceSim“ für die Entwicklung und Simulation von Orthesen für die Behandlung juveniler idiopathischer Skoliose. Zum Projektstart war die Web-Plattform „BraceSim“ jedoch kein Konkurrenzprodukt, das ein ähnliches Endergebnis lieferte, wie es in dem Vorhaben SIGMA3D angestrebt wurde.

In das Projekt brachte die Simq GmbH ihre Kompetenzen in der Modellbildung und Simulation ein. Bisherige Arbeiten und Erfahrungen des Antragstellers auf dem Technologiegebiet betrafen den Aufbau der Software-Plattform Simq VIT. Die Plattform erlaubt, die komplexen Methoden der numerischen Simulation in der Medizintechnik nutzbar zu machen und sie Ärzten und Medizinern zur Durchführung patientenindividueller Simulationen zur Verfügung zu stellen. Da die numerischen Methoden sehr datenintensiv sind und die Berücksichtigung patientenspezifischer Informationen das Datenvolumen noch deutlich ausweitet, wird angestrebt, die Simulationsmethoden möglichst zu automatisieren bzw. verschiedene Teilschritte der Datenaufbereitung und -auswertung zu einem Workflow zu verbinden. Für die in Abbildung 1 gezeigten exemplarischen Gebiete waren solche Workflows teilweise schon vorhanden bzw. im Aufbau und die dabei entstandenen Kenntnisse konnten vorteilhaft in das SIGMA3D-Projekt einfließen. Das Projekt zur Brustaugmentation betrifft z.B. Simulationen zur Auswahl geeigneter Implantate und ihrer Verformung unter Schwerkrafeinfluss. Im Bereich der Mund- und Kieferchirurgie werden Eingriffe simuliert, damit die Gesichtssymmetrie gewahrt bleibt bzw. hergestellt werden kann.

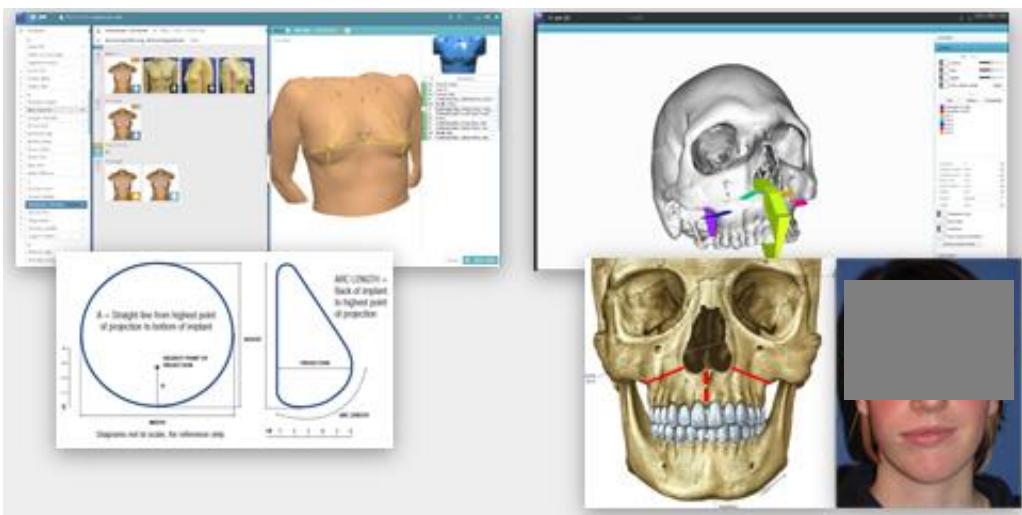


Abbildung 1: Zwei Beispiele für bereits entstandene Module der Simq GmbH zur Medizintechnik mit den Modulen Mamma-Augmentation (links) und Gaumennahterweiterung (rechts)

Die Vorhaben SIGMA3D bezweckte eine anwenderfreundliche, patientenindividuelle Anpassung von generischen Hilfsmittelmodellen unter Nutzung der numerischen Simulation. Als Neuheit gegenüber dem Stand der Wissenschaft und Technik sollten die digital erstellten Orthesen-Modelle im Projekt zunächst optimiert und dann mit geeigneten messtechnischen Methoden validiert werden, um damit die Patientensicherheit zu erhöhen und das Verfahren auch tatsächlich an den Markt bringen zu können. Gerade bei additiven Fertigungsverfahren mit ihrem Schichtaufbau ist die Gewährleistung der mechanischen Stabilität in der Orthopädiotechnik unabdingbar. Den Verbundpartnern waren weder bestehende Produkte noch konkrete laufende FuE-Vorhaben bekannt, die aktiv ähnliche Ziele wie die von SIGMA3D verfolgten.

Schutzrechte, die dem Vorhaben entgegenstanden, waren nicht bekannt.

I.5 Wesentliche Ergebnisse

Die Simq GmbH hat im SIGMA3D-Projekt ein Back-End zur virtuellen Prüfung und Optimierung von Orthesen entwickelt sowie einen Workflow virtuellen Orthesenprüfungen, der noch nicht ganz abgeschlossen wurde.

Diese digitale Prozesskette kann ein frei erzeugtes Design automatisiert simulieren und umfasst die notwendigen Komponenten für den Import und Export von Daten sowie für eine sichere Kommunikation mit der Berechnungsinfrastruktur in der Cloud.

Die Erzeugung von Modellen für Handorthesen (WHO) konnte automatisiert werden. Mit der Integration der Ergebnisse in die Software Simq VIT, die der Überprüfung und Optimierung des Designs von patientenspezifischen Implantaten (PSI) dient, wurde begonnen.

I.6 Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Die Firma Me-go GmbH, Herrieden, wurde beauftragt, um mit einem optischen Messverfahren (GOM) die Deformation von Handorthesen im Prüfstand zu messen.

Die Abwicklung des Teilverhabens (Antragstellung, Berichtswesen, Kostenermittlungen und Zahlungsanforderungen bis hin zum Verwendungsnachweis) wurde vom Ingenieurbüro Mager, Innovations- und Förderberatung, Dr.-Ing. Klaus Mager (klaus.mager@t-online.de), Bad Dürrheim, unterstützt.

II Eingehende Darstellung

II.1 Verwendung der Zuwendung, erzieltes Ergebnis, Abgleich mit der Zielsetzung

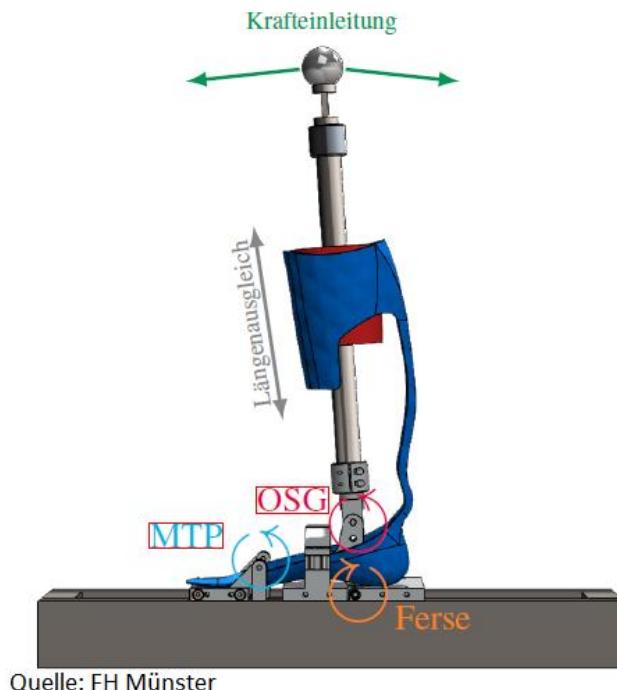
Im Projekt sollte eine digitale Prozesskette (Workflow) zur individuellen 3D-Hilfsmittelversorgung vom Dateninput bis zum individuellen Produktdesign entstehen. Für das Teilvorhaben der Simq GmbH bestand das Ziel, die Simulationsmethodik und ein virtuelles Prüfverfahren in Form eines Back-Ends in die Prozesskette einzubringen. Das Prüfverfahren sollte sowohl dem Test der Funktionalität einer Orthese als auch ihrer Sicherheit im Sinne einer ausreichenden mechanischen Festigkeit dienen.

Der digitale Prozess beginnt mit der Auswahl einer Hilfsmittelversorgung durch den Anwender, z.B. einer Handschiene für die obere Extremität (WHFO) oder einer Unterschenkelorthese (AFO). Entsprechend dem Anwendungsfall sind dem Prozess Patienten- und Scan-Daten zur Verfügung zu stellen. Der dann anlaufende Workflow sollte den Entwurf des Hilfsmittels in zwei Schritten unterstützen, die von der Simq GmbH zu entwickeln waren: Als erstes wird über ein zu entwickelndes, schnellrechnendes Metamodell (auch als Statistical Shape Model bezeichnet) ein Design-Vorschlag für die Orthese erstellt, der vom Anwender weiterbearbeitet werden kann. Wenn das erste Design feststeht, erfolgt im zweiten Schritt eine detaillierte virtuelle Prüfung durch eine Finite-Element-Simulation (FEM) des Hilfsmittels. Wird die Prüfung erfolgreich abgeschlossen, kann das Hilfsmittel freigegeben werden, ansonsten ist ein neuer Design-Vorschlag mit geänderten Parametern zu erstellen.

Als weiteres Projektziel sollte eine automatisierte Optimierung der hinterlegten Produkt-Designs und der vom Orthopädietechniker gewünschten Produktanpassungen anhand der Patientendaten implementiert werden. Dazu sollten Metamodelle von Hilfsmitteln eine parametrische Optimierung durchlaufen und in Bezug auf Zielkriterien (Funktionalität, Sicherheit, Robustheit, Gewicht) verbessert werden.

II.1.1 Entwicklung der Simulationsmethodik

Für die Entwicklung des Simulationsworkflows wurden zunächst Knöchel-Fuß-Orthesen (AFO – Ankle Foot Orthosis) als Arbeitsgrundlage gewählt. Für diese Hilfsmittelversorgung wurden FE-Modelle erstellt, die zwei Prüffälle des experimentellen FABIAN-Prüfstands der FH Münster für AFOs nachstellen. Bei FABIAN handelt es sich um einen Prüfstand (Abbildung 2), der händisch bedient wird. Dabei wird die AFO eingespannt und über einen Hebelarm wird die Last bzw. Bewegung aufgebracht.



Quelle: FH Münster

Abbildung 2: Prüfstand FABIAN der FH Münster mit Prüfvorschrift zur Lasteinleitung

Es können unterschiedliche Konfigurationen geprüft werden, darunter das Abtreten mit dem Fuß (Abbildung 3 rechts) und das Abrollen über die Ferse (Abbildung 3 links). Beim Abtreten mit dem Fuß findet eine Rotation in den Metatarsophalangealgelenken (MTP-Gelenke) statt, die die Mittelfußknochen mit den Zehenknochen verbinden, sowie eine Rotation in den Fußzehen. Das Abrollen über die Ferse bedingt eine Rotation im oberen Sprunggelenk (OSG, Tibiotalargelenk) sowie in den MTP-Gelenken. Je nach Konfigurationen sind unterschiedliche Freiheitsgrade und Einspannungen definiert.

Vom Projektpartner Mecuris GmbH wurde eine Beispielgeometrie geliefert, die von der Simq GmbH für die Simulation aufbereitet und zur Vorbereitung von Finite-Element-Simulationen (FEM) vernetzt wurde. Mecuris hat ebenfalls Materialdaten geliefert, die aus Materialtests hervorgingen. Simq hat damit unterschiedliche Modellierungsvarianten untersucht:

- Mit und ohne Hebelarm
- Verschiedene Varianten der Einspannung (Remote-Support, Fixed Support)
- Geometrische Modellierung von weiteren Teilen des Prüfstandes

Für die in Abbildung 3 gezeigten Modellvarianten waren je nach Netzfeinheit Berechnungs dauern zwischen 0,5 und 3 Stunden erforderlich.

Die Knöchel-Fuß-Orthese (AFO) sollten beim Projektpartner Mecuris parametrisiert werden, um mit dem Modell Sensitivitätsanalysen durchzuführen zu können. Diese Analysen, die parametrisierte FE-Modelle voraussetzen, sollten Grundlage für die Entwicklung eines schnellrechnenden Metamodells sein. Die Schwierigkeit bei der Parametrisierung bestand darin, dass die Orthesen mittels Freiformen beschrieben werden. Daher wird die Geometrie nicht mittels geometrischer Parameter wie Längen, Radien etc. dargestellt, sondern es müssen alternative Konzepte angewendet werden. Es gab mehrere Workshops dazu, die von Simq unterstützt wurden. Verschiedene Ansätze wurden diskutiert, darunter Statistical Shape Models oder eine Parametrisierung über Stützpunkte auf der Orthesen-Oberfläche. Die verschiedenen Herangehensweisen wurden bei Mecuris untersucht.

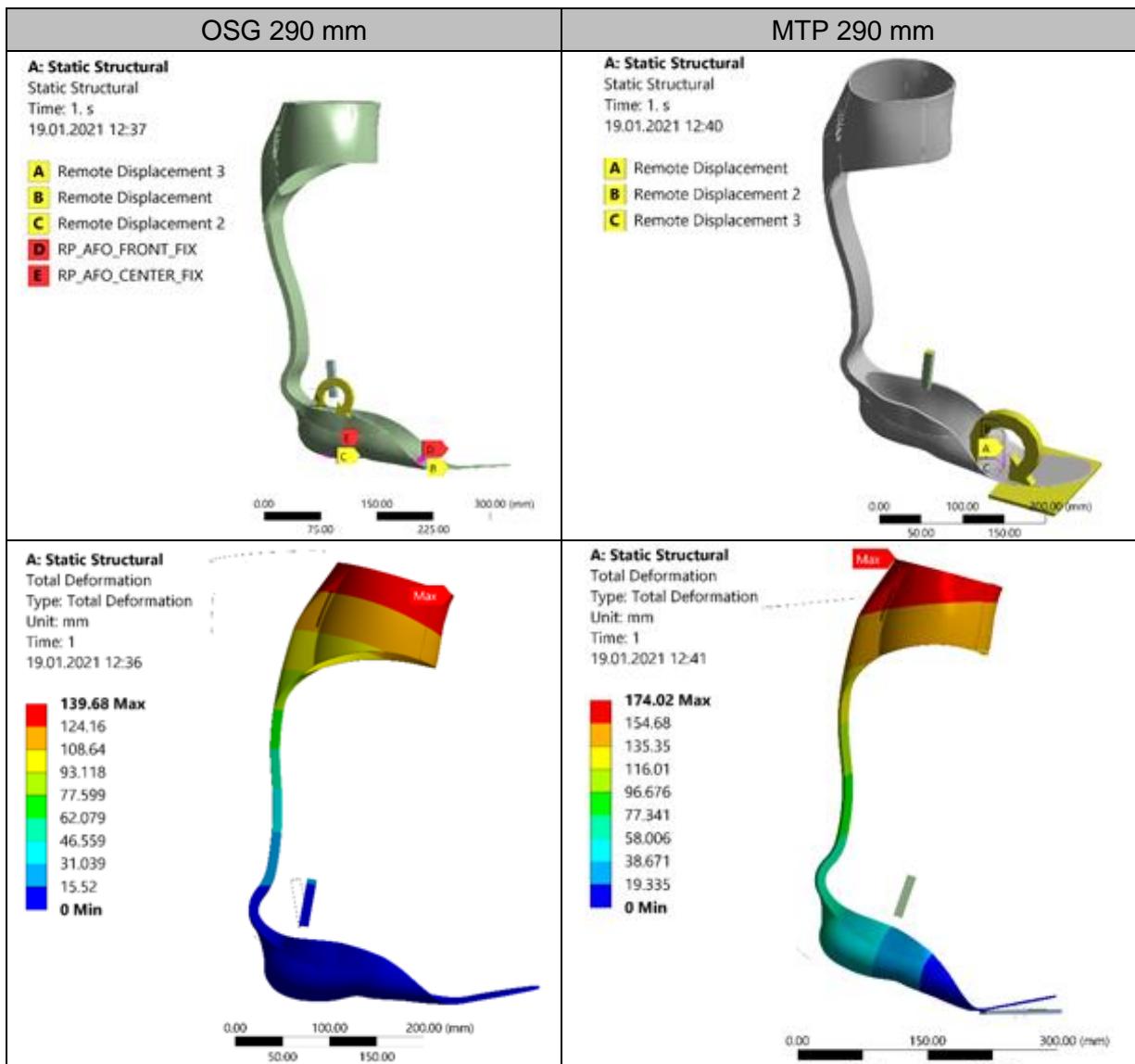


Abbildung 3: Nachgebildete Prüffälle des experimentellen FABIAN-Prüfstands der FH Münster mit einem Modell einer Knöchel-Fuß-Orthese (oben links: Abrollen über die Ferse, oben rechts: Abtreten mit dem Fuß, darunter jeweils die resultierende Gesamtdeformation)

Die Erzeugung der FE-Modelle für die beiden FABIAN-Prüffälle wurde mittels der Programmiersprache Python in ANSYS Mechanical automatisiert, um Sensitivitätsanalysen vollautomatisiert durchführen zu können. Dabei wurden die Probleme deutlich, dass zum einen eine reproduzierbare und der Realität entsprechende Ausrichtung der Orthese bezüglich der Drehpunkte des Prüfstandes („Lage im Raum“) gefunden werden musste. Zum anderen galt es die tatsächlichen Einspannungen der Orthese im Prüfstand in Abhängigkeit von der Orthesegröße zu bestimmen. In der Folge mussten Zusatzdaten identifiziert werden, die der Simulation zu übermitteln waren und die im Workflow erhoben werden mussten.

Nachdem zunächst die AFO-Orthese als Arbeitsgrundlage gewählt worden war, wurden die Arbeiten am AFO-Modell ausgesetzt und stattdessen wurde die Entwicklung eines Simulationsmodells einer Handorthese (Wrist-Hand-Orthosis, WHO) angegangen. Die Entwicklung des Simulationsmodells wurde von Mecuris an die Simq GmbH als Unterauftrag weitergegeben. Von der Simq GmbH wurde die Erzeugung des Simulationsmodells der WHO teilweise automatisiert.

Das WHO-Modell musste ein Orthesen-spezifisches Phantom miteinbeziehen, das für den Test der Orthese auf dem Prüfstand erforderlich ist. Ein Skript für eine automatische Erzeugung eines Phantoms auf Basis der Geometrie der Hand und der vom Benutzer definierten Landmarken wurde entwickelt.

Verschiedene Modellierungsansätze wurden ausprobiert (Materialmodelle der Orthese und des Phantoms, Modellierung der Klettverschlüsse mit Federsteifigkeiten). Abbildung 4 zeigt beispielhaft ein Modell mit Klettverschluss. Das Phantommodell wurde in zwei Komponenten aufgeteilt (Silikon und Hartschaum). Simulationsergebnisse mit dem Modell zeigt Abbildung 5.

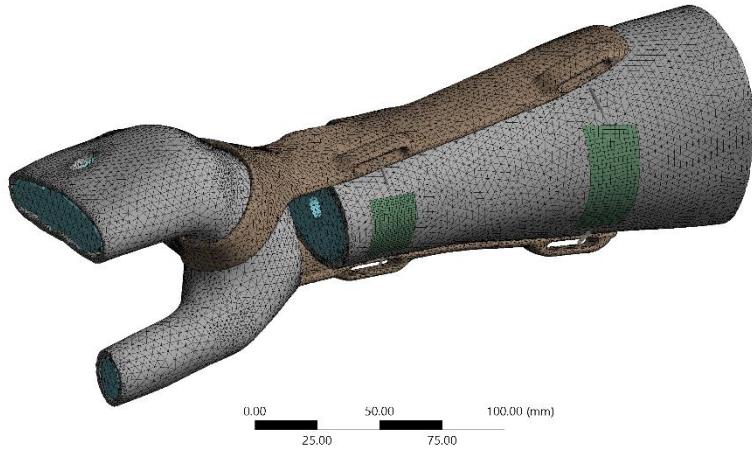


Abbildung 4: FE-Modell der Handorthese mit Klettverschluss (braun: Orthese, grau: Phantom aus zwei Komponenten mit Klettverschlüssen in grün dargestellt)

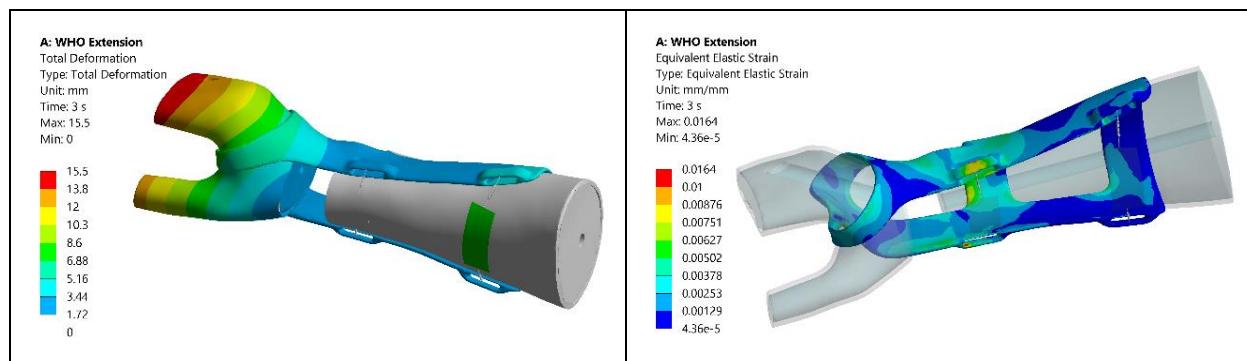


Abbildung 5: Simulationsergebnisse für das WHO-Modell (links: Dehnungen, rechts: Spannungen)

In Abbildung 6 wurde ein experimenteller Abgleich der Simulation einer WHO-Extension vorgenommen. Die Ergebnisse waren ordentlich, allerdings konnte die aus den experimentellen Daten erkennbare Hysterese in der statischen Simulation nicht abgebildet werden.

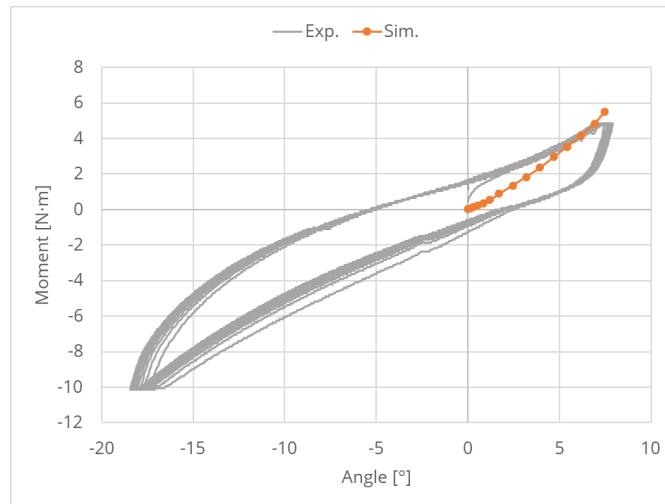


Abbildung 6: Abgleich WHO Extension

Weiterhin wurde ein Materialmodell aus den Messergebnissen der Zugversuche abgeleitet. Dies betraf das WHO-Simulationsmodell gemäß der Auftragsvergabe von Mecuris an die Simq GmbH, wobei das Materialmodell auch für die AFO-Orthese relevant ist. Die Zugversuche wurden anschließend nachsimuliert (Abbildung 7), um das Materialmodell zu überprüfen. Das neue Modell zeigte keine größere Abweichung zu dem alten Materialmodell.

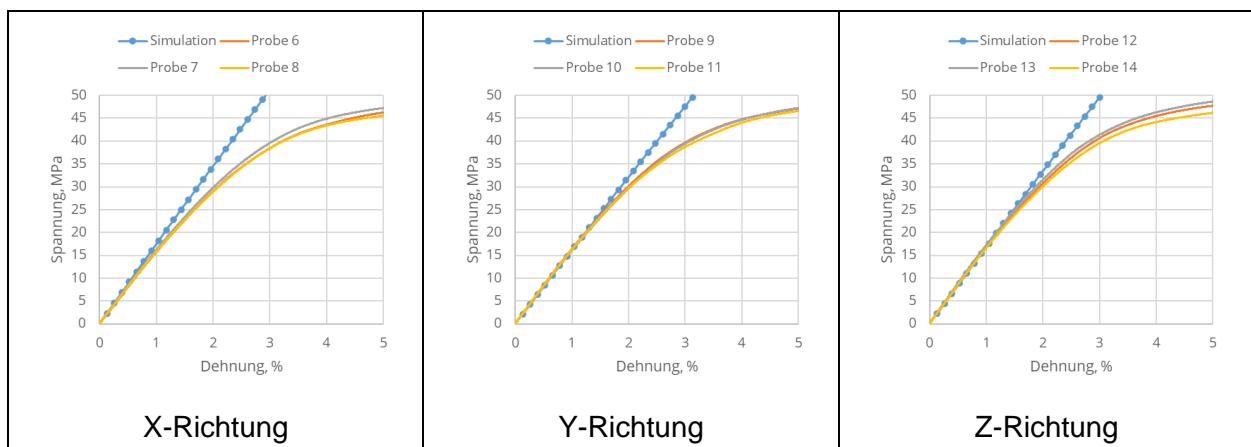


Abbildung 7: Abgleich Zugversuch mit der Simulation

Um entscheidende Einflussfaktoren für die Simulation zu ermitteln, wurde für das WHO-Modell inkl. des Orthesen-spezifischen Phantoms eine Reihe von Sensitivitätsstudien durchgeführt. Untersucht wurden z.B.:

- Sensitivität der Lage und Ausrichtung des Phantomgelenks und damit die ausgeführte Rotation im Simulationsmodell
- Kontaktbedingungen, wie Kontaktsteifigkeit, Durchdringung
- Unterschiedliche Modellierungsarten der Phantomfixierung
- Unterschiedliche Materialparameter des Phantoms

Die FH Münster hat Untersuchungen zum Einfluss von Phantomen auf die Messergebnisse durchgeführt. Dabei konnte gezeigt werden, dass Formunterschiede am Prüfstand nur einen geringen Einfluss auf die Messergebnisse haben.

Zur Modellierung der Befestigungsgurte wurden Federn verwendet. Es konnte ein Modell entwickelt werden, welches kalibriert und validiert wurde. Die Entwicklung des Simulationsmodells wurde abgeschlossen und das Modell wurde an Mecuris übergeben.

Mit dem erzeugten FE-Modell sollten in Abhängigkeit unterschiedlicher Design-Parameter FE-Simulationen verschiedener Belastungen durchgeführt werden. Allerdings gelang es Mecuris nicht, das Orthesen-Design zu parametrisieren, da der Design-Raum der Orthese zu stark eingeschränkt worden war. Ohne ein parametrisiertes Modell war aber die Erstellung eines Metamodells in der angedachten Form nicht möglich. Die Erstellung eines Metamodells wurde daher verworfen. Stattdessen wurde der Workflow so aufgesetzt, dass ein frei erzeugtes Design anhand der Eingaben in der Plattform automatisiert simuliert werden kann.

Ohne ein parametrisiertes Modell kann auch keine parametrische Optimierung durchlaufen werden. Stattdessen können eine frei designte Orthese simuliert und die Zielkriterien ausgewertet werden. Anhand dieser kann der Orthopädiotechniker kritische Bereiche in der Orthese identifizieren und das Design manuell optimieren. Dieses Vorgehen ist in seinen Grundzügen identisch mit dem Ansatz des Metamodells, allerdings geht die „Echtzeit“-Rückmeldung des Metamodells verloren.

Die Ergebnisse aus den FE-Berechnungen werden als Kontur-Plot auf der Geometrie dargestellt. Das Überschreiten bestimmter Kennwerte (z.B. Dehnung) wird farblich gekennzeichnet. Dazu wurde eine Routine entwickelt, um die gewünschten Einzelergebnisse aus der Simulation zum Exportieren und auf der Plattform zur Verfügung zu stellen.

Es wurden Kriterien aufgestellt, damit die virtuelle Prüfung als erfolgreich beurteilt und das Hilfsmittel freigegeben werden kann. Dazu werden die Reaktionsmomente in Form der Gesamtsteifigkeit der Orthese sowie die Spannung oder Dehnung bewertet. Definierte Grenzwerte werden vorgeben, ob die Prüfung erfolgreich war.

Für eine ausgewählte Orthese wurde ein neues 3D-gedrucktes Hilfsmittel entwickelt, um dessen Integration in die Plattform testen zu können. Das in Abbildung 4 gezeigte FE Modell wurde angepasst, kalibriert und validiert. Auch Änderungen am Phantom des Prüfstandes wurden in das FE Modell übertragen. Um Materialdaten zu erhalten wurden Zugversuche mit additiv gefertigten Proben aus Polyamid PA12 durchgeführt. Es konnte ein transversal, anisotropes Materialverhalten ermittelt werden. Die Unterschiede in den verschiedenen Richtungen waren jedoch moderat. Die Ergebnisse des Zugversuchs konnten mit einem „gemittelten“ Materialverhalten auch durch ein isotropes Materialverhalten gut nachgestellt werden. Im Ergebnis hat sich die Simq GmbH für die Verwendung eines isotropen Materialverhaltens mit Berücksichtigung der Plastizität entschieden.

Die Orthese ist in verschiedenen Varianten konstruiert und gedruckt worden. Drei dieser Varianten wurden zur Kalibrierung verwendet, eine Variante für die Validierung. Abbildung 8 zeigt das Ergebnis der Validierung für die Winkel-Moment-Kurve, Abbildung 9 das Ergebnis für die Winkel-Dehnung.

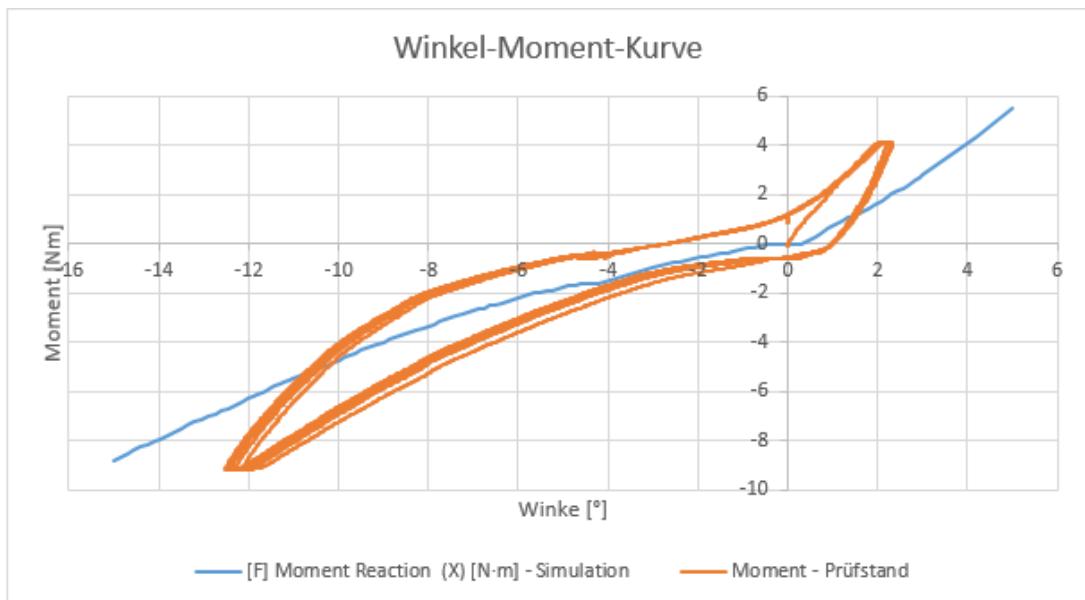


Abbildung 8: Validierung des WHO-Simulationsmodells hinsichtlich Winkel-Moment-Kurve

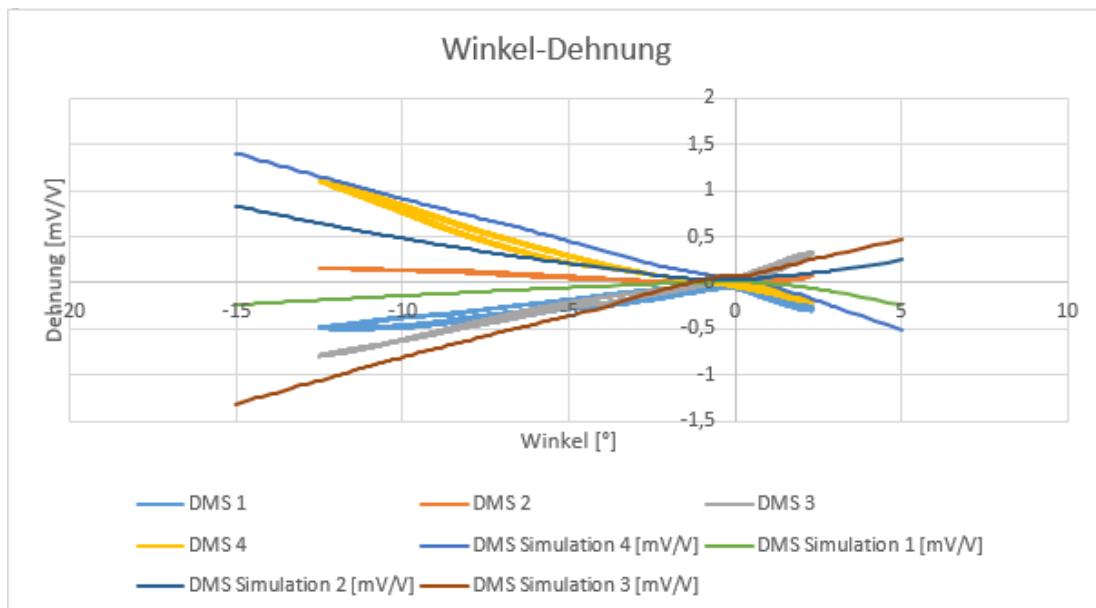


Abbildung 9: Validierung des WHO-Simulationsmodells hinsichtlich Winkel-Dehnung

Im Ergebnis konnte die Erzeugung des Simulationsmodells der WHO automatisiert werden. Die Simq GmbH integriert das Modell in ihre Software Simq VIT, die der Überprüfung und Optimierung des Designs von patientenspezifischen Implantaten dient.

Die Modellgüte ist abhängig von den getätigten Eingangsdaten. Zu diesen gehören mittels Scan erzeugte STL-Daten und gesetzte Landmarken. Im Projekt wurden diese Daten in der Plattform von Mecuris erzeugt. Werden diese Daten gründlich generiert, dann kann das automatisierte Modell eine identische Güte im Vergleich zum manuellen Modell erreichen. Das automatisierte Modell hat außerdem eine Reihe weiterer Vorteile: Die eingelesene Geometrie der Zweckform muss so bearbeitet werden, dass sie das Phantom des Prüfstands abbildet. Dabei werden verschiedene Operationen auf der Geometrie vorgenommen (Schnitte, Boolesche Operationen, Wrapping). Außerdem werden Rotationsachsen und Lagerungsflächen definiert. Im Gegensatz zu typischen CAD-Modellen kann dies bei STL-Geometrien sehr variabel sein. Ein wesentlicher Vorteil einer automatisierbaren Modellerstellung liegt in der Reproduzierbarkeit der Modellerstellung. Damit lässt sich ebenfalls eine reproduzierbare Modellgüte erzeugen. Außerdem kann durch eine automatisierte Modellerstellung Zeit für die Erstellung selbst eingespart werden.

II.1.2 Entwicklung der digitalen Prozesskette

Die Prozesskette (Workflow) sollte den Entwurf von Hilfsmitteln unterstützen, wobei im ersten Schritt ein Design-Vorschlag für eine Orthese unter Zuhilfenahme eines schnellrechnenden Metamodells entworfen und im zweiten Schritt eine detaillierte virtuelle Prüfung durch eine FE-Simulation des Hilfsmittels erfolgen sollte. Mit Hilfe des Meta-Modells sollte zunächst eine ungefähre Aussage über die Orthesengeometrie gewonnen werden, um dem Orthopädiotechniker eine schnelle Rückmeldung zur Stabilität der Orthese zu geben. Das finale Orthesen-Design sollte dann zur Validierung und zur automatischen Erstellung der notwendigen Dokumentation simulativ überprüft werden. Die Automatisierung der FE-Modellerstellung konnte dabei auch für das Back-End der Validierungssimulation verwendet werden.

Nicht zuletzt aus wirtschaftlichen Gründen wurde die Entscheidung getroffen, dass anstatt eines parametrisierten Modells ein frei designtes Modell erstellt werden soll. Diese Entscheidung hatte einen bedeutenden Einfluss auf die Aufstellung des Metamodells, da dieses als Berechnungssoberfläche über dem Parameterraum (Response Surface) gebildet werden sollte. Auch sollten Metamodelle von Hilfsmitteln eine parametrische Optimierung durchlaufen und in Bezug auf Zielkriterien (Funktionalität, Sicherheit, Robustheit, Gewicht) verbessert werden. Ohne ein parametrisiertes Modell konnte jedoch, wie bereits erwähnt - kein Metamodell in der geplanten Form erstellt werden. Die Simq GmbH hat von Mecuris unterschiedliche Orthesengeometrien erhalten, um damit einen robusten verallgemeinerten Simulations-Workflow aufzubauen. Damit konnten frei designte Modelle direkt simuliert werden.

Die bestehende Cloud-basierte Software-Plattform Simq VIT der Simq GmbH zur Diagnose und Therapieplanung auf Grundlage von Simulationen sollte im SIGMA3D-Projekt für die Auslegung patientenspezifischer Orthesen und Prothesen erweitert werden. Dazu wurde das neue Back-End als Framework für die Prüfung von Orthesen in die Plattform integriert. Die Geometrie der Orthese sollte geladen und mit wesentlichen Eingaben für die Simulation versehen werden, wie z.B. der Auswahl des Lastfalls und der Orientierung mittels Landmarks usw. Auf einer leistungsfähigen Rechner-Infrastruktur sollte dann die Simulation berechnet werden. Die Ergebnisse sollten visualisiert und in einem automatisch erstellten Report dargestellt werden.

Von der Simq GmbH wurden Schnittstellen der Simq VIT-Software zu anderen Funktionseinheiten des Workflows, insbesondere zum Front-End der Firma Mecuris, entworfen und implementiert. Dazu zählten auch eine Cloud-Anbindung und Vorkehrungen zum Datenschutz und zur Übertragungssicherheit. Die notwendigen Komponenten für den Import und Export der Daten sowie für eine sichere Kommunikation mit der Berechnungsinfrastruktur in der Cloud wurden entwickelt. Für die Cloud-Anbindung wurde die Cloud-Computing-Plattform Microsoft Azure verwendet. Simq VIT erzeugt ein Job-Paket, welches alle notwendigen Daten (STL, Lage von Landmarken, Lastfall) und Skripte erhält. In der Cloud werden diese vollautomatisiert ausgeführt (Vernetzung, Simulationsmodell, Berechnung, Post-Processing). Es wurden Logging- und Monitoring-Mechanismen implementiert, um den Simulationsprozess zu überwachen.

Die zu entwickelnde Prozesskette wurde von Mecuris weitgehend definiert. Die Anforderungen der einzelnen Schritte wurden in einem iterierenden Vorgehen von den Kooperationspartnern erarbeitet. Während die Firma Mecuris das Front-End als Benutzerschnittstelle entwickelte, entwarf die Simq GmbH ein Back-End für die Prozesskette (Abbildung 10), das im Hintergrund Simulationen und virtuelle Prüfverfahren durchführt. Eine Integration von Simq VIT mit der Plattform von Mecuris wurde geplant und umgesetzt. Austauschformate wurden definiert, zu denen unter anderem STL als Geometriegerätformat gehört. Für die Bedienung wurde bei Mecuris ein User-Interface entworfen. Simq liefert die Möglichkeit eines Batchaufrufs, der zur Integration verwendet werden kann.

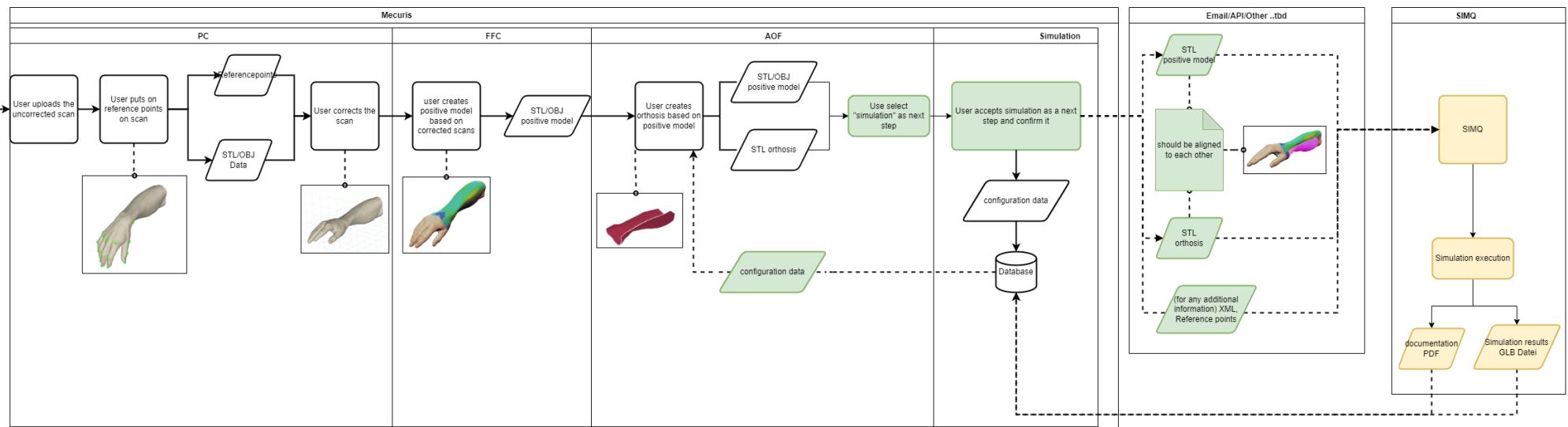


Abbildung 10: Flussdiagramm für die von Mecuris definierte Prozesskette (Rechts ist das Back-End von Simq für die Simulation zu erkennen.)

Der digitale Workflow konnte erfolgreich fertiggestellt und erprobt werden. Er wurde für vier Patienten durchgeführt. Vom Projektpartner wurden die entsprechenden Geometrien der Zweckform und der dazu designten Orthese im STL-Format sowie die benötigten Landmarken in einem Datenpaket an Simq übermittelt. Anhand der Daten wurde für jeden Patientenfall das zugehörige Simulationsmodell erzeugt, indem eine entsprechende Verformung auf die Orthese aufgebracht wurde. Daraus wurden Reaktionsmomente ermittelt, mit denen die Funktionalität abgeschätzt werden kann. Zusätzlich wurden Dehnungen in der Orthese berechnet, durch die auf die Sicherheit der Orthese geschlossen werden kann. In allen Fällen konnten die geforderten Werte eingehalten werden.

Um Optimierungen von Produkt-Designs von Hilfsmitteln durchführen zu können, wurden Zielkriterien definiert. Als ein Kriterium wurde das Reaktionsmoment für eine Verformung der Orthese um die Achse des Handgelenks festgelegt. Ebenso wurde die Dehnung der Orthese als Zielkriterium definiert. Mit Hilfe des Reaktionsmoments lassen sich Rückschlüsse auf die Steifigkeit der Orthese gewinnen und ebenso damit, ob diese in der Lage ist die benötigte Stützwirkung zu liefern bzw. ihre Funktion zu erfüllen. Durch die Bewertung der Dehnung lassen sich Rückschlüsse auf die Stabilität der Orthese ziehen. Anhand der Ergebnisse kann der Orthopädiotechniker ermitteln, ob seine Orthese zu steif oder zu schwach ist, und an welcher Stelle ggf. Schwachstellen auftreten. Anhand dieser Ergebnisse lässt sich ein Prozess definieren, in dem der Orthopädiotechniker seine Orthese optimieren kann.

II.1.3 Regulatorik

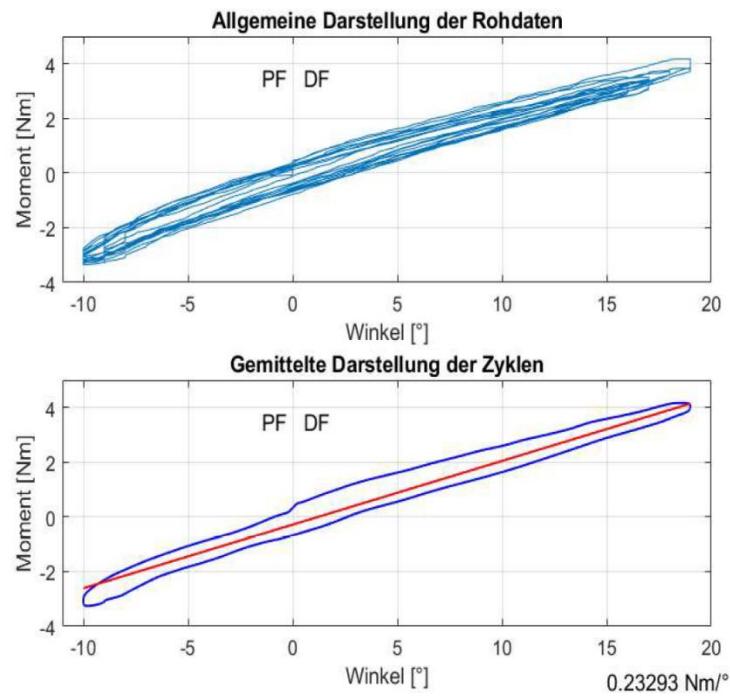
Für den Fall, dass die Projektergebnisse nach der neuen Medical Device Regulation (MDR) zertifiziert werden müssten, wurden die regulatorischen Anforderungen der neuen MDR ermittelt, die bei der Entwicklung des virtuellen Prüfverfahrens und der Optimierung von Orthesen zu berücksichtigen wären. Die neue Plattform entspricht am ehesten einem sog. „Medical Device Development Tool“, welches von der FDA (US-Zulassungsbehörde) definiert wird. Etwas Vergleichbares gibt es innerhalb des Zulassungsprozesses der EU bzw. der MDR nicht. Die Plattform selbst befindet sich im Grenzbereich zum Medizinprodukt und benötigt in Abhängigkeit von der Art der Erzeugung der Ergebnisse eine Zulassung als Medizinprodukt oder nicht. Im Projekt gab es dazu mehrere Workshops. Dazu gehörte auch ein Workshop mit externen Beratern des Johner-Institutes. Die Projektpartner, die daran teilgenommen haben, vertraten die Auffassung, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt, wenn die Orthese automatisiert optimiert wird. Prüft die Plattform dagegen nur den Entwurf der Orthese und gibt Informationen über Erfolg oder Misserfolg (und ggf. Schwachstellen), während die Optimierung selbst vom Orthopädiotechniker vorgenommen wird, handelt es sich nicht um ein Medizinprodukt. Der Ansatz als Nicht-Medizinprodukt wurde im Projekt weiterverfolgt.

Im weiteren Projektverlauf mussten die ursprünglichen Zielsetzungen für die Ermittlung der regulatorischen Anforderungen angepasst werden. Die Erstellung der Leitfäden war nicht möglich, denn die Umsetzung der MDR hat sich verzögert und es gab nicht genug Klarheit seitens der Behörden. Es wurden stattdessen Empfehlungen ausgearbeitet, wie z.B. eine „Regulatorische Übersicht entlang der Prozesskette“ von der FH Münster.

II.1.4 Prüfverfahren

Zur Bewertung von Ergebnissen der numerischen Simulation wurden bei der FH Münster experimentelle Daten von FABIAN erzeugt (Abbildung 11 und als „Experimental Data“ in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**). Die gemessenen Reaktionsmomente im Prüfstand wurden mit Ergebnissen der Simulation verglichen. Anfänglich kam es noch zu großen Abweichungen, da in der Simulation die Momente durchgängig um

einen Faktor in der Größenordnung von 3 - 4 überschätzt wurden. Zu den möglichen Ursachen gehörten die Materialdaten, die Ausrichtung der Orthese zum Prüfstand, die Vorspannung oder Modellierungsvarianten.



Quelle: FH Münster

*Abbildung 11: Messdaten FH Münster zu Reaktionsmomenten im Prüfstand
(PF – Plantarflexion, DF-Dorsalflexion)*

Mit einem Dauerprüfstand AFO, einem Funktionsprüfstand AFO (zusätzlich zu FABIAN) und einem Handorthesenprüfstand hat die FH Münster weitere Prüfstände entwickelt. Einige Orthesen wurden darauf getestet. Für die Handorthese wurde die Maximallastbewegung bei muskulärer Flexion und Extension nachgebaut (Abbildung 12). Simq hat daraus Randbedingungen für die Simulation abgeleitet.



Abbildung 12: Einspannvorrichtung mit dem Phantom und der Handorthese

Zusätzlich wurden an der FH Münster experimentelle Untersuchungen an sog. Living Hinges durchgeführt, die einen Ausgleich von Rahmenbewegungen der Orthese erlauben. Dazu wurden Strukturen eingebracht, die die Steifigkeit der Orthesenstruktur gezielt beeinflussen. Verschiedene geometrische Strukturen von Living Hinges wurden getestet und bewertet. Die Arbeit ist relevant für die Neuentwicklung von 3D-Druck-gerechten Orthesen. Die Simq GmbH hat versucht, die Strukturen numerisch zu optimieren. Es gab Abweichungen zwischen Experiment und Simulation. Die Optimierung wurde ausgesetzt. Dies stellte jedoch keine in der ursprünglichen Arbeitsplanung vorgesehene Aufgabe dar.

Weiterhin wurden Zugversuche zur Beschreibung des Orthesenmaterials von der FH Münster mit Prüfkörpern durchgeführt. Simq versuchte aus den Messergebnissen ein anisotropes Materialmodell abzuleiten.

Außerdem unterstützte Simq die Ausarbeitung eines Validierungsplans zum Abgleich von Simulation und Prüfungstand der Handorthese. Unter Beachtung der Technischen Regel ASME V&V 40 (Bewertung der Glaubwürdigkeit der rechnergestützten Modellierung durch Verifizierung und Validierung: Anwendung auf medizinische Geräte) wurde in Zusammenarbeit mit den Projektpartnern und unter Federführung der FH Münster ein Validierungsplan entwickelt und dokumentiert. Verschiedene Varianten der im Projekt entwickelten Orthesen wurden additiv gefertigt und im Prüfstand getestet. Davon wurden Varianten zur Kalibrierung des Simulationsmodells verwendet. Eine Variante wurde im Blindversuch validiert. Dabei wurden eine globale Messgröße (Reaktionsmoment bzw. Gesamtsteifigkeit der Orthese) und verschiedene lokale Messgrößen bewertet. Dazu gehörten z.B. die lokalen Dehnungen in speziell definierten Bereichen sowie die Gurtkräfte der Befestigungsgurte der Orthese. Im Ergebnis konnte die Validierung der Simulation erfolgreich abgeschlossen werden. Die Ergebnisse wurden in einem Validierungsbericht dokumentiert, der ebenfalls entlang der Technischen Regel V&V 40 erstellt wurde.

Die erwarteten Deformationen der Handorthesen haben sich als deutlich größer erwiesen, als bei den zu Beginn des Projektes untersuchten Knöchel-Fußorthesen (AVO-Orthesen). Die im Prüfstand eingesetzten Dehnmessstreifen waren jedoch nur für Messungen im Bereich von Hundertstel- oder Zehntel-Millimetern geeignet (bspw. 0,05 mm). Die auftretenden Deformationen konnten mit DMS somit nur in Randbereichen vermessen werden, wo die Dehnung gering ist. Da die Aussagekraft dieser Messungen sehr begrenzt war, war die Vergleichbarkeit mit den Simulationen nicht ausreichend gegeben. Deshalb wurde die Firma Me-go GmbH, Herrieden, beauftragt, um mit einem optischen Messverfahren (GOM) die gesamte Deformation der Handorthesen im Prüfstand zu messen. Neben der Ermittlung lokaler Dehnungen wurden auch lokale und globale Bewegungen im Testsystem gemessen. Auf diesem Weg konnten Messungen mit Dehnmessstreifen im Prüfstand verifiziert werden. Ebenso konnten das lokale Verhalten der Orthese im Prüfstand analysiert und Einflüsse auf die globale Zielgröße „Reaktionsmoment“ ermittelt werden. Im Ergebnis konnten Modellierungsansätze in der Simulation verifiziert und kalibriert werden.

II.1.5 Implementierung und Validierung einer Orthese in die digitale Prozesskette

Nachdem von Projektpartnern eine 3D-Druck-gerechte Orthese entwickelt worden war, wurde das neue Hilfsmittel in die digitale Prozesskette überführt, um damit die gesamte Kette zu durchlaufen und zu testen. Dazu wurde das neue Hilfsmittel in den Schritten der digitalen Prozesskette konstruiert und simuliert. Die Einzelschritte wurden teilautomatisiert und in die Kette integriert. Es wurden Routinen entwickelt zur:

- Geometrieauffbereitung in SpaceClaim

- Vernetzung mittels ANSYS-Routinen
- Modellaufbau und Berechnung in ANSYS Mechanical

Die Routinen greifen auf Eingangsdaten zurück, die von der Plattform von Mecuris erzeugt wurden. Dazu gehören STL-Daten sowie XML-Daten. In den XML-Daten werden Informationen zur Rotationsachse des Handgelenks, Ausrichtung der Geometrie sowie zu Befestigungsgurten mittels Landmarken übertragen.

Zunächst wurden verschiedene Simulationsmodelle mit den folgenden Materialeigenschaften anhand des Hilfsmittels kalibriert, indem ein Abgleich zwischen der Simulation und Zugversuchen am Materialmodell von gedrucktem PA12 vorgenommen wurde (siehe Abbildung 13):

- Elastisch, transversal anisotrop
- Elastisch orthotrop
- Elastisch isotrop
- Plastisch isotrop (Diese Variante wurde ausgewählt.)

Die Ergebnisse der Zugversuche konnten nachgestellt werden. Im elastischen Bereich waren die Unterschiede zwischen isotropen und nicht-isotropen Modellen vorhanden, jedoch untereinander eher gering. Der Einfluss der Plastizität kann jedoch erheblich sein. Daher fiel die Entscheidung auf ein isotropes Materialmodell, welches die Plastizität beachtet.

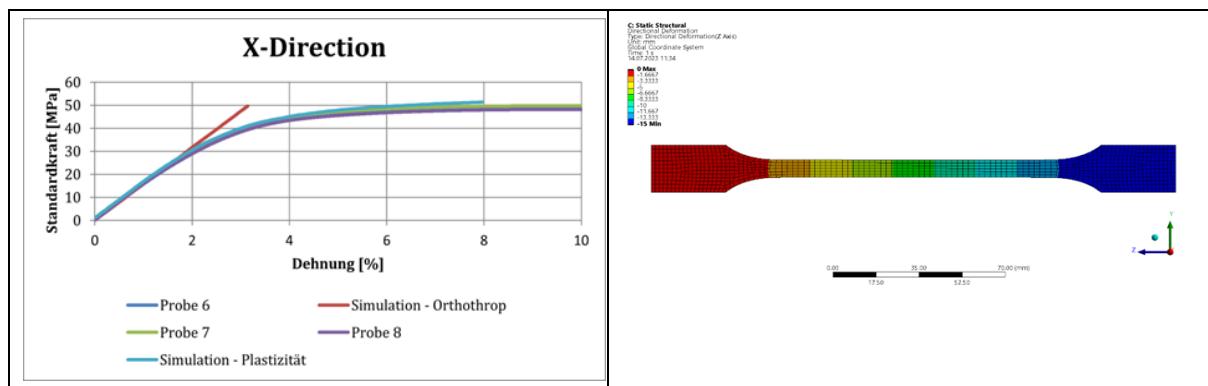


Abbildung 13: Ergebnisse von Simulation und Zugversuchen am Materialmodell von gedrucktem PA12

Mit Hilfe des Projektpartners FH Münster wurden vier Handorthesen am Prüfstand in mehreren Durchgängen geprüft. Dabei wurden Kraftmessungen durchgeführt, um Reaktionsmomente zu ermitteln. Außerdem wurden Dehnungen mittels Dehnmessstreifen an speziellen Punkten auf der Oberfläche der Orthese ermittelt. Durch optische Messungen mit dem Messsystem GOM konnten Bewegungen innerhalb des Prüfstandes gemessen werden und somit Annahmen zur Lagerung der Orthese im Simulationsmodell überprüft werden. Außerdem konnten weitere Dehnungsmessungen durchgeführt werden.

Zur Kalibrierung des Simulationsmodells wurden die Ergebnisdaten von drei Handorthesen verwendet. Die vierte wurde für eine Blindvalidierung eingesetzt. Die Ergebnisse der Simulation wurden dabei von Simq erzeugt und von der FH Münster unabhängig gegen die Versuchsdaten validiert. Die Validierung war in den relevanten Bereichen erfolgreich (Abbildung 14).

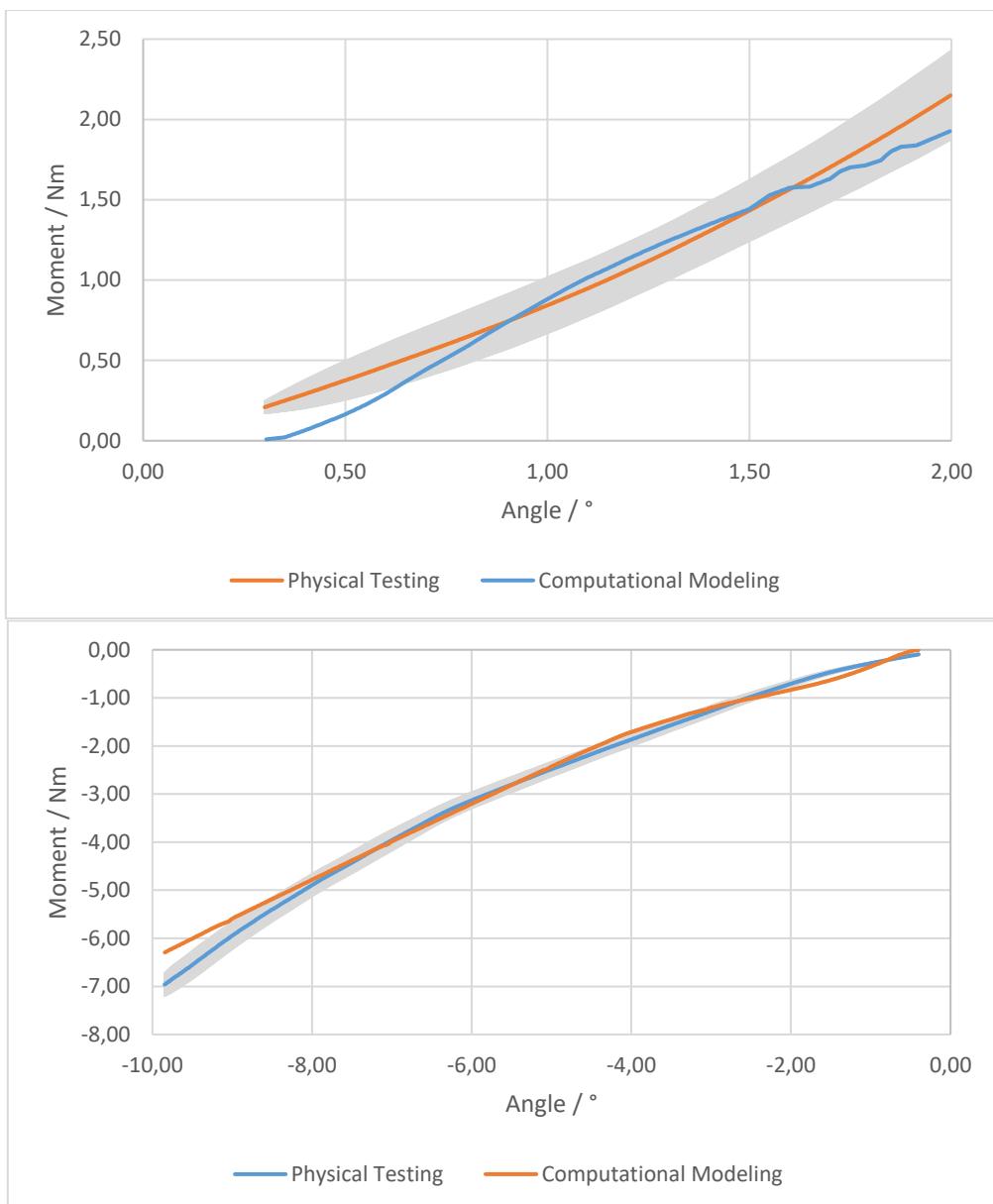


Abbildung 14: Vergleich der Reaktionsmomente der Simulation vs. Messung (Quelle: Carl, A.-K., Kirillov, M., Hochmann, D., & Quadrat, E. (2023). Towards credible computational models: Application of a risk based framework for establishing credibility. Transactions on Additive Manufacturing Meets Medicine, 5(1), 804. <https://doi.org/10.18416/AMMM.2023.2309804>)

Über die Plattform von Mecuris wurde dabei mittels 3D-Scanner das entsprechende Körperteil gescannt. Es wurden Landmarken gesetzt und die Haltung des Körperteils virtuell korrigiert und daraus eine passende Zweckform erzeugt. Darauf wurde die Orthese konstruiert. Die erzeugten Daten wurden als Datenpaket an Simq geschickt. Mit den entwickelten Routinen wurde bei Simq das Simulationsmodell erzeugt und gerechnet. Die entsprechenden Ergebnisse wurden als eigenes Datenpaket wieder an Mecuris geschickt. Abbildung 15 zeigt Ergebnisse einer Lastfallberechnung für die Handorthese eines Patienten.

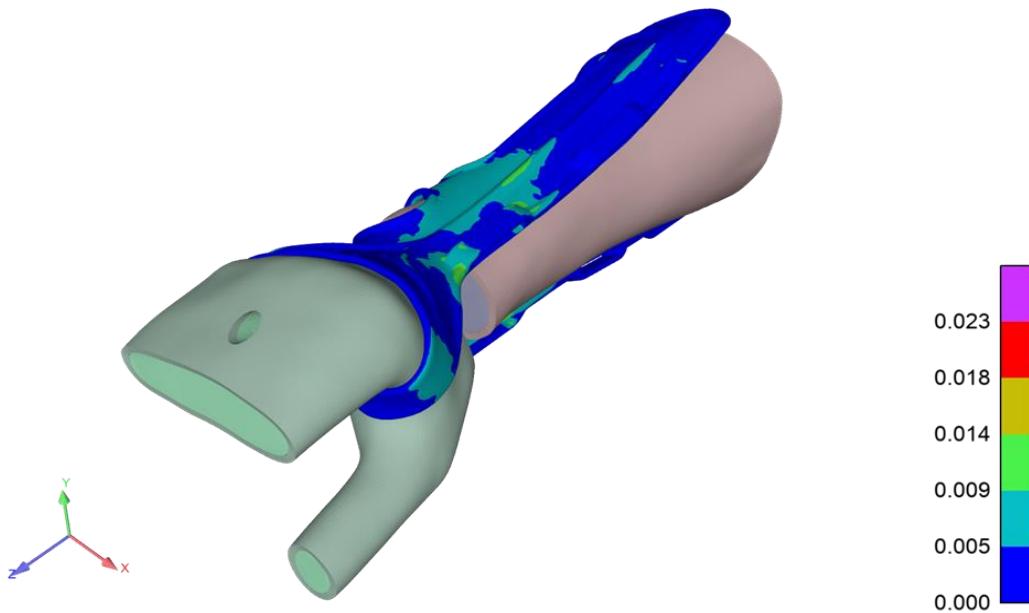


Abbildung 15: Ergebnisse der Dehnungen aus der Berechnung eines Patientenfalls

Damit die virtuelle Prüfung als erfolgreich beurteilt und das Hilfsmittel freigegeben werden kann, wurden wie bereits oben beschrieben die Reaktionsmomente bei entsprechender Rotation im Handgelenk als Kenngröße definiert, ebenso die Dehnung in der Orthese. Zunächst wurde die 0,2%-Dehngrenze als Obergrenze für Dehnungen definiert. Damit ist sichergestellt, dass keine zu starken plastischen Verformungen vorkommen. Auf diese Weise soll die Sicherheit der Orthese sichergestellt werden.

Im Ergebnis konnten von der Simq GmbH im Projekt SIGMA3D ein Back-End zur virtuellen Prüfung und Optimierung von Orthesen sowie einen Workflow virtuellen Orthesenprüfung aufgebaut und validiert werden. Das Prüfverfahren dient sowohl dem Test der Funktionalität einer Orthese als auch ihrer Sicherheit im Sinne einer ausreichenden mechanischen Festigkeit. Erstmals kann eine automatische Sicherheitsprüfung durch validierte, virtuelle Belastungs- und Funktionstests erfolgen. Dies bildet die Basis, dass zukünftig individuelle Hilfsmittel ortsunabhängig, z.B. im 3D-Druck, gefertigt und geprüft werden können.

II.2 Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Der Verwendungsnachweis zum Teilvorhaben der Simq GmbH beinhaltet die Positionen Personalkosten, die für die Modellbildungen, Simulationen und Auswertungen angefallen sind, sowie sonstige Kosten zur Nutzung cloudbasierter Hardwareressourcen.

Abweichungen von der Gesamtvorkalkulation ergaben sich durch höhere Personalkosten aufgrund aufwendiger Modellbildungen und Validierungen. Reisekosten sind nicht angefallen, da das Projekt in die Corona-Pandemie fiel, und auch die sonstigen Kosten fielen geringer aus als geplant.

II.3 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Die Notwendigkeit der geleisteten Arbeit ergab sich aus der Arbeitsplanung. Die geleistete Arbeit war zum Erreichen der Ergebnisse notwendig.

II.4 Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse

Das Projekt wurde erfolgreich abgeschlossen. Die Simq GmbH kann die erzielten Ergebnisse in Form von Modellen für Handorthesen (WHO) und Unterschenkelorthesen (AFO), des Back-Ends zur virtuellen Prüfung und Optimierung von Orthesen sowie der Prozesskette zur individuellen 3D-Hilfsmittelversorgung verwerten. Die Erzeugung des Modells der WHO konnte automatisiert werden. Für die kommerzielle Verwertung wird es in die Software Simq VIT integriert, einer Software zur Überprüfung und Optimierung des Designs von patientenspezifischen Implantaten (PSI).

II.5 Bekannt gewordene Fortschritte bei anderen Stellen

Fortschritte durch Dritte in Deutschland oder Europa sind der Simq GmbH nicht bekannt geworden.

II.6 Erfolgte oder geplante Veröffentlichungen

Die Projektpartner haben das SIGMA3D-Projekt und deren Ergebnisse auf mehreren Konferenzen vorgestellt. Zu erwähnen ist insbesondere die OT World als größte und international führende Branchenplattform für Hersteller, Händler und Leistungserbringer in der modernen Hilfsmittelversorgung.

Zuletzt gab es folgende Veröffentlichung unter Beteiligung der Simq GmbH:

- Carl, A.-K., Kirillov, M., Hochmann, D., & Quadrat, E. (2023). Towards credible computational models: Application of a risk based framework for establishing credibility. *Transactions on Additive Manufacturing Meets Medicine*, 5(1), 804. <https://doi.org/10.18416/AMMM.2023.2309804>