Development of Local Material 3D Printing Cosmetic Cover in the Endoskeletal Transtibial Prosthesis: Pilot Study

Thanakorn Thammakornsuksiri, B.PO.*, Jutamat Pinitlertsakun, M.Eng, M.D.*, Juthamas Siriwatsopon, M.Ed.*, Gary Guerra, Ph.D*, Kanjanas Saenbunsiri, B.Eng, Sophon Kaeothip, Ph.D**, Phensuda Thaweephon, B.PO.*, Jutima Rattanakoch, M.Sc.***

**Department of Sirindhorn School of Prosthetics and Orthotics, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok 10700, Thailand, **PTT Global Chemical Public Company Limited, Bangkok 10900, Thailand.*

Siriraj Medical Bulletin 2024;17(1):19-28

ABSTRACT

Objective: The objective of this study was to explore the utility and suitability of various additive manufacturing outputs (filaments) for use as a prosthetic protective and cosmetic covering. The rationale for doing so is to utilize the technology as a means for augmenting current prosthetic cosmetic cover treatments. Two different filaments were utilized for prosthesis cover production: ABS-M30 and a locally developed material named HIPS_PTTGC's filament. As ABS-M30 is a widely available material, this study would like to compare the 3D printing process duration between the HIPS_PTTGC and ABS-M30 filaments.

Materials and Methods: This study involved three unilateral transtibial prosthesis users and began with a 3D scan of their current prostheses using a 3D scanner, followed by a printing process. After that, the 3D covers were provided to each participant. Each participant performed the 6-minute walk test, Stair Climb test, and Quest survey for outcome measurement.

Results: Manufacturing time of HIIP_PTTGC's filament spent longer time than ABS-M30. For outcome measurement; 6 MWT and SCT were good minimal detectible change. And QUEST 2.0 all participants were satisfied by the devices, but durability's score were less.

Conclusion: The results showed that each of the printed devices evidenced deformation after functional outcome measures. The materials were unable to tolerate ground reaction forces during static standing and dynamic walking exercises. Participants were satisfied with the devices but not with their durability. Although the 3D covers were not able to withstand loading in their current iteration, future prints can consider the ground reaction forces (GRF) of human walking to understand 3D printed devices with utility in prosthetics.

Keywords: Transtibial amputation; cosmesis transtibial prosthesis; satisfaction; lower limb prosthesis; prosthetic design

Correspondence to: Jutima Rattanakoch
Email: jutima.rat@mahidol.edu
Received: 27 March 2023
Revised: 13 June 2023
Accepted: 3 July 2023
http://dx.doi.org/10.33192/smb.v17i1.262042

การพัฒนาพลาสติกหุ้มสวยงามขาเทียมระดับใต้เข่าชนิดแกนใน จากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ: การศึกษานำร่อง

ธนกร ธรรมกรสุขศิริ, กอ.บ.*, จุฑามาศ พินิจเลิศสกุล, วศ.ม., พ.บ.*, จุฑามาศ สิริวัฒน์โสภณ, ค.ม.*, ดร.แกรี่ เกลอร่า*, ดร.โสภณ แก้วทิพย์, กัญจนัศ แสนบุญศิริ, วศ.บ.**, เพ็ญสุดา ทวีพงษ์, กอ.บ.*, จุติมา รัตนคช, วท.ม.***

*โรงเรียนกายอุปกรณ์สิรินธร คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานครฯ 10700, **PTT Global Chemical Public Company Limited กรุงเทพมหานครฯ 10900 ประเทศไทย

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: การศึกษานำร่องนี้จัดทำขึ้นเพื่อต้องการศึกษาประโยชน์และความเหมาะสมของวัสดุเส้นใย ที่สามารถผลิตเองได้ในประเทศไทยเพื่อผลิตพลาสติกหุ้มสวยงามทดแทนการใช้โฟมหุ้มสวยงามซึ่งเป็นวิธีดั้งเดิมของกายอุปกรณ์เทียม ผู้วิจัยได้ศึกษาวัสดุเส้นใยที่ใช้ในกระบวนการศึกษานี้คือ เส้นใย HIPS_PTTGC ซึ่งเป็นวัสดุที่พัฒนาภายในประเทศ โดยจะเปรียบเทียบระยะเวลาในการผลิตพลาสติกหุ้มสวยงามขาเทียมโดยใช้เส้นใย HIPS_PTTGC เทียบกับเส้นใย ABS-M30 ซึ่งเป็นเส้นใยที่มีการใช้งานอย่างแพร่หลายผ่านกระบวนการพิมพ์ โดยเครื่องพิมพ์ 3 มิติ

วิธีการศึกษา: มีผู้สนใจและเข้าร่วมวิจัยจำนวน 3 ราย ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก คือผู้ที่ถูกตัดขาระดับใต้เข่าเพียง 1 ข้าง โดยทีมผู้วิจัยทำการสแกนขาเทียมเดิมของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อใช้ในการพิมพ์พลาสติกหุ้มสวยงามสำหรับการศึกษา หลังจากนั้นจะทำการเก็บข้อมูลวัดผลทางการเคลื่อนไหว ได้แก่ ทดสอบการเดิน 6 นาที (6-minute walk test), การเดินขึ้นลงบันได (Stair Climb Test) และแบบทดสอบความพึงพอใจต่อการใช้งาน (Quest2.0)

ผลการศึกษา: จากการทดสอบเปรียบเทียบระยะเวลาในการพิมพ์ของเส้นใยทั้งสองชนิด พบว่าเส้นใย HIPS_PTTGC ใช้ระยะเวลาในการพิมพ์ชิ้นงานมากกว่า และการวัดผลลัพธ์ด้วยแบบทดสอบการเดิน 6 นาทีและการเดินขึ้น-ลงบันไดด้วยเส้นใย HIPS_PTTGC พบว่ามีค่าการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้นในทางคลินิก และสำหรับแบบสำรวจความพึงพอใจ QUEST 2.0 พบว่า ผู้ร่วมวิจัยพึงพอใจในหัวข้อความง่ายต่อการปรับส่วนต่างๆของอุปกรณ์สูงสุด แต่สำหรับความทนทานนั้นเป็นสิ่งที่ทีมผู้วิจัยควรพัฒนาให้ดียิ่งขึ้น

สรุป: พลาสติกหุ้มสวยงามขาเทียมแบบพิมพ์ 3 มิติ ไม่ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงความ สามารถทางการเคลื่อนไหวของผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อเทียบกับการใช้โฟมหุ้มขาเทียมสวยงามแบบเดิม แต่ส่งผล ในด้านความพึงพอใจเรื่องความคงทนของวัสดุพลาสติกหุ้มสวยงามแบบพิมพ์ 3 มิติ โดยใช้เส้นใย HIPS_PTTGC ซึ่งควรได้รับการพัฒนาในด้านความแข็งแรงเป็นลำดับถัดไปและควรจะมีการศึกษาเพิ่มเติม ในเรื่องแรงที่กระทำต่อขาเทียมขณะเดินหรือเคลื่อนไหว เช่น แรงปฏิกิริยาจากพื้น (GRF) ซึ่งอาจจะเป็นปัจจัยส่งผลต่อความคงทนของพลาสติกแบบพิมพ์ 3 มิติ ที่ใช้ประกอบขาเทียม

คำสำคัญ: บกพร่องทางการเคลื่อนไหว; การทำสวยงามสำหรับขาเทียมระดับใต้เข่า; ความพึงพอใจ; กายอุปกรณ์เทียมสำหรับรยางค์ล่าง; รูปแบบกายอุปกรณ์เทียม

บทนำ

การสูญเสียอวัยวะ ไม่ว่าจะเป็น แขน ขา หรือปลายนิ้ว ส่งผลอย่างต่อการทำกิจวัตรประจำวัน ภาพลักษณ์ของร่างกายและสภาพด้านจิตใจ[1,2] กายอุปกรณ์เทียมจึงมีความสำคัญอย่างมากต่อผู้บกพร่องทางการเคลื่อนไหวในการช่วยทดแทนอวัยวะและเติมเต็มหน้าที่ที่ขาดหายไป โดยคาดว่าหลังจากผู้ที่บกพร่องทางการเคลื่อนไหวได้รับกายอุปกรณ์เทียมแล้วจะมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและช่วยเหลือตนเองในสังคมได้

ในการออกแบบจึงต้องคำนึงถึงประสิทธิภาพการใช้งานและความสวยงามของกายอุปกรณ์เทียม นักกายอุปกรณ์จึงจำเป็นต้องอาศัยการสังเกตรายละเอียดในการออกแบบองค์ประกอบของขาเทียมระดับใต้เข่าชนิดแกนใน ซึ่งประกอบด้วย

- เบ้าขาเทียม (socket) ระดับใต้เข่าสำหรับรองรับน้ำหนักตัวผ่านทางตอขาที่ผลิตจากเรซิ่น
- เบ้าอ่อน (liner) ซึ่งจะสัมผัสกับตอขาของผู้สวมใส่โดยตรง ผลิตจากวัสดุที่นิ่ม เช่น โฟม ซิลิโคน ฯลฯ

• ตัวยึดเบ้าขาเทียม (socket adapter) ทำหน้าที่เชื่อมและยึดระหว่างเบ้าและหน้าแข้งเทียม

• หน้าแข้งเทียมหรือแกนขาเทียม (shank) ยึดต่อกับฝ่าเท้าเทียม (prosthetic foot)

• ระบบสำหรับล็อคขาเทียม (suspension)

• โฟมหุ้มสวยงาม สำหรับขาเทียมแกนใน

จากงานวิจัยที่ผ่านมาพบว่าปัญหาและข้อกังวลในผู้บกพร่องทางการเคลื่อนไหวที่ใส่ขาเทียมระดับใต้เข่าชนิดแกนในคือ

1. เบ้าขาเทียมมีขนาดใหญ่กว่าขาข้างปกติและสีที่ใช้ในการผลิตขาเทียมมีความแตกต่างจากสีผิวจริง
2. ระบบสำหรับล็อคขาเทียมกับตอขานั้นยังต้องการสายรัดหรือสายเข็มขัดในการช่วยยึดให้แน่น
3. ในระหว่างการเดินและรูปร่างของขาเทียมนั้นมีความแตกต่างกับขาปกติ[2]
4. คุณภาพของโฟมหุ้มสวยงามนั้น เสื่อม สภาพเร็ว[3]

ปัญหาเหล่านี้นำไปสู่การลดจำนวนของผู้ใช้ขาเทียม เพราะส่งผลกระทบต่อภาพลักษณ์ทางด้านร่างกาย กิจวัตรประจำวัน และการมีส่วนร่วมทางสังคม[4]

เพื่อลดปัญหาในส่วนของรูปร่างและคุณภาพของโฟมหุ้มสวยงามที่เสื่อมสภาพเร็ว ทางทีมวิจัยได้มีการพัฒนาขั้นตอนการทำสวยงาม ซึ่งเป็นหนึ่งในขั้นตอนการผลิตขั้นสุดท้ายก่อนส่งมอบอุปกรณ์ขาเทียมให้กับผู้บกพร่องทางการเคลื่อนไหว โดยใช้บล็อกโฟม แต่งรูปให้เสมือนขาจริงจากการจำลองรูปร่างจากขาข้างปกติของผู้ป่วย หลังจากขัดและแต่งรูปโฟมแล้วจะมีการหุ้มด้วยถุงน่องหนังเทียมหรือหนังแท้ ซิลิโคน หรือการใช้สเปรย์เคลือบผิว (super-skin)[2] ไว้ชั้นนอกสุด ข้อดีของถุงน่องนั้นคือ มีราคาถูก ข้อเสียนั้นคือไม่เข้ากับสภาพผิวและอุ้มน้ำ ซิลิโคนและสเปรย์เคลือบผิวมีข้อดีคือสามารถจำลองเล็บ ขน และสีผิวให้เหมือนกับข้างขาปกติได้ แต่ยังมีข้อจำกัดคือ ไม่คงทนต่อการใช้งานของผู้ป่วย ใช้เวลาในการผลิตนานและเพิ่มต้นทุนการผลิต[2]

วัตถุประสงค์

เทคนิคที่นำมาใช้ในการพัฒนาขั้นตอนการทำสวยงามในการศึกษานำร่องครั้งนี้คือ การพิมพ์ 3 มิติ โดยมีเป้าหมายในการลดระยะเวลา การผลิตในขั้นตอนการทำสวยงาม ใช้วัสดุที่มีน้ำหนักเบากว่า แต่เนื่องจากการศึกษาของเครื่องพิมพ์ 3 มิติกับงานกายอุปกรณ์ยังไม่แพร่หลาย มีเพียงการศึกษาสำหรับการพิมพ์ 3 มิติเพื่อการพัฒนาสำหรับกายอุปกรณ์รยางค์บน กล่าวคือแขนเทียมและอุปกรณ์ช่วยประคอง หรือเสริมหน้าที่การทำงานของแขน ซึ่งอุปกรณ์เหล่านี้ไม่ได้มีการรับน้ำหนักเฉกเช่นกายอุปกรณ์เทียมสำหรับรยางค์ล่าง การศึกษานี้ยังถูกจำกัดด้วยเรื่องของราคาเครื่องพิมพ์และวัสดุที่มีราคาสูงทำให้ยังไม่ได้รับความสนใจทางคลินิกในการพัฒนากระบวนการนี้มากเท่าไร

สำหรับวัสดุที่นำมาใช้ในการเปลี่ยนแปลงวิธีการทำโฟมหุ้มสวยงามเป็นพลาสติกหุ้มสวยงามสำหรับขาเทียมระดับใต้เข่าแกนในนั้น จะจำลองพลาสติกที่มีคุณสมบัติใกล้เคียงกับพลาสติกที่มีการใช้ผลิตกายอุปกรณ์เสริมในปัจจุบันและเส้นใยพลาสติกที่มีการใช้อยู่อย่างแพร่หลายในอุตสาหกรรม ผู้วิจัยจึงต้องการจำลองคุณสมบัตินี้เพื่อนำมาปรับใช้สำหรับการพิมพ์พลาสติกหุ้มสวยงามสำหรับขาเทียมในรูปแบบ 3 มิติ และให้ผู้ใช้กายอุปกรณ์เทียมได้รับความสะดวกสบายทั้งต่อการใช้งาน พึงพอใจต่อภาพลักษณ์และรูปร่างของกายอุปกรณ์เทียม[5,6] วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้ เพื่อเป็นการศึกษานำร่องสำหรับการพิมพ์ 3 มิติ ในการทำขาเทียมสวยงามชนิดพลาสติกของผู้ป่วยตัดขาระดับใต้เข่า โดยการใช้วัสดุที่สามารถผลิต ได้ในประเทศไทย และเพื่อพัฒนากระบวนการผลิตด้านต่าง ๆ โดยการใช้เครื่องพิมพ์ 3 มิติ ให้เหมาะสมกับ วงการกายอุปกรณ์ไทยในอนาคต

วิธีการศึกษา

ผู้เข้าร่วมการศึกษา

การศึกษานี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ก่อนเริ่มการเก็บข้อมูลจากมหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล โรงพยาบาลศิริราช หมายเลขอนุญาต SI 484/2018

เกณฑ์การคัดเลือก การศึกษานำร่องนี้ได้ทำการเก็บข้อมูลและชี้แจงรายละเอียดงานวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนเริ่มทำการเก็บข้อมูล มีรายละเอียดดังนี้ มีผู้สนใจและเข้าร่วมวิจัย 3 ท่าน โดยให้ความยาวของตอขาแบ่งออกเป็น ระดับสั้น กลาง และยาว อย่างละ 1 ท่าน อยู่ในช่วงอายุ 18-45 ปี น้ำหนักตัว 50-90 กิโลกรัม ตัดขาระดับใต้เข่าเพียงข้างเดียวและขาอีกข้างมีสภาพดี ไม่มีโรคประจำตัว มีขาเทียมใต้เข่าชนิดแกนในที่ใช้งานในปัจจุบัน และใช้โฟมหุ้มสวยงามขาเทียมแกนในเป็นระยะเวลามากกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี มีผลการตรวจประเมินระดับความสามารถในการเคลื่อนไหวอยู่ในระดับ 3 หรือ 4

เกณฑ์คัดออก คือ มีปัญหาทางด้านสุขภาพจิต และปัญหาทางด้านสุขภาพร่างกาย ซึ่งเสี่ยงต่อการเข้าร่วมวิจัย รายละเอียดของผู้เข้าร่วมวิจัยรวมถึงรูปแบบของขาเทียมจะแสดงใน ตารางที่ 1

ขั้นตอนการผลิตและวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่านผ่านการตรวจประเมินจากการสอบถามตรวจประเมินร่างกายทั่วไปและตรวจร่างกาย เพื่อประเมินระดับความสามารถของผู้พิการ ตอขาและขาข้างที่ดีจะถูกสแกนโดยเครื่องสแกน 3 มิติ Artec Space Spider (ภาพที่ 1) วัสดุที่นำมาใช้ในการศึกษานี้ประกอบด้วยพลาสติก 2 ชนิด ได้แก่ ABS-M30_ Stratasy's Filament & Soluble support

SR-30 และ HIPS_PTTGC's filament ซึ่งเป็นวัสดุที่จัดทำขึ้นและผลิตโดย บริษัท พีทีที โกลบอล เคมิคอล จำกัด (มหาชน) โดยความหนาของพลาสติกหุ้มสวยงามจะอยู่ที่ 1.5-2.0 มม. หลังจากออกแบบชิ้นงานโดยโปรแกรม Software Artec Studio (ภาพที่ 2) จะนำไฟล์ .STL เป็นต้นแบบในการผลิต แล้วนำไปประกอบเข้ากับขาเทียม ในโปรแกรม Software 3D coat (ภาพที่ 3) เพื่อออกแบบโครงร่างพลาสติกหุ้มสวยงาม และทำการปรับแต่งผิวด้านนอกของชิ้นงานให้มีความพอดีกับขาเทียมมากที่สุด จะใช้ระยะเวลาในการสแกนขาอยู่ที่ 30-60 นาที และระยะเวลาในการออกแบบประมาณ 4-8 ชั่วโมง

ขั้นตอนการขึ้นรูปโดยเครื่องพิมพ์ 3 มิติ

สำหรับวัสดุ HIPS_PTTGC's filament จะทำการพิมพ์โดยเครื่อง Printer- Prusa i3mk3 และวัสดุ ABS-M30 จะพิมพ์โดยเครื่อง Stratasys ระยะเวลาที่ใช้สำหรับการพิมพ์จะขึ้นอยู่กับขนาดและความหนาของพลาสติกหุ้มสวยงาม ความหนาแน่น ความหนาของเส้นใยและอุณหภูมิของหัวฉีด และส่งออกไฟล์เป็น G-code เพื่อทำการพิมพ์ชิ้นงานเป็นลำดับถัดไป ระยะเวลาที่ใช้ในการทำชิ้นงานพบว่าใช้เวลาในการเตรียมไฟล์ก่อนเข้าเครื่องพิมพ์ 30 นาที โดยระยะเวลาในการพิมพ์แต่ละวัสดุแจกแจงรายละเอียดตาม ตารางที่ 2

สำหรับขั้นตอนการแกะชิ้นงานออก วัสดุ ABS-M30 จะต้องใช้สารละลายโซเดียมไฮดรอกไซด์(NaOH) เข้าช่วย แต่สำหรับ HIPS_PTTGC's filament จะสามารถนำชิ้นงานออกได้ด้วยมือ

การเก็บข้อมูล

ผู้วิจัยนัดหมายผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อทำการสแกนขนาดขาข้างที่ดีเพื่อทำการเก็บและพิมพ์ไฟล์ข้อมูล หลังจากขึ้นรูปชิ้นงานโดยเครื่องพิมพ์ 3 มิติ ทีมผู้วิจัยนัดหมายผู้เข้าร่วมวิจัยอีกครั้งใน 1 เดือนถัดไปเพื่อทดลองประสิทธิภาพของอุปกรณ์พลาสติกหุ้มสวยงาม โดยสถานที่ทำการเก็บข้อมูลคือ โรงเรียนกายอุปกรณ์สิรินธร โรงพยาบาลศิริราช ใช้เวลาสำหรับการเก็บข้อมูลโดยประมาณ 1.5 ชั่วโมงต่อครั้งเพื่อประเมินประสิทธิภาพของพลาสติกหุ้มสวยงาม

การเก็บข้อมูลแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

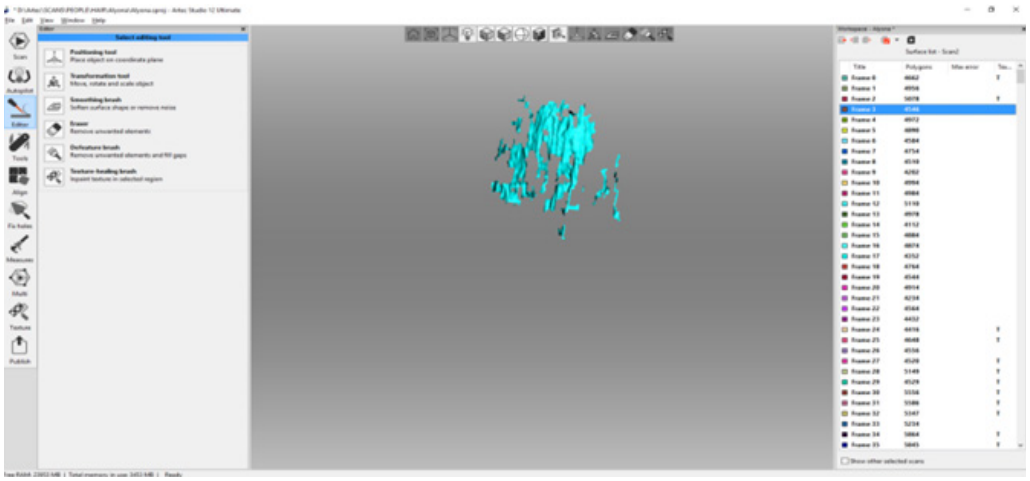
1. การประเมินระดับความสามารถของผู้บกพร่องทางการเคลื่อนไหวกับกายอุปกรณ์เทียม (Amputee Mobility Predictor with Prosthesis (AMPPro))

ตารางที่ 1 ข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย

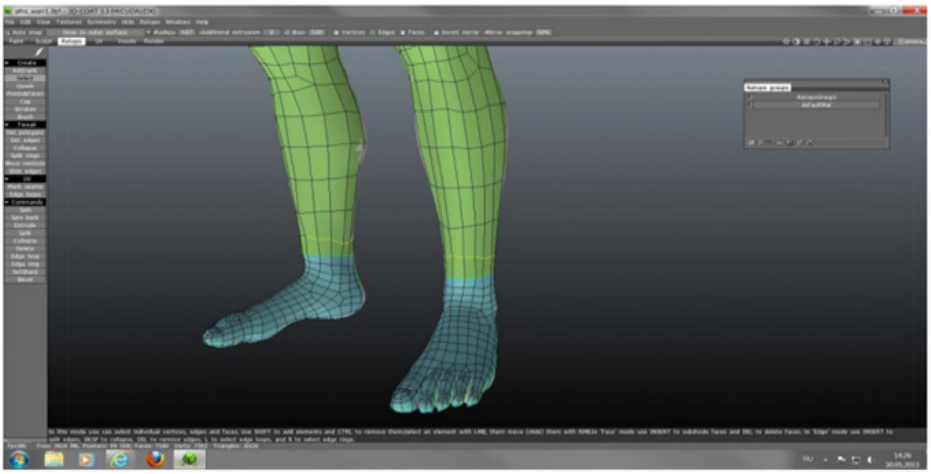
ลำดับ	เพศ	อายุ	น้ำหนัก (กก.)	ส่วนสูง (ซม.)	ข้างขาเทียม	รูปแบบขาเทียมระดับใต้เข่าชนิดแกนใน
1	หญิง	60	78	162	ซ้าย	เบ้าขาเทียมชนิดรับน้ำหนักใต้กระดูกสะบ้า (PTB socket) เบ้าอ่อนชนิดซิลิโคน (silicon liner) ระบบล็อคขาเทียมด้วยที่คลุมเข่าชนิดซิลิโคน (sleeve suspension) และฝ่าเท้าเทียมชนิด SACH
2	ชาย	19	77	171	ขวา	เบ้าขาเทียมชนิดรับน้ำหนักทั้งหมด (TSB socket), ระบบล็อคขาเทียมด้วยวาล์วสุญญากาศ (valve suction) และที่คลุมเข่า (sleeve suspension) และฝ่าเท้าเทียมแบบมีแรงส่ง (dynamic foot)
3	ชาย	54	80	172	ขวา	เบ้าขาเทียมชนิดรับน้ำหนักทั้งหมด (TSB socket), ระบบล็อคขาเทียมด้วยวาล์วสุญญากาศและที่คลุมเข่า (valve suction, sleeve suspension) และฝ่าเท้าเทียมชนิดแกนเดี่ยว (single axis foot)



ภาพที่ 1 แสดงเครื่องสแกน 3 มิติ Artec Space Spider
ที่มา: ดร.โสภณ แก้วทิพย์ และ กัญจนัศ แสนบุญศิริ PTT Global Chemical Public Company Limited



ภาพที่ 2 แสดงโปรแกรมการพิมพ์ 3 มิติ Artec studio
ที่มา: ดร.โสภณ แก้วทิพย์ และ กัญจนัศ แสนบุญศิริ PTT Global Chemical Public Company Limited



ภาพที่ 3 แสดงโปรแกรม 3D coat
ที่มา: ดร.โสภณ แก้วทิพย์ และ กัญจนัศ แสนบุญศิริ PTT Global Chemical Public Company Limited





ภาพที่ 4 แสดงถึงขาเทียมระดับใต้เข่าแกนในชนิดใช้โฟมหุ้มสวยงาม (ซ้าย) และผู้เข้าร่วมวิจัยใช้ขาเทียมระดับใต้เข่าแกนใน ชนิดพลาสติกหุ้มสวยงามจากการพิมพ์ 3 มิติ (ขวา)
ที่มา: ธนกร ธรรมกรสุขศิริ โรงเรียนกายอุปกรณ์สิรินธร คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

2. การทดสอบการเดิน 6 นาที (6 Minute Walk Test (6MWT)) และการประเมินความสามารถการเดินขึ้น-ลงบันได (Stair Climb Test (SCT))

3. การประเมินความพึงพอใจ Quest 2.0 (satisfaction instruments the Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology; QUEST 2.0)

ผลการศึกษา

ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 3 ท่าน มีค่าเฉลี่ยของน้ำหนักและความสูงอยู่ที่ 78.33±1.32 กิโลกรัม และ 168.33±4.5 เซนติเมตร

ในกระบวนการพิมพ์พลาสติกหุ้มสวยงาม 3 มิติของอุปกรณ์ที่ 1 2 และ 3 เส้นใยชนิด ABS-M30 ใช้เวลา 9 ชั่วโมง 30 นาที 26 ชั่วโมง และ 20 ชั่วโมง 20 นาที ตามลำดับ

เส้นใยชนิด HIPS_PTTGC ใช้เวลา 12 ชั่วโมง 40 นาที 30 ชั่วโมง และ 26 ชั่วโมงในการผลิต ตามลำดับ

โดยเฉลี่ยระยะเวลาในการพิมพ์ชิ้นงานของเส้นใยชนิด HIPS_PTTGC ใช้เวลา 22 ชั่วโมง 53 นาที ซึ่งใช้ระยะเวลาในการพิมพ์ชิ้นงานมากกว่าเส้นใยชนิด ABS-M30 อยู่ 4 ชั่วโมง 17 นาที (ตารางที่ 2)

การเปรียบเทียบผลลัพธ์การวัดระดับความสามารถทางการเคลื่อนไหวของผู้เข้าร่วมวิจัยระหว่างพลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ (ชนิดเส้นใย HIPS_PTTGC) และโฟมหุ้มสวยงามแบบเดิมนั้น พบว่าในแบบทดสอบการเดิน 6 นาที ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 3 ท่านเดินได้ระยะทางมากกว่าเมื่อใช้พลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ และมีผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ท่าน ที่เดินได้ระยะทางมากกว่าการเดินด้วยขาเทียมแบบโฟมหุ้มสวยงาม 48 เมตร ซึ่งค่าความต่างนี้มีผลการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้นในทางคลินิก (the minimal detectible change (MDC))[7,8] (ตารางที่ 3)

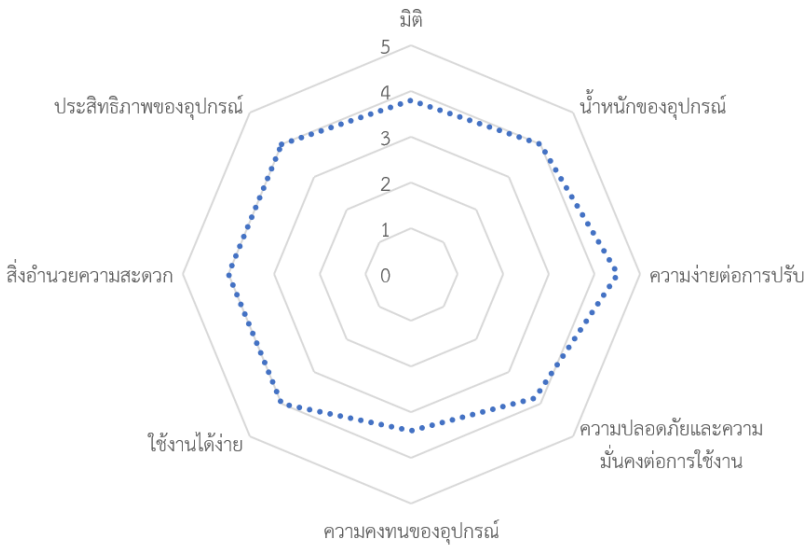
จากผลการทดสอบการเดินขึ้น-ลงบันได พบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 2 ท่าน ใช้ระยะเวลาลดลง จากการเดินด้วยพลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ จากแบบทดสอบทั้ง 2 ชนิดพบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยสองท่านได้ระยะทางสำหรับการเดิน 6 นาทีเพิ่มขึ้น และใช้เวลาลดลงจากการทดสอบขึ้น-ลงบันได ส่วนผู้เข้าร่วมวิจัยอีกท่านพบว่าได้ระยะทางจากการเดิน 6 นาทีเพิ่มขึ้น แต่ใช้เวลาสำหรับการเดินขึ้น-ลงบันไดเพิ่มขึ้น และจากการประเมินระดับความสามารถของผู้บกพร่องทางการเคลื่อนไหวกับกายอุปกรณ์เทียม (AMPPro) พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 3 ท่าน ยังคงระดับความสามารถเดิม คือ ระดับที่ 4

ตารางที่ 2 แสดงชนิดของวัสดุและระยะเวลาที่ใช้ในการพิมพ์พลาสติกหุ้มสวยงามสำหรับขาเทียมระดับใต้เข่าชนิดแกนใน

ชนิดวัสดุ	อุปกรณ์ที่ 1	อุปกรณ์ที่ 2	อุปกรณ์ที่ 3	ระยะเวลาในการพิมพ์ชิ้นงาน (เฉลี่ย)
เส้นใย ABS-M30	9 ชั่วโมง 30 นาที	26 ชั่วโมง	20 ชั่วโมง 20 นาที	18 ชั่วโมง 36 นาที
เส้นใย HIPS_PTTGC	12 ชั่วโมง 40 นาที	30 ชั่วโมง	26 ชั่วโมง	22 ชั่วโมง 53 นาที

ตารางที่ 3 การทดสอบและผลลัพธ์

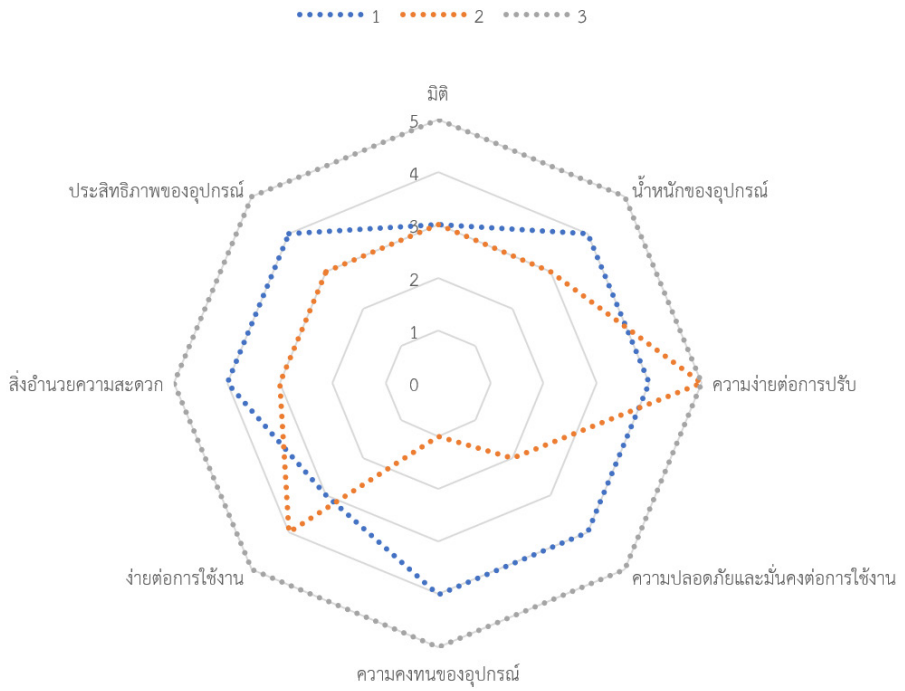
ทดสอบการเดิน 6 นาที (ผลลัพธ์ ระยะทาง หน่วยเมตร)			
ผู้เข้าร่วมวิจัย	พลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ (เส้นใย HIPS_PTTGC)	โฟมหุ้มสวยงาม	ความแตกต่างของผลลัพธ์
1	312	264	48
2	372	360	12
3	580.2	564.6	15.6
ทดสอบการเดินขึ้น-ลงบันได (ผลลัพธ์ ระยะเวลา หน่วยวินาที)			
ผู้เข้าร่วมวิจัย	พลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ (เส้นใย HIPS_PTTGC)	โฟมหุ้มสวยงาม	ความแตกต่างของผลลัพธ์
1	29.91	30.91	-1.00
2	15.60	14.84	0.76
3	12.34	12.79	-0.45



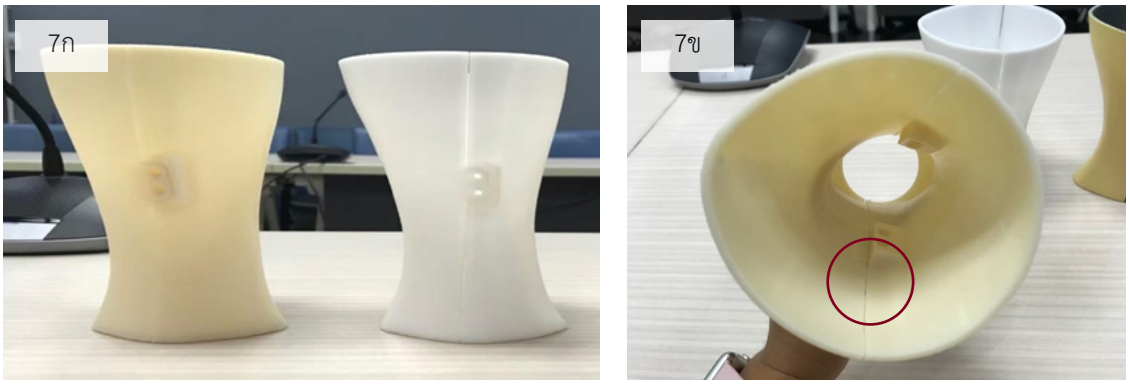
ภาพที่ 5 แสดงค่าเฉลี่ยคะแนนความพึงพอใจ
ที่มา: ธนกร ธรรมกรสุขศิริ โรงเรียนกายอุปกรณ์สิรินธร คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

จากแบบสำรวจความพึงพอใจ QUEST 2.0 หลังจากการใช้งานพลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ เป็นระยะเวลา 1 เดือนพบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยพึงพอใจในหัวข้อในเรื่องน้ำหนักของอุปกรณ์ ความสามารถ สิ่งอำนวยความสะดวก และใช้งานง่าย (ค่าเฉลี่ย 4.00 คะแนน) ความพึงพอใจต่อหัวข้อความง่ายต่อการปรับส่วนต่าง ๆ ของอุปกรณ์ (ค่าเฉลี่ย 4.67 คะแนน)

แต่จากผลประเมินในด้านความทนทานอ้างอิงจากคะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจ (ภาพที่ 5) และคะแนนความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย (ภาพที่ 6) พบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 3 คน ให้คะแนนความพึงพอใจน้อย เนื่องจากพลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ (ชนิดเส้นใย HIPS_PTTGC) ที่ผลิตจากวัสดุในท้องถิ่นมีรอยร้าวหลังจากใช้งานเพียง 3-4 วัน ทีมผู้จัดทำวิจัยยัง



ภาพที่ 6 แสดงค่าคะแนนความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละราย
ที่มา: ธนกร ธรรมกรสุขศิริ โรงเรียนกายอุปกรณ์สิรินธร คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล



ภาพที่ 7 แสดงตัวอย่างชิ้นงาน
ภาพ 7ก ตัวอย่างชิ้นงานที่ผลิตจากวัสดุ HIPS_PTTGC (ซ้าย) ABS-M30 (ขวา)
ภาพ 7ข แสดงตัวอย่างบริเวณรอยแตกของพลาสติกหุ้มสวยงามจากการพิมพ์ 3 มิติ
ที่มา: ธนกร ธรรมกรสุขศิริ โรงเรียนกายอุปกรณ์สิรินธร คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ได้เปิดรับคำตอบแบบปลายเปิดในหัวข้อข้อเสนอแนะเพิ่มเติมซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยทั้ง 3 ท่าน ให้ข้อคิดเห็นตรงกันโดยเสนอให้ปรับปรุงเรื่องความทนทานของวัสดุ โดยเฉพาะบริเวณพลาสติกที่เป็นรอยต่อเชื่อมกับข้อเท้า (ภาพที่ 7)

สรุป

การศึกษานำร่องนี้ทางทีมผู้ทำวิจัยต้องการนำเสนอการพัฒนาขาเทียมระดับใต้เข่าชนิดแกนใน เพื่อเปลี่ยนจากการใช้โฟมหุ้มสวยงามเป็นพลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติในอนาคต มีการเปรียบเทียบคุณสมบัติต่าง ๆ จากการทดสอบระดับความสามารถในการใช้งานของผู้บกพร่องทางการเคลื่อนไหวที่ใช้ขาเทียม (AMPPro)[9] การทดสอบการเดิน 6 นาที (6MWT)[10] การประเมินการเดินขึ้น-ลงบันได (SCT)[10] เพื่อทดสอบสมรรถภาพในด้านความทนทานของวัสดุต่อการทำกิจกรรม และจากการทดสอบเพื่อเปรียบเทียบระหว่างขาเทียมแบบโฟมสวยงามและขาเทียมแบบพลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ (ชนิดเส้นใย HIPS_PTTGC) นอกจากนี้ยังมีการทำแบบประเมินความพึงพอใจ Quest 2.0 ของผู้ใช้ต่ออุปกรณ์ หลังจากใช้งานพลาสติกหุ้มสวยงามจริงในชีวิตประจำวันประมาณ 1 เดือน สามารถสรุปผลลัพธ์ได้ว่าหากมีการปรับปรุงและพัฒนาความสวยงามของขาเทียมระดับใต้เข่าชนิดแกนในโดยใช้พลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ (ชนิดเส้นใย HIPS_PTTGC) จะไม่ส่งผลต่อระดับความสามารถและประสิทธิภาพเดิมของผู้บกพร่องทางการเคลื่อนไหวที่ตัดขาระดับใต้เข่า แต่หากพิจารณาในเรื่องความพึงพอใจนั้น ผู้ทดสอบเห็นตรงกันว่าควรปรับปรุงความคงทนของวัสดุอุปกรณ์ เนื่องจากเกิดรอยร้าวและแตกง่ายหลังจากการใช้งาน

จากการวิเคราะห์ถึงปัญหาเรื่องความคงทนของวัสดุนี้อาจมีส่วนเกี่ยวข้องจากการเคลื่อนไหวของข้อเท้าเทียม[11] ซึ่งเป็นอุปกรณ์ประกอบขาเทียมระดับใต้เข่าที่สำคัญที่ใช้ทดแทนหน้าที่ของข้อเท้าที่ถูกตัดไป ซึ่งการเคลื่อนไหวของข้อเท้าเทียมในระหว่างการเดินหรือทำกิจกรรมต่าง ๆ ในชีวิตประจำวันที่มีการลงน้ำหนัก จะมีแรงปฏิกิริยาจากพื้นที่ส่งผ่านเท้าเทียมและอาจจะส่งผลต่อแรงที่กระทำกับข้อต่อบริเวณพลาสติกหุ้มสวยงามและเท้าเทียมได้เช่นกัน เนื่องจากวัสดุพลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ ค่อนข้างแข็งและมีความยืดหยุ่นน้อยเมื่อเทียบกับโฟมหุ้มสวยงามแบบเดิม และวัสดุขาดคุณสมบัติในด้านการรองรับแรงกระแทก จึงทำให้เกิดรอยแตกบนพลาสติกหุ้มสวยงามได้ง่ายหลังจากการใช้งาน

นอกเหนือจากความแข็งแรง จากผลการศึกษาพบว่าการใช้วัสดุเส้นใยทั้งสองชนิดจะใช้เวลาในการผลิตตั้งแต่ 9-30 ชั่วโมงต่อหนึ่งอุปกรณ์ และวัสดุเส้นใย HIPS_PTTGC จะใช้เวลาการพิมพ์ชิ้นงานมากกว่าวัสดุเส้นใย ABS-M30 ทั้งนี้พลาสติกหุ้มสวยงามจากเครื่องพิมพ์ 3 มิติ (ชนิดเส้นใย HIPS_PTTGC) ตัวอย่างชิ้นงานจากวัสดุทั้งสองชนิดที่ผลิตจากวัสดุในท้องถิ่นใช้เวลาในการผลิตค่อนข้างยาวนานเมื่อเปรียบเทียบกับการพิมพ์วัสดุแบบเดียวกัน และเมื่อเปรียบเทียบกับระยะเวลาในการขัดตกแต่งโฟมหุ้มสวยงามในวิธีปัจจุบันซึ่งจะใช้ระยะเวลาในการขัดตกแต่งโฟมหุ้มสวยงามขาเทียมระดับใต้เข่าแบบแกนในเพียง 1 ชั่วโมงเท่านั้น[12]

อย่างไรก็ตามความพึงพอใจในภาพรวมนั้นผู้เข้าร่วมวิจัยให้ความพึงพอใจมาก (ค่าเฉลี่ย 4.67 คะแนน) ในด้านความง่ายต่อการปรับส่วนต่าง ๆ ของอุปกรณ์ ซึ่งในการปฏิบัติงานของนักกายอุปกรณ์ทางคลินิกนั้นถือว่าเป็นข้อดีในการติดตามผลการใช้งานของผู้ใช้ขาเทียม หากต้องการปรับแก้แนวการเดินขาเทียมหรือซ่อมแซมอุปกรณ์ประกอบขาเทียมสามารถถอดและประกอบพลาสติกหุ้มสวยงามได้ง่ายขึ้น เมื่อเทียบกับโฟมหุ้มสวยงามแบบเดิม[12]

สำหรับการศึกษานำร่องนี้ ทีมผู้วิจัยคาดหวังว่าจะเป็นต้นแบบของการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตการพัฒนาวัสดุในท้องถิ่นเพื่อใช้ในเทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติ สำหรับการทำกายอุปกรณ์เทียม นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังคาดหวังว่าจะมีการศึกษาและพัฒนาเทคโนโลยีเหล่านี้ในอนาคตเพื่อประโยชน์กับผู้บกพร่องทางการเคลื่อนไหว เพื่อลดระยะเวลาและขั้นตอนการทำงานของนักกายอุปกรณ์และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และเพื่อลดความเสี่ยงจากการทำงานในขั้นตอนการผลิตกายอุปกรณ์ เพราะในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีการนำเทคโนโลยีการพิมพ์ 3 มิติเข้ามาร่วมผลิตกายอุปกรณ์เทียมมากเท่าที่ควร

ข้อเสนอแนะ

สำหรับการศึกษานำร่องนี้ ยังมีความต้องการพัฒนาสำหรับกระบวนการผลิตพลาสติกหุ้มสวยงามโดยเครื่องพิมพ์ 3 มิตินี้ เพื่อให้เกิดประโยชน์ในการใช้งานได้จริงสำหรับผู้ที่ใส่กายอุปกรณ์เทียมและต่อยอดไปยังกายอุปกรณ์เสริม ผู้ทำวิจัยได้เล็งเห็นถึงข้อปรับปรุงและข้อคำนึงถึงน้ำหนักของผู้ใช้งาน แรงปฏิกิริยาจากพื้น (GRF) และคุณสมบัติของเส้นใยสำหรับพิมพ์ 3 มิติ ที่ผลิตจากวัสดุในท้องถิ่นที่ควรมีการศึกษาเพิ่มเติม เพื่อให้เหมาะสมกับการใช้งานในอุปกรณ์ที่มีการลงน้ำหนักในขณะเดินหรือการเคลื่อนไหวทำกิจกรรมต่าง ๆ

กิตติกรรมประกาศ

ทีมผู้วิจัยในการศึกษานี้ขอขอบคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่าน แหล่งทุนและผู้ที่สนับสนุน ให้ความช่วยเหลือทั้งที่กล่าวและไม่ได้กล่าวถึงมา ณ ที่นี้ด้วย

แหล่งทุน

การศึกษาเกิดจากความร่วมมือระหว่างมหาวิทยาลัยมหิดล และบริษัท พีทีที โกลบอล เคมิคอล โดยมหาวิทยาลัยมหิดลเป็นผู้สนับสนุนค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัย และบริษัท พีทีที โกลบอล เคมิคอล เป็นผู้สนับสนุนสำหรับวัสดุและการพิมพ์ 3 มิติ

เอกสารอ้างอิง

1. Cairns N, Murray K, Corney J, McFadyen A. “Satisfaction with cosmesis and priorities for cosmesis design reported by lower limb amputees in the United Kingdom: Instrument development and results”. Prosthetics and orthotics international. 2014;38(6):467-73.

2. Highsmith MJ, Kahle JT, Knight M, Olk-Szost A, Boyd M, Miro RM. “Delivery of cosmetic covers to persons with transtibial and transfemoral amputations in an outpatient prosthetic practice”. Prosthetics and orthotics international. 2016;40(3):343-9.

3. Murray CD. “Being like everybody else: the personal meanings of being a prosthesis user”. Disability and Rehabilitation. 2009;31(7):573-81.

4. Senthil Selvam, P., Sandhiya, M., Chandrasekaran, K., Hepzibah Rubella, D., Karthikeyan, S. (2021). “Prosthetics for lower limb amputation”. Prosthetics and Orthotics. 2021

5. Gallagher P, Horgan O, Franchignoni F, Giordano A, MacLachlan M. “Body image in people with lower-limb amputation: a Rasch analysis of the Amputee Body Image Scale”. American journal of physical medicine & rehabilitation. 2007;86(3):205-15.

6. Millstein S, Heger H, Hunter G. “Prosthetic use in adult upper limb amputees: a comparison of the body powered and electrically powered prostheses. Prosthetics and orthotics international”. 1986;10(1):27-34.

7. Reid L, Thomson P, Besemann M, Dudek N. “Going places: does the two-minute walk test predict the six-minute walk test in lower extremity amputee”. Journal of Rehabilitation Medicine. 2015;47:256-261.

8. Resnik L, Borgia M. Reliability of outcome measures for people with lower-limb amputations: distinguishing true change from statistical error. Phys Ther 2011; 91: 555–565.

9. Gailey RS, Roach KE, Applegate EB, Cho B, Cunniffe B, Licht S, Maguire M, Nash MS. The amputee mobility predictor: an instrument to assess determinants of the lower-limb amputee's ability to ambulate. Arch Phys Med Rehabil. 2002 May;83(5):613-27. doi: 10.1053/apmr.2002.32309. PMID: 11994800.

10. Kubori Y, Matsuki R, Hotta A, Morisawa T, Tamaki A. Comparison between stair-climbing test and six-minute walk test after lung resection using video-assisted thoracoscopic surgery lobectomy. J Phys Ther Sci. 2017 May;29(5):902-904. doi: 10.1589/jpts.29.902. Epub 2017 May 16. PMID: 28603368; PMCID: PMC5462695.

11. Kuo AD, Donelan JM. Dynamic principles of gait and their clinical implications. Phys Ther. 2010 Feb;90(2):157-74. doi: 10.2522/ptj.20090125. Epub 2009 Dec 18. PMID: 20023002; PMCID: PMC2816028.

12. คณะกรรมการวิชาชีพสาขากายอุปกรณ์. คู่มือมาตรฐานการประกอบโรคศิลปะสาขากายอุปกรณ์.กรุงเทพฯ; 2563.