



**UNIVERSITATEA POLITEHNICA DIN BUCUREȘTI**  
Facultatea de Inginerie Industrială și Robotică  
Departamentul de Grafică Inginerească și Design Industrial



**INSA** INSTITUT NATIONAL  
DES SCIENCES  
APPLIQUÉES  
LYON

**UNIVERSITATEA DIN LYON**  
Institutul Național de Științe Aplicate din Lyon  
Laboratorul de Mecanică de Contact și Structuri

Decizie Senat Nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

# TEZĂ DE DOCTORAT

CERCETĂRI PRIVIND OPTIMIZAREA  
PROTEZELOR PERSONALIZATE

**(Rezumatul tezei de doctorat)**

Autor:

**Ing. Patricia-Isabela BRĂILEANU**

Conducători de doctorat:

Prof. Dr. Ing. **Ionel Simion**

Prof. Dr. Ing. **Benyebka Bou-Saïd**

**COMISIA DE DOCTORAT**

Președinte	Prof. Dr. Ing. Marian Gheorghe	de la	Universitatea Politehnica din București
Conducător de doctorat	Prof. Dr. Ing. Ionel Simion	de la	Universitatea Politehnica din București
Conducător de doctorat	Prof. Dr. Ing. Benyebka Bou-Saïd	de la	Universitatea din Lyon, INSA Lyon
Referent	Prof. Dr. Ing. Francesco Massi	de la	Universitatea Sapienza din Roma
Referent	Dr. Ing. Fatima-Zahra Oujebbour	de la	C.N.E.S.T.E.N. Kenitra, Maroc
Referent	Prof. Dr. Ing. Ioan-Lucian Bârsan	de la	Universitatea Transilvania din Brașov

**București**  
**-2020-**

## MULȚUMIRI

Acum că perioada studiilor doctorale a luat sfârșit, dar și pentru că teza de doctorat s-a materializat, un amestec de sentimente profunde și de fericire mă cuprind datorită satisfacției personale că o altă etapă din parcursul meu academic a fost finalizată.

În acest sens, aș dori să mulțumesc oamenilor care mi-au oferit sprijin științific în toată această perioadă pentru a duce la bun sfârșit această lucrare de cercetare și pentru a obține rezultate satisfăcătoare.

Aș dori să îmi exprim profund recunoștința către coordonatorii mei științifici, domnul Prof. Dr. Ing. Ionel Simion de la Universitatea Politehnică din București și domnul Prof. Dr. Ing. Benyebka Bou-Saïd de la Institutul Național de Științe Aplicate din Lyon pentru sprijinul științific continuu oferit, pentru oportunitatea oferită de a lucra într-o echipă internațională de cercetători în cadrul LaMCoS, INSA Lyon, unde mi-am construit baza de cunoștințe în domeniul biomecanicii, pentru oportunitatea de a lucra la proiect împreună cu chirurghi din domeniul ortopediei și radiologi, cu scopul de a obține un punct de vedere medical pentru teza de doctorat și, de asemenea, pentru oportunitatea de a participa la școli de vară și conferințe unde mi-am prezentat rezultatele obținute în acest domeniu. În cele din urmă, aș dori să le mulțumesc pentru că mi-au oferit libertatea de a aborda teza de doctorat, de a experimenta și de a exploata acest domeniu într-un mod personal.

Aș dori, de asemenea, să-mi exprim profundă recunoștință către doamna Prof. Dr. Ing. Gina Florica Stoica pentru că a crezut în potențialul meu de la început, când eram încă o studentă ce aspira la titlul de inginer și pentru că mi-a oferit oportunități de studiu de-a lungul parcursului meu academic.

În acest fel, aș dori să le mulțumesc Dr. Ing. Nicoleta Crișan și Dr. Ing. Florin Baci pentru ajutorul științific oferit pe partea experimentală a tezei mele de doctorat.

Mulțumesc colegilor mei din echipa Ecole Doctorale MEGA și echipei TMI de la LaMCoS pentru că au împărtășit studiile lor de cercetare din diferite domenii în timpul seminariilor și discuțiilor, astfel, m-a ajutat să îmi extind aria de cunoștințe și să am o abordare multi-disciplinară asupra tezei de doctorat. Printre ei, aș dori să menționez Dr. Ing. Marine Menut, Wenyang Pan și Alberto Porras Vazquez.

În cele din urmă, aș dori să dedic această lucrare de doctorat familiei mele care m-a susținut și m-a încurajat necondiționat să-mi îndeplinesc visul și să finalizez acest proiect de cercetare.

Ing. Patricia Isabela Brăileanu

## CUPRINS

<b>CAPITOLUL 1 – INTRODUCERE .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1.    Prezentarea domeniului tezei de doctorat .....</b>	<b>5</b>
1.1.1. <i>Structura tezei de doctorat .....</i>	5
1.1.2. <i>Obiectivele propuse în teza de doctorat .....</i>	6
1.1.3. <i>Stadiul actual al protezei femurale de șold în domeniul ortopedic .....</i>	7
1.1.4. <i>Tendențele actuale și direcțiile de cercetare în producția de proteze femurale și în artroplastia totală de șold .....</i>	8
<b>1.2.    Morfologia anatomică a articulației șoldului uman .....</b>	<b>9</b>
<b>1.3.    Concluziile capitolului.....</b>	<b>11</b>
<b>CAPITOLUL 2 – CHIRURGIA ARTROPLASTICĂ DE ȘOLD ȘI PP .....</b>	<b>11</b>
<b>2.1.    Categoriile de proteze femurale de șold .....</b>	<b>12</b>
<b>2.2.    Complicațiile postoperatorii ale intervenției chirurgicale artroplastice de șold .....</b>	<b>13</b>
<b>2.3.    Planificarea preoperatorie a intervenției artroplastice totale de șold .....</b>	<b>14</b>
<b>2.4.    Concluziile capitolului.....</b>	<b>15</b>
<b>CAPITOLUL 3 – PV PENTRU PROTEZELE FEMURALE PERSONALIZATE .....</b>	<b>16</b>
<b>3.1.    Identificarea și măsurarea reperelor femurale ale pacientului.....</b>	<b>18</b>
<b>3.2.    Construirea unei proteze femurale de șold personalizate.....</b>	<b>19</b>
<b>3.3.    Dezvoltarea unei proteze femurale de șold șablon cu parametri modificabili.....</b>	<b>20</b>
<b>3.4.    Concluziile capitolului.....</b>	<b>22</b>
<b>CAPITOLUL 4 – FEA UNEI PROTEZE FEMURALE DE ȘOLD .....</b>	<b>22</b>
<b>4.1.    Simularea comportamentului mecanic a unei proteze femurale de șold standard .....</b>	<b>22</b>
4.1.1. <i>Definirea contactului.....</i>	23
4.1.2. <i>Încadrarea geometriei.....</i>	23
4.1.3. <i>Condițiile de încărcare .....</i>	24
4.1.4. <i>Atribuirea materialului .....</i>	24
4.1.5. <i>Rezultatele tensiunilor de oboseală.....</i>	25
<b>4.2.    Simularea comportamentului mecanic a unei proteze femurale de șold personalizate .....</b>	<b>26</b>
4.2.1. <i>Rezultatele tensiunilor de oboseală.....</i>	27
<b>4.3.    Concluziile capitolului.....</b>	<b>29</b>
<b>CAPITOLUL 5 – DEZV. UNUI SOFT MEDICAL DE SEGMENTARE OSOASĂ ȘI PV.....</b>	<b>30</b>
5.1. <i>Dezvoltarea vizualizării MPR a software-ului în limbaj de programare Python .....</i>	30
5.2. <i>Dezvoltarea modului de izolare a țesutului osos .....</i>	31
5.3. <i>Dezvoltarea codului de personalizare a protezei femurale de șold .....</i>	33

5.4. Concluziile capitolului.....	34
<b>CAPITOLUL 6 – AM UNEI PROTEZE FEMURALE DE ȘOLD PERSONALIZATE .....</b>	<b>35</b>
6.1. Fabricarea aditivă a protezei femurale de șold personalizate .....	35
6.2. Testul la compresie a protezei femurale de șold personalizate.....	36
6.3. Concluziile capitolului.....	37
<b>CAPITOLUL 7 – CONCLUZII FINALE .....</b>	<b>37</b>
7.1. Contribuțiile personale aduse prin această teză de doctorat.....	38
7.2. Lista lucrărilor originale publicate în jurnale sau la conferințe internaționale indexate...	41
7.3. Participări la seminarii și prezentări de poster neindexate .....	42
7.4. Rapoarte Științifice.....	43
7.5. Perspective și direcții de cercetare.....	43
<b>BIBLIOGRAFIE .....</b>	<b>44</b>

# CAPITOLUL 1

## INTRODUCERE

### 1.1. Prezentarea domeniului tezei de doctorat

#### 1.1.1. Structura tezei de doctorat

Această lucrare de cercetare a fost realizată împreună cu doi parteneri universitari, *Universitatea Politehnica din București* și *Institutul Național de Științe Aplicate din Lyon*, pe baza unui acord de dublă diplomă. Pentru a conclud activitatea de cercetare efectuată în anii de doctorat, aceasta a fost structurată și împărțită pe capitole, acestea fiind descrise mai jos.

Capitolul I oferă o abordare medicală asupra morfologiei anatomice a articulației șoldului uman și a cauzelor determinante a durerii de șold cu bolile asociate sau degenerative care pot apărea în viața unui pacient, dar și un punct de vedere ingineresc care descrie evoluția protezelor articulației de șold.

Capitolul II prezintă intervenția chirurgicală artroplastică de șold cu complicațiile sale postoperatorii, componentele protetice a articulației șoldului cu tipul de proteze și categorii, planificarea preoperatorie tradițională 2D pe care o utilizează majoritatea chirurgilor din domeniul ortopediei în zilele noastre și tendința de tranziție către planificare preoperatorie virtuală 3D.

Capitolul III descrie o metodologie de prototipare rapidă a unei tije femurale personalizate prin utilizarea radiografiilor de tip CT ale pacienților. Capitolul parcurge toate etapele, de la descrierea fișierelor medicale (fișiere DICOM), procesul de segmentare osoasă realizat în SimpleWare ScanIP și algoritmi specifici utilizați pentru extragerea țesutului osos. Pregătirea suprafeței și finisarea modelului CAD femural, încheiat prin obținerea reperelor femurale ale pacienților pentru a putea fi utilizate în abordarea virtuală a planificării preoperatorii 3D.

Capitolul IV își propune să analizeze comportamentul mecanic a articulației șoldului unui pacient care suferă de boală de artrită la diferite sarcini exterioare, care pot descrie greutatea pacientului pentru a observa cum reacționează un țesut osos demineralizat la solicitările externe, dar și o analiză comparativă între o tijă anatomică femurală standard și o tija anatomică femurală personalizată la diferite sarcini pentru a observa comportamentul mecanic al acestora.

Capitolul V își propune să dezvolte un software medical, pe baza informațiilor specificate în capitolele anterioare, folosind librăriile VTK pentru a crea o vedere de tip MPR și o perspectivă care redă țesutul osos al pacienților, alegând nivelul unităților Hounsfield. Un modul de segmentare osoasă a fost dezvoltat prin utilizarea algoritmilor de procesare a imaginilor pentru extragerea țesutului osos dorit, într-un model CAD care poate fi utilizat în planificarea preoperatorie virtuală 3D și, de asemenea, un script modificabil a tije femurale utilizate precum “*șablon*”, în care prin introducerea specifică a unei dimensiuni poate genera transformări geometrice a protezei, care permit personalizarea acesteia în funcție de necesitățile pacienților.

Capitolul VI prezintă flexibilitatea acestei metode de personalizare și optimizare a protezei femurale de șold prin integrarea acesteia în sectorul fabricației aditive, care reprezintă viitorul și tendința în bioinginerie, oferind posibilitatea fabricării rapide a produselor medicale personalizate. Testele experimentale la compresiune efectuate pe protezele personalizate realizate din material natural biocompatibil arată posibilitățile care pot fi exploatate pe viitor, în ceea ce privește personalizarea protezei femurale de șold și fabricarea AM.

Capitolul VII reprezintă capitolul final în care, concluziile referitoare la partea teoretică și practică obținute în acest studiu de cercetare sunt exprimate împreună cu direcțiile și posibilitățile viitoare de utilizare a acestui studiu în diferite lucrări de cercetare, care pot avea loc în domeniul ortopedic.

La sfârșitul tezei sunt prezentate sursele bibliografice utilizate ca bază teoretică în acest studiu de cercetare, care include, de asemenea, publicațiile autorului în reviste și conferințe de specialitate.

### 1.1.2. Obiectivele propuse în teza de doctorat

Această teză își propune să dezvolte o metodologie virtuală de planificare a intervenției chirurgicale, pornind de la planificare preoperatorie tradițională a intervenției artroplastice și având ca scop final realizarea unei tije femurale utilizate precum *template* putând fi personalizată în funcție de reperele femurale al fiecărui pacient. Pornind de la planificarea preoperatorie tradițională artroplastică realizată pe baza radiografiilor pacienților și utilizând aceleași principii de obținere a reperelor femurale, radiografiile CT al unui pacient cu boli asociate ale articulației șoldului care trebuie să treacă printr-o intervenție artroplastică, au fost segmentate, utilizând algoritmi specifici pentru a extrage femurul pacientului din acestea, urmând ca modelul obținut să fie importat în programe software de tip CAD, unde, cu ajutorul instrumentelor de evaluare, toate reperele femurale al pacientului au fost identificate. Aceste repere morfo-anatomice au fost utilizate ulterior în proiectarea unei proteze personalizate pornind de la o tijă femurală anatomică standard, care ulterior a fost validată cu ajutorul simulărilor de tip FEA.

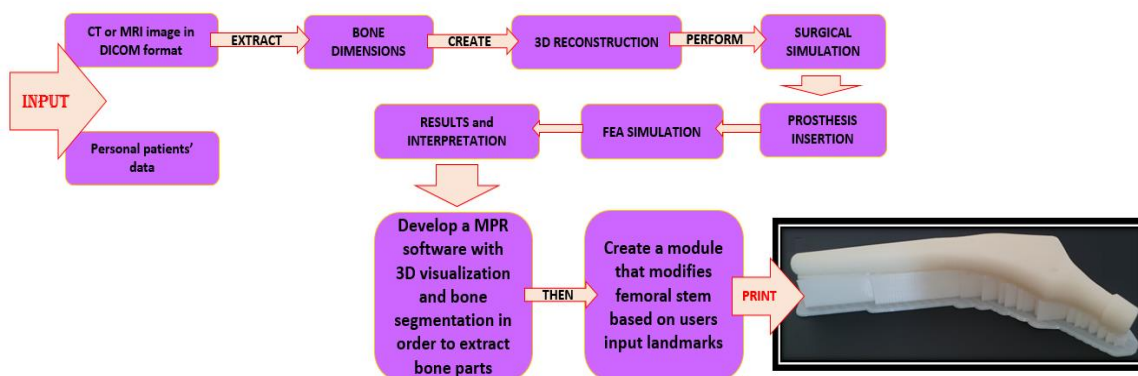


Figura 1.1. Scopul proiectului și obiectivele sale

Bazându-ne pe informațiile obținute, s-a dezvoltat un cod software utilizând limbajul de programare Python, realizat astfel încât să deservească precum instrument de analiză a radiografiilor CT ale pacienților în vizualizarea de tip MPR, dar și în cea tridimensională. Acesta permite segmentarea osoasă a zonei afectate cu scopul de a obține un fișier CAD al modelului pentru a putea realiza o planificare preoperatorie virtuală în software CAD dedicate și în final, utilizarea anumitor dimensiuni femurale pentru a personaliza proteza de șold în baza unui model pre-existent al unei proteze femurale, utilizate precum bază pentru ulterioarele transformări geometrice.

Lucrarea este finalizată prin imprimarea acesteia cu ajutorul tehnologiei FDM, folosind un material biocompatibil pentru a demonstra potențialul acestui studiu, versatilitatea și posibilitatea

orientării endoprotezelor femurale de șold utilizate în intervențiile artroplastice spre personalizare și AM, evitând utilizarea protezelor standard care pot conduce la complicații postoperatorii și astfel ducând la eliminarea „băncilor” de proteze, din cauza faptului că acestea nu vor mai fi necesare.

În urma celor descrise mai sus, următoarele obiective au fost stabilite pentru această teză de doctorat:

**O<sub>1</sub>:** Descrierea unei metodologii de personalizare geometrică a tije femurale în funcție de reperele anatomice ale pacientului care urmează a fi supus unei intervenții chirurgicale artroplastice.

**O<sub>2</sub>:** Dezvoltarea unui software medical menit să analizeze situația pacientului care va fi supus unei intervenții chirurgicale artroplastice de șold, oferind un modul de vizualizare, un modul de segmentare și unul de personalizare a protezei femurale de șold.

**O<sub>3</sub>:** Fabricarea protezei de șold personalizate cu ajutorul AM pentru a evidenția posibilitățile oferite de această tehnologie, prea puțin exploatată în domeniul endoprotezelor din domeniul ortopedic.

Rezultatele obținute în urma studiului au dus la atingerea obiectivelor secundare, după cum urmează:

*OS<sub>1</sub>:* Obținerea unei metodologii de extracție osoasă aplicând algoritmi de procesare a imaginilor specifici în Simpleware ScanIP.

*OS<sub>2</sub>:* Finisarea și remodelarea suprafețelor care definesc forme organice cu scopul de a le simplifica și pregăti pentru realizarea analizei cu element finit.

*OS<sub>3</sub>:* Efectuarea simulării chirurgicale artroplastice de șold într-un software CAD dedicat.

*OS<sub>4</sub>:* Realizarea simulărilor virtuale la diferite sarcini, folosind metoda elementului finit, având ca scop obținerea unei caracterizări a comportamentului mecanic al endoprotezei de șold și a interfeței țesutului osos pentru a valida forma geometrică a protezei.

*OS<sub>5</sub>:* Dezvoltarea unui cod semi-automat de extracție osoasă în limbaj de programare Python prin utilizarea algoritmului *Region Growing*.

*OS<sub>6</sub>:* Dezvoltarea și proiectarea unui software medical în limbajul de programare Python și propunerea unei interfețe prietenoase utilizând software-ul și biblioteca QT Designer.

### ***1.1.3. Stadiul actual al protezei femurale de șold în domeniul ortopedic***

În zilele noastre, majoritatea chirurgilor din domeniul ortopediei folosesc planificarea preoperatorie tradițională sau tehnica chirurgicală care constă în trei etape principale: etapa de evaluare, etapa de anticipare și etapa de selecție.

În stadiul de evaluare, chirurgul ortoped utilizează o radiografie a pacientului care include ambele articulații ale șoldului într-o vedere coronală 2D [1], începe să determine patologia șoldului (acest lucru poate însemna, de exemplu, măsurarea diferenței dintre membrele inferioare), apoi marchează centrul femurului și observă locația sa în raport cu marele trohanter pentru a determina dacă pacientul se încadrează într-un caz de *coxa valga* sau *coxa vara*. După evaluarea preliminară, chirurgul trasează axa diafizei femurale și evaluează calitatea suportului osos (uneori se optează pentru radiografii laterale cu scopul de a determina unghiul de anteversie a femurului).

După ce chirurgul finalizează prima etapă a planificării preoperatorii, începe să reconstruiască partea acetabulară, alegând o componentă acetabulară dintr-un catalog standard oferit de companiile care produc acest tip de proteze și care, să se potrivească mai bine cu nevoile pacientului. Aceeași procedură se repetă și în cazul componentei femurale, chirurgul folosind un șablon transparent peste care este trasată o proteză femurală de șold de diferite dimensiuni și pe

care o suprapune peste radiografia pacientului pentru a găsi o variantă standardizată, optimă, astfel încât problemele medicale ortopedice ale pacientului să poată fi remediate.

Etapa este încheiată prin ajustarea reconstrucției articulației șoldului și alegerea dimensiunii componentelor protetice din catalogul furnizat de companie și, în final, planificarea unei abordări tehnice chirurgicale care se potrivește cel mai bine pentru pacient.

Protezele standardizate sunt păstrate, de regulă, în „bănci de proteze” și au o dată de expirare care, de obicei, este de aproximativ 5 ani de la data fabricației. Chirurgul ortoped care urmează să efectueze o intervenție chirurgicală artroplastică de șold unui pacient, apelează la aceste „bănci” pentru a procura componentele protetice și a le transporta în unitățile medicale în care va efectua intervenția chirurgicală.

Protezele personalizate sunt utilizate în situații excepționale în care pacientul are o afecțiune medicală specială prin care implantarea protezelor standard nu i-ar rezolva sau îmbunătăți starea medicală. Sunt rareori folosite datorită procesului dificil de obținere a acestora, a numărului de persoane specializate implicate și a costurilor de producție.

#### ***1.1.4. Tendințele actuale și direcțiile de cercetare în producția de proteze femurale și în artroplastia totală de șold***

În zilele noastre, datorită tehnologiei produse în ultimii ani ca urmare a avansării tehnologice, cercetătorii care lucrează în domeniul bioingenieriei împreună cu medicii din domeniul ortopedic, formează echipe de cercetare pentru a îmbunătăți implanturile protetice astfel încât să răspundă mai bine nevoilor pacientului.

În ultima perioadă oamenii sunt mult mai predispuși la intervenții de natură ortopedică, cum ar fi artroplastia totală de șold de la o vârstă fragedă, iar aceasta se întâmplă datorită faptului că în ultimii ani populația a început să consume alimente nesănătoase care îi predispun la obezitate sau chiar realizează activități care solicită excesiv articulația șoldului. Din acest motiv, cercetătorii încearcă în mod constant să optimizeze endoprotezele fie geometric, fie din punctul de vedere al materialului utilizat în fabricație, pentru a reduce numărul de revizii postoperatorii al unui pacient și astfel, pentru a crește durata de viață a endoprotezei.

Osteoliza periprotetică este una dintre cele mai frecvente complicații postoperatorii în urma căreia mulți pacienți sunt supuși unei intervenții chirurgicale de revizie artroplastică, aceasta având loc datorită detașării particulelor de uzură din componentele polimerice, care în timp elimină enzimele proteolitice și enzimele citokine conducând în timp la respingerea implantului [4]. Pentru a încetini acest proces de uzură, cercetătorii au realizat că pot iradia componentele de polietilenă cu raze gamma, supunându-le astfel unui tratament care le face mai rezistente la uzură.

Ulterior, s-a considerat că utilizarea protezelor metal-pe-metal reduce probabilitatea producerii osteolizei periprotetice, însă acest tip de proteze poate produce și ioni metalici sau metaloze, acestea fiind particule de uzură de metal, care studiile au dovedit ca ar fi cancerigene, în special pentru pacienții cu sensibilitate și predispoziții medicale în această privință [5].

Datorită faptului că în ultima perioadă tot mai mulți pacienți tineri au nevoie de intervenții ortopedice precum cea artroplastică de șold, inginerii și medicii au creat implanturi tratate cu hidroxiapatită pentru a preveni pierderea osoasă. De obicei se folosește necimentată, iar fixarea se face în timp, deoarece acest material permite dezvoltarea țesutului osos pe suprafața sa [6].

Tendințele în chirurgia ortopedică și implicit în chirurgia artroplastică de șold este de a minimiza invazivitatea intervenției chirurgicale, aceasta presupune optimizarea timpului chirurgical pentru a reduce pierderile de sânge, optimizarea materialelor din care este fabricată



endoproteza și, bineînțeles, găsirea unor soluții geometrice optime pentru reducerea numărului de revizii chirurgicale după intervenția artroplastică. În acest sens, inginerii programatori au început să producă programe software capabile să efectueze intervenții chirurgicale asistate de computer pentru a pregăti viitorii chirurghi din domeniul ortopediei, dar și pentru a pregăti intervenția chirurgicală artroplastică într-un mediu virtual, în funcție de fiecare caz în parte. Aceasta poate veni ca o soluție pentru a previzualiza o intervenție chirurgicală artroplastică și oferă chirurgilor posibilitatea de a alege cea mai potrivită soluție pentru pacientul care urmează să treacă printr-o astfel de intervenție, într-un mediu virtual. Un astfel de software este Osso VR, care permite chirurgilor să efectueze operații virtuale care arată foarte real datorită utilizării căștilor de tip VR [7].

Proiectarea modelelor geometrice reprezentând componente protetice ce imită sau reproduc reperele anatomice ale pacientului, reprezintă o altă direcție de dezvoltare în domeniul ortopedic. Din această cauză, cercetătorii încearcă să folosească reperele femurale pentru a personaliza protezele și pentru a obține o integrare osoasă mai bună. Printre primele proteze realizate de Bohlman și Moore în 1939 [8] au fost protezele personalizate fabricate special pentru pacientul care a suferit intervenția chirurgicală. Cu timpul, însă, odată cu creșterea numărului de intervenții chirurgicale ortopedice și datorită tehnologiei limitate, fabricația personalizată s-a prăbușit în favoarea standardizării componentelor protetice din cauza costurilor mari de producție.

Datorită progresului tehnologic realizat în ultimii ani și mai ales datorită dezvoltării industriei de fabricație aditivă, cercetătorii efectuează VPP-uri pentru a obține reperele femurale ale pacienților direct din radiografiile CT, încercând să personalizeze design-ul protezelor articulației de șold. În acest sens, tendința este de a utiliza programe software care să permită utilizatorului să aleagă dimensiunea reperelor anatomice și apoi să genereze geometria implantului în baza unor algoritmi. În cele din urmă, design-ul obținut poate fi fabricat folosind tehnologia aditivă (AM).

Studiile recente de cercetare asupra materialelor utilizate la fabricarea endoprotezelor încearcă să reproducă țesutul osos pentru a recrea un material care prezintă aceleași proprietăți și caracteristici mecanice cu țesutul osos uman [9]. La început, atât inginerii cât și medicii au considerat că utilizarea componentelor protetice metalice biocompatibile cu corpul uman va rezolva problema uzurii, implicit durata de viață a protezei va crește. Introducerea în corpul uman a unor proteze realizate din aliaj metalic, cu proprietăți diferite față de țesutul osos, având o densitate ridicată, poate provoca deteriorarea atât a osului femural, cât și a pelvisului din cauza solicitărilor ridicate la care o articulație de șold umană este expusă zilnic, făcând pacienții mai predispuși la complicații postoperatorii, în acestea fiind incluse și fracturile osoase femurale. Astfel, sunt realizate studii de cercetare în acest domeniu pentru a obține un material care poate fi utilizat în imprimarea 3D și care prezintă gradient de proprietate precum caracteristică principală.

În acest sens, toate direcțiile din domeniul ortopedic și implicit în artroplastia totală de șold sunt realizate pentru a obține componente protetice cu un design cât mai aproape de structura anatomică a articulației șoldului uman, dar și la nivel material, încercând să imite țesutul osos spongios sau țesutul osos cortical, cu scopul de a obține un produs medical care să răspundă mai bine nevoilor fiecărui pacient care trebuie să urmeze o astfel de intervenție chirurgicală.

## **1.2. Morfologia anatomică a articulației șoldului uman**

Articulația șoldului, sau uneori denumită coxa în terminologia medicală de specialitate este cea mai mare articulație a corpului uman. Articulația șoldului ocupă o poziție și un rol vital în organism, fără de care locomoția nu ar fi fost posibilă. Aceasta este o articulație sinovială și sferică, deoarece capul sferic al femurului se încadrează în cavitatea concavă pelvină, formând astfel capsula

articulației șoldului. Suprafața capului femurului și partea concavă (acetabulum) a pelvisului sunt „acoperite” cu un strat de cartilaj hialin sau cartilaj articular, având rolul de a reduce frecarea dintre cele două elemente articulare în timpul mișcării, dar și de a absorbi șocurile care pot apărea în timpul unor activități mai solicitante sau chiar în eventualitatea unui accident.

Osul coxal este un os de formă neregulată asemănat adesea cu o elice, format din trei oase mai mici numite ilium, ischium și pubis, conectându-se în acetabul prin intermediul suturilor, liniile de legătură având aspectul literei „Y”. Cele două articulații coxale formează anterior simfiza pubiană și posterior cu sacrul, articulația sacroiliacă. În centru este amplasată cavitatea acetabulară, iar deasupra acesteia este partea externă a ilionului pe care se află linia gluteală anterioară și posterioară. Între aceste două linii, cei trei mușchi gluteali își au originea.

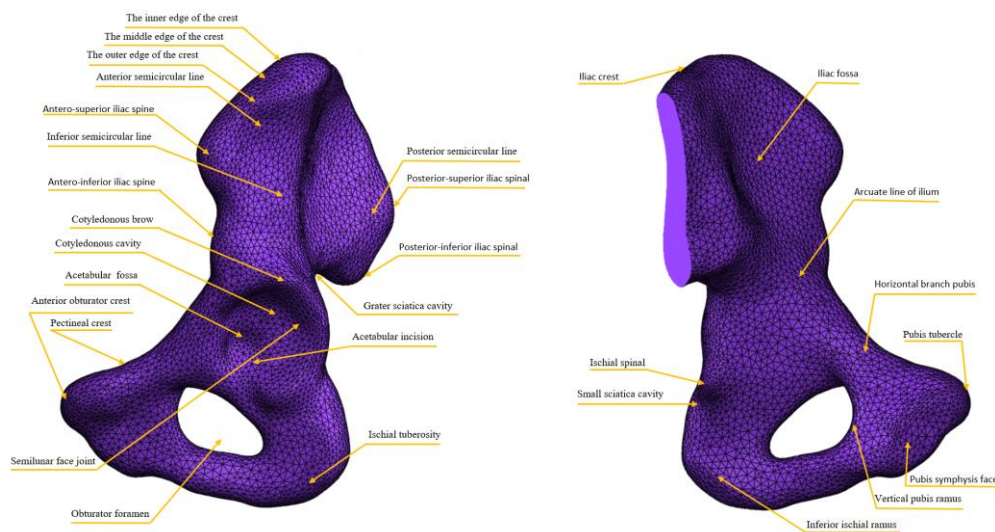


Figura 1.2. Centura pelviană

Marginea superioară a ilium-ului este reprezentată de creasta iliacă, care are forma unui S rotit. Marginea inferioară prezintă un segment anterior care se îmbină cu celălalt coxal formând simfiza pubisului și un segment posterior reprezentat de ramura ischio-pubiană. Marginea anterioară prezintă coloana iliacă antero-superioară, coloana iliacă antero-inferioară, eminența ilio-pubică, linia pectineală și tuberozitatea pubică. Marginea inferioară a pelvisului prezintă coloana iliacă posterioară-superioară, posterioară-inferioară, centura iliacă, cavitatea ischială mică și tuberozitatea ischială.

Osul diafizar, cunoscut în mod obișnuit precum femur este compus din trei părți: una numită diafiză, o extremitate numită epifiză proximală și alta, numită epifiză distală. Epifiză proximală conține capul femural, gâtul femural și cele două tuberozități, micul și marele trohanter. Capul femural este 2/3 din sferă și se articulează cu cavitatea acetabulară a osului coxal. Marele și micul trohanter sunt unite posterior de creasta intertrohanterică și anterior de linia intertrohanterică.

Diafiza are o geometrie prismatică, având o față anterioară, una mediană și una laterală. La unirea fețelor mediane și laterale, se observă linia aspră, care în partea superioară este împărțită în trei și în partea inferioară în două.

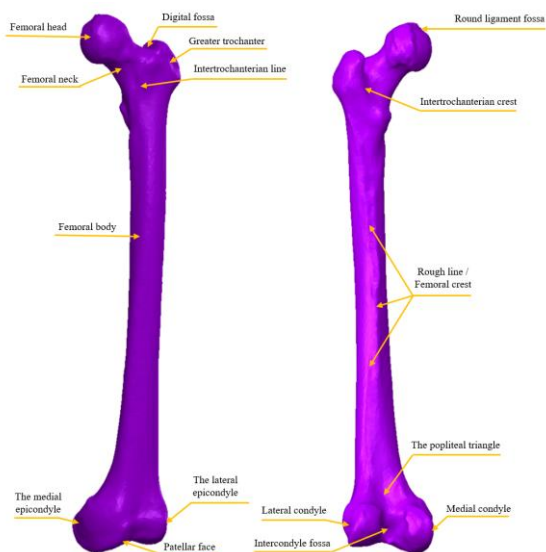


Figura 1.3. Osul femural

Epifizele distale prezintă două suprafețe articulare numite condiluri femurale. Între cele două condiluri se află suprafața patelară și posterior fosa intercondiliară. Deasupra părții mediane este epicondilul medial și deasupra condilului lateral, epicondilul lateral.

### 1.3. Concluziile capitoului

Toate ființele umane sunt organisme complexe și unice, fiecare prezentând particularități anatomice care trebuie luate în considerare dacă pacientul trebuie să fie supus unei intervenții chirurgicale. Deși protezele de șold au evoluat mai târziu comparativ cu exoprotezele, datorită cunoașterii limitate a corpului uman de care oamenii de știință dispuneau la acea vreme, începând cu chirurgul Carnochan, care în 1840 a venit cu ideea de a înlocui o articulație de șold afectată cu una artificială, protezele de șold se confruntă cu o dezvoltare relativ rapidă, aceasta având loc odată cu avansarea tehnologică și înțelegerea biocompatibilității. În zilele noastre, tehnologia promite nenumărate direcții pentru dezvoltarea și modernizarea acestui domeniu ortopedic, iar chirurgia artroplastică poate fi acum planificată într-un mediu virtual. Alături de tehnologia AM, se pot deschide modalitățile de personalizare a componentelor protetice, încercând să imite cât mai bine anatomia fiecărui pacient, cu scopul de a reproduce un model cât mai „*biofidel*” al articulației șoldului.

## CAPITOLUL 2

### CHIRURGIA ARTROPLASTICĂ DE ȘOLD ȘI PLANIFICAREA PREOPERATORIE

Protezele totale de șold sunt alcătuite din trei elemente care se conectează între ele, de obicei prin presarea acestora, menite să formeze un contact sferic care permite mișcările de flexie, extensie, abducție, aducție, rotație externă și internă a șoldului.

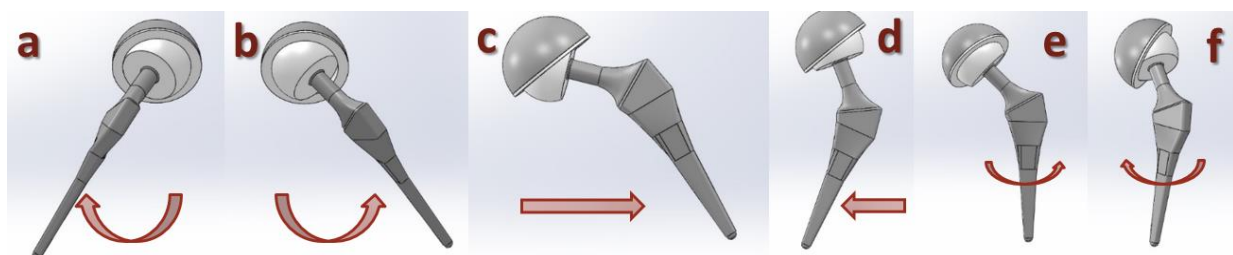


Figura 2.1. Proteza articulației șoldului și mișcările permise (a. Flexie; b. Extensie; c. Abducție; d. Aducție, e. Rotație externă; f. Rotație internă)

Atât protezele articulației șoldului, cât și abordarea tehnicii chirurgicale sunt realizate pe baza particularităților legate de morfologia articulației șoldului pacientului și istoricul medical, astfel, chirurgii caută cel mai bun tip de proteză de șold standardizată pentru fiecare pacient în parte și cea mai adecvată tehnică medicală chirurgicală pentru ca intervenția chirurgicală să fie de succes, fără complicații postoperatorii.

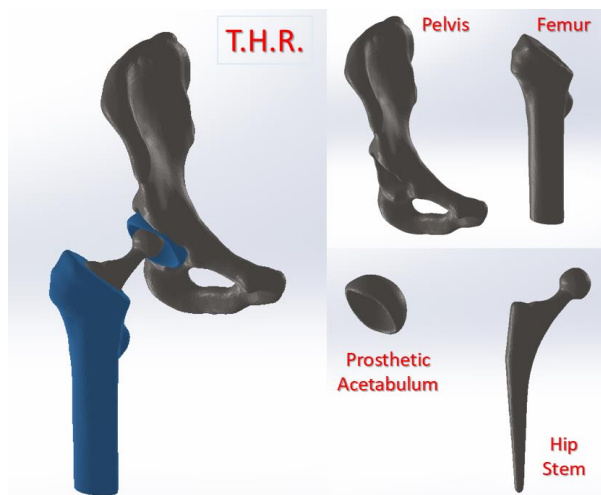


Figura 2.2. Principalele componente protetice a artroplastiei totale de șold

Proteza femurală de șold este componenta inserată în canalul femural al pacientului după ce femurul a fost secționat pentru a îndepărta zona deteriorată. Este fabricată din aliaje speciale, precum titanul, pentru a asigura cea mai bună biocompatibilitate. De obicei, acestea sunt acoperite cu hidroxiapatită pentru a facilita creșterea țesutului osos pe suprafața protetică, ceea ce duce la o mai bună integrare și implicit la fixarea tijei. De asemenea, proteza femurală poate fi cimentată (utilizată de obicei la pacienții cu o calitate precară a țesutului osos, cum ar fi pacienții vârstnici care se confruntă cu demineralizarea țesutului osos) sau necimentată (folosită de cele mai multe ori la pacienții tineri sau pacienții activi care pot trece ulterior printr-o intervenție chirurgicală de revizie pentru a înlocui proteza veche de șold fără a deteriora femurul) [44].

## 2.1. Categoriile de proteze femurale de șold

În funcție de forma geometrică a tijei femurale, aceasta se împarte în două categorii:

a. *Tija femurală dreaptă* este utilizată cel mai adesea la pacienții vârstnici cu o calitate precară a țesutului osos și care au suferit o fractură de col femural, necesitând o fixare specială a protezei [57]. În urma analizei contactului dintre tija femurală dreaptă și canalul femural al pacientului, cercetătorii au stabilit că pentru această tipologie de proteză contactul se face în trei puncte, astfel distribuția sarcinilor nu este uniformă și în caz de activitate intensă sau accidente pot apărea fisuri care pot duce la fracturi a femurului. De regulă, aceste tipuri de proteze femurale de șold sunt cimentate și au orificii prin care pot fi fixate de femurul pacientului, acestea având și coluri protetice femurale detașabile și standardizate.

b. *Tija femurală anatomică* este o proteză care urmărește morfologia femurului uman, având o curbură care se modelează pe canalul interior al acestuia. Datorită acestui fapt, suprafața de contact dintre tijă și canalul femural este determinată de o suprafață curbă, care distribuie uniform sarcinile în articulația șoldului [58]. Acest tip de proteză de șold este una dintre cele mai frecvent utilizate în ultimii ani, în special pentru pacienții tineri cu o calitate bună a țesutului osos. Pot fi utilizate, cimentate sau necimentate și sunt de obicei acoperite cu hidroxiapatită, pentru a facilita dezvoltarea țesutului osos pe suprafața protezei.

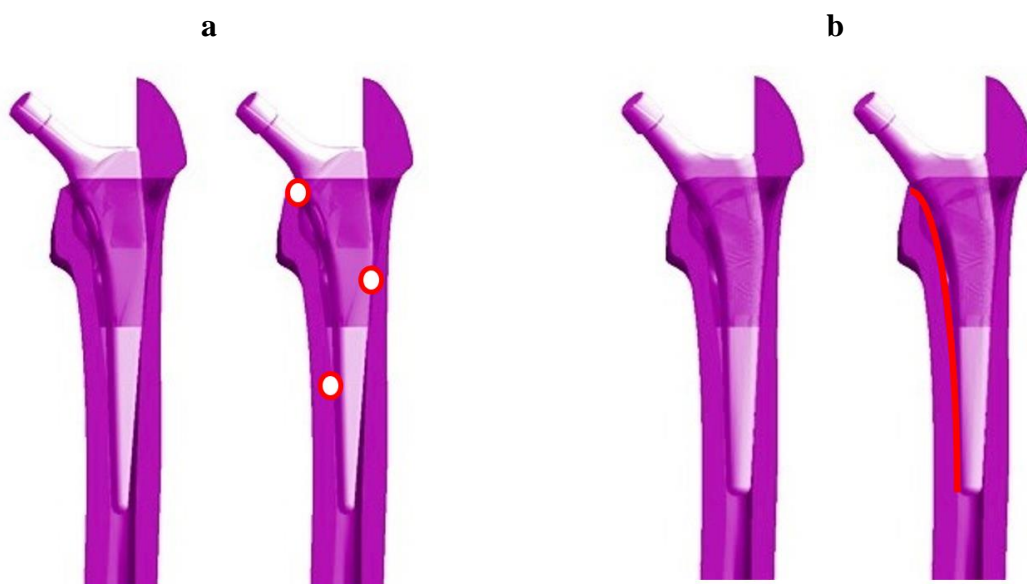


Figura 2.3. a. Contactul dintre tija femurală dreaptă și canalul femural; b. Contactul dintre tija femurală anatomică și canalul femural

## 2.2. Complicațiile postoperatorii ale intervenției chirurgicale artroplastice de șold

Una dintre cele mai mari articulații a corpului uman este articulația șoldului și este “proiectată” astfel încât să reziste mișcărilor repetitive. Oasele se potrivesc perfect, permițând lichidului sinovial să lubrifice continuu articulația. Datorită creșterii activităților sportive în aer liber, a consumului de alimente de tip junk food, a traumatismelor survenite în urma unor incidente sau datorită procesului de îmbătrânire, durerea de șold este o problemă frecvent întâlnită care apare în cazul multor pacienți. Locația exactă a durerii de șold poate oferi indicii valoroase despre cauzele durerii de șold. În funcție de afecțiunea sau boala articulară, pacientului i se poate prescrie un tratament

sau, în situații mai grave, trebuie să fie supus unei intervenții chirurgicale artroplastice [59], care poate fi parțială (hemi-artroplastie) sau completă (hemi-artroplastie bipolară), chirurgie de refacere a șoldului, artroscopie sau osteotomie.

Concentrându-se pe artroplastia primară a șoldului, inginerii și chirurgii au identificat principalele complicații postoperatorii, cu care se confruntă un număr mare de pacienți: luxația intra-protetică timpurie și târzie, osteoliza periprotetică, impingement după artroplastia totală de șold și osificare heterotopică. Complicațiile postoperatorii pot apărea din diferite motive, dar unele dintre ele sunt direct legate de proiectarea componentelor protetice, cum ar fi luxația intra-protetică timpurie și/sau târzie și impingementul după artroplastia totală de șold [60].

### 2.3. Planificarea preoperatorie a intervenției artroplastice totale de șold

În zilele noastre, din ce în ce mai mulți chirurghi preferă o alternativă virtuală pentru planificarea preoperatorie care implică procesul de segmentarea osoasă și manipularea fișierelor de tip CAD care oferă o imagine de ansamblu, tridimensională, a planificării preoperatorii chirurgicale virtuale. Pentru a obține modelul CAD al femurului este necesară realizarea unei segmentări osoase din radiografiile CT ale pacientului, folosind un program software dedicat, cum ar fi SimpleWare ScanIP.

După obținerea modelului femural, acesta este importat într-un program software de tip CAD și planificarea virtuală preoperatorie este efectuată prin determinarea parametrilor femurali pe care îi folosesc chirurghi din domeniul ortopedic cu scopul de a determina ce proteză se potrivește nevoilor pacientului. Astfel, reperele necesare pentru obținerea unei planificări virtuale preoperatorii complete sunt: unghiul cervico-diafizar, axa colului femural, centrul capului femural, axa diafizei, diametrul colului femurului, lungimea femurului, unghiul de anteversie al femurului și lățimea canalului femural.

#### a. Axa colului femural

Pornind din centrul capului femural, sunt identificate două puncte, unul în zona convexă a colului femural și altul în zona concavă a colului femural, în acest fel axa colului femural poate fi determinată într-o manieră mai acurată, obținând o reprezentare mai exactă precum în cazul planificării preoperatorii 2D.

#### b. Centrul capului femural

Deoarece capul femurului are o formă neregulată, poate fi aproximat cu o sferă tangentă la suprafața femurului. Centrul capului femural este un reper femural care determină noul centru de mișcare al articulației artificiale și determină mișcarea naturală a membrilor inferioare.

#### c. Diametrul colului femural

Diametrul gâtului femural poate fi comparat cu o formă cilindrică, având baza perpendiculară pe axa colului femural, de exemplu, în acest caz diametrul colului femural este de ~ 47.5mm.

#### d. Axa diafizei femurale

Femurul poate fi, de asemenea, aproximat cu o formă cilindrică a cărei înălțime este axa diafizei, ea poate fi identificată prin determinarea a două puncte în diferite zone de-a lungul femurului, situate în centrul lățimii femurale a zonei alese.

#### e. Unghiul cervico-diafizar

Unghiul CCN este identificat la intersecția dintre axa colului femural și axa diafizei femurului. Unghiul CCN poate determina în ce caz este situat pacientul (coxa valga, unghiul normal CCN sau coxa vara). Mulți pacienți care au o diferență între membrele inferioare, se află în afara intervalului normal al unghiului CCN.

#### f. Lungimea totală a femurului

Lungimea totală a femurului poate fi măsurată pe întreaga sa lungime, în acest caz este de ~ 505mm, care, în mod normal, poate fi identificat ca femurul unui bărbat, datorită dimensiunilor sale.

g. *Unghiul de anteversie al femurului*

Pentru a determina unghiul de anteversie este necesară construcția unui segment prin unirea punctelor extreme ale condilurilor femurale posterioare. Unghiul format între acest segment și axa colului femural determină unghiul de anteversie, care, în acest caz este de aproximativ 15 °.

Una dintre cele mai frecvente cauze a complicațiilor postoperatorii, care produc durere pacientului după intervenția artroplastică, crește gradul de uzură între componentele protetice și provoacă mersul nefiresc al pacientului, este identificarea incorectă a unghiului de anteversie și implicit poziționarea defectuoasă a componentelor protetice, determinând pacientul să treacă prin noi intervenții chirurgicale de revizie pentru a soluționa problema.

h. *Lățimea canalului femural deasupra micului trohanter*

Acest reper femural poate fi identificat prin crearea unei axe de construcție la 20 mm deasupra micului trohanter și determinând lățimea canalului femural în secțiune, măsurându-l pe linia de construcție.

i. *Lățimea canalului femural la același nivel cu micul trohanter*

Acest reper femural poate fi identificat prin crearea unei axe de construcție la nivel cu micul trohanter și determinând lățimea canalului femural în secțiune, prin măsurarea acestuia pe linia de construcție.

j. *Lățimea canalului femural sub micul trohanter*

Acest reper femural poate fi identificat prin crearea unei axe de construcție la 20mm sub micul trohanter și determinând lățimea canalului femural în secțiune, măsurându-l pe linia de construcție.

Odată ce parametrii morfologici femurali au fost determinați, modelele 3D ale protezelor standardizate pot fi introduse folosind axele determinate anterior precum ghidaj și se determină cea mai bună soluție cu privire la recrearea centrului de mișcare a șoldului și a unghiului de anteversie.

## 2.4. Concluziile capitoului

Organismul uman este o mașină organică foarte complexă, cu subsisteme care funcționează într-o armonie perfectă una cu cealaltă, conservând energie și protejându-ne de potențialele interferențe care pot apărea din exterior. Utilizarea reperelor specifice, care sunt unice pentru orice individ ce urmează să treacă printr-o intervenție artroplastică totală de șold, ajută la creșterea duratei de viață a protezei, la reducerea complicațiilor postoperatorii, cum ar fi luxația intra-protetice timpurie, aceasta fiind determinată și de geometria protezei.

Planificarea virtuală preoperatorie este o metodă modernă de măsurare a parametrilor femurali ai pacientului care urmează a fi supus unei intervenții artroplastice. Prin efectuarea acestei planificări a intervenției artroplastice într-un mediu virtual, tridimensional, chirurgul ortoped poate planifica abordarea tehnicii chirurgicale, poate alege o proteză adecvată pentru pacient și poate înțelege mai bine starea medicală a pacientului.

Fiecare pacient trebuie să fie tratat într-o manieră individuală, iar metoda ingineriei inverse ne poate ajuta să stabilim parametrii femurali ai fiecărui pacient, ajutând la schimbarea procedurilor standard, tratând diferit fiecare caz, deoarece toți avem particularități unice, deși pot părea similare la o prima vedere.

## CAPITOLUL 3

### PROTOTIPAREA VIRTUALĂ PENTRU PROTEZELE FEMURALE PERSONALIZATE

Segmentarea osoasă este procesul prin care putem reconstrui părți ale corpului, de obicei organe, prin suprapunerea voxelilor și separarea țesutului moale de țesutul osos pentru a extrage părțile de care este nevoie în acest studiu. Astăzi, există mai multe programe software dedicate, care realizează segmentarea osoasă în mod automat prin aplicarea mai multor algoritmi de procesare a imaginii și extragerea directă a țesutului osos, sau în mod semi-automat, care necesită intervenția utilizatorului, de obicei pregătit sau instruit pentru a utiliza software-ul [90]. În acest capitol, femurul unui pacient care suferă de artroză, a fost extras din setul de radiografii CT, însă datorită patologiei asociate a pacientului, un software de segmentare osoasă automată nu va extrage doar femurul, ci și pelvisul într-un singur fișier CAD, datorită faptului că algoritmul de procesare a imaginii de tip *threshold* nu poate identifica diferența dintre cele două părți anatomice. Deoarece pacientul suferă de o astfel de afecțiune, acest studiu a fost realizat în software-ul Simpleware ScanIP Versiunea 7.0 + FE, dedicat procesării imaginilor medicale, având o bază complexă de algoritmi de procesare a imaginilor care pot fi aplicați pentru a obține o suprafață mai bună și un model CAD finisat pentru a efectua analize virtuale sau chiar pentru a pregăti modelul pentru imprimarea de tip 3D.

Principiul extragerii țesutului osos din imaginile medicale se bazează pe voxel (este echivalentul unui pixel într-un spațiu tridimensional) și identificarea din regiunea de interes prin aplicarea diferiților algoritmi de procesare a imaginii pe fiecare radiografie CT, astfel încât modelul anatomic 3D poate fi recreat [91].

Precizia modelului obținută după procesarea imaginii poate fi influențată și de calitatea imaginii digitale, care sunt adesea afectate de un fenomen specific numit zgomot. Zgomotul în imagini apare din cauza imperfecțiunilor dispozitivelor de captare medicală, a sistemelor de scanare sau a sistemelor optice la transferul datelor și poate fi de mai multe tipuri: aditiv, Rician, multiplicativ sau Gaussian etc. [92] Dacă situația impune, aceste imagini pot fi procesate cu scopul reducerii imperfecțiunilor și zgomotului, astfel, se pot aplica următorii algoritmi: egalizarea histogramei prin filtrare adaptativă cu limitare a contrastului sau CLAHE, ajustare liniară a contrastului, filtrare de imagini, transformarea Wavelet, transformarea Fourier, binarizare de imagini etc. [93] Toate aceste ajustări ale imaginii medicale pot ajuta medicii să izoleze și să identifice mai bine problema medicală a pacientului prin creșterea vizibilității zonelor studiate.

Pentru a începe procesarea imaginilor, fișierele DICOM au fost importate selectând directorul DICOM și adăugând toate cadrele: o fereastră de decupare va apărea, unde utilizatorul poate alege o redimensionare a pixelilor, un salt de pixeli și dacă utilizatorul dorește să decupeze fișierele sau nu. După importul de date, va apărea o vizualizare de patru ferestre numită generic vedere MPR (Multi Planar View) și în acest fel utilizatorul are posibilitatea de a lucra în vedere axială, vedere coronală sau sagitală și să verifice algoritmi aplicați prin acționarea butonului *refresh* în perspectivă.

Principalii pași parcurși pentru obținerea modelului femural sunt:

a. Algoritmul de procesare *Threshold* (efectuează segmentarea în baza limitelor inferioare și superioare a nivelurilor de gri, prin crearea unei histograme pentru a extrage doar țesutul osos și componentele protezelor) cu o valoare inferioară de +400HU și o valoare superioară de +2000 HU, aceasta permite extragerea unui țesut specific. În radiologie, fiecare voxel din radiografiile CT are



o valoare măsurată în unități Hounsfield, o scară unitară cantitativă folosită pentru a descrie densitatea radiologică, fiecare voxel având un număr de 4096 valori posibile pe care le poate prezenta, această valoare fiind aranjată pe o scară de la -1024HU la + 3071HU [94]. În fișierele DICOM, o valoare este direct legată de coeficientul de atenuare liniară din radiografii și este de obicei calibrat și setat la 0HU pentru apă și la -1024HU pentru aer, studiile au arătat că valorile în jur de -120HU corespund țesutului adipos, +40HU corespunde țesutului muscular și +400HU corespunde țesutului osos [95].

b. Algoritmul *Region growing* (creșterea unei regiuni pornind de la un voxel prin statistică) este utilizat pentru a identifica voxelii vecini și pentru a selecta dacă aparțin regiunii de interes. Dacă voxelii aparținând regiunii nu sunt totuși selectați, instrumentul *Paint with threshold* poate fi ales, astfel încât fiecare DICOM să poată fi finisat separat.

c. Algoritmul *Island removal* este aplicat din cauza rezidurilor rămase de la alte organe în jurul părții principale care se dorește a fi segmentate. Aplicând acest algoritm, utilizatorul poate elimina grupări de voxelii de diferite dimensiuni.

d. Algoritmul *Close morphological algorithm* care închide micile perforații din masca creată prin unirea voxelilor.

Pentru extragerea mai acurată a femurului, procesarea imaginilor s-a realizat în două vizualizări MPR (în plan orizontal/vedere axială și în plan vertical/vedere coronală). Începând cu utilizarea instrumentului *Threshold*, s-a ales o valoare inferioară și o valoare superioară și prin selectarea opțiunii *Profile line* prin care două puncte pot fi selectate de-a lungul întregului pelvis, software-ul va separa automat într-un procent ridicat țesutul moale de țesutul osos. Pentru a izola femurul și a elimina partea corpului de care nu avem nevoie, instrumentul *Crop* poate tăia imaginea 3D folosind planuri de referință, astfel încât utilizatorul să se poată concentra pe zona care dorește să o extragă din radiografiile CT ale pacientului.

În majoritatea cazurilor după aplicarea algoritmului *Threshold*, reziduri ale altor țesuturi care interferează cu linia de profil vor apărea, iar acest efect a fost eliminat folosind instrumentul *Island Removal* cu o dimensiune de voxel specifică pe care o putem alege în funcție de situație, în acest fel, algoritmul *Island Removal* ne ajută să „curățăm” modelul 3D de particulele mici reziduale.

De obicei, putem observa că algoritmul aplicat selectează și arterele femurale, utilizatorul poate continua procesarea imaginilor medicale folosind instrumentul *Region Growing* și selectând femurul într-o anumită vedere, care oferă o vizibilitate bună, precum vederea axială, unde femurul se distinge mai bine. Folosind acest instrument în vizualizarea activă și realizând o mască nouă, suprapusă pe masca inițială, întregul femur poate fi izolat și recreat în toate cadrele, aplicând algoritmul de mai multe ori, până când osul este complet acoperit de mască.

După verificarea celorlalte cadre, putem observa că noua mască nu acoperea tot țesutul osos al pacientului și încă există voxelii în masca inițială care nu fac parte din noua mască creată: pentru a remedia această problemă, utilizatorul poate crește multiplicatorul și poate selecta zonele în care a doua mască nu a acoperit-o pe cea inițială.

Întrucât, nevoia de a obține un model cât se poate de precis este ridicată, Simpleware ScanIP oferă instrumentul *Paint with Threshold*, care ajută utilizatorul să selecteze fiecare voxel, pentru a acoperi tot țesutul osos pentru fiecare cadru de imagine DICOM.

Suprafețele anatomice de orice fel au o complexitate ridicată datorită formei geometrice neregulate, ceea ce afectează în mod direct timpul de analiză al modelului CAD, dar și cerințele privind performanța computerului. În acest scop, modelele sunt simplificate, re-meshate și finisate, pentru a obține o suprafață de complexitate redusă a geometriei modelului, optimizând astfel timpii de analiză [96]. Pentru a simplifica mesh-ul, din bara de instrumente a programului MeshLab

poate fi selectată opțiunea de re-meshing, categoria de simplificare și reconstrucție, pentru a reduce numărul de fețe (*Quadric Edge Collapse Decimation*). Pe măsură ce numărul elementelor crește, precizia sau detaliile simulării cresc, dar complexitatea modelului crește de asemenea, ca o repercusiune, simulările virtuale tind să fie cât mai simple, păstrând părțile esențiale cu un număr agreabil de elemente.

Pentru a oferi o suprafață mai finisată cu software-ul MeshLab, utilizatorul poate, de asemenea, să reconstruiască suprafața, în acest fel poate reduce numărul de elemente prin utilizarea algoritmului *Taubin Smooth* pentru a elimina rezidurile precum în studiul realizat de E. P. Ravera et al. [97]. După finalizarea procesului de optimizare a suprafeței și finisare, modelul a fost exportat în extensia \*.stl, fiind ulterior importat în programe software de tip CAD care pot efectua analiza cu element finit (FEA).

### 3.1. Identificarea și măsurarea reperelor femurale ale pacientului

Partea principală și imperativă în caracterizarea geometriei unei proteze femurale de sold este reprezentată de reperele femurale ale pacientului, care au fost prezentate în capitolul precedent. Aceste repere oferă suport pentru a ajusta forma geometrică standard a unei componente protetice femurale astfel încât să urmărească morfologia pacientului. Fiecare reper are un scop în construcția tijei femurale, dar și în orientarea sa atunci când este implantată în canalul femural.

Procesul de planificare preoperatorie virtuală poate fi realizat în majoritatea programelor de tip CAD care permit importul unui fișier 3D și care permite manipularea modelului (Catia V5, Solidworks, Solid Edge, Inventor). În acest studiu, software-ul Solidworks 2017 a fost utilizat pentru a măsura parametrii femurali ai pacientului.

După ce fișierul \*.stl a fost importat în Solidworks 2017, s-a început determinarea axei diafizei femurale generând un plan de referință coincident cu suprafața secțiunii inferioare a femurului pacientului. În acest plan, a fost realizată o elipsă tangentă la profilul transversal al femurului, iar centrul acesteia devine primul punct de referință care va fi utilizat în realizarea axei diafizei. În același mod, a fost realizat cel de-al doilea plan de referință care include două elipse tangente la conturul transversal a femurului și care este paralel cu planul anterior. Cele două centre ale elipselor au fost utilizate ca puncte de referință pentru a construi o axă de referință, și anume axa diafizei.

Pentru determinarea axei colului femural, s-a utilizat același principiu anterior, însă în acest caz, primul plan de referință a fost construit folosind două muchii coliniare la baza gâtului femural. Pentru a facilita construcția elipsei, o secțiune a femurului a fost creată în planul respectiv. După construirea unui plan și a unei elipse tangente la profilul transversal al colului femural, procesul a fost repetat într-un alt plan paralel care a fost creat în cealaltă extremitate a colului femural. Prin unirea celor două centre ale elipselor, se determină axa colului femural.

Pentru a determina noul centru de mișcare al pacientului, a fost nevoie de un nou plan de referință care să coincidă cu axa colului femural și să fie perpendicular pe unul dintre planurile de referință utilizate pentru a determina axa colului femural. În acest plan s-a realizat o schiță cu scopul de a determina o sferă aproximativ tangentă la suprafața capului femural al pacientului. Folosind comanda *revolved boss/base* s-a generat un sferoid care este aproximativ tangent cu capul femural, însă trebuie menționat faptul că femurul este deteriorat din cauza artrozei și, din această cauză, suprafața femurului nu poate fi perfect înscrisă într-o sferă. Centrul acestui sferoid este centrul capului femural sau noul centru de mișcare.

a

b

c

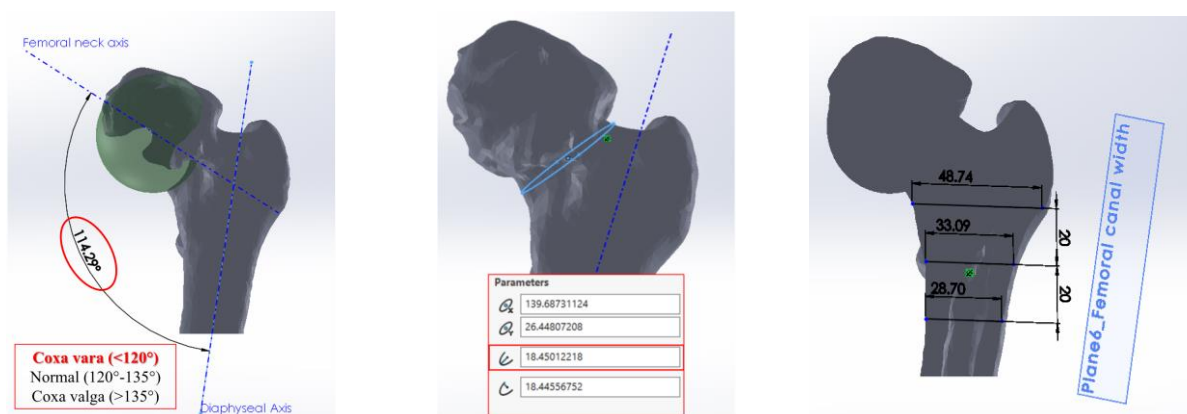


Figura 3.1. a. Determinarea unghiului cervico-diafizar al pacientului; b. Determinarea lăţimii colului femural al pacientului; c. Determinarea lăţimii canalului femural al pacientului

Pentru a determina unghiul cervico-diafizar, trebuie măsurat unghiul dintre axa diafizei femurale și axa colului femural, care au fost construite anterior. În acest caz, unghiul CCN măsoară ~ 114.29°, care include pacientul într-un caz de tip coxa vara.

Lăţimea colului femural a fost măsurată prin construirea unei elipse într-un plan de referinţă situat aproximativ la mijlocul colului femural, parametrii elipsei determinând lăţimea gâtului femural de ~ 36.9 mm.

Pentru a determina parametrii de lăţime ai canalului femural, s-a procedat prin construirea unui plan de referinţă care trece prin axa diafizei femurale și axa colului femural și este perpendicular pe unul dintre planurile de referinţă ale axei diafizei. Femurul a fost secţionat cu ajutorul noului plan de referinţă creat, care secţionează femurul în două părţi și lângă micul trohanter s-a măsurat lăţimea canalului femural.

După determinarea reperelor femurale ale pacientului, următorul pas pentru prototiparea virtuală a unei proteze femurale de șold personalizate este construirea unei proteze personalizate utilizând reperele pacientului pentru a realiza un model geometric cât mai “*biofidel*” cu putinţă.

### 3.2. Construirea unei proteze femurale de șold personalizate [98]

Cele mai frecvente tije protetice femurale utilizate în intervențiile chirurgicale artroplastice, dacă luăm în considerare geometria tijei, sunt cele anatomice și cele drepte. Distincția considerabilă dintre ele este făcută de modul de contact realizat între proteza femurală de șold și cavitatea peretelui interior femural care influențează considerabil modul de distribuire a sarcinilor.

Deoarece tija femurală anatomică prezintă o suprafață de contact curbă, de-a lungul cavității interne femurale, ceea ce contribuie implicit la o distribuție mai bună a sarcinilor exterioare care pot apărea în articulația șoldului, s-a decis să se dezvolte un model de proteză femurală anatomică personalizată, în conformitate cu reperele femurale ale pacientului.

Odată ce s-a făcut pasul primar a determinării reperelor femurale ale pacientului, lungimea protezei femurale a fost aleasă pentru a fi de aproximativ 130mm, în conformitate cu dimensiunile și forma femurală a pacientului. O alegere necorespunzătoare a lungimii totale a protezei femurale de șold poate genera complicații postoperatorii și, în timp, o proteză foarte lungă poate provoca fracturi la nivelul femurului, de aceea lungimea protezei femurale de șold este aleasă ținând cont de reperele anatomice ale pacientului și de vârsta acestuia.

“*Offsetu-ul*” protezei femurale de șold este determinat ca fiind aproximativ 40mm în acest caz studiat. Apoi, folosind o linie de construcție înclinată la aproximativ 45°, linia de secționare a

femurului este marcată. Aceasta reprezintă practic linia marcată de chirurgul ortoped pentru a determina ce parte a femurului pacientului este îndepărtată pentru a insera proteza femurală de șold. Linia de referință este necesară deoarece componenta protetică femurală își schimbă înclinarea în această zonă, obținând o anteversie de  $\sim 16^\circ$ .

Fiecare dintre noi prezintă trăsături unice a corpului, implicit curbura femurului are o rază distinctă care ne oferă un anumit mod de mers, diferit de la un individ la altul. În acest studiu s-a presupus că pacientul are o articulație sănătoasă a șoldului și una deteriorată, pentru care trebuie să fie supus unei intervenții chirurgicale artroplastice totale. Dacă o proteză femurală este implantată cu un unghi CCN standard de  $135^\circ$ , acesta fiind complet diferit de articulația sănătoasă a șoldului pacientului, aceasta poate crea o diferență între articulațiile șoldului și, evident, între cinematica lor. Deși poate părea lipsită de importanță, poate fi unul dintre factorii care declanșează complicații postoperatorii. Pentru a optimiza componenta femurală a protezei de șold și pentru a crea posibilitatea de a reduce eventualele complicații postoperatorii prin care un pacient ar putea trece, dar și în încercarea de a restabili cinematica inițială a pacientului, s-a decis dezvoltarea unei proteze femurale de șold folosind aceste repere ale pacientului.

Deoarece s-a dorit reproducerea curburii femurale a pacientului în încercarea de a realiza o proteză cât mai „*biofidelă*”, s-a trasat un cerc de construcție tangent la suprafața exterioară a femurului, în zona micului trohanter. S-a procedat în același mod cu partea exterioară a marelui trohanter pentru a construi partea exterioară a protezei femurale de șold. Prin unirea segmentelor, s-a determinat lățimea componentei protetice femurale, curbura acesteia fiind obținută prin arcele de cerc realizate cu ajutorul cercurilor de construcție.

Construind cele două curburi a componentei femurale protetice, astfel încât să imite pe cele ale pacientului, dar și folosind aceste raze pentru a obține o trecere treptată de la corpul protezei la gâtul acesteia, se poate realiza o proteză personalizată în funcție de reperele anatomice ale pacientului

Pentru a transforma această schiță într-un model 3D, se utilizează cele două curbe spline împreună cu un profil perpendicular și tangent la aceste curbe. Pentru a realiza unghiul de anteversie de  $16^\circ$ , se creează un plan de referință înclinat, în care se introduce profilul de tranziție. Cu ajutorul instrumentului loft din software-ul Solidworks, se poate adăuga material între profilurile create, respectând ghidarea curbelor care definesc grosimea componentei protetice femurale de șold.

Complicațiile postoperatorii, cum ar fi impingementul după intervenția chirurgicală artroplastică de șold, pot fi, de asemenea, determinate de proiectarea componentei protetice femurale, iar realizarea protezelor personalizate poate reduce o parte din factorii care conduc la aceste complicații. Chirurgii din domeniul ortopedic sunt conștienți de acest factor determinant și având la dispoziție doar componente protetice standardizate, încearcă să evite apariția unor astfel de complicații postoperatorii, poziționându-le astfel încât să creeze un compromis în favoarea pacientului.

### **3.3. Dezvoltarea unei proteze femurale de șold șablon cu parametri modificabili**

Cea mai mare provocare este reducerea costului de fabricație al acestor produse medicale personalizate. Standardizarea protezei este o modalitate rapidă și permisibilă de a restabili articulația șoldului unui pacient care suferă de patologii asociate sau de boli degenerative, dar deși aceste proteze sunt dezvoltate pentru a restabili starea inițială a pacientului, din păcate nu răspund pe deplin nevoilor pacientului deoarece fiecare sistem osos conține caracteristici unice în funcție de individ.

De aceea, chirurgii și inginerii ortopezi sunt motivați să dezvolte proteze care imită fidel femurul uman, să mărească durata de viață a produsului medical și să fie fabricate dintr-un material biocompatibil în încercarea de a reduce procentul de pacienți care trebuie să fie supuși unor intervenții de revizie la scurt timp după intervenția artroplastică de șold.

Reperetele femurale care duc la uzura componentelor protetice pot fi modificate și îmbunătățite, pentru ca pacientul să fie mai puțin expus la complicații postoperatorii, astfel încât necesitatea personalizării componentei femurale protetice devine din ce în ce mai importantă.

Realizarea unei proteze personalizate, urmând pașii explicați în subcapitolul precedent necesită timp, personal instruit și, desigur, implică validarea protezei după ce a fost construită. Datorită acestei proceduri laborioase, de proiectare și implicit de producție, fabricația implicând costuri mari și timp prelungit în comparație cu selectarea unei proteze standard. Din acest motiv, s-a ales dezvoltarea unui *template* a protezei femurale de șold, un model CAD care poate fi modificat în funcție de anumite repere morfo-anatomice ale pacienților. Aceasta contribuie la procesul de semi-automatizare a fabricării unei tije femurale de șold și poate reduce timpul dar și costurile de producție, oferind posibilitatea de a utiliza tehnologia de fabricație aditivă.

Procesul de modelare virtuală desfășurat în cadrul acestei etape din teza de doctorat este aceea de modificare a modelului de proteză femurală de șold anatomică Linéa® existentă, comercializată de compania Tornier©.

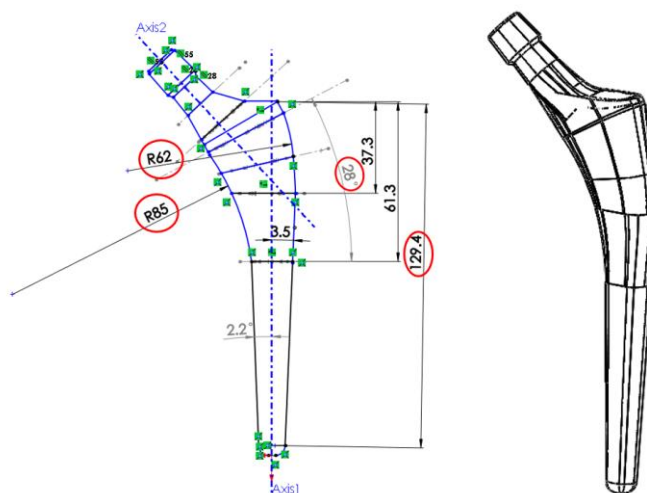


Figura 3.2. Template-ul protezei femurale de șold cu geometrie adaptativă

Pentru a obține curbura finală a protezei femurale de șold au fost realizate două curbe tangente la profilurile tije, numite generic “căi de ghidare”, care servesc drept ghid pentru instrumentul final aplicat în vederea obținerii modelului final, numit *loft* (un instrument care adaugă material între toate profilurile construite pentru a crea modelul final). Raza acestor curbe care coincide cu curbura femurului, prezentată în Figura 3.2 poate fi modificată în funcție de reperele morfologice femurale ale pacientului prin accesarea schiței 3D din fișierul șablon. O proteză femurală de șold cu o geometrie care tinde să fuzioneze cu cavitatea internă femurală poate facilita o fixare mai bună și poate reduce complicațiile postoperatorii precum impingementul după intervenția artroplastică totală de șold.

În același timp, accesând schițele 2D, putem modifica lungimea totală a tije în funcție de dimensiunea femurului pacientului, diametrul gâtului protezei, unghiul CCN și distanța de la axa diafizei până la centrul de mișcare. În funcție de reperele femurale ale pacientului, putem

personaliza o proteză femurală de șold, astfel încât să se potrivească mult mai bine cu nevoile pacientului. Geometria adaptativă și abordarea chirurgicală adecvată pot reduce complicațiile postoperatorii, pot crește durata de viață a componentelor protetice și implicit diminuează numărul de revizii artroplastice în timpul vieții pacientului sau le poate chiar elimina complet în anumite cazuri.

### 3.4. Concluziile capitolului

Una dintre principalele cauze care cresc probabilitatea producerii unei luxații timpurii a protezei este aspectul geometric al protezei femurale de șold și al componentei acetabulare. Pentru a crea o proteză femurală de șold anatomică potrivită, care tinde să fuzioneze cu femurul pacientului, reperele femurale ale pacientului și curburile femurale au fost folosite pentru a dezvolta o proteză personalizată de șold. Diferența dintre proteza articulației șoldului standard și una personalizată este: în cazul protezei articulare de șold, unghiul CCN și unghiul de anteversie (care influențează apariția complicațiilor postoperatorii precum luxația timpurie) pot avea aceleași valori cu cele inițiale, pe care pacientul le avea când articulația șoldului era sănătoasă. În schimb, în cazul protezelor standard pentru articulația șoldului, se poate alege un număr limitat de unghiuri.

Cu ajutorul tehnologiei de fabricație aditivă, costurile de fabricație a protezelor articulare de șold pot fi reduse, iar oportunitatea de a dezvolta produse medicale specifice pentru orice persoană devine tot mai posibilă.

Datorită unei îmbunătățiri semnificative a validării *pre-clinice* din ultimii ani, modelele numerice și experimentele in vivo pot reproduce în zilele noastre cele mai multe scenarii de eșec ale protezei articulare de șold. Cu toate acestea, există încă mulți factori care sunt foarte dificil de luat în considerare: anatomia pacientului, caracterizarea oaselor și a mușchilor, nivelul activității sau alte interferențe biologice. În acest sens, în capitolul următor, a fost efectuată o validare virtuală cu ajutorul metodei elementului finit pentru a observa comportamentul mecanic al unei proteze standardizate și al unei proteze personalizate.

## CAPITOLUL 4

### ANALIZA CU ELEMENT FINIT A UNEI PROTEZE FEMURALE DE ȘOLD

#### 4.1. Simularea comportamentului mecanic a unei proteze femurale de șold standard

Simulările au fost realizate în software-ul Solidworks 2017 care prezintă o extensie ce permite studiul cu ajutorul elementului finit numită *Solidworks Simulation*, având precum avantaj, o bună gestionarea a contactelor dintre modelele analizate. În această etapă, imaginile utilizate pentru a ilustra metoda provin din asamblarea femurului și a protezei femurale anatomice standard de șold.

Proteza femurală anatomică standard de șold a fost construită pe baza unei endoproteze femurale de șold numite *Linea Anatomica*, aceasta fiind comercializată de către compania Tornier, utilizată precum reper în studiul unei proteze femurale de șold personalizate. Pentru a efectua ansamblul și pentru a efectua o intervenție artroplastică de șold virtuală, a fost creat un nou fișier de asamblare, iar femurul a fost importat și folosit precum geometrie de bază. Chirurgii din domeniul ortopedic folosesc reperele femurale anatomice pentru a alege cea mai potrivită proteză femurală de șold. Folosind aceeași abordare, axa diafizei și axa colului femural au fost utilizate

pentru a crea o constrângere cu axa diafizei și axa colului tijei femurale de șold. După constrângerea ambelor elemente, intervenția atroplastică virtuală se efectuează prin tăierea femurului cu un plan de referință acolo unde proteza femurală își schimbă înclinarea. În funcție de calitatea țesutului osos sau de starea medicală a pacientului, chirurgii pot tăia toată partea femurală superioară sau, de obicei, este lăsată o porțiune din marele trohanter. În acest sens, urmând aceeași procedură, o mică parte din marele trohanter a fost păstrat în acest studiu. Inserția protezei femurale de șold a fost realizată folosind instrumentul *Create Cavity*, care practic creează o cavitate în interiorul femurului în funcție de geometria tijei femurale inserate. În același timp, s-au efectuat simulări statice separate pe femur și pe proteza femurală de șold pentru a observa comportamentul mecanic individual al fiecărui model virtual.

#### 4.1.1. Definirea contactului

În cadrul acestui model s-a avut în vedere contactul dintre osul cortical (al unui pacient tânăr și al unui pacient în etate) și proteza femurală de șold. Gestionarea și definiția acestor contacte sunt detaliate mai jos. Definierea constrângerilor dintre părțile unui ansamblu este posibilă în *Solidworks Simulation, Connections, Contact Sets*. În acest studiu, proteza femurală de șold este în contact cu osul cortical, prin urmare definirea contactului dintre cavitatea osului cortical și tija femurală de șold. În acest sens, fețele care interferează au fost identificate automat și s-a stabilit un contact care permite pătrunderea protezei femurale de șold în cavitatea femurală a pacientului. Ipoteza abordată a fost: contactul dintre cele două modele virtuale este considerat ca fiind unul uscat, un contact ideal între suprafețe.

#### 4.1.2. Încadrarea geometriei

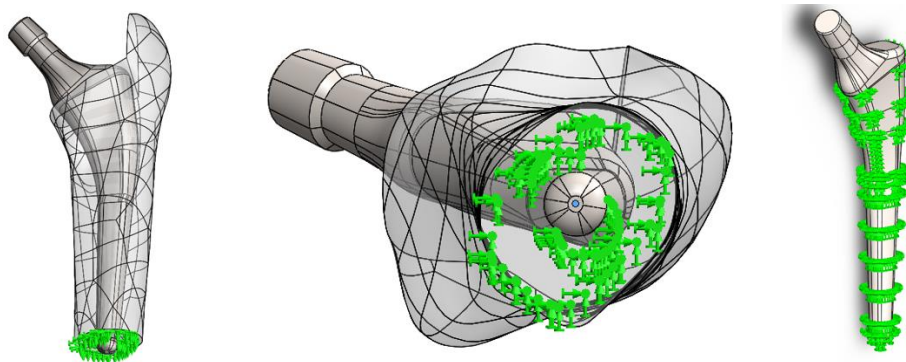


Figura 4.1. Încadrarea ansamblului format din femur și proteză femurală standard împreună cu componentele individuale utilizate în studiu

Modelul femurului implicat în studiu necesită doar partea superioară a diafizei și capătul acestuia, astfel condițiile de încadrare sunt aplicate direct pe fața inferioară a femurului secționat. Deoarece această față nu constituie o limitare reală și partea diafizei este continuă până la capătul distal, nu există o translație sau o rotație posibilă la această față în raport cu restul osului. În același mod pentru studiile individuale, geometria femurului a fost fixată precum în ansamblu, dar proteza femurală de șold standard a fost fixată pe întreaga suprafață care se află în contact cu osul cortical.

### 4.1.3. Condițiile de încărcare

Tabelul 4.1. Forțele aplicate în studiul FEA

Forța de încărcare	Valoare [N]	Echivalentul în kgf
F <sub>1</sub>	686.46	70
F <sub>2</sub>	784.53	80
F <sub>3</sub>	882.59	90
F <sub>4</sub>	980.66	100
F <sub>5</sub>	1078.73	110
F <sub>6</sub>	1176.79	120
F <sub>7</sub>	1274.86	130
F <sub>8</sub>	2000	204
F <sub>9</sub>	2500	255
F <sub>10</sub>	3000	306

Pentru a modela aplicarea încărcărilor într-o manieră cât mai realistă, s-a ales distribuirea eforturilor uniform pe partea superioară a capului femural, corespunzând aproximativ poziției bipede a unui pacient care a suferit o intervenție chirurgicală artroplastică de șold. Au fost aplicate zece tipuri de sarcini (Tabelul 4.1), normale la fețele capului femural și distribuite pe întreaga suprafață pe care acționează. În cazul studiului efectuat asupra ansamblului format din femurul pacientului și proteza femurală de șold standard, sarcinile au fost aplicate pe suprafața capului protetic, precum în cazul studiului individual al protezei femurale de șold standard. În cazul studiului individual al modelului femural, forța a fost aplicată în interiorul cavității create prin inserarea endoprotezei femurale de șold standardizate.

A fost aplicată o presiune distribuită pe întreaga suprafață exterioară a femurului egală cu 24MPa, reprezentând presiunea externă exercitată de țesuturile moi, mai exact țesutul muscular care acționează asupra osului femural și al șoldului. Determinarea valorii acestei presiuni aplicate este parte al unui studiu complex de cercetare. Acest studiu s-a bazat pe articolele lui Bensamoun et al. (2006), Debernard et al. (2011) și Larsen et al. (2008), din care putem concluziona că rigiditatea musculară a mușchilor coapsei utilizată la procent de 20% dintre voluntari și contracția musculară a fost în medie de aproximativ 8MPa. În plus, știind că în timpul unei urcări a scării, mușchii sunt utilizați la 60% maxim din capacitatea lor, s-a decis ridicarea acestei valori la 24MPa, cu precizarea că această valoare este doar un ordin de magnitudine aproximativă, deoarece comportamentul muscular este departe de a fi liniar. Cu toate acestea, s-a dorit totuși menținerea acestei constrângeri care părea esențială pentru modelare cât mai realistă.

### 4.1.4. Atribuirea materialului

Acest studiu a fost realizat pe două tipuri de țesut osos, țesutul osos cortical sănătos și țesutul osos cortical de o calitate precară, reprezentând țesutul prezent la pacienții vârstnici, pentru a compara rezultatele și pentru a observa modul în care se comportă ambele țesuturi la anumite sollicitări.

În ceea ce privește analiza cu element finit efectuată pe întregul femur și pe proteza femurală de șold standardizată, materialul aplicat modelului tije femurale de șold a fost același în ambele tipuri de studiu, cel efectuat cu țesutul osos cortical sănătos și țesutul osos cortical de calitate



precară. Pentru testarea componentei protetice femurale, a fost utilizat un biomaterial răspândit pe scară largă în aplicațiile medicale numit TC4, un aliaj din titan care conține între 3.5 și 4.5% vanadiu și între 5.5 și 6.5% aluminiu și alte impurități [112]. S-a considerat implementarea ipotezei conform căreia acest material este omogen și izotrop cu un comportament elastic și liniar.

Tabelul 4.2. Proprietățile mecanice ale materialului utilizat în studiul FEA

Proprietate	Țesutul osos cortical sănătos	Țesutul osos cortical al unui pacient în etate	Aliaj de Titanium (Ti6Al4V)	Unități SI
	Valoare	Valoare	Valoare	
Modul de Elasticitate	15000	11600	115000	MPa
Coeficientul Poisson	0.3	0.26	0.3	N/A
Modul de Rigiditate	3300	3300	44000	kg/m <sup>3</sup>
Densitatea	1800	1440	4400	MPa
Rezistența la Tracțiune	133	21.13	950	MPa
Rezistența la compresiune	205	97.19	970	MPa
Rezistența la rupere	114	114	880	MPa

#### 4.1.5. Rezultatele tensiunilor de oboseală

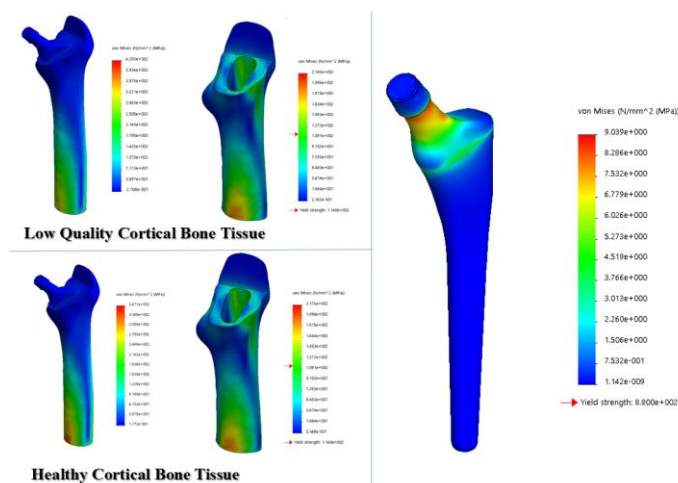


Figura 4.2. Distribuția tensiunilor de oboseală în cazul aplicării unei sarcini de 3000N

În Figura 4.2 putem observa distribuția tensiunilor pe ansamblu, dar și asupra părților componente individuale ale ansamblului, în cazul aplicării sarcinii  $F_{10}$ .

În Figura 4.3 putem observa evoluția grafică a rezultatelor tensiunilor de oboseală obținute în studiul de asamblare la nivelul femurului, atât pentru țesutul osos cortical al pacientului sănătos cât și pentru cel vârstnic și pentru proteza femurală standard de șold.

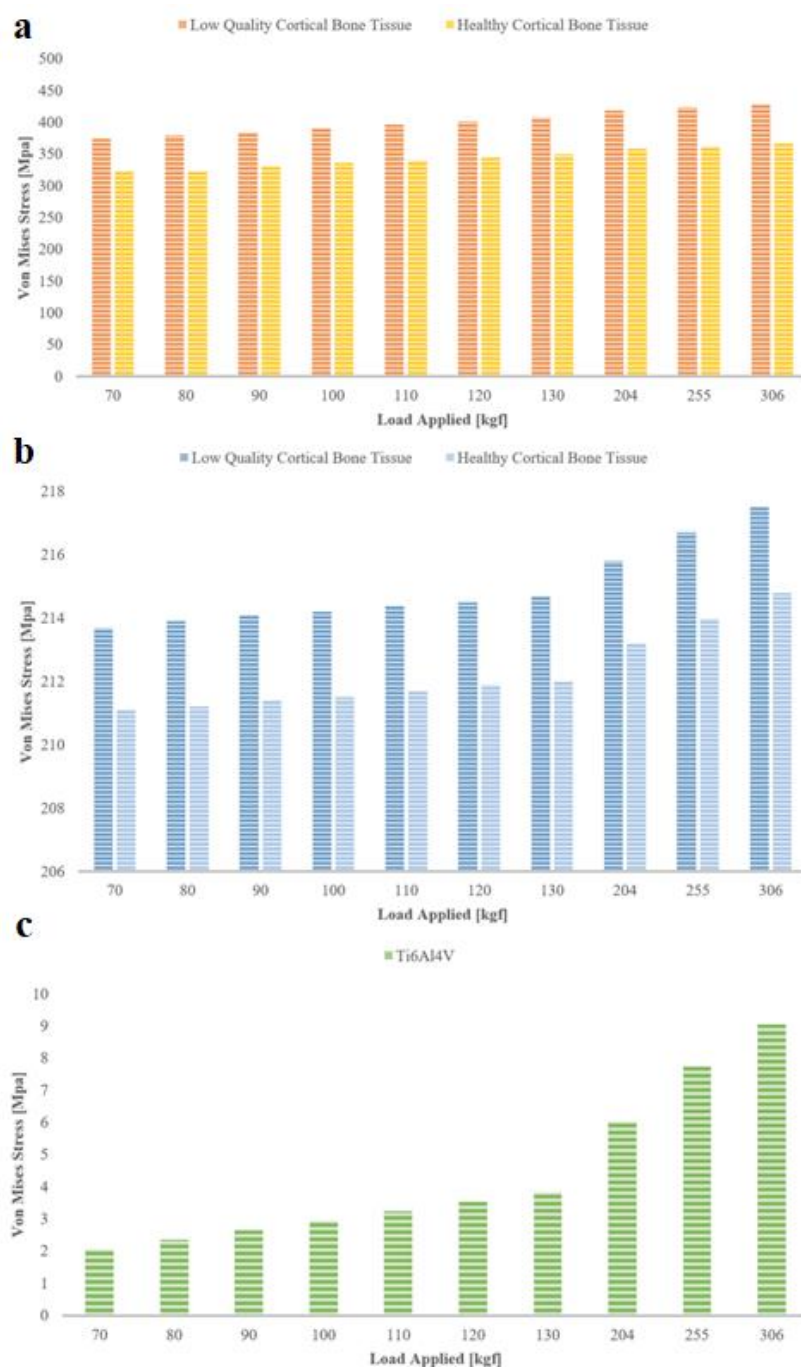


Figura 4.3. Rezultatele tensiunilor de oboseală din cadrul simulării. a. Ansamblul format din femur și proteza femurală de șold standard; b. Modelul femural; c. Proteza femurală de șold standard

#### 4.2. Simularea comportamentului mecanic a unei proteze femurale de șold personalizate

Urmând aceleași principii precum în cazul analizei cu element finit al femurului și al protezei femurale de șold standardizate, a fost efectuat un nou set de simulări pentru a observa comportamentul mecanic al protezei și dacă geometria acesteia poate facilita o mai bună descărcare

a sarcinilor în cazul țesutului osos cortical sănătos și în cazul țesutului osos cortical de calitate precară. În acest sens, contactul a fost definit precum în 4.1.1, fixarea geometriei s-a realizat precum în 4.1.2, constrângerile au fost aceleași precum cele stabilite în cadrul 4.1.3, iar atribuirea materialului a fost făcută în aceeași manieră precum în simularea anterioară.

#### 4.2.1. Rezultatele tensiunilor de oboseală

În Figura 4.4 putem observa distribuția tensiunilor de oboseală în cadrul ansamblului, dar și în părțile individuale ale acestuia, în cazul aplicării unei sarcini de 3000N. În Figura 4.5 putem observa evoluția grafică a rezultatelor tensiunilor de oboseală în studiul protezei femurale de șold personalizate în cazul fiecărei sarcini aplicate.

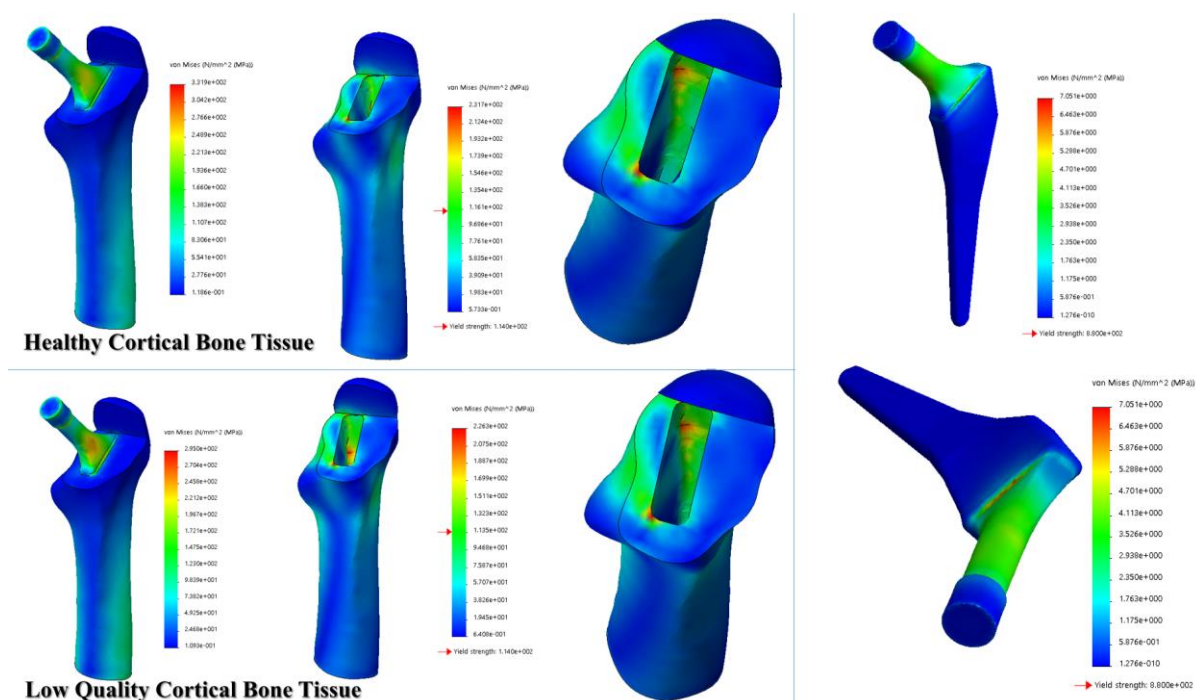


Figura 4.4. Distribuția tensiunilor de oboseală în cazul aplicării unei sarcini de 3000N

Cercetări privind optimizarea protezelor personalizate

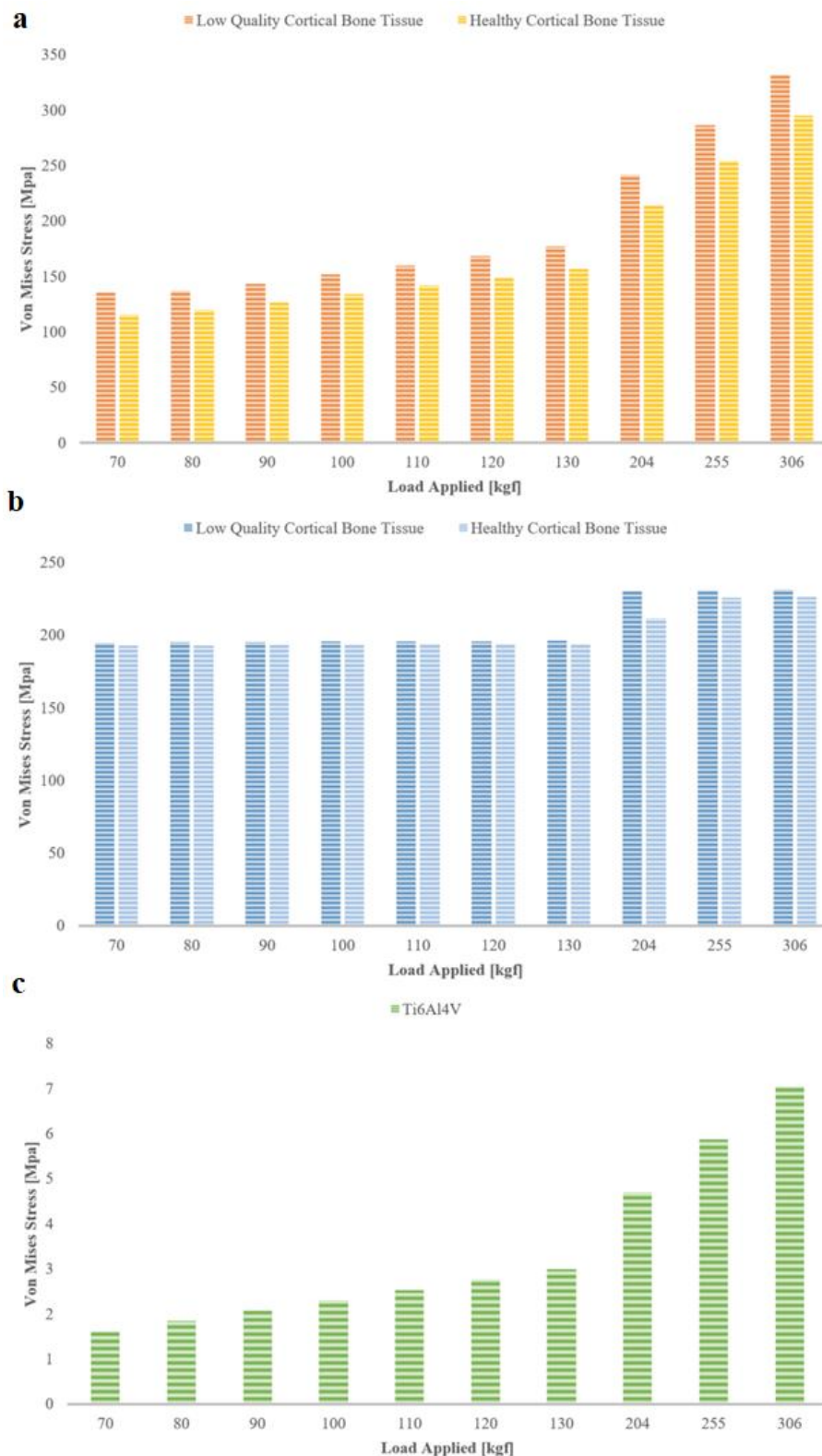


Figura 4.5. Rezultatele tensiunilor de oboseală din cadrul simulării. a. Ansamblul format din femur și proteza femurală de șold personalizată; b. Modelul femural; c. Proteza femurală de șold personalizată

### 4.3. Concluziile capitolului

Prin compararea rezultatelor obținute din studiile FEA între ansamblul care conține proteza femurală de șold standard și proteza femurală de șold personalizată, putem observa o îmbunătățire considerabilă a rezultatelor tensiunilor de oboseală pentru proteza femurală de șold personalizată. O geometrie personalizată poate descărca într-un mod optim solicitările care pot apărea în interiorul articulației șoldului unui pacient. În același timp, putem observa, de asemenea, importanța calității țesutului osos care influențează rezultatele simulării, pacienții tineri răspunzând mai bine la solicitările externe prin comparație cu persoanele în vârstă, care pot suferi pierderi osoase precum demineralizare osoasă, sau alte patologii asociate.

Deși simulările virtuale pot oferi informații semnificative despre comportamentul mecanic al protezelor, acestea nu pot reproduce cu exactitate situații reale datorită complexității corpului uman și a unicității fiecărui individ. Cu toate acestea, sunt utilizate în special în faza de prototipare a unei proteze, ajutând inginerul de concept să decidă ce model poate fi studiat în continuare și în ce design ar trebui să investească pentru efectuarea experimentelor *in vivo*.

Datorită numărului mare de artroplastii totale de șold efectuate în ultimul deceniu, dar și datorită numărului tot mai mare de intervenții chirurgicale preconizate pentru următorii ani, utilizarea reperelor femurale ale pacientului pentru dezvoltarea componentelor protetice femurale poate fi o etapă importantă în ortopedie, iar implementarea unei metode de fabricație accesibile pentru astfel de proteze poate genera o nouă abordare în acest sector medical.

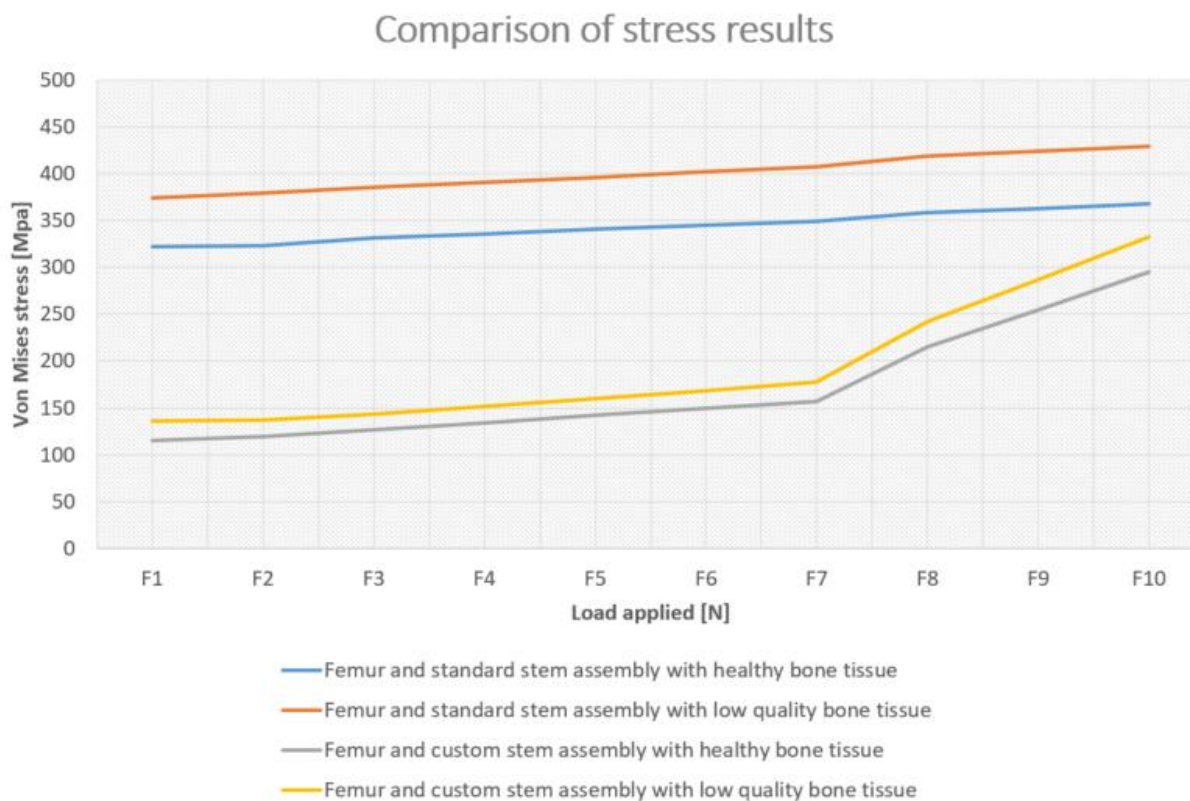


Figura 4.6. Compararea rezultatelor obținute

## CAPITOLUL 5

# DEZVOLTAREA UNUI SOFT MEDICAL DE SEGMENTARE OSOASĂ ȘI PROTOTIPARE VIRTUALĂ

Scopul proiectului a fost dezvoltarea unui software care să permită utilizatorului să încarce fișierele DICOM obținute din radiografiile de tip MRI sau CT și realizarea segmentării osoase prin afișarea unui model CAD al structurii osoase, care permite utilizatorului să îl manipuleze pentru a efectua operațiuni de procesarea imaginilor. Dezvoltarea acestui software a fost realizată în colaborare cu medicii din cadrul *Imagerie Médicale Clinique du Parc*, Lyon, Franța, care au furnizat radiografiile ale pacienților cu diverse afecțiuni medicale în ceea ce privește articulația șoldului, dar și informații medicale utile oferite de către un chirurg ortoped și un radiolog.

Software-ul va fi utilizat în scopuri didactice, precum instrument, pentru studenții la medicină (în special viitorii chirurghi din domeniul ortopedic), dar și pentru studenți având ca specializare ingineria biomedicală, în ceea ce privește procesul de segmentare osoasă și planificare preoperatorie virtuală a intervenției artroplastice de șold. Pentru viitorii medici este o modalitate de planificare a intervenției chirurgicale artroplastice și de a dobândi cunoștințele necesare în ceea ce privește alegerea celei mai potrivite proteze de șold, în funcție de particularitățile anatomice al fiecărui pacient.

Pentru a oferi o identitate proiectului, s-a realizat un logo pornind de la prescurtarea numelui proiectului NAOS (Analiză Numerică pentru Chirurgia Ortopedică), dar și un motto pentru a crea un impact semnificativ, „Prezicerea viitorului ortopedic”.

Softul trebuie să îndeplinească următoarele funcții principale: deschiderea fișierelor DICOM, segmentarea osoasă, controlul 3D, vizualizarea MPR (planul coronal, planul axial și planul sagital), controlul contrastului pentru vizualizarea MPR, vizualizarea pelvisului 3D și rotirea acestuia.

Software-ul care urmărește funcțiile enumerate mai sus poate intra foarte dificil în acest segment de piață, deoarece numărul de platforme și software open source care permit studii simple de segmentare a osoasă sunt răspândite, însă prin implementarea ideii de intervenție artroplastică de șold personalizată cu proteze personalizate de șold, poate crește interesul potențialilor dezvoltatori și introducerea unui modul suplimentar de imprimare 3D pentru proteza femurală de șold, construită în baza reperelor femurale ale pacientului și pe care utilizatorul le poate identifica, poate poziționa acest proiect într-o zonă de interes. Acest proiect poate aduce un impact în ceea ce privește specularea ideii de intervenții artroplastice totale de șold “*personalizate*” în domeniul ortopedic și, de asemenea, în crearea de legături cu industria de fabricație aditivă.

### **5.1. Dezvoltarea vizualizării MPR a software-ului în limbaj de programare Python**

Pentru a controla mai bine procesul de segmentare osoasă bazat pe starea medicală a pacienților și pe ceea ce utilizatorul dorește să extragă, a fost adăugat un widget de tip slider care permite selecționarea unităților Hounsfield, astfel încât utilizatorul să poată selecta o valoare minimă și maximă în care extractorul osos poate acționa.

Urmărind o continuitate a codului, previzualizarea oblică MPR a fost realizată pentru fiecare plan de vedere, în acest fel utilizatorul poate corecta postura pacientului, ca urmare a examinării tomografice, ajutându-l să evalueze mai bine starea medicală a pacientului. Pentru a corela vizualizările MPR cu slider-ul și, de asemenea, cu vederea 3D, pentru fiecare axă, vederile au fost

resegmentate cu ajutorul clasei de referință *vtkImageReslice*, realizând astfel o vedere 3D în corelație cu toate cele trei planuri de vedere.

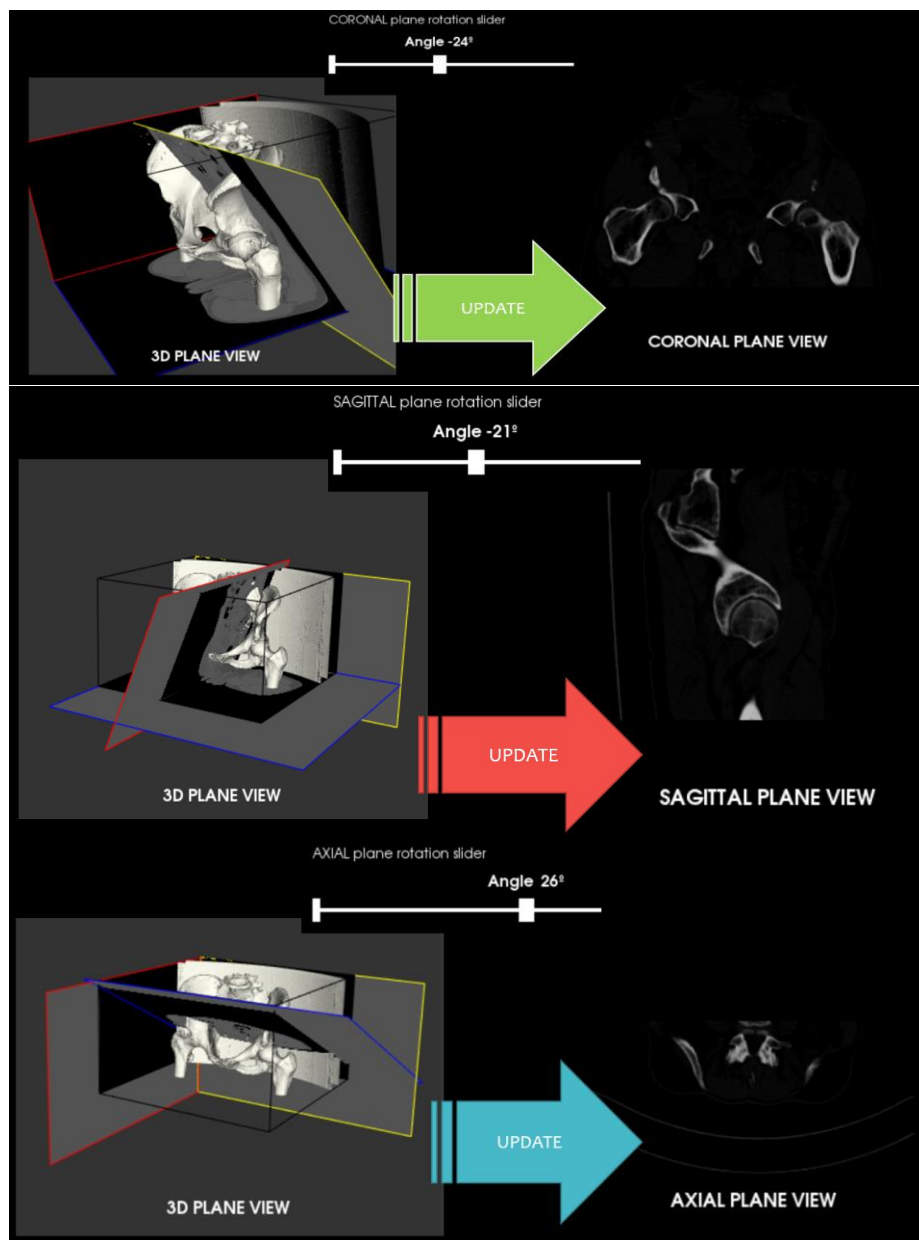


Figura 5.1. Interacțiunea slider-ului de rotație în planul coronal, sagital și axial

## 5.2. Dezvoltarea modului de izolare a țesutului osos

Acest modul software a fost realizat cu ajutorul algoritmilor de procesare a imaginilor, și anume segmentarea osoasă bazată pe algoritmul *region growing*, această metodă fiind o segmentare bazată pe conturarea regiunii, prin care se găsesc limitele dintre diferitele regiuni și care conectează voxelii în cazul în care împărtășesc aceleași caracteristici. Una dintre cele mai importante proprietăți a unei regiuni este omogenitatea și reprezintă principalul criteriu în procesul de

segmentare osoasă în care este utilizat algoritmul *region growing*, deoarece se împarte în diferite zone de omogenitate. În acest caz, a fost luat în considerare pentru radiografiile de tip CT, criteriul de omogenitate care se bazează pe nivelurile de gri. Acesta se aplică prin selectarea unui voxel sau al unui grup selectat de voxelii, crescând regiunile vecine. Dacă unul dintre voxelii din vecinătatea celor selectați inițial îndeplinește același criteriu cu cel selecționat anterior, acesta va fi adăugat la grupul de voxelii deja format. Procesul se repetă până când nu mai sunt adăugați voxelii la regiunea de interes.

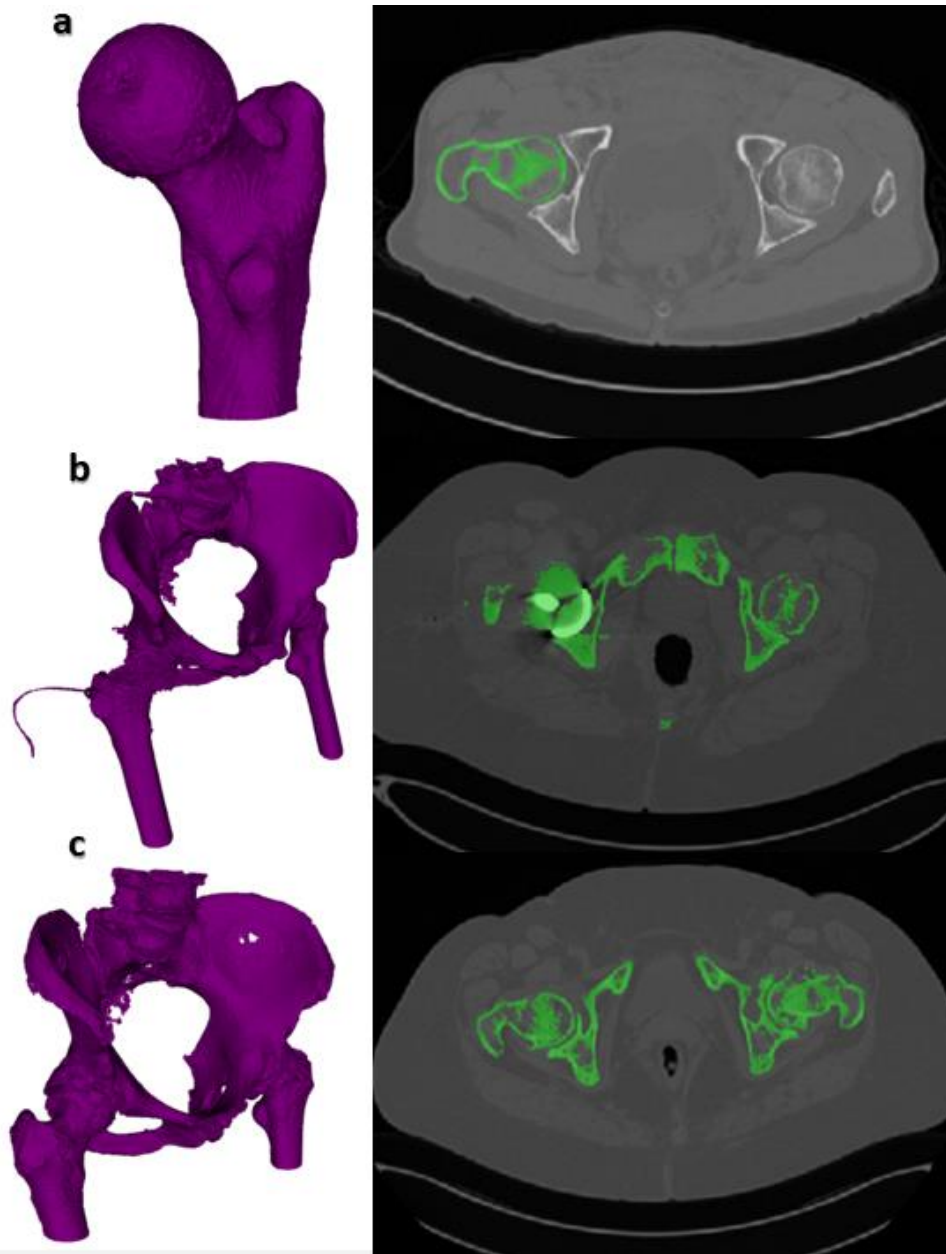


Figura 5.2. a. Articulația sănătoasă a șoldului; b. Pacient care a suferit o intervenție artroplastică totală de șold; c. Pacient cu artroză



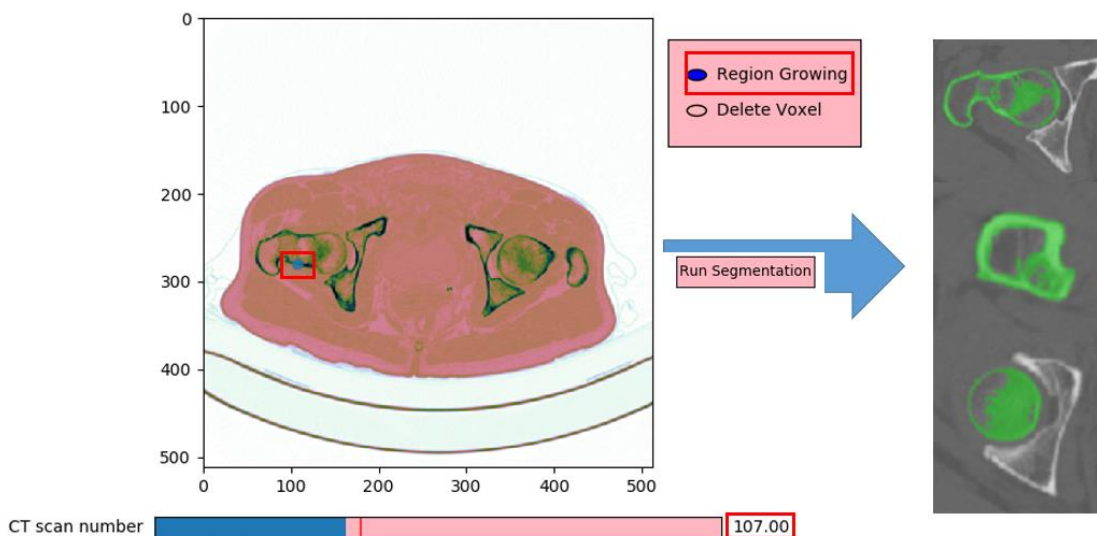


Figura 5.3. Segmentarea osoasă cu ajutorul algoritmului Region Growing

În urma testării codului, anumite limitări pot fi observate în cazul pacienților cu o calitate slabă a țesutului osos (cazurile b și c. din Figura 5.2) datorită uzurii mecanice a articulației șoldului, a femurului și a pelvisului, acestea apar conectate între ele, astfel, algoritmul percepe osul coxal ca făcând parte din același grup de voxel. Rezultatele obținute pot fi ulterior exportate și utilizate în software dedicate, în care suprafața poate fi rafinată prin utilizarea altor algoritmi și modelele. Modelul rezultat poate fi utilizat în studii biomecanice virtuale sau poate fi utilizat pentru a efectua o planificare preoperatorie virtuală 3D pentru un pacient.

### 5.3. Dezvoltarea codului de personalizare a protezei femurale de șold

Pentru modificarea geometriei protezei femurale de șold s-a folosit software-ul open source Gmsh, acesta fiind un software care generează mesh-uri tridimensionale. Software-ul conține instrumente care permite transformarea modelului CAD importat, dar poate genera și scriptul modelului, permițând utilizatorilor să-l modifice și să genereze modelul în baza modificărilor pe care utilizatorul le-a efectuat în script. În acest sens, modelul 3D al unei protezei femurale de șold parametrizate a fost utilizat precum *șablon* pentru a fi modificată și a face posibilă o personalizare geometrică bazată pe reperele femurale ale pacientului. Extensia fișierului utilizată pentru importarea modelului protezei femurale a fost \*.stp, o extensie grafică tridimensională utilizată de software-ul CAD pentru colectarea datelor de imagine în format ASCII, standardele fiind definite în ISO-10303-21.

Pentru a transforma geometria protezei, a fost necesară identificarea nodurilor care pot fi modificate și a celor care vor rămâne neschimbați, mai exact căror noduri li se vor aplica modificări ale coordonatelor pentru a obține transformarea geometrică dorită.

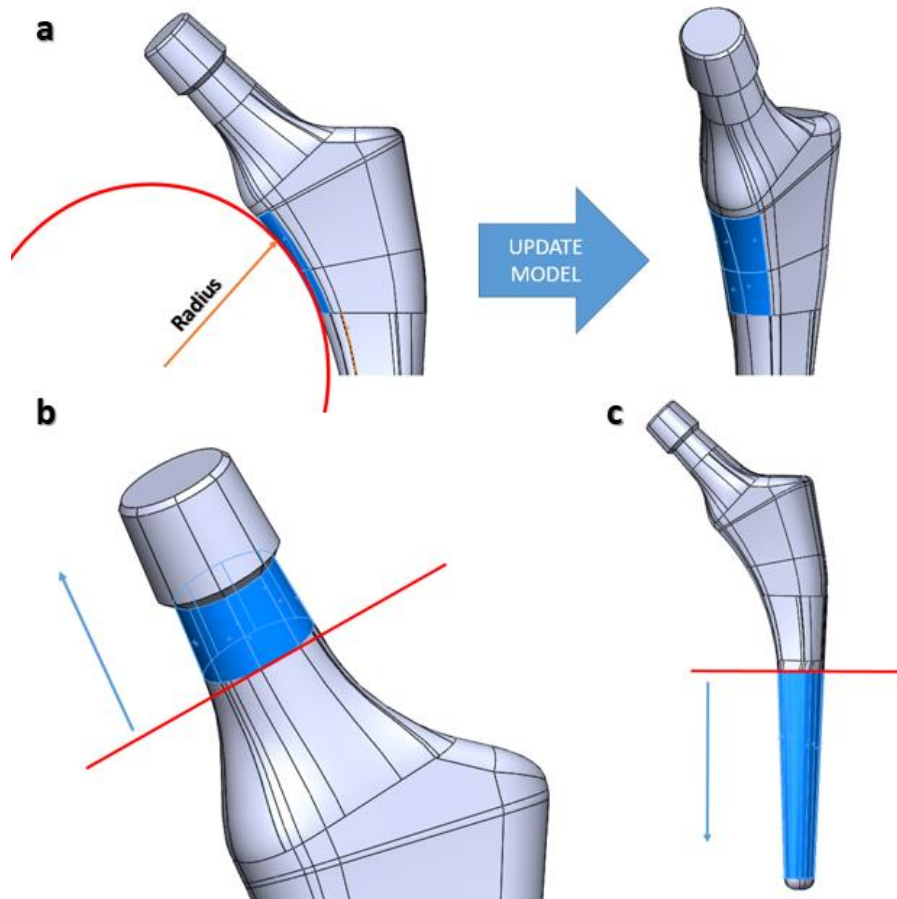


Figura 5.4. Transformarea geometrică a protezei femurale de șold. a. Raza anatomică a protezei femurale; b. Lungimea colului protezei femurale; c. Lungimea protezei femurale

#### 5.4. Concluziile capitolului

Dezvoltarea unui software care poate fi utilizat în scopuri didactice poate fi o lucrare laborioasă care combină, atât cunoștințe de management de proiect, cât și cunoștințe de programare, biomecanică, inginerie industrială și un minim de cunoștințe medicale. Vizualizarea de tip MPR oferă posibilitatea de a examina radiografiile CT ale pacienților și de a genera vizualizarea 3D pentru a analiza reprezentarea tridimensională a segmentării osoase. Codul de segmentare osoasă aplică algoritmul *region growing* și permite extracția osoasă într-un mod semi-automat, iar scriptul de personalizare a protezei femurale de șold permite utilizatorului să creeze o geometrie personalizată a tije în funcție de particularitățile fiecărui pacient.

Un astfel de software poate construi calea spre personalizare în ceea ce privește protezele femurale de șold și poate oferi o alternativă pentru a analiza pacienții din punct de vedere medical, însă, poate oferi și o modalitate de fabricație mai ieftină datorită apariției tehnologiei de fabricație aditivă și datorită procesului de dezvoltare tehnologică.

## CAPITOLUL 6

### FABRICAȚIA ADITIVĂ A UNEI PROTEZE FEMURALE DE ȘOLD PERSONALIZATE

Fabricarea aditivă cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de imprimare 3D este o tehnologie nu la fel de nouă pe cât putem crede, dar care, în ultimele decenii, a devenit tot mai accesibilă pentru majoritatea oamenilor, permițând și stimulând inovația prin creșterea eficienței în multe domenii, oferind libertate deplină proiectării și uneori prezentând costuri de producție reduse.

Tehnologia de imprimare 3D poate fi utilizată în metoda de prototipare rapidă în medicină sau în mediul universitar, atât în medicina veterinară, cât și în medicina umană, în ortopedie, stomatologie, oftalmologie etc. Pentru a fi utilizată cu succes, imprimarea 3D în medicină folosește un model 3D scanat de către echipamente de înaltă performanță, precum scanerul CT sau echipamente medicale tomografice.

#### 6.1. Fabricarea aditivă a protezei femurale de șold personalizate

Folosind modelul virtual personalizat de proteză femurală descris în capitolele anterioare, a fost obținut un prototip folosind procedeul de fabricarea aditivă cu ajutorul tehnologiei de tip FDM. Tehnologia de imprimare 3D de tip FDM este una dintre cele mai des utilizate în procesul de prototipare rapidă datorită costului accesibil, al echipamentelor și a posibilității mari de imprimare a diferitelor materiale.

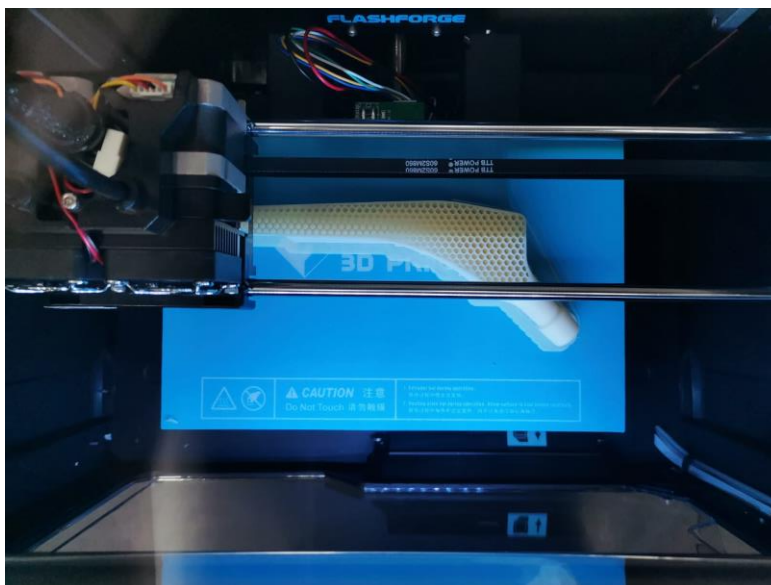


Figura 6.1. Prototip personalizat a protezei femurale de șold cu 30% umplere și structură hexagonală

Materialul utilizat în acest proces a fost filamentul natural *Smartfil Medical 3D* produs de compania *Smart Materials 3D*, un material ABS de înaltă calitate special conceput pentru aplicații medicale [123]. Acest filament este clasificat USP VI sau ISO 10993-1, care garantează

biocompatibilitatea acestui filament cu corpul uman [124, 125]. Această clasă permite materialului să intre în contact cu corpul uman pentru o anumită perioadă.

## 6.2. Testul la compresie a protezei femurale de șold personalizate

Pentru a efectua testul la compresie, a fost folosit echipamentul *Instron*® 8872, fiind unul dintre cele mai utilizate echipamente de testare servo-hidraulice care permite utilizatorilor să testeze produsele la cerințe de testare statică sau dinamică.

Rezultatele au arătat o forță maximă suportată de către proba protezei femurale de șold personalizate fabricată din material PLA (specimenul 1) de 0.796kN, pentru proba protezei femurale de șold personalizate fabricată din *Smartfil Medical* (specimenul 2) de 0.753kN și pentru specimenul 3 de 0.749kN. Aceasta înseamnă că specimenul 1 poate suporta greutatea corporală echivalentă de 79.6kg, specimenul 2 de 75.3kg și specimenul 3 de 74.9kg cu doar 30% procent de umplere. Rezultatele grafice al testului la compresie pentru toate probele sunt prezentate în *Figura 6.2*.

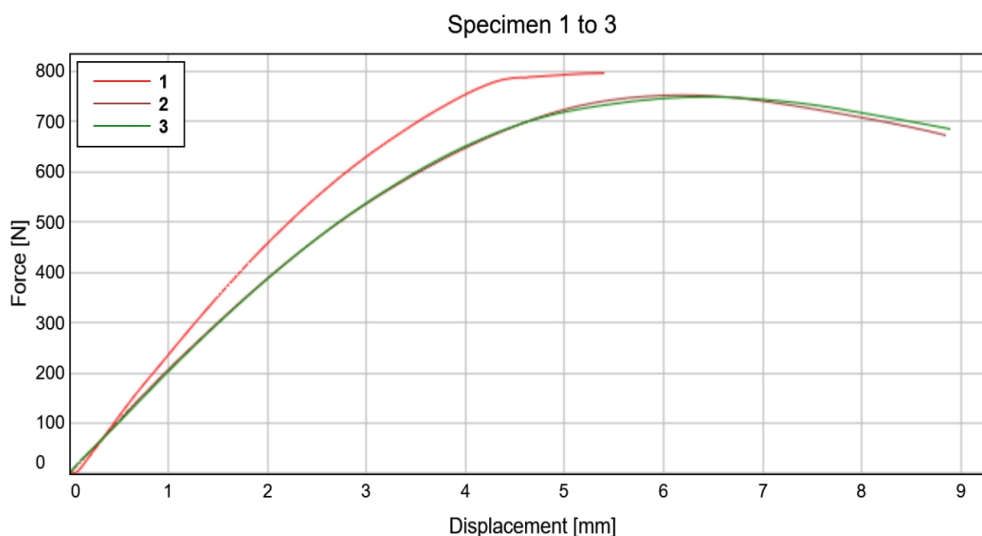


Figura 6.2. Rezultatele testului la compresiune a protezei femurale de șold personalizate

Rezultatele testului la compresie indică apariția unui fenomen de flambaj în partea inferioară a protezei femurale personalizate de șold, deoarece prezintă fisuri în zona solicitată a tijei.

Probele nu au fost distruse în timpul experimentului și s-a observat o revenire rapidă la geometria inițială a probelor, în special în cazul probelor printate cu materialul *Smartfil Medical*, un material care poate rezista la deformări mari.

Deși forța maximă suportată poate părea redusă comparativ cu o proteza femurală de șold standard, fabricată din TC4, ar trebui să luăm în considerare faptul că structura de umplere a protezei femurale personalizate de șold a fost setată la 30%, modelul structurii fiind de tip hexagon, iar posibilitățile pot fi multiple pentru a crește rezistența produsului medical la solicitări externe.

### 6.3. Concluziile capitolului

Chiar dacă protezele disponibile în prezent pe piață au atins un nivel de dezvoltare ridicat, anatomia unică al fiecărui individ este încă o provocare. Mai mult decât atât, apar leziuni cu diferite grade de complexitate la tineri determinând astfel apariția necesității utilizării unei proteze care să funcționeze corect pentru o perioadă lungă de timp, astfel, este necesară direcționarea cercetării asupra protezelor personalizate.

Un prototip a protezei femurale de șold personalizate având o structură de umplere de 30%, folosind ca model structural de depunere hexagonul a fost obținut prin fabricarea aditivă cu *Smartfil Medical*, un ABS, care reprezintă o opțiune ideală datorită proprietăților sale. În comparație cu o proteză de șold comercială, poate fi observată o ușoară diferență de dimensiune al prototipului fabricat. Forma bine definită a prototipului este rezultatul unei bune compatibilități, a utilizării materialului printabil *Smartfil Medical* și a setărilor de imprimare 3D. Scopul viitoarelor experimente va fi analizarea impactului geometric și al procentului de umplere al modelului asupra comportamentului mecanic a protezei femurale de șold personalizate. Aceasta va reprezenta un al doilea pas în dezvoltarea unei proteze personalizate de șold similare cu țesutul osos.

## CAPITOLUL 7

### CONCLUZII FINALE

În zilele noastre, prototiparea virtuală câștigă din ce în ce mai multă importanță în domeniul bioingineriei și al sectorului medical, datorită facilităților pe care le oferă în ceea ce privește analiza condițiilor pacienților, simularea diferitelor activități de viață zilnică și planificarea chirurgiei. Corpul uman este o mașinărie organică, care, deși poate avea caracteristici comune, analizat în profunzime, acesta constituie multe particularități care ne oferă unicitate atât ca individ, cât și ca organism, particularități ce pot face diferența, dacă vorbim despre abordarea chirurgicală în domeniul ortopedic.

Această lucrare se bazează pe studiile medicale asupra morfologiei anatomice a articulației șoldului uman, dar și pe cauzele durerii articulației șoldului și a patologiilor aferente, pentru a oferi o înțelegere complexă al modului în care calitatea unui pacient poate fi îmbunătățită din punct de vedere ingineresc. Datorită frecvenței cu care numărul de intervenții totale artroplastice de șold a crescut în ultimii ani, fie datorită patologiei, al unui stil de viață nesănătos care implică o dietă deficitară sau obezitate morbidă, chiar și datorită activității fizice excesive, vârsta la care pacienții suferă intervenții chirurgicale artroplastice de șold scade în fiecare an. Acest lucru face ca medicii și inginerii să lucreze împreună pentru a îmbunătăți calitatea vieții pacienților care au trecut printr-o astfel de intervenție chirurgicală, prin creșterea duratei de viață a unei proteze, astfel încât pacientul să treacă prin mai puține intervenții chirurgicale de revizie în timpul vieții sale.

În acest studiu, o planificare preoperatorie 3D a metodologiei intervenției artroplastice totale de șold a fost prezentată folosind algoritmi specifici pentru extragerea țesutului osos din radiografiile CT ale pacienților cu scopul de a măsura reperele femurale, fiind utilizate pentru modelarea și alegerea unei proteze femurale de șold adecvate. Pe baza reperelor morfo-anatomice al acestor pacienți, o proteză femurală de șold a fost optimizată geometric, astfel încât să se poată mula pe cavitatea femurală interioară a pacientului și să prezinte caracteristicile anatomice ale acesteia, pentru a restabili funcția articulară inițială și centrul de mișcare al șoldului pe care pacientul îl prezenta înainte de dezvoltarea patologiei. O astfel de optimizare poate reduce complicațiile postoperatorii care au precum cauză geometria protezei și amplasarea componentelor

protetice în interiorul corpului uman. Metodologia virtuală de prototipare a protezei femurale de șold personalizate prezintă o abordare clară și explicită prin care o tijă femurală personalizată poate fi obținută din radiografiile CT ale unui pacient care trebuie să fie supus unei intervenții artroplastice totale de șold.

Rezultatele simulării FEA arată un comportament mecanic îmbunătățit al protezei femurale personalizate, datorită modului în care se produce descărcarea sarcinilor și deformările mici, în comparație cu o proteză standardizată. Acesta poate fi un început în ceea ce privește validarea geometrică a protezelor femurale de șold personalizate. Deși analizele FEA sunt încă limitate în ceea ce privește simularea complexității articulației șoldului uman, cu toate acestea, ele pot oferi informații vitale despre erorile protezei sau apariția fisurilor, ce pot genera fracturi în timp, la nivelul femurului pacientului.

Teza de doctorat a urmărit, de asemenea, să dezvolte un software medical de planificare preoperatorie programat în limbaj de programare Python cu ajutorul bibliotecii VTK, fiind destinat utilizării în mediul academic sau de cercetare, precum instrument pentru analiza stării medicale a pacienților, în ceea ce privește articulația șoldului, prin importarea radiografiilor CT și utilizarea algoritmilor de segmentare osoasă pentru a obține femurul pacienților din care sunt măsurate ulterior reperele femurale, cu scopul de a utiliza aceste reperi pentru a schimba geometria unei proteze femurale de șold, personalizând-o astfel, în funcție de nevoile pacientului.

Un astfel de proces poate deschide calea către personalizarea industriei endoprotezelor, folosindu-l simultan cu procesul de fabricație aditivă pentru a reduce costurile de fabricație și a face mai accesibile aceste produse medicale pentru pacienții care urmează să treacă printr-o intervenție artroplastică totală de șold. Simplificarea procesului de personalizare prin dezvoltarea de programe software medicale care funcționează simultan cu echipamente și tehnologii industriale, precum imprimantele 3D utilizate în industria de fabricare aditivă poate duce la o nouă abordare în domeniul ortopediei.

## **7.1. Contribuțiile personale aduse prin această teză de doctorat**

În urma abordării unei planificări preoperatorii virtuale (VPP) a chirurgiei artroplastice de șold, s-a urmărit dezvoltarea unei metodologii al procesului de segmentare osos prin utilizarea unui software medical dedicat. În acest sens, pornind de la radiografiile CT ale pacienților furnizate de către clinica *Imagerie Médicale Clinique du Parc*, Lyon, fișierele DICOM au fost importate în Simpleware ScanIP. Utilizarea algoritmilor specifici de procesare a imaginilor descriși în teza de doctorat conduce la un proces de segmentare osoasă rapidă prin obținerea de modele osoase optime, ce pot fi utilizate în studiile de cercetare virtuală. Folosind algoritmul de prelucrare a imaginilor *Threshold* cu o valoare inferioară care corespunde cu +400HU și o valoare superioară care corespunde cu +2000HU permite extragerea țesutului osos, eliminând majoritatea țesuturilor moi. Algoritmul *Region Growing* permite utilizatorului să selecteze voxelii care aparțin, de exemplu, regiunii osoase femurale, instrumentul *Paint with Threshold* selectează voxelii manual, pe care algoritmi anteriori nu i-a identificat, pentru a crea un model complet și solid. Algoritmul *Island removal* elimină voxelii reziduale din jurul modelului și algoritmul *Close morphological* unește eventualele imperfecțiuni care pot apărea între voxelii.

Procesul de identificare al reperelor femurale ale pacientului prin utilizarea VPP și punerea lor în aplicare pentru a dezvolta o proteză femurală personalizată, care să se potrivească nevoilor pacienților din punct de vedere geometric, a urmărit să sublinieze unicitatea fiecărui organism uman și tratarea fiecărui individ precum un caz diferit și unic, punând accent pe nevoile sale medicale personale din acest punct de vedere. Deși procesul de obținere a unei proteze

personalizate folosind reperele femurale ale pacienților poate părea dificil, proteza de șold a fost realizată pornind de la una standardizată construind parametri modificabili, care pot personaliza proteza femurală în funcție de situația medicală a individului, într-un software CAD dedicat.

Crearea unui cod menit să citească și să importe date din radiografiile CT ale pacienților, permițând analizarea stării medicale a individului în vederea coronală, sagitală și axială, dar care permite și generarea unei reprezentări 3D prin alegerea unei valori minime și maxime pe scara unității Hounsfield, facilitează generarea rapidă și actualizarea tridimensională a vizualizării. Vizualizarea de tip MPR oblică poate fi utilizată pentru a rezolva problemele de vizualizare privind poziționarea incorectă a pacientului pe masa tomografului, astfel încât părțile analizate să fie localizate în același plan.

Pe baza algoritmului de procesare a imaginilor numit *Region Growing*, a fost elaborat un cod pentru extragerea osoasă semiautomată. Radiografiile CT ale pacienților sunt importate și citite de către cod, după alegerea fișierului DICOM optim. Utilizatorul poate selecta un voxel și poate aplica algoritmul care va include, prin urmare, toți voxelii vecini care au aceleași proprietăți cu voxelul selectat dintr-o regiune. Acest lucru ajută la obținerea unui model femural sau coxal care poate fi utilizat în studii virtuale.

Software-ul de segmentare osoasă împreună cu modulul de extracție și identificare pentru partea osoasă a pacientului a fost realizat prin consultarea personalului medical acreditat din domeniul ortopedic și radiologic și prin elaborarea unui plan de monitorizare al progresului pentru software-ul medical. În acest sens, a fost realizată o analiză de fezabilitate a software-ului pentru a stabili funcțiile pe care software-ul trebuie să le îndeplinească, cum ar fi: deschiderea fișierelor DICOM, procesul de segmentare osoasă și controlul 3D, vizualizarea de tip MPR care conține planul coronal, planul sagital și planul axial, controlul luminozității și al contrastului în interiorul vizualizării MPR, vizualizarea și rotirea pelvisului în 3D. Pentru analizarea și determinarea cerințelor software au avut loc întâlniri constante cu personalul medical pentru a evalua și sugera abordări medicale diferite și fezabile.

Pentru a decide cea mai bună abordare, a fost realizat un studiu de marketing cu scopul de a analiza și extrage cele mai bune opțiuni în ceea ce privește dezvoltarea de software medical. Dezvoltarea și design-ul software-ului au fost realizate în limbajul de programare Python utilizat împreună cu Visual Code Studio, iar pentru propunerea de interfață software a fost utilizat PyQT5, un software folosit pentru a proiecta widget-uri și butoane de interfață care pot fi exportate în limbaj Python ulterior. Pentru a măsura și urmări progresul software-ului a fost utilizat un plan de proiect, în care au fost introduse în calendar durată aproximativă pentru dezvoltarea fiecărei funcții și discutate la fiecare întâlnire cu personalul medical. Procesul de extracție și de segmentare osoasă a fost semi-automatizat, dezvoltând un cod bazat pe algoritmul de procesare a imaginilor *Region Growing* ce rulează în spatele software-ului.

Transformând proteza femurală personalizată folosită precum „șablon” într-un script și individualizarea nodurilor, al punctelor carteziane utilizate precum puncte de control, liniilor spline și suprafețelor create între ele, care pot fi incluse în anumite transformări geometrice menite să personalizeze proteza femurală de șold, este o modalitate de implementare a reperelor femurale ale pacientului, în încercarea de a automatiza acest proces laborios de personalizare și de a-l face accesibil, astfel încât să poată fi încercată o implementare viitoare în acest domeniu.

Codurile software au fost testate pentru mai multe cazuri medicale, pentru a observa capacitatea de segmentare, în funcție de condițiile medicale ale pacienților și au fost obținute rezultate satisfăcătoare. În viitor, o implementare treptată în mediul academic este dorită să fie testată de către studenții la medicină care studiază radiologie și chirurgie ortopedică.

Tabelul 7.1. Prezentarea principalelor obiective ale tezei de doctorat

Obiective	Rezultate obținute	Rezultate publicate în reviste științifice relevante și/sau prezentate în mediul academic
O <sub>1</sub>	Metoda de personalizare a protezei femurale de șold prin utilizarea reperelor anatomice femurale ale pacientului.	REM 2018, German-French-Moroccan Summer School 2018 <i>Custom hip implant optimization</i>
O <sub>2</sub>	Dezvoltarea unui software dedicat analizei și planificării unei intervenții chirurgicale artroplastice de șold în domeniul ortopedic.	Raport de supraveghere/ Rapport du doctorant au Comité de suivi de thèse 4 <sup>eme</sup> année
O <sub>3</sub>	Fabricarea protezei femurale de șold personalizate folosind tehnologia FDM.	Materiale Plastice (Mater. Plast.) 2020 <i>Custom Hip Stem Additive Prototyping using Smart Materials</i>
OS <sub>1</sub>	Metodologia segmentării osoase folosind algoritmi specifici de procesare a imaginilor.	U.P.B. Sci. Bull. 2019 <i>Method of extracting hip joint bones from C.T. images in order to perform static F.E.A. study</i>
OS <sub>2</sub>	Metoda de finisare a suprafețelor modelului virtual organic obținut în urma procesului de segmentare osoasă pentru a reduce complexitatea modelului CAD și pentru a simplifica simulările virtuale.	Séminaire TMI du 5 Juillet 2018 <i>Optimization of personalized prostheses</i>
OS <sub>3</sub>	Metode de efectuare a simulărilor chirurgicale artroplastice de șold virtuale folosind software CAD cu modul sau extensie FEA și VPP.	5th SGEM Conf. 2018 <i>Reducing early intraprosthetic dislocation by using personalized hip joint prosthetic design and virtual preoperative planning</i>
OS <sub>4</sub>	Simulări virtuale realizate cu scopul de a descrie comportamentul mecanic al unui model organic prin utilizarea metodelor Ingineriei Inverse.	IMSCI 2019 <i>F.E.A. study of a patient's prosthetic hip by using Reverse Engineering Method</i>
OS <sub>5</sub>	Dezvoltarea unui cod de extracție osoasă prin utilizarea algoritmilor de procesare a imaginilor specifici în limbajul de programare Python.	Raport Științific N°4
OS <sub>6</sub>	Dezvoltarea unei propuneri de interfață prietenoasă pentru un software medical.	Raport Științific N°5

Imprimarea 3D a organelor umane și protezelor în mediul experimental, nu este un concept nou în domeniul ortopedic, ci realizarea unui studiu menit să unifice dezvoltarea software-ului medical în vederea pregătirii unei intervenții chirurgicale artroplastice de șold prin utilizarea mediului virtual, personalizarea protezei femurale în funcție de reperatele femurale ale individului care pot fi



fabricate ulterior prin utilizarea tehnologiei AM, poate îmbunătăți viața unui pacient după intervenția artroplastică de șold prin reducerea complicațiilor postoperatorii condiționate de geometria protezei, care apare în principal datorită alegerii unei proteze femurale de șold standard necorespunzătoare sau poziționarea eronată a componentei femurale. Poate fi, de asemenea, o alternativă mai ieftină pentru fabricarea protezelor personalizate pentru cazuri speciale a intervenției artroplastice de șold, iar eventuala implementare al unui astfel de sistem de producție poate duce la eliminarea „băncilor de stocare a protezelor”, producția de proteze fiind realizate individual, acestea elimină probabilitatea de expirare al produsului medical și posibila reciclare a produselor medicale.

În *Tabelul 7.1* sunt prezentate principalele obiective ale tezei de doctorat, împreună cu contribuțiile personale expuse în publicații sau conferințe internaționale.

## **7.2. Lista lucrărilor originale publicate în jurnale sau la conferințe internaționale indexate**

1. **19<sup>th</sup> International Conference on Research and Education in Mechatronics (REM), Delft, Netherlands, 7-8 June 2018, Date Added to IEEE Xplore: 31 July 2018, Publisher: IEEE, Information: Electronic ISBN: 978-1-5386-5413-2, USB ISBN: 978-1-5386-5412-5, Print on Demand (PoD) ISBN: 978-1-5386-5414-9.**

Autori: **Patricia Isabela Brăileanu**, Ionel Simion, Benyebka Bou- Saïd, Nicoleta Crișan

Titlul lucrării: *Custom hip implant optimization*

**DOI: 10.1109/REM.2018.8421805**

**Indexare: IEEE Xplore**

2. **5<sup>th</sup> International Multidisciplinary Scientific Conference on Social Sciences & Arts SGEM, Albena, Bulgaria, August 24 - September 2 / 2018.**

Autori: **Patricia Isabela Brăileanu**, Loredana Manasia, Ionel Simion, Benyebka Bou- Saïd, Gina Florica Stoica

Titlul lucrării: *Reducing early intraprosthetic dislocation by using personalized hip joint prosthetic design and virtual preoperative planning*

**DOI: <http://doi.org/10.5593/sgemsocial2018/5.3>**

*Currently WOS indexing pending*

**Indexare:** Clarivate Analytics, Scopus - Elsevier international indexing database, Google Scholar, Proquest, EBSCO, Crossref DOI, Russian citation SCI, British Library, Mendeley Elsevier

3. **U.P.B. Sci. Bull., Series D, Vol. D, Iss. 2, 2019, pp. 153-164.**

Autori: **Patricia Isabela Brăileanu**, Ionel Simion, Benyebka Bou-Saïd, Gina Florica Stoica

Titlul lucrării: *Method of extracting hip joint bones from C.T. images in order to perform static F.E.A. study*

**ISSN 1454-2358**

**Indexare:** Ulrich's International Periodicals Directory, Scopus, INSPEC, Metadex, Elsevier Sciences's Bibliographic Database, Engineering Village, Cambridge Scientific Abstracts, Compendex.

4. **ICEGD 2019, Craiova Romania, published in JIDEG, May 2019, Vol. 14, no. 1, pp. 221-226**

Autori: **P. I. Braileanu**, I. Simion, and B. Bou-Said

Titlul lucrării: *Researching and trends in optimizing hip joint prosthesis*

**Indexare:** ROAD Directory of Open Access scholarly Resources, DOAJ Directory of Open Access Journals, Copernicus, Applied Science & Technology Source (EBSCO), Applied Science & Technology Source Ultimate (EBSCO), Engineering Source (EBSCO), STM Source (EBSCO), ProQuest SciTech collection, ProQuest Technology collection, Google Scholar.

5. **13<sup>th</sup> International Multi-Conference on Society, Cybernetics and Informatics (IMSCI 2019)**, July 6-9, 2019, Orlando, Florida, USA, Conf. Proceedings, Vol. I, pp. 65-70.

Autori: **Patricia I. Brăileanu**, Ionel Simion, Benyebka Bou- Saïd, Maria Gratiela Ianoș, Oliver Tayot, Bertrand Bordet

Titlul lucrării: *F.E.A. study of a patient's prosthetic hip by using Reverse Engineering Method*

**Indexare:** Scopus - Elsevier international indexing database, DOAJ - Directory of Open Access Journals

6. **Material Plactice (Mater. Plast.), No.2**, June 2020

Autori: **Patricia I. Brăileanu**, Ionel Simion, Benyebka Bou- Saïd, Delia Alexandra Prisecaru, Nicoleta Crișan

Titlul lucrării: *Custom hip stem additive prototyping using Smart Materials*  
*Currently WOS indexing pending*

**Indexare:** Web of Science, Scopus - Elsevier international indexing database, LetPub Boston, SCImago Journal & Country Rank, CAS – division of the American Chemical Society, Electronic Journals Library, ROAD - the Directory of Open Access scholarly Resources, developed with the support of the Communication and Information Sector of UNESCO.

7. **JIDEG, June 2020, Vol. 15, Iss. 1, pp. 35-40**

Autori: F. Harmon, **P. I. Brăileanu**

Titlul lucrării: *Rapid prototyping of a custom upper limb bionic prosthesis*

**Indexare:** ROAD - Directory of Open Access scholarly Resources, DOAJ - Directory of Open Access Journals, Copernicus, Applied Science & Technology Source (EBSCO), Applied Science & Technology Source Ultimate (EBSCO), Engineering Source (EBSCO), STM Source (EBSCO), ProQuest SciTech collection, ProQuest Technology collection, Google Scholar.

### 7.3. Participări la seminarii și prezentări de poster neindexate

1. **Școala de Vară Germană-Frenceză-Morocană 2018, TRIBOLOGY TODAY – From Research Labs to Industry, Marrakesh, Moroc**, 8-14 Aprilie 2018

Autori: **Patricia I. Brăileanu**

Coordonatori Științifici: Prof. Dr. Ing. Benyebka Bou- Saïd, Prof. Dr. Ing. Ionel Simion

Titlul Posterului: *Optimizarea protezelor personalizate*

2. **Seminar TMI, LaMCoS, INSA Lyon**, 5 Iulie 2018

Autori: **Patricia I. Brăileanu**

Coordonatori Științifici: Prof. Dr. Ing. Benyebka Bou- Saïd, Prof. Dr. Ing. Ionel Simion

Titlul prezentării: *Optimizarea protezelor personalizate*

#### 7.4. Rapoarte Științifice

1. **Raportul Științific nr.1, UPB:** “*Noțiuni privind optimizarea protezelor personalizate*”

Autor: **Patricia I. Brăileanu**

Coordonatori Științifici: Prof. Dr. Ing. Benyebka Bou- Saïd, Prof. Dr. Ing. Ionel Simion

Comisia de evaluare: Prof. Dr. Ing. Ionel Simion, Conf. Dr. Ing. Victor Adîr, Conf. Dr. Ing. Daniel Dobre, Prof. Dr. Ing. Sorin Cănanău

2. **Raportul Științific nr.2, UPB:** “*Cercetări privind optimizarea protezelor personalizate*”

Autor: **Patricia I. Brăileanu**

Coordonatori Științifici: Prof. Dr. Ing. Benyebka Bou- Saïd, Prof. Dr. Ing. Ionel Simion

Comisia de evaluare: Prof. Dr. Ing. Ionel Simion, Conf. Dr. Ing. Victor Adîr, Conf. Dr. Ing. Daniel Dobre, Prof. Dr. Ing. Gina Florica Stoica

3. **Raportul Științific nr.3, UPB:** “*Reducerea complicațiilor după intervenția artroplastică totală de șold cu ajutorul tijelor femurale personalizate*”

Autor: **Patricia I. Brăileanu**

Coordonatori Științifici: Prof. Dr. Ing. Benyebka Bou- Saïd, Prof. Dr. Ing. Ionel Simion

Comisia de evaluare: Prof. Dr. Ing. Ionel Simion, Conf. Dr. Ing. Victor Adîr, Conf. Dr. Ing. Daniel Dobre, Prof. Dr. Ing. Gina Florica Stoica

4. **Raportul Științific nr.4, UPB:** “*Extragerea densității osoase pornind de la fișierele D.I.C.O.M. pentru realizarea unei hărți a densității osoase femurale*”

Autor: **Patricia I. Brăileanu**

Coordonatori Științifici: Prof. Dr. Ing. Benyebka Bou- Saïd, Prof. Dr. Ing. Ionel Simion

Comisia de evaluare: Prof. Dr. Ing. Ionel Simion, Conf. Dr. Ing. Victor Adîr, Conf. Dr. Ing. Daniel Dobre, Prof. Dr. Ing. Gina Florica Stoica

5. **Raportul Științific nr.5, UPB:** “*Considerente privind cercetarea protezelor personalizate*”

Autor: **Patricia I. Brăileanu**

Coordonatori Științifici: Prof. Dr. Ing. Benyebka Bou- Saïd, Prof. Dr. Ing. Ionel Simion

Comisia de evaluare: Prof. Dr. Ing. Ionel Simion, Conf. Dr. Ing. Victor Adîr, Conf. Dr. Ing. Daniel Dobre, Prof. Dr. Ing. Gina Florica Stoica

6. **Raport de supraveghere / Rapport du doctorant au Comité de suivi de thèse 4eme année, INSA Lyon :** *Optimizarea protezelor personalizate*

Autor: **Patricia I. Brăileanu**

Coordonatori Științifici: Prof. Dr. Ing. Benyebka Bou- Saïd, Prof. Dr. Ing. Ionel Simion

Comisia de evaluare: MdC. Jarir Mahfoud from LaMCoS, DCS and Prof. PhD. Eng. Nicolas Riviere from LMFA

#### 7.5. Perspective și direcții de cercetare

Metodologia de optimizare și personalizare a protezei femurale de șold prezentată în această lucrare poate fi utilizată precum bază în studiile viitoare de cercetare pentru automatizarea procesului, astfel încât să devină o opțiune accesibilă atunci când se planifică o intervenție chirurgicală artroplastică de șold. Dezvoltarea software poate continua să devină mai prietenoasă cu utilizatorii din domeniul medical și poate conține mai multe repere femurale ce pot fi implementate pentru a schimba geometria tije femurale, astfel încât metodele tradiționale de planificare preoperatorie a chirurgiei artroplastice de șold se vor direcționa complet într-un mediu virtual. Astfel, mediul virtual fiind mult mai permisiv, poate fi folosit pentru planificarea și simularea unei intervenții artroplastice de șold, făcându-l mult mai potrivit.

Personalizarea protezei femurale de șold poate continua să se direcționeze de la partea geometrică la partea materialului folosit, pentru a fi fabricat cu ajutorul tehnologiei AM. Femurul uman conține o varietate de densități de-a lungul acestuia, fiind un material neomogen a două țesuturi osoase, care se consolidează în cazul în care femurul este mai solicitat în timpul diferitelor activități și se reduce în cazul în care sarcinile externe nu sunt mari. Un studiu privind extragerea densității femurale din tomografiile pacienților poate fi utilizat ca bază pentru dezvoltarea unui material nou, care să poată prezenta gradient de proprietate și care să poată fi imprimat 3D pe o proteză personalizată. Continuarea acestui studiu de personalizare a protezelor de șold prin crearea unui material inteligent care imită țesutul uman poate revoluționa domeniul medical prin deschiderea unei noi ere în ceea ce privește endoprotezele ortopedice.

## BIBLIOGRAFIE

[1] Fuangrod Todsaporn, Khawne Amnach, Wataru Mitsuhashi, Computer-Aided pre-operative planning system for total hip replacement by using 2D x-ray images, 2008 SICE Annual Conference, 20-22 Aug. 2008, Tokyo, Japan, IEEE, DOI 10.1109/SICE.2008.4654851.

[...]

[4] William H. Harris, Wear and Periprosthetic Osteolysis. The problem, Clinical orthopaedics and related research, December 2001, Vol. 393, pp. 66-70.

[5] Gavin Ring, John O'Mullane, Alan O'Riordan, Ambrose Furey, Trace metal determination as it relates to metallosis of orthopaedic implants: Evolution and current status, Clinical Biochemistry, Vol. 49, Issues 7-8, May 2016, pp. 617-635.

[6] Ivan Landor, Pavel Vavrik, Antonin Sosna, David Jahoda, Henry Hahn and M. Daniel, Hydroxyapatite porous coating and the osteointegration of the total hip replacement, Arch Orthop Trauma Surg., 2007, No.127, 81-89, DOI <https://doi.org/10.1007/s00402-006-0235-1>.

[7] \*\*\* Osso VR, Virtual Reality Surgical Training & Assessment Platform, <https://ossovr.com/>.

[8] Philippe Hernigou, Steffen Quiennec, Isaac Guissou, Hip hemiarthroplasty: from Venable and Bohlman to Moore and Thompson, International Orthopaedics (SICOT), 2014, No. 38, pp. 655-661, DOI <https://doi.org/10.1007/s00264-013-2153-5>.

[9] Francesco Baino, Chiara Vitale-Brovarone, Three-dimensional glass-derived scaffolds for bone tissue engineering: Current trends and forecasts for the future, Journal of Biomedical Materials Research, 2011, Vol.97A, Issue 4, pp. 514-535, DOI <https://doi.org/10.1002/jbm.a.33072>.

[...]

[44] P. Babaniamansour, M. Ebrahimian-Hosseiniabadi, A. Zargar-Kharazi, Designing an Optimized Novel Femoral Stem, J Med Signals Sens., Jul-Sep 2017, Vol. 7(3), pp. 170-177.

- [57] Perka, Carsten, Fischer, Ulrike, Taylor, William R., Matziolis, Georg, Developmental Hip Dysplasia Treated with Total Hip Arthroplasty with a Straight Stem, JBJS, February 2004 – Vol. 86, Issue 2, pp. 312-319.
- [58] G. Lecerf, M.H. Fessy, R. Philippot, P. Massin, F. Giraud, X. Flecher, J. Girard, P. Mertil, E. Marchetti, E. Stindel, Femoral offset: Anatomical concept, definition, assessment, implications for preoperative templating and hip arthroplasty, Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique, May 2009, Vol. 95, Issue 3, pp. 248-257, DOI <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2009.03.010>.
- [59] J. S. Siopack, H. E. Jergesen, Total hip arthroplasty, West J. Med, 1995 Mar., vol. 162(3), pp. 243 – 249.
- [60] Coventry Mark B., Beckenbaugh, Robert D., Nolan, Declan R., Ilstrup, Duane M., 2,012 Total Hip Arthroplasties: A Study of Postoperative Course and Early Complications, J.B.J.S., 1974 March, vol. 56, issue 2.
- [...]
- [90] J. Fripp, S. Crozier, S. K. Warfield and S. Ourselin, Automatic Segmentation and Quantitative Analysis of the Articular Cartilages From Magnetic Resonance Images of the Knee, in IEEE Transactions on Medical Imaging, Jan. 2010, Vol. 29, No. 1, pp. 55-64, DOI 10.1109/TMI.2009.2024743.
- [91] Li Y, Hong B, Gao S, Liu K., Bone segmentation in human CT images, Journal of Biomedical Engineering, 2004 Apr, Vol. 21(2), pp. 169-173, PMID: 15143532.
- [92] J. Lee, Digital Image Enhancement and Noise Filtering by Use of Local Statistics, in IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence, March 1980, Vol. PAMI-2, No. 2, pp. 165-168, DOI 10.1109/TPAMI.1980.4766994.
- [93] Lei Huang, Qian Kema, Bing Pan, Anand Krishna Asundi, Comparison of Fourier transform, windowed Fourier transform, and wavelet transform methods for phase extraction from a single fringe pattern in fringe projection profilometry, Optics and Lasers in Engineering, February 2010, Vol. 48, Issue 2, pp. 141-148, DOI <https://doi.org/10.1016/j.optlaseng.2009.04.003>.
- [94] Harley H. L. Chan, Jeffrey H. Siewerdsen, Allan Vescan, Michael J. Daly, Eitan Prisman, Jonathan C. Irish, 3D Rapid Prototyping for Otolaryngology—Head and Neck Surgery: Applications in Image-Guidance, Surgical Simulation and Patient-Specific Modeling, PLoS One., 2015, Vol. 10(9): e0136370., PMCID: PMC4557980, DOI 10.1371/journal.pone.0136370.
- [95] Broder, J., Imaging of nontraumatic abdominal conditions, J. Broder (Ed.) Diagnostic Imaging for the Emergency Physician. Elsevier, New York, 2011, pp. 445–577.
- [96] K.T. Schuetze, P.S. Shiakolas, S.N. Muthukrishnan, R.V. Nambiar, K.L. Lawrence, A study of adaptively remeshed finite element problems using higher order tetrahedra, Computers & Structures, 17 January 1995, Vol. 54, Issue 2, pp. 279-288, DOI [https://doi.org/10.1016/0045-7949\(94\)00320-3](https://doi.org/10.1016/0045-7949(94)00320-3).
- [97] Ravera, Emiliano Crespo, Marcos Guarnieri, Fabio Braidot, Stress in Human Pelvis throughout the Gait Cycle: Development, Evaluation and Sensitivity Studies of a Finite Element Model, 2014, DOI 10.13140/2.1.4877.5367.
- [98] P. I. Brăileanu, I. Simion, B. B. Saïd and N. Crișan, Custom hip implant design optimisation, 2018 19th International Conference on Research and Education in Mechatronics (REM), Delft, 2018, pp. 58-63, DOI 10.1109/REM.2018.8421805.
- [...]
- [112] Hsin-Yi Lin, Joel D. Bumgardner, Changes in surface composition of the Ti–6Al–4V implant alloy by cultured macrophage cells, Applied Surface Science, March 2004, Vol. 225, Issues 1-4, pp. 21-28.
- [...]
- [123] Delia Alexandra Prisecaru, Daniel Besnea, Edgar Moraru, Sorin Cananau, Additive Manufactured Bioplastics for Conceptual Models of Knee Customized Prostheses, Mat. Plast., Vol. 56, no.4, 2019, pp.957-963.

[124] Zoltan Fabian, Kristof Kadar, Lajos Patonay, Krisztian Nagy, Application of 3D Printed Biocompatible Plastic Surgical Template for the Reconstruction of a Nasoalveolar Cleft with Preoperative Volume Analysis, *Mat. Plast.*, Vol. 56, no.2, 2019, pp.413-415.

[125] Nagib R., Szuhaneck C., Moldoveanu B., Negrutiu M.L., Sinescu C., BRAD S., Custom Designed Orthodontic Attachment Manufactured Using a Biocompatible 3D Printing Material, *Mat. Plast.*, Vol. 54, no.4, 2017, pp.757-758.