

**Piotr DYWEL<sup>1</sup>, Patryk SIEMIANOWSKI<sup>2</sup>, Katarzyna MIKOŁAJCZYK<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Koło Naukowe „BioMed”, Zakład Inżynierii Biomedycznej, Uniwersytet Technologiczno-Przyrodniczy im. J. J. Śniadeckich, Bydgoszcz

<sup>2</sup>Zakład Inżynierii Biomedycznej, Uniwersytet Technologiczno-Przyrodniczy im. J. J. Śniadeckich, Bydgoszcz

## **PERSPEKTYWA ROZWOJU SPERSONALIZOWANYCH WKŁADEK I ANALIZY DYNAMIKI CHODU W OPARCIU O SYSTEMY KLASY CAD/CAM**

**Streszczenie:** Celem niniejszej pracy było zbadanie wpływu zastosowania zróżnicowanych pod względem twardości oraz struktury materiałów EVA, stosowanych powszechnie w produkcji indywidualnych wkładek za pomocą frezowania CNC na zmniejszenie nacisków pojawiających się na podszwowej stronie stopy. Pomiar siły reakcji podłoża przeprowadzono na grupie liczącej 5 osób w warunkach laboratoryjnych, bezpośrednio w obuwiu badanego, podczas użytkowania kolejno pięciu par wkładek indywidualnych wytworzonych z materiału EVA o różnej twardości oraz architekturze warstwowej. W 6 z 8 analizowanych regionach odnotowano znaczącą redukcję nacisków w trakcie użytkowania indywidualnych wkładek, w porównaniu z płaską wkładką kontrolną, przy czym odnotowano, iż materiały trójwarstwowe zapewniają najwyższy poziom redukcji.

**Słowa kluczowe:** wkładki indywidualne, siła nacisku, systemy CAD/CAM, materiał EVA, redukcja nacisków

### 1. WSTĘP

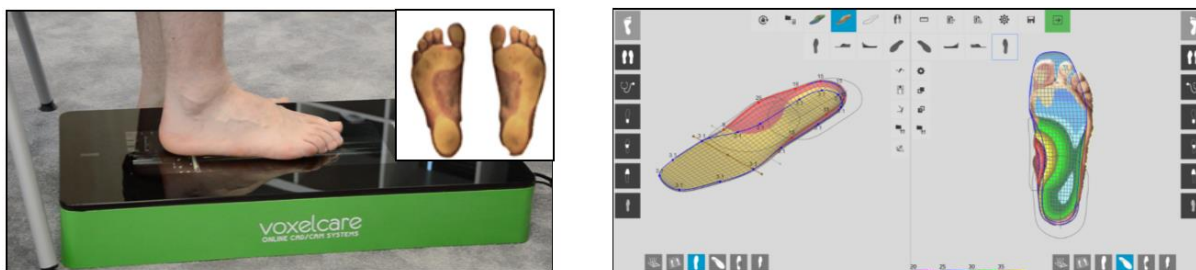
Postęp technologiczny z zakresu systemów inżynierskich wspomagania projektowania oraz wytwarzania otwiera nowe perspektywy w diagnozowaniu i leczeniu chorób stóp i wad postawy. Wkładki korekcyjne nie stanowią wyłącznie biernego podparcia stopy. Wraz z modyfikacjami kształtu opierającymi się na indywidualnych uwarunkowaniach użytkownika są aktualnie najlepszym szeroko dostępnym rozwiązaniem redukującym naciski pojawiające się na podszwowej stronie stopy [1,2]. Wielkość redukcji siły nacisku a tym samym skuteczność terapeutyczna w dużej mierze uwarunkowane są właściwościami fizykochemicznymi materiałów wykorzystywanych w procesie wytwarzania indywidualnych wkładek. Obecnie, badania poruszające tematykę wpływu zastosowania wkładek korekcyjnych na zmniejszenie siły reakcji podłoża nie dostarczają szczegółowych informacji na temat typu oraz właściwości mechanicznych materiału stosowanego w zależności od zróżnicowanych wymagań pacjenta [2]. Porównanie efektywności określonych typów materiałów, opierające się na pomiarach wartości siły nacisku bezpośrednio w obuwiu badanego, przeprowadzono zarówno w próbach statycznych jak i dynamicznych [3] nie mniej jednak badania te nie

obejmowały materiału EVA (kopolimeru ocatanu i winylu). Celem niniejszej pracy jest dostarczenie wstępnych informacji na temat efektywności terapeutycznej zróżnicowanych pod względem właściwości mechanicznych materiałów EVA stosowanych powszechnie w produkcji wkładek indywidualnych metodą frezowania CNC.

## 2. MATERIAŁ I METODA

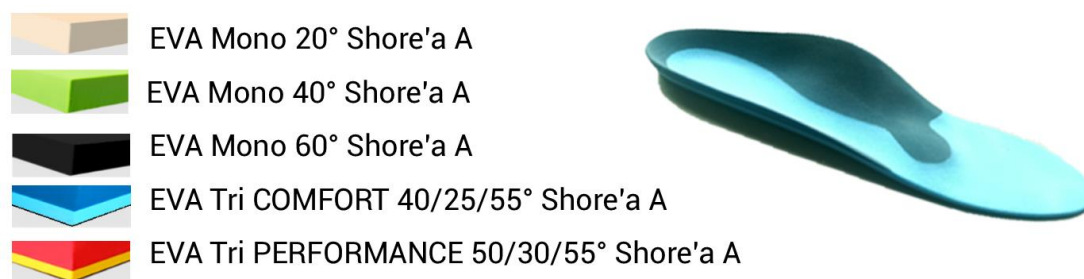
### 2.1. Przygotowanie próbek

Indywidualne wkładki zostały zaprojektowane a następnie wytworzone bazując na innowacyjnym i kompleksowym systemie Voxelcare Online. Trójwymiarowe obrazy podeszwy stopy wygenerowane z zastosowaniem laserowego skanera 3D posłużyły do zaprojektowania wkładek dla każdego osobnika grupy eksperymentalnej. W celu znormalizowania warunków wytwarzania poszczególnych wkładek, zaprojektowane modele nie posiadały żadnych dodatkowych elementów korekcyjnych natomiast sam kształt wkładki został zdeterminowany poprzez algorytm oprogramowania wyznaczający geometrię wkładki na podstawie skanu 3D.



Rys. 1. a) Laserowy skaner 3D – moment dokonywania pomiaru oraz uzyskany obraz, b) komputerowy projekt indywidualnej wkładki

Grubość każdej wkładki w obszarze przodostopia wynosiła 3 mm. Wkładki zostały wyfrezowane z 5 typów bloków materiału EVA charakteryzujących się zróżnicowaną twardością oraz strukturą. Specyfikację poszczególnych materiałów zaprezentowano na Rys.2.



Rys. 2. Specyfikacja materiałów EVA wykorzystanych podczas badania

Wszystkie wkładki indywidualne wytworzono na maszynie frezującej VCM 110 Voxelcare z dokładnością 0,1 mm. Płaska wkładka kontrolna (WK) została wycięta na kształt konturu podeszwy z arkusza materiału EVA (30° Shore'a) o grubości 3 mm.

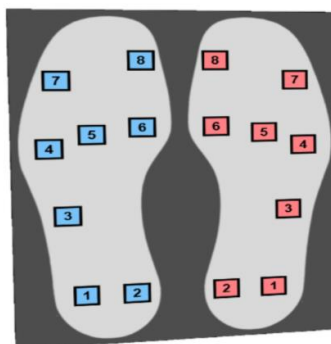
## 2.2. Badanie

Badanie zostało przeprowadzone na grupie 5 zdrowych ochotników w średnim wieku 24 ( $\pm 2,4$ ) lat, wzroście 182 ( $\pm 4,6$ ) cm i wadze 76,5 ( $\pm 5,8$ ) kg. Wszyscy uczestnicy badania prowadzili aktywny tryb życia i nie posiadali żadnych dysfunkcji w obrębie kończyn dolnych, predysponujących do wykluczenia z badania. Średnia wartość wskaźnika wagowo-wzrostowego grupy nie przekraczała 30 (BMI=23,7 $\pm$ 1,4). Tabela 1 przedstawia charakterystykę grupy eksperymentalnej.

**Tabela 1. Charakterystyka grupy eksperymentalnej**

	Wiek	Wzrost (cm)	Waga (kg)	BMI
Obiekt 1	24	182	76,3	23,0
Obiekt 2	22	179	78,9	24,6
Obiekt 3	26	177	69,0	22,0
Obiekt 4	21	189	82,4	23,1
Obiekt 5	26	184	86,9	25,7
Średnia	24 $\pm$ 2,3	182 $\pm$ 4,6	76,5 $\pm$ 5,8	23,7 $\pm$ 1,4

Pomiar siły reakcji podłoża będącej wektorem wypadkowym trzech składowych ( $F_x$ ,  $F_y$ ,  $F_z$ ) podczas chodu dokonano z zastosowaniem bezprzewodowego systemu baropodometrycznego (In-Shoe PRESSURE SYSTEM ADVANCED | Voxelcare), umożliwiającego rejestrację siły nacisków bezpośrednio w obuwiu badanego. System pomiarowy bazuje na dwóch cienkich wkładkach o grubości 1 mm, wyposażonych w 8 rezystancyjnych sensorów (S 1-8) siły nacisku. Częstotliwość próbkowania układu wynosi 100 Hz. Rys.3 prezentuje rozmieszczenie poszczególnych sensorów na powierzchni elastycznych wkładek.



**Rys. 3. Schemat rozmieszczenia sensorów na powierzchni elastycznych wkładek**

Badanie dynamiczne stóp przeprowadzono w warunkach laboratoryjnych na bieżni. Kąt nachylenia pasa biegowego wynosił 0°, natomiast prędkość przesuwu taśmy 4 km/h. Wkładki sensoryczne umieszczono w ustandaryzowanym obuwiu pacjenta, zapinanym na rzepy, nie posiadającym profilu korekcyjnego na wewnętrznej stronie podeszwy. Uśrednione wartości nacisków zaobserwowane niezależnie na poszczególnych sensorach zarejestrowano podczas użytkowania wkładek indywidualnych oraz wkładki kontrolnej podczas 2 minutowych sesji pomiarowych. Uzyskane wyniki poddano analizie statystycznej, gdzie w pierwszej kolejności zbadano normalność rozkładu - test Shapiro-Wilka dla ( $p = 0,05$ ) a następnie przeprowadzono analizę wariancji ANOVA, przyjmując poziom istotności ( $p < 0,05$ ).

### 3. WYNIKI I DYSKUSJA

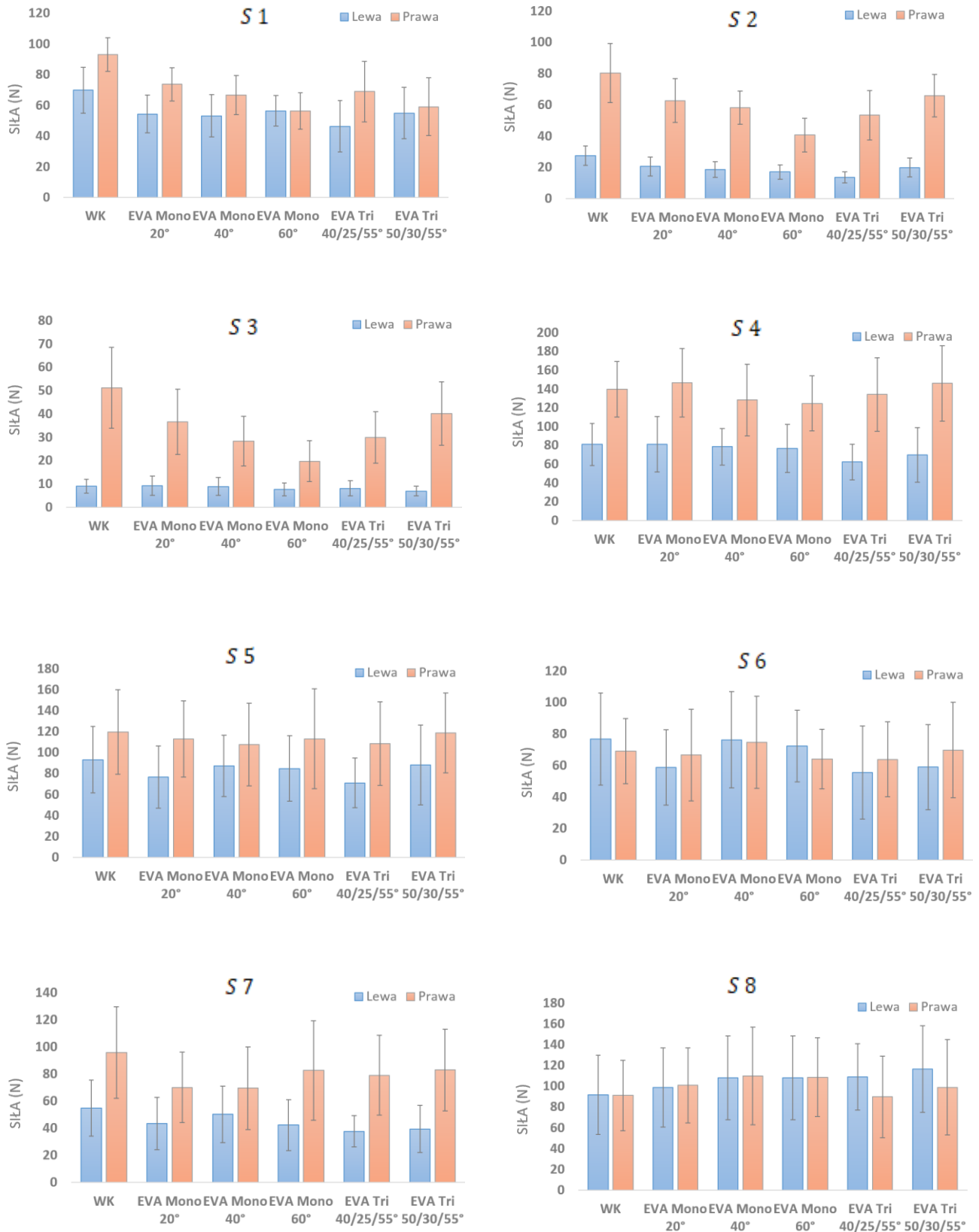
Średnie wartości siły nacisku zarejestrowane w warunkach użytkowania wkładek indywidualnych oraz (WK) wraz z odchyleniem standardowym (średnia  $\pm$  odchylenie standardowe) zestawiono w Tabeli 2.

**Tabela 2. Porównanie siły nacisku zarejestrowanej w warunkach użytkowania wkładek indywidualnych oraz WK**

Obszar		WK	EVA Mono 20°	EVA Mono 40°	EVA Mono 60°	EVA Tri 40/25/55°	EVA Tri 50/30/55°	P- wartość
S1 (N)	L	69,8 $\pm$ 15	54,4 $\pm$ 12,3	53,2 $\pm$ 13,7	56,4 $\pm$ 9,8	46,3 $\pm$ 16,7	54,9 $\pm$ 16,7	< 0,001
	P	93 $\pm$ 10,9	73,7 $\pm$ 10,8	66,8 $\pm$ 12,7	57,2 $\pm$ 11,9	69 $\pm$ 19,7	59 $\pm$ 18,8	< 0,001
S2 (N)	L	27,4 $\pm$ 6,2	20,5 $\pm$ 6,1	18,6 $\pm$ 5,1	17 $\pm$ 4,6	13,5 $\pm$ 3,5	19,8 $\pm$ 6	< 0,001
	P	80,2 $\pm$ 18,8	62,7 $\pm$ 14	58,2 $\pm$ 10,7	40,6 $\pm$ 10,7	53,3 $\pm$ 15,7	65,8 $\pm$ 13,6	< 0,001
S3 (N)	L	9 $\pm$ 3	9,2 $\pm$ 4,2	8,9 $\pm$ 3,8	7,6 $\pm$ 2,8	8,1 $\pm$ 3,2	6,9 $\pm$ 2,1	< 0,001
	P	51,3 $\pm$ 17,4	36,5 $\pm$ 14	28,3 $\pm$ 10,7	19,7 $\pm$ 8,7	29,9 $\pm$ 11,1	40,1 $\pm$ 13,6	< 0,001
S4 (N)	L	81 $\pm$ 22,5	81,1 $\pm$ 29,5	78,5 $\pm$ 19,5	76,7 $\pm$ 25,7	62,2 $\pm$ 19	69,8 $\pm$ 29,2	< 0,001
	P	139,6 $\pm$ 29,5	146,6 $\pm$ 36,3	128,4 $\pm$ 38,2	124,8 $\pm$ 29,2	134,2 $\pm$ 39,3	146 $\pm$ 40,3	< 0,001
S5 (N)	L	93 $\pm$ 31,7	76,5 $\pm$ 29,6	87,2 $\pm$ 29,2	84,7 $\pm$ 31,3	71 $\pm$ 23,8	88,2 $\pm$ 38,1	< 0,001
	P	119,5 $\pm$ 40,3	113 $\pm$ 36,2	1107,6 $\pm$ 39,3	113,1 $\pm$ 47,6	108,5 $\pm$ 40,1	118,7 $\pm$ 38,2	< 0,001
S6 (N)	L	69 $\pm$ 20,7	66,7 $\pm$ 29,1	74,7 $\pm$ 29,2	64 $\pm$ 18,9	63,8 $\pm$ 23,8	69,8 $\pm$ 30,3	< 0,001
	P	76,8 $\pm$ 29,2	58,7 $\pm$ 24	67,3 $\pm$ 30,1	72,3 $\pm$ 22,8	55,5 $\pm$ 29,6	58,9 $\pm$ 27,1	< 0,001
S7 (N)	L	54,9 $\pm$ 20,7	43,4 $\pm$ 19,4	50,1 $\pm$ 20,7	42,2 $\pm$ 18,9	37,6 $\pm$ 11,6	39,4 $\pm$ 17,4	< 0,001
	P	95,9 $\pm$ 33,8	70 $\pm$ 26,1	69,5 $\pm$ 30,5	82,5 $\pm$ 36,8	78,9 $\pm$ 29,5	82,9 $\pm$ 30,2	< 0,001
S8 (N)	L	91,6 $\pm$ 38,2	98,7 $\pm$ 38,1	108 $\pm$ 40,3	108,8 $\pm$ 39,4	109 $\pm$ 31,8	116,6 $\pm$ 41,8	< 0,001
	P	91 $\pm$ 33,8	100,9 $\pm$ 36	110,8 $\pm$ 47	108,4 $\pm$ 37,9	89,8 $\pm$ 39,3	98,9 $\pm$ 45,8	< 0,001

Analizując otrzymane wyniki stwierdzono, iż wkładki indywidualne wytworzone z materiału EVA, niezależnie od zastosowanego materiału, redukują znacząco naciski ( $p < 0,005$ ) w obszarach (S1, S2, S3, S5, S6 i S7), w porównaniu do (WK). Największy poziom redukcji odnotowano w obszarze (S2) - 41% dla materiału EVA Tri COMFORT (40/25/55). Ogólnie, średnie wartości siły nacisku zarejestrowane dla stopy prawej były znacznie wyższe w porównaniu do stopy lewej z wyjątkiem obszaru (S6, S8). Tendencja ta może wynikać z faktu, iż wszyscy członkowie grupy eksperymentalnej byli prawonożni. Najmniejsze różnice w sile nacisku, pomiędzy stopą lewą oraz prawą zarejestrowano w obszarze S8.

Relatywnie, najmniejszą siłę nacisków w warunkach użytkowania wkładki indywidualnej EVA Tri PERFORMANCE (50/30/55) zaobserwowano w obszarze S3 dla stopy lewej ( $6,9 \pm 2,1$  N). Okazało się, że materiały o architekturze warstwowej są najbardziej efektywne w redukowaniu nacisków. Zadziwiającym, okazał się fakt, iż średnie wartości nacisków w obszarze (S4, S8) zarejestrowane podczas użytkowania wkładek indywidualnych były wyraźnie wyższe od nacisków uzyskanych dla (WK), co mogło by negować zasadność stosowania wkładek indywidualnych w leczeniu dolegliwości bólowych w obrębie łańcucha kinematycznego. Analogiczną zależność zaobserwowano w pracy [2] wykorzystując wkładki indywidualne wytworzone z średniej twardości materiału EVA oraz średniej twardości poliuretanu. Rys. 4 przedstawia zestawienie średnich wartości siły nacisku zarejestrowanych niezależnie dla obszarów S1-S8 dla stopy prawej i lewej.



**Rys. 4. Porównanie siły nacisku na podszewowej stronie stopy, zarejestrowanej w warunkach użytkowania zróżnicowanych wkładek z materiału EVA w obszarach S1-S8**

#### 4. PODSUMOWANIE

Otrzymane wyniki pozwalają stwierdzić, że wkładki indywidualne wytworzone z materiału EVA w zakresie twardości (20-60°) w skali Shore'a, niezależnie od konfiguracji warstwowej redukują naciski pojawiające się na podeszwowej stronie stopy, w porównaniu z wkładką płaską. Niemniej jednak, podobnie jak w badaniach pokrewnych nie zaobserwowano zmniejszenia siły nacisku we wszystkich rozważanych obszarach co może sugerować, iż wkładki wytworzone z materiału EVA nie zaspakajają w pełni potrzeb użytkownika. Należy również zwrócić uwagę na nowoczesne technologie wytwarzania indywidualnych wkładek bazujące na precyzyjnych urządzeniach diagnostycznych oraz w pełni zautomatyzowanym procesie produkcji pozwalającym wykorzystywać coraz to ciekawsze, niekonwencjonalne materiały charakteryzujące się doskonałymi właściwościami mechanicznymi.

#### LITERATURA

- [1] Owings T.M., Woerner J.L., Frampton J.D., Cavanagh P.R., Botek G.: Custom Therapeutic Insoles Based on Both Foot Shape and Plantar Pressure Measurements Provide Enhanced Pressure Relief. *Diabetes Care*, vol. 31(5), 2008, p. 839-44.
- [2] Healy A., Dunning D.N., Chockalingam N.: Effect of Insole Material on Low Limb Kinematics and Plantar Pressure During Treadmill Walking. *Prosthet Orthot Int.*, vol. 36(1), 2012, p. 53-62.
- [3] Tik-Pui Fong D., Yue-Yan Chan, Hong Y., Shu-Hang Yung P., Kwai-Yau Fung, Kai-Ming Chan: Estimating the Complete Ground Reaction Forces with Pressure Insoles in Walking. *Journal of Biomechanics*, vol. 41, 2008, p. 2597-2601.
- [4] Tong Jasper W.K., Eddie Y.K. Ng: Preliminary Investigation on the Reduction of Plantar Pressure with Different Insole Materials (SRP- Slow Recovery Poron, P-Poron, PPF-Poron + Plastazote, firm and PPS-Poron + Plastazote, soft). *The Foot*, vol. 20(1), 2010, p. 1-6.
- [5] Buss S.A., Ulbrecht J.S., Cavanagh P.R.: Pressure Relief and Load Redistribution by Custom-Made Insoles in Diabetic Patients with Neuropathy and Foot Deformity. *Clinical Biomechanics*, vol. 19, 2004, p. 629-638.

### **DEVELOPMENT PROSPECTS OF CUSTOM INSOLES AND GAIT DYNAMICS ANALYSIS BASED ON CAD/CAM SYSTEMS**

**Abstract:** The main aim of this study was to examine the influence of different shore hardness and structure EVA materials commonly used in individual insoles fabrication on plantar pressure reduction. The ground reaction force measurements were performed in laboratory on the group of total 5 volunteer subjects while fitted in custom insoles fabricated from different EVA materials. 6 out of 8 regions shows the significant reduction of plantar pressure wearing the custom insoles when compared to control insole. Moreover, most effective in reducing pressure were the triple-layer EVA materials.