TU Delft

Delft University of Technology

Past het niet? Print het dan!

Kinderbeademingsmaskers dankzij 3D-technologie

Molenbroek, Johan; de Bruin, Renate; Goto, Lye

Publication date
2016

Document Version
Final published version

Published in
De meetbare mens

Citation (APA)
Molenbroek, J., de Bruin, R., & Goto, L. (2016). Past het niet? Print het dan! Kinderbeademingsmaskers dankzij 3D-technologie. In I. Geesink, M. Heerings, & S. van Egmond (Eds.), *De meetbare mens: Het digitaal meten van het zieke en gezonde lichaam* (pp. 109-128). Rathenau Instituut.

Important note
To cite this publication, please use the final published version (if applicable).
Please check the document version above.

Copyright
Other than for strictly personal use, it is not permitted to download, forward or distribute the text or part of it, without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license such as Creative Commons.

Takedown policy
Please contact us and provide details if you believe this document breaches copyrights.
We will remove access to the work immediately and investigate your claim.

This work is downloaded from Delft University of Technology.
For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to a maximum of 10.

Past het niet? Print het dan!

5

Johan Molenbroek is afgestudeerd aan de Universiteit Twente in de Biomedische Techniek na een studie aan de HTS in Enschede. Hij werkte daarna achtereenvolgens als wetenschappelijk medewerker en universitair hoofddocent aan de faculteit Industrieel Ontwerpen van de TU Delft. Zijn onderwijs en onderzoek omvatten *human factors* en ergonomie, antropometrie, productveiligheid en *inclusive design*. Hij promoveerde op de relatie tussen antropometrie en industrieel ontwerpen. Hij leidde onder meer EU-projecten op het gebied van ouderen en slimme toiletten, samen met Renate de Bruin. Momenteel focust zijn onderzoek zich op 3D-scannen in relatie tot 3D-printen. Daarnaast is hij actief in het oprichten en besturen van non-profitorganisaties.

Renate de Bruin is in 2000 afgestudeerd aan de faculteit Industrieel Ontwerpen van de TU Delft. Renates levensmotto is: met passie voor wetenschap en onderzoek op zoek naar hoe het beter kan voor en door mensen. Ze werkte als human factors-specialist bij een ontwerpstudio gespecialiseerd op het gebied van de gezondheidszorg. Inmiddels is Renate ruim tien jaar werkzaam als zelfstandig adviseur op het raakvlak van ergonomie en industrieel ontwerp. Ze onderzocht onder andere de ontwerp-ergonomie van de beeldschermwerkplek, schoolmeubilair, politievoertuigen en sanitaire ruimtes. Naar aanleiding van haar onderzoeksprojecten schreef zij verschillende publicaties. Ook was zij co-editor van een boek over de ontwikkeling van domotica-toiletten voor ouderen, *Beter Badhuis, een nieuw badconcept voor woonzorgcentra*.

Lyè Goto studeerde in 2007 af aan de faculteit Industrieel Ontwerpen van de TU Delft. Tijdens haar studie werd haar interesse gewekt voor het raakvlak tussen de medische wereld en productontwerp. Na werk op de marketingafdeling van Olympus Medical Systems en als freelance grafisch ontwerper, wilde zij directer betrokken zijn bij het ontwikkelproces van een product. Zij werkte als onderzoeker aan het Laparoscopic Surgical Skills (L.S.S)-project, opgericht vanuit de faculteit Industrieel Ontwerpen in samenwerking met de Europese Vereniging voor Endoscopische chirurgie. In februari 2012 startte zij haar promotieonderzoek bij de afdeling Applied Ergonomics and Design. Haar onderzoek richt zich op de ontwikkeling van kennis over de manier waarop ontwerpers 3D-antropometrie in hun ontwerp kunnen gebruiken om zo de benodigde optimale pasvorm te verkrijgen.

5 Past het niet? Print het dan! Kinderbeademingsmaskers dankzij 3D-technologie

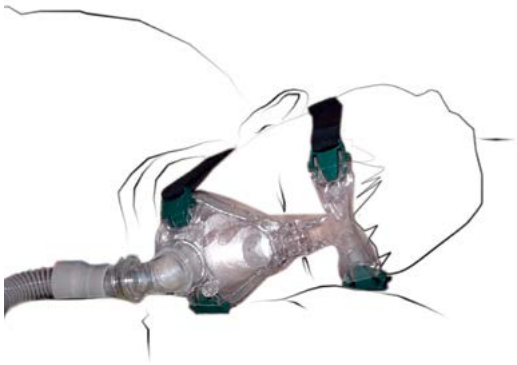
Johan Molenbroek, Renate de Bruin en Lyè Goto

3D-scan en -printtechnieken maken het mogelijk om snel perfect passende medische hulpmiddelen te ontwikkelen. Bijvoorbeeld een kinderbeademingsmasker. Maar met de techniek alleen zijn we er helaas nog niet. Want wie gaat de prints maken? Is de techniek wel betaalbaar? En hoe zit het met privacy van de personen die hun gezicht laten scannen? Dit hoofdstuk schetst hoe een goed passend gezichtsmasker voor kinderen realiteit kan worden met 3D-technologie.

5.1 Inleiding

Op dit moment is er voor kinderen tot zeven jaar geen geschikt kinderbeademingsmasker. Ze gebruiken vaak een neusmasker voor volwassenen, dat wordt aangepast. Deze grote maskers passen meestal niet goed. Dat is vooral vervelend voor kinderen die 's nachts tijdens het slapen – bijvoorbeeld als gevolg van een spierziekte of slaapapneu – een beademingsmasker dragen (zie Figuur 5.1 en het voorbeeld in kader 5.1). Een slecht passend beademingsmasker kan – naast een verminderde werking – ondere andere leiden tot oogontstekingen vanwege luchtlekkage, vervorming van gezicht en gebit, drukplekken en beschadigingen van de huid.

Figuur 5.1 Slapend kind met een mond-neusbeademingsmasker.



Kader 5.1 De ervaringen van Tim (5) met een beademingsmasker[9]

Tim is vijf jaar oud. Hij heeft een ernstige spierziekte (spinale musculaire atrofie (SMA) type II), die door de artsen bij Tim werd vastgesteld toen hij dertien maanden oud was. Door de ziekte zijn de spieren in zijn benen erg verzwakt en kan hij niet lopen. Gelukkig heeft hij wel geleerd om te zitten en in zijn rolstoel kart hij dan ook het hele huis door, vaak achtervolgd door zijn jongere broertje op de speelgoedauto.

Omdat Tims ademhalingsspieren door zijn ziekte minder goed werken, krijgt hij tijdens het slapen te weinig zuurstof binnen. Daardoor slaapt hij erg onrustig en wordt vaak moe en met hoofdpijn wakker.

Sinds een halfjaar draagt Tim 's nachts een beademingsmasker dat over zijn neus en mond zit. Hierdoor slaapt hij beter, maar optimaal is het nog niet. Tim heeft vaak last van wondjes op zijn gezicht, die ontstaan doordat de harde delen van het masker steeds op dezelfde plek drukken. Ook is het masker eigenlijk een beetje te groot en past het niet goed bij Tims neus. Tim kijkt steeds tegen de randen van het masker aan en dat vindt hij erg vervelend. Maar erger is dat er bij zijn neus soms ook een beetje lucht weglekt. Die lucht blaast precies in zijn oog, dat daarvan pijn gaat doen.

Tims ouders hebben met hem al verschillende maskers uitgeprobeerd, maar die verschoven soms tijdens het slapen of zaten nóg minder fijn. Zou 3D-scantechnologie een oplossing kunnen bieden?

Nieuwe 3D-scanmeettechnieken en 3D-printproductietechnieken maken het mogelijk om perfect op de huid aansluitende vormen te maken. Helaas betekent dit niet dat er ook direct een passend beademingsmasker voor kinderen beschikbaar is. Dit hoofdstuk schetst welke weg er nog te gaan is. Paragraaf 5.2 beschrijft de ontwikkeling in het meten van het menselijk lichaam en de impact van 3D-scannen en -printen. Paragraaf 5.3 verklaart waarom het lastig is om een beter passend kindergezichtsmasker op de markt te brengen. Fabrikanten hebben geen interesse in kleinschalige producties. Er is nog onvoldoende kennis over de gezichtsvormen van kleine kinderen. Daarnaast is certificering van een prototype een taai en langdurig proces. Het is daarom goed denkbaar dat consumenten en ziekenhuizen het heft in eigen handen

9 Tim is een gefingeerd personage. Zijn verhaal is gebaseerd op de ervaringen van ouders en zorgverleners met kinderen met een spierziekte of slaapapneu. Tims verhaal geeft een waarheidsgetrouw beeld van de problemen met het mond-neusbeademingsmasker.

gaan nemen en zelf aan de slag gaan met 3D-prints. Deze ontwikkeling staat centraal in paragraaf 5.4, waarbij ook de gevolgen voor de verschillende partijen in het veld worden beschreven, evenals die voor de privacy van de personen van wie een 3D-scan is gemaakt. Dat deze ontwikkeling – hoe wenselijk ook voor jonge kinderen – vraagt om een bewuste omgang van scans van ons eigen lichaam, maakt tot slot paragraaf 5.5 duidelijk.

5.2 Ontwikkelingen in het meten van het menselijk lichaam

Een goede pasvorm of *fit* van uitwendig gedragen hulpmiddelen is essentieel voor een goede werking. Een onjuiste pasvorm zorgt vaak voor een verminderde functionaliteit en ongemak. Het kan zelfs leiden tot gevaarlijke situaties of lichamelijke verwonding. Om een goede pasvorm te kunnen maken, is kennis over de vorm en afmetingen van het menselijk lichaam nodig. Antropometrie, of 'mensmeetkunde', is het vakgebied dat zich bezighoudt met het verzamelen van deze gegevens en dat de spreiding van fysieke verschillen tussen mensen bestudeert. Voor ontwerpers van kleding, producten, voertuigen en gebouwen is kennis over de variatie in lichaamsvormen en afmetingen onontbeerlijk om goede passende ontwerpen te kunnen maken.

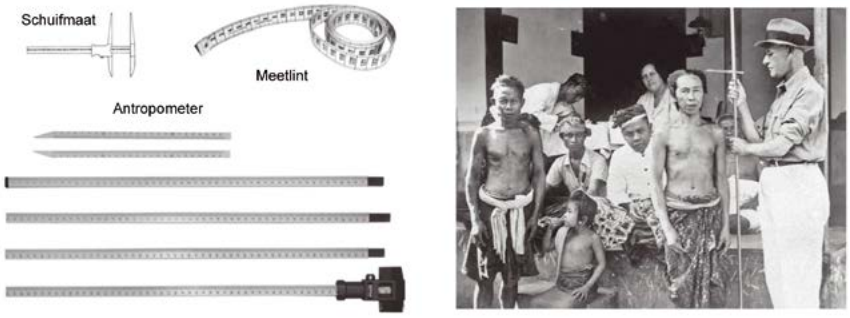
5.2.1 1D- en 2D-antropometrisch meten

Traditioneel worden de verschillende dimensies van het fysieke lichaam gemeten met simpele meetinstrumenten zoals een meetlint, schuifmaat en knijpkrachtmeter (zie Figuur 5.2). Dit opmeten kost veel tijd en is onderhevig aan menselijke meetfouten; een meetprotocol moet ervoor zorgen dat iedereen een bepaalde lichaamsdimensie op dezelfde wijze meet. Met deze traditionele manier van meten wordt de grootte van de lichaamsdimensie uitgedrukt in een getalswaarde, dit wordt ook wel 1D-antropometrie genoemd.

Dezelfde maat, andere verhoudingen

De gegevens van een gehele populatie kunnen worden samengevat in een maattabel. Deze gegevenstabellen verhullen eigenlijk dat een individu nooit op elke lichaamsmaat gemiddeld zal scoren; iemand met lange armen kan bijvoorbeeld best korte benen hebben. Zo heeft iedereen een eigen unieke combinatie van proporties (Daniels 1952). Dit wordt heel mooi geïllustreerd als je een groep vrouwen met bijvoorbeeld hetzelfde gewicht op een rij zet (zie Figuur 5.3).

Figuur 5.2 Traditionele meetinstrumenten en meetmethoden. Rechts fysisch-antropologische metingen door de Nederlandse antropoloog dr. J.P. Kleiweg de Zwaan in Tenganan, Bali. Fotograaf: onbekend. Datering: 1939.



Rathenau Instituut

Bron: Tropenmuseum

Figuur 5.3 Deze afbeelding uit een bewustwordingscampagne van het Australische modeblad *Marie Claire* laat zien dat zes vrouwen ieder met het gemiddelde gewicht van 'de Australische vrouw', namelijk 70 kg, totaal van elkaar verschillen als je kijkt naar andere lichaamsdimensies, zoals de lichaamslengte en buikomvang, maar bijvoorbeeld ook beenlengte en armlengte.

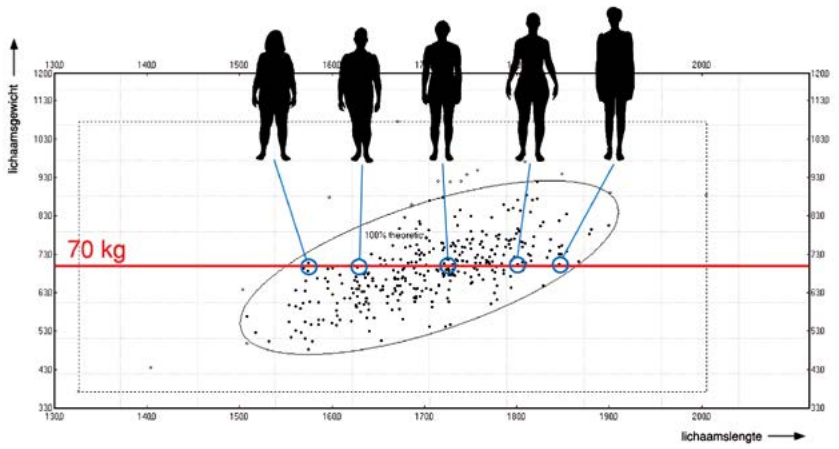
Rathenau Instituut

Bron: Marie Claire/Julie Adams

Om de diversiteit beter in kaart te brengen, kan de correlatie tussen twee lichaamsvariabelen in een ellipsvormige 'puntenwolk' worden getoond, waarbij iedere gemeten proefpersoon wordt gerepresenteerd door een punt (zie Figuur 5.4). Hierin is relatief eenvoudig te zien hoeveel mensen uit de populatie voor een bepaalde productdimensionering 'buiten de maat' vallen (Molenbroek 1994).[10]

Een andere manier om de verhoudingen van het lichaam te laten zien, is met behulp van een foto. De fotografie werd altijd al gebruikt in antropometrische studies, vooral ter illustratie van de metingen. Later werden ook technieken ontwikkeld om metingen vanaf een foto te doen. Deze vorm van '2D-antropometrie' kan gezien worden als een voorloper van de stereofotogrammetrie en 3D-scantechnologie (meer hierover in 5.2.2).

Figuur 5.4 Voorbeeld van een ellipsvormige puntenwolk die ontstaat bij het uitzetten van de lichaamslengte versus het lichaamsgewicht. De silhouetten van de vrouwen uit afbeelding 3 illustreren hoe elk punt overeenkomt met een unieke proefpersoon.



Rathenau Instituut

5.2.2 3D-antropometrisch meten

De toegenomen rekenkracht van computers en de ontwikkeling van digitale foto- en scantechniek zorgden in de jaren negentig van de vorige eeuw voor de opmars van de 3D-scantechnologie: hierbij wordt met behulp van een 3D-scanner de ruimtelijke (driedimensionale) vorm van een mens, object of ruimte geometrisch vastgelegd. Bij toepassing voor het meten van mensen

10 Zie ook http://dined.nl/ergonomics/2d_ellipse.html.

wordt dan ook wel het begrip '3D-antropometrie' gebruikt. Wanneer ook de dimensie tijd (beweging) wordt betrokken, wordt zelfs gesproken van '4D-antropometrie'. In de toekomst is wellicht nog sprake van '5D-antropo-metrie', als een koppeling kan worden gemaakt met informatie over de fysieke gesteldheid van het lichaam.

Voor het meten is 3D-scanapparatuur nodig. De eerste generatie 3D-scanners maakt gebruik van lasertechniek, waarbij een laserstraal vergelijkbaar met een kopieerapparaat over het te meten subject beweegt, en meerdere camera's dit subject vastleggen. De gegevens vanuit de verschillende cameraposities worden vervolgens softwarematig gecombineerd tot een 3D-afbeelding.

De nieuwste generatie 3D-scantechniek, ook wel aangeduid met 3D-digitale stereofotogrammetrie, combineert de gegevens van digitale foto's, verschillend in positie ten opzichte van het object, tot een 3D-beeld. Voor een nog beter resultaat, van bijvoorbeeld het gezicht, wordt soms tegelijkertijd een lichtraster op het te meten subject geprojecteerd. De tijdsduur die nodig is voor deze scan, is veel korter dan voor de laserscan. En dat is praktisch, omdat proefpersonen dan niet meer lang stil hoeven te staan; een groot voordeel bij het scannen van kleine kinderen. (Voor een uitgebreid overzicht, zie Daanen & Ter Haar 2013.)

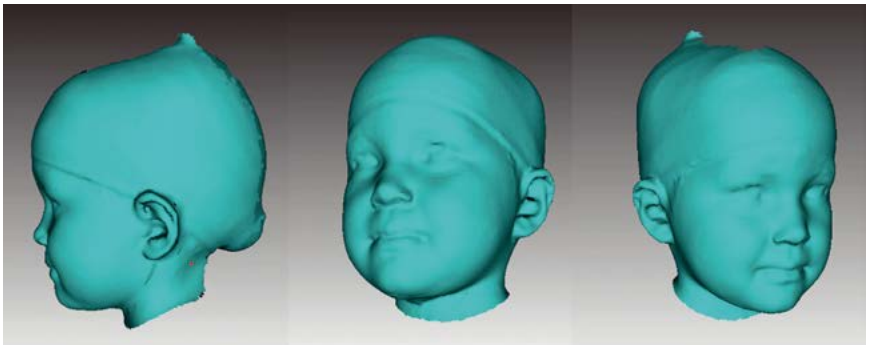
Huidige 3D-scanners zijn niet groter dan een fototoestel. Er bestaan zelfs apps voor de smartphone waarmee je 3D-afbeeldingen kunt maken. Voor een 360° full-bodyscan van goede kwaliteit is echter nog steeds een constructie met meerdere camera's of sensoren nodig. Zoiets zet je thuis niet zomaar neer. De kosten van dergelijke systemen waren vooral in de begindagen erg hoog, maar kunnen nog steeds tot wel 100.000 euro oplopen.

Leden van de WEAR-groep (World Engineering Anthropometry Group) geven aan dat er in de huidige praktijk zowel plaats is voor de traditionele als de 3D-meetmethoden. Het belangrijkste voordeel van 3D-scans boven de traditionele manier van meten is dat er meer vorminformatie verkregen wordt, essentieel bij het ontwerpen van producten die dicht op de huid gedragen worden (Veitch 2013).

Figuur 5.5 De onderzoeksopstelling voor het scannen van kindergezichtjes.

Rathenau Instituut

Figuur 5.6 Voorbeeld van een 3D-scan van een zesjarig meisje.



Rathenau Instituut

5.2.3 Van 3D-scan naar 3D-print

Een andere technologische ontwikkeling biedt een interessant perspectief voor het 3D scannen: het 3D printen. Bij 3D printen wordt een product of onderdeel gemaakt door dunne laagjes materiaal op elkaar te printen in verschillende vormen. Nu is de keuze nog beperkt, maar de verwachting is dat in de toekomst geprint kan worden met alle mogelijke materialen.

3D printen is vergeleken met traditionele manieren van fabriceren snel en relatief goedkoop. Er kan 'direct uit de computer' een 3D-object worden geprint. Het is mogelijk om complexe vormen of soms zelfs geheel werkende constructies te maken. Een antropometrische 3D-scan kan bijvoorbeeld eenvoudig uitgeprint worden (Figuur 5.7 toont een 3D geprinte hoofdscan). De informatie die nodig is om de vorm te printen, komt rechtstreeks uit een digitaal 3D-bestand.

Figuur 5.7 3D geprinte hoofdscan van auteur Johan Molenbroek.

Rathenau Instituut

De mogelijkheden van 3D-prints zijn ongekend. 3D-prints kunnen onder andere gebruikt worden voor medische toepassingen. Voorbeelden hiervan zijn het kinderbeademingsmasker en andere producten die dicht op de huid gedragen worden en perfect moeten aansluiten. Een goede pasvorm is ook nodig voor prothesen voor armen, benen, maar ook borsten. Met 3D-prints kunnen daar- naast lichaamsholten beter in kaart gebracht worden, zoals de oren voor gehoorapparatuur en de mond voor tandprotheses. Op basis van 3D-scaninformatie, samen met informatie over de interne lichaamsstructuren van CT-scans en MRI- scans, kunnen artsen momenteel zelfs al hun ingrepen virtueel oefenen en voorbereiden. Patiënten worden zo minder belast met extra onderzoek (Heike et al. 2010).

5.3 Het ontwikkelen van een kinderbeademingsmasker

Hoe kan 3D printen werkelijkheid worden? Technisch kan het, maar toch zijn er nog geen beademingsmaskers op maat voor kinderen. Waar ligt dat aan? Eén van de obstakels, zoals beschreven in paragraaf 5.1, is dat er nog weinig

gegevens zijn over gezichtsvormen van jonge kinderen om maskers te kunnen modelleren. Het verzamelen is kostbaar. Bovendien kleven aan het beheren van de data privacy-issues, zoals duidelijk wordt in paragraaf 5.2. De mogelijkheden die 3D-scan en -printtechnologie bieden voor het zelf produceren van een kinderbeademingsmasker, komen vervolgens aan bod in paragraaf 5.4.

5.3.1 Vier belemmeringen

Een belemmering voor het produceren van een kinderbeademingsmasker is de geringe winstmarge. Fabrikanten van maatproducten als gezichtsmaskers zijn zich wel bewust van de grote variatie in mensen, maar bedrijfstechnisch is het voordeliger om een standaard te kiezen die zo veel mogelijk mensen past. Bijvoorbeeld door een slim ontwerp te maken met flexibele materialen of verstelopties. Kinderen vallen buiten de marges; ze vormen een te kleine doelgroep om voor een producent commercieel interessant te zijn. De groep kinderen van een tot zes jaar die een beademingsmasker nodig heeft, in de thuissituatie, maar ook op de kinder-intensive care, is nóg kleiner: samen zo'n 420 per jaar in Nederland en circa 15.000 in Europa (zie www.vsca.nl). Daar komt nog bij dat de dimensies van een hoofd van een eenjarig kind niet te vergelijken zijn met die van een zesjarige, en er dus in die periode meerdere maskervarianten zijn vereist. Kinderen zijn tot nu toe dus aangewezen op aangepaste maskers van volwassenen.

Vereist: data over het gezicht

Als fabrikanten brood zouden zien in gezichtsmaskers op maat, hebben ze hiervoor gegevens nodig over de vorm van gezichten. Deze antropometrische data ontbreken nog. Er is maar een beperkt aantal antropometrische studies van het hoofd gedaan en nog minder van het kinderhoofd. Tijdens de jaarlijkse metingen door gezondheidsinstanties wordt wel de hoofdomtrek van kinderen gemeten, maar niet de vorm van het hoofd. Antropometrische datasets met vorminformatie zijn moeilijk te verkrijgen of duur.

Het verzamelen van de benodigde antropometrische data is erg kostbaar. De kosten dalen weliswaar door de nieuwe ontwikkelingen in apparatuur, maar zijn nog altijd aanzienlijk. Bovendien is er nog te weinig kennis over hoe met behulp van statistiek een gemene deler te vinden is in een verzameling van 3D-lichaams-vormen. En die is wel nodig om maatvarianten van producten te kunnen ontwikkelen (Shu 2012; Wuhrer 2012).

Een onderzoekssubsidie van het Prinses Beatrix Spierfonds maakt het mogelijk dat aan de TU Delft nu antropometrische data van kinderhoofden worden verzameld voor de ontwikkeling van onder andere een kinderbeademingsmasker (Goto 2013). De meetgegevens van de hoofden van driehonderd kinderen worden verzameld om tot een prototype voor een kindermasker te komen. (Zie 3.2 voor privacy-issues die samenhangen met het verzamelen van dit soort gegevens.)

Voor het succesvol op de markt brengen, is het vervolgens nodig om een partij te vinden die het gezichtsmasker gaat fabriceren en aan zorginstellingen kan verkopen. Dit blijkt in de praktijk soms een struikelblok, omdat in deze fase een grote en risicovolle investering gedaan moet worden waartoe niet elke marktpartij zomaar bereid is. En dat is begrijpelijk, gezien de soms kleine serieaantallen. Daarbij kan ook het intellectuele eigendomsrecht soms leiden tot conflicten tussen onderzoekspartijen, ontwerpers en de fabrikanten, waardoor een goed ontwerp uiteindelijk op de plank blijft liggen.

Ook nodig: certificering

Een andere hindernis voor het ontwikkelen van kindergezichtsmaskers is het certificeringproces. Medische hulpmiddelen worden, afhankelijk van de risicoklasse waarin ze vallen (het risico voor de patiënt als het medisch hulpmiddel faalt), onderworpen aan een externe keuring. Dit certificeringproces is ingewikkeld en tijdrovend (zie Kader 5.2). Fabrikanten huren zelfs vaak externe expertise in om aan alle – overigens terechte – verplichtingen te kunnen voldoen. Het Nederlandse ontwerpbureau Panton dat zich specialiseert in medische producten, heeft een website ontwikkeld om in het woud aan regels rondom certificering meer helderheid te verschaffen (www.cetool.nl). Volgens Panton is het huidige certificeringproces nog niet ingericht op de snelle productie van medische hulpmiddelen met behulp van 3D-printtechnologie.

Kader 5.2 Certificering van medische producten

Het woord certificeren verwijst naar het proces van keuren volgens vooraf bepaalde criteria, bijvoorbeeld om de kwaliteit of de veiligheid van een product te waarborgen. De goedkeuring kan leiden tot een keurmerk of een markering zoals de CE-markering. Een CE-markering is wettelijk verplicht; voor het uitgeven van een keurmerk bestaan geen wettelijke regels.

Voor productgroepen waarbij er een bepaald veiligheidsrisico bestaat, zoals medische hulpmiddelen, waaronder ook beademingsmaskers, zijn Europese richtlijnen opgesteld. EU-lidstaten hebben de verplichting om deze richtlijnen op te nemen in de nationale wet- en regelgeving. Producten waarvoor een Europese richtlijn geldt, moeten voldoen aan de richtlijn voordat zij legaal verhandeld mogen worden in Europa en dragen verplicht een CE-markering.

Voor medische producten of hulpmiddelen geldt de Europese Richtlijn 93/42/EEG. Om hieraan te voldoen, is vaak een klinische evaluatie vereist; dit kan een literatuurstudie zijn, eventueel aangevuld met technische testen en gebruikstesten, zolang deze maar aantonen dat

het hulpmiddel veilig en effectief is. Afhankelijk van de klasse waarin het hulpmiddel valt, mag de producent vervolgens zelf vaststellen of hij aan de richtlijn voldoet. Een andere mogelijkheid is om hiervoor een zogenaamde *Notified Body* in te schakelen, een onafhankelijke partij die door de overheid is aangesteld.

Certificering is voor veel producenten van medische hulpmiddelen in de praktijk een lastig proces. Zo is het bijvoorbeeld niet altijd helder waartoe zij volgens de EU-richtlijn verplicht zijn. Of ernstiger: soms zijn producenten zich er niet eens van bewust dát certificering verplicht is, iets wat nogal eens voorkomt bij medische software (apps). Om in aanmerking te komen voor certificering, moet veel papierwerk worden verricht. Ook de kosten ervan zijn hoog, soms even hoog als de technische ontwikkeling van het hulpmiddel. Daarnaast kan de procedure, afhankelijk van de risicoklasse, zeer veel tijd in beslag nemen, soms maanden of zelfs jaren.

Kortom, kinderen die dringend een verbeterde pasvorm van het kinderbeademingsmasker nodig hebben, zullen hier helaas nog op moeten wachten, als er al een product op de markt komt. Fabrikanten zijn geneigd om voor grote groepen klanten maskers te maken, eerder dan voor individuele gebruikers. Kinderen vormen al helemaal een kleine groep, die commercieel weinig interessant zijn. Gegevens over vorm en variatie van hoofden zijn daarnaast een voorwaarde om tot modellen voor gezichtsmaskers te komen. Deze zijn er nog nauwelijks. En als er passende maskers zouden zijn ontwikkeld, wacht er nog een taai en langdurig certificeringproces. Een teleurstelling voor ouders die hopen op een snelle oplossing voor hun kinderen.

5.3.2 Privacy en databeheer: hoe ga je om met scans van kinderhoofden?

Het onderzoeksproject Kindermasker aan de TU Delft zet een belangrijke stap in de richting van het verkrijgen van de benodigde data over kinderhoofden, een obstakel voor het ontwikkelen van een gezichtsmasker voor kinderen. De studie maakt gebruik van een 3dMD-cameraset, de meest geavanceerde 3D-scanners van dit moment, waarmee in een fractie van een seconde de gehele vorm van een kinderhoofd in 3D wordt vastgelegd. Op deze manier worden scans gemaakt van circa driehonderd kinderen, geworven via consultatiebureaus en basisscholen, in de leeftijd van een halfjaar tot zeven jaar (zie Figuur 5.5 en 5.6). Het verzamelen van deze data moet leiden tot input voor de verdere productontwikkeling van een kindermasker.

Het maken van een 3D-scan, zeker van herkenbare delen van het gezicht, roept echter belangrijke vragen op over privacybescherming van proefpersonen.

Uiteindelijk komen scangegevens in de database van een bedrijf of onderzoeksinstituut terecht. Vaak is niet duidelijk wie deze gegevens beheert en wie beslist wanneer en waarvoor de data worden gebruikt. Als de gegevens behalve voor gezichtsmaskers ook worden gebruikt voor het ontwikkelen van een fietshelm of bril, is de impact op de privacy wellicht niet zo groot. Dat is anders wanneer de data van 3D-scans gebruikt worden bij het maken van bijvoorbeeld levensechte etalagepoppen.

In het Delftse project Kindermasker verschilde de ethische commissie van de universiteit van mening met de onderzoekers over het bewaren en gebruiken van verzamelde 3D-scandata voor doelen buiten het projectkader. De ethische commissie wilde graag dat de onderzoekers de 3D-scandata na gebruik zouden vernietigen. Maar het weggooien van data, zeker van doelgroepen die nog maar weinig gemeten zijn, druiste in tegen het wetenschapsprincipe van de onderzoekers om zuinig te zijn op verkregen gegevens en deze juist zo goed mogelijk te bewaren. Ook vanuit het gezichtspunt van productontwikkeling en innovatie was het een gemiste kans als deze gegevens niet gebruikt kunnen worden voor andere toepassingen. Uiteindelijk won de drang naar innovatie het van de privacybescherming. De 3D-data kunnen onder strikte voorwaarden – waaronder de voorwaarde om de originele data niet openbaar te maken – bewaard en gebruikt worden. Een uittreksel van de data, waarbij details zijn vervaagd en kleurinformatie ontbreekt, zodat de persoon in kwestie niet herkenbaar is, wordt wél openbaar gemaakt, juist voor toepassing in onderzoek en productontwikkeling. Hiervoor geven ouders hun akkoord door een *informed consent* te ondertekenen.

In andere antropometrische studies met 3D-scans van herkenbare delen van het lichaam worden de data ook niet vernietigd. Uit navraag per e-mail bij betrokken onderzoekers blijkt dat deze gegevens nadien zelfs commercieel geëxploiteerd zijn. Weliswaar gebeurt dat vaak in de vorm van een bewerking van de oorspronkelijke data. De vorminformatie blijft behouden, maar de herkenbaarheid is sterk verminderd doordat de portretten geen kleurinformatie geven en de fijnste details digitaal worden vervaagd. Soms worden echter ook de originele 3D-scandatasets aangeboden (www.sizechina.com), zelfs bij herkenbare delen van het lichaam, zoals het gezicht. Bijvoorbeeld voor het dimensioneren van *headwear* zoals helmen of brillen. De proefpersonen die hun lichaam voor deze scans leenden, gaven voorafgaand aan het scannen toestemming hiervoor. Maar het is de vraag of zij destijds bewust zijn gemaakt van de toepassingsmogelijkheden van 3D-data en de mogelijkheden om deze data te misbruiken voor identiteitsdiefstal of portretrechtschending (denk aan levensechte poppen die voor illegale praktijken kunnen worden gebruikt). Dergelijke mogelijkheden waren in het verleden nog minder duidelijk, ook voor de betrokken onderzoekers.

Omdat 3D-scans commercieel interessant zijn én privacygevoelig, lijkt het logisch dat protocollen voor dataopslag de bescherming van deze data waarborgen. Helaas leert een inventarisatie bij collega-onderzoekers dat in de praktijk tot nu toe geen speciale protocollen worden gebruikt om diefstal of misbruik van 3D-scandata te voorkomen.

Een andere vraag die samenhangt met het scannen van kindergezichten, is in hoeverre het portretrecht, een onderdeel van het auteursrecht, van toepassing is of zou moeten zijn. Op dit moment zijn de 3D-data eigendom van de onderzoeker, of exacter, van de afdeling die het salaris van de onderzoeker betaalt. Ouders krijgen 'slechts' een kopie van de 3D-afbeelding van hun kind. Maar traditionele fotomodellen krijgen ook betaald voor hun diensten, waarom de kinderen die hun gezicht tot in de verre toekomst beschikbaar stellen voor een antropometrische studie, dan niet?

5.4 Het heft in eigen hand?

Ouders van wie de kinderen deelnemen aan het onderzoek van de TU Delft kunnen niet binnen een aantal maanden al rekenen op een nieuw masker. In het beste geval duurt het zeker vier tot vijf jaar voordat het nieuwe ontwerp op de markt zal komen als het door gewone marktpartijen wordt geproduceerd. De kans is groot dat de ontwikkeling van het verbeterde masker zo lang gaat duren dat hun kind er geen profijt meer van heeft. Dat is frustrerend. De nieuwe 3D-printproductiemethode kan het proces versnellen. Maar gezien de technische mogelijkheden, en ook gezien alle eerdergenoemde structurele belemmeringen, is het de vraag wie het beste de nieuwe producent kan worden.

Consument vanuit huis

Op dit moment zijn er 3D-printers voor thuisgebruik verkrijgbaar vanaf circa zeshonderd euro. Het is niet direct eenvoudig om thuis producten te ontwerpen en uit te printen (er is ook kennis nodig van 3D-modelleersoftware), maar onmogelijk is het zeker niet. Illustratief voor de mogelijkheden van eindgebruikers is het voorbeeld van een jonge Nieuw-Zeelandse ontwerper met een gebroken pols en zes weken verplicht gipsverband. Hij ontwierp een 3D geprint alternatief voor het gips, sterk maar véél lichter en waterbestendig (zie http://www.wired.com/design/2013/07/is-this-cast-the-future-of-healing-broken-bones/). Op het moment dat 3D-scan- en printtechnologie ook voor 'gewone' consumenten binnen bereik komt, de materiaalkeuze toeneemt en er geschikte ontwerptools komen, is het denkbaar dat ouders van kinderen met een beademingsmasker uit frustratie het heft in eigen hand nemen, en 'dan maar zelf' een beter passend masker maken.

Kleine commerciële clubs

Tegelijk zijn 3D-printers een kans voor kleine commerciële partijen om een innovatieve gepersonaliseerde productoplossing voor een kleine groep eindgebruikers winstgevend op de markt te brengen. Een voorbeeld uit de

praktijk is de EXO-L, een 3D geprinte persoonlijke enkelbrace voor hardlopers, waarmee de kans om je enkel te verzwikken, sterk afneemt. De basis van deze brace wordt uit voorraad geleverd. Het gedeelte dat contact maakt met de huid wordt per bestelling op maat gemaakt met behulp van 3D-scan en -printtechnologie (Molenbroek 2013; zie www.exo-l.com). Een soortgelijke innovatieve oplossing voor kinderen zou een masker zijn waarvan de basis in verschillende 'gezichtsvorm'-varianten te verkrijgen is, bijvoorbeeld afhankelijk van leeftijd en aandoening, en een flexibel deel dat hierop komt en perfect passend gemaakt wordt door middel van een 3D geprinte mal van het hoofd.

Ziekenhuizen
Uit het oogpunt van kwaliteit en veiligheid is het misschien verstandiger als ziekenhuizen aan de slag gaan met de kleinschalige productie van gepersonaliseerde medische producten, in plaats van ouders of ingenieursbureaus. Zij zijn veel geschiktere kandidaten, omdat zij én kennis hebben van de (risico's van) medische producten én tegelijk een schaalvoordeel hebben, omdat zij immers alle patiënten zien.

Een toekomstscenario
Hoe zou dit er in de praktijk uit kunnen zien? In Nederland zijn de vier Centra voor Thuisbeademing, afdelingen van academische ziekenhuizen die zich hebben gespecialiseerd in de zorg voor mensen die thuis beademd worden, de aangewezen kandidaten om met 3D printen aan de slag te gaan. Wanneer voor kinderen thuisbeademing noodzakelijk is, wordt dit altijd begeleid vanuit een van deze centra.

Het werken met een 3D-scanner en printer is relatief eenvoudig. Veel tandartspraktijken gebruiken ze bijvoorbeeld dagelijks en de centra zouden ze zeker ook kunnen hanteren. Een 3D-scan is echter nog geen 3D-product. Er is altijd een ontwerpslag nodig om een 3D gescande vorm op de gestandaardiseerde machineonderdelen aan te sluiten, iets wat wellicht neer zal komen op een virtuele modellering via een 3D-softwareprogramma, zoals dit nu ook al gebeurt in de tandheelkunde, bijvoorbeeld bij het plaatsen van kronen.

Om softwarematig de aansluiting te kunnen maken van een 3D gescande lichaamscontour naar de functionele componenten van een product, is het nodig dat zorgverleners geschoold moeten worden in 3D printen. Dat vergt een investering, maar deze stap die nodig is om een masker met 3D-scan en modelleerprogramma's zelf te ontwerpen en 3D te printen is voor een ziekenhuis minder groot dan voor individuele ouders. Een ziekenhuis beschikt tenslotte over hoogopgeleide professionals en heeft een grotere schaal.

De rol van ziekenhuizen zou veranderen als ze 3D-printtechnieken zouden gaan toepassen om hulpmiddelen op maat te kunnen bieden. Het credo 'verlenen van zorg' wordt langzaam uitgebreid naar het 'verlenen van zorg en

goede zorgproducten'. Dat betekent dat processen veranderen. Het ziekenhuis neemt gedeeltelijk de rol van de producent van medische hulpmiddelen over, met de bijbehorende besognes van bijvoorbeeld logistiek en certificering. Zo zal het certificeringproces sneller moeten verlopen, vanwege de snelle productie van 3D geprinte medische hulpmiddelen.

In dit toekomstscenario krijgt het ziekenhuis – naast een nieuwe rol in de productie – ook een belangrijke rol bij het beheer van data van gescande personen. Net als voor onderzoeksinstituten geldt voor het ziekenhuis dat goed databeheer (en bescherming ervan!) zeer belangrijk is; er zal op een ethisch verantwoorde wijze omgegaan moeten worden met deze data. Ziekenhuizen zullen hun patiënten om toestemming moeten vragen als zij hun verzamelde 3D-scans voor een bepaald doeleinde willen analyseren.

Voor de onderzoeksinstituten die van oudsher aan 'traditionele producenten' antropometrische adviezen geven, verandert in dit toekomstscenario de toegang tot data. Nu ontvangen zij nog gratis de data van hun proefpersonen, maar dan zijn zij uit de keten verdwenen en moeten ze wellicht betalen voor iemands 3D gescande antropometrische data. Net zoals een fotomodel ook een vergoeding ontvangt voor het gebruik van een foto van zijn of haar portret. Zeker als de data voor een commerciële toepassing gebruikt worden. Dat zou betekenen dat de datasets die fabrikanten en ontwerpers gebruiken om hun producten beter te laten aansluiten bij de fysieke variatie van hun doelgroep, vele malen duurder worden. Niet iedere fabrikant of ontwerper zal meer bereid zijn de datasets aan te schaffen, en de vraag is of dit ten goede zal komen aan de kwaliteit van producten waarbij een gepersonaliseerde pasvorm niet vereist is, maar een goed gekozen maatvoering wél (voorbeelden: handrem op kinderfiets die met kleine kinderhandjes nauwelijks in te knijpen is, MRI-scanners met een te nauwe opening voor mensen met een meer dan gemiddelde buikomvang, etc.).

5.5 Conclusie

Antropometrie wordt toegepast om onze serie- en massaproducten passend te maken voor grote groepen gebruikers en is daardoor essentieel voor de maatvoering van bijna alles in onze dagelijkse omgeving. Er komt ook steeds meer aandacht voor juist de kleinere groepen mensen met een afwijkende antropometrie, die commercieel gezien minder interessant zijn. De combinatie van 3D-scantechnologie en 3D-printtechnologie biedt zeer veel mogelijkheden voor producttoepassingen dicht op de huid, waarbij een goede pasvorm cruciaal is voor de functie. Deze technologieën kunnen bijdragen aan een oplossing voor bijvoorbeeld de huidige niet goed passende beademingsmaskers voor kinderen.

Het 3D antropometrisch scannen geeft veel meer informatie over de vormeigenschappen van het kinderhoofd dan traditionele meetmethoden. 3D-studies

zijn echter tijdrovend en kostbaar, en fabrikanten zijn hier huiverig voor, zeker als het om kleine serieaantallen gaat. Met subsidie van het Prinses Beatrix Spierfonds voert de TU Delft dit onderzoek nu wél uit. De ontwikkeling van een prototype kost echter tijd en om de maskers beschikbaar te maken voor kinderen, moet er eerst een marktpartij gevonden worden die bereid is het investeringsrisico te nemen.

Deze problemen zijn gedeeltelijk opgelost als 3D-scantechnieken en 3D-printtechnieken in de toekomst praktisch de huiskamer in komen, en de consument of zorgverleners een groter besef van de maakbaarheid van producten krijgen. Dan kunnen consumenten mogelijk samen met ziekenhuizen zelf het initiatief nemen. Ziekenhuizen zouden heel goed een centrale rol kunnen gaan spelen bij 3D-dataverzameling en de op maat gemaakte productie van hulpmiddelen. Dat heeft uiteraard belangrijke gevolgen voor de interne processen.

Bovendien vraagt dit om aanpassing van de manier waarop de huidige productcertificering werkt, omdat deze momenteel niet ingericht is op de snelle 3D-productie. Wanneer iedereen in de toekomst zelf de onderdelen van medische hulpmiddelen kan printen, zitten daar ook risico's aan voor de consument, bijvoorbeeld wat betreft productveiligheid.

De bescherming van antropometrische 3D-data in databases, vooral als het gaat om scans van herkenbare delen zoals het gezicht, is problematisch. Zo ontbreken duidelijke protocollen, bijvoorbeeld over de beveiliging van deze privacygevoelige gegevens. Door technologische ontwikkelingen veranderen ook de mogelijke toepassingen van de data. Dit maakt het onmogelijk om bij het geven van toestemming voor gebruik van de data volledig geïnformeerd te zijn over de toepassing van de data. Om misbruik te voorkomen, moet duidelijk zijn van wie een 3D-scan precies is, of hierop ook het auteursrecht van toepassing is, en wat de mogelijke consequenties daarvan zijn.

De nieuwe manieren om de mens te meten, beloven een prachtige toekomst als deze toegepast worden om producten beter te laten functioneren en ons meer comfort en gemak te bieden. In de nabije toekomst heeft wellicht iedere burger een 3D-avatar (kopie van de 3D-vorm van het lichaam), dat die burger in licentie beschikbaar kan stellen aan de maker van een product of dienst. Bij de aanschaf van kleding via internet kan dan bijvoorbeeld eerst een virtuele *passing* (fit) plaatsvinden. Voor een 3D geprint product betekent dit zelfs een gepersonaliseerde pasvorm.

Voor kinderen die hulp nodig hebben van een beademingsmasker, kan deze toekomst niet snel genoeg aanbreken. Maar laten we in de tussentijd wel bewust omgaan met ons eigen lichaam, zelfs al is het maar de digitale afdruk daarvan. Het is tenslotte óns unieke lichaam.

5.6 Dankwoord

Wij danken de geïnterviewden: Bruce Bradtmiller (Anthrotech, Inc.), Ingeborg Griffioen, Céline Joosten en Fenna Janssen (Panton BV), Trudi Taat (Centrum voor Thuisbeademing en Ademhalingsstoornissen bij kinderen); en de leden van de WEAR-group: Daisy Veitch (SHARP Dummies Pty Ltd), Kathleen Robinette (Oklahoma State University), Chang Shu (National Research Council Ottawa), Hein Daanen (TNO Defensie en Amsterdam Fashion Institute).

Voor informatie over het Project Kindermasker danken wij: Michel Holper (bachelorstudent, initiator van het project) en Veerle Migchelbrink (masterstudent). Lyè Goto (PhD-student) scant nu de kinderen 3D en zal het beademingsmasker ontwikkelen.

5.7 Referenties

Daanen, H.A.M. & F.B. ter Haar (2013). '3D whole body scanners revisited'. In: *Displays* 34, no. 4, pp. 270-275.

Daniels, G.S. (1952). *The "average man"? (Technical Note WCRD TN 53-7).* Wright-Patterson Air Force Base, OH: Wright Air Force Development Center.

Goto, L., J.F.M. Molenbroek & R.H.M. Goossens (2013). '3D Anthropometric Data Set of the Head and Face of Children Aged 0.5-7 Years for Design Applications'. In: D'Apuzzo (ed.). *Proceedings 4th international conference and exhibition on 3D body scanning technologies.* Ascona, Switzerland: Hometrica Consulting, pp. 157-165.

Heike, C.L. et al. (2010). '3D digital stereophotogrammetry: a practical guide to facial image acquisition'. In: *Head Face Med.* 6, no. 18, pp. 6-18.

Molenbroek, J.F.M. (1994). *Op maat gemaakt.* Delft: Delftse Universitaire Pers.

Molenbroek, J.F.M., M. Fleuren & G. Klein Rensink (2013). 'G. From S-M-L-XL to mass customization. Case study: External ankle sprain protection with Exo-L'. In: D'Apuzzo (ed.). *Proceedings 4th international conference and exhibition on 3D body scanning technologies.* Ascona, Switzerland: Hometrica Consulting, pp. 173-181.

Robinette, K.M. & J.A. Hudson (2006). 'Anthropometry'. In: Salvendy (ed.). *Handbook of Human Factors and Ergonomics.* Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, Inc.

Schroth, M.K.(2009). *Breathing Basics. Respiratory care for children with spinal muscular atrophy. SMA Caring Series: Booklet #2.* Families of SMA. http://www.fsma.org/UploadedFiles/FSMACommunity/MedicalIssues/Respiratory/main-

files/FSMABreathingBrochure.pdf. Geraadpleegd op 27 oktober 2013.
Shu, C., S. Wuhrer & P. Xi (2012). '3D Anthropometric data processing'. In: *International Journal of Human Factors Modelling and Simulation* 3, no. 2, pp. 133-146.

Tegenlicht, 'Uw persoonlijke data zijn goud waard'. VPRO, 28 oktober 2013.

Veitch, D. et al (2013). *Defining the method and scientific parameters for the Australian Body Sizing Survey.* Onder embargo.

Wuhrer, S., C. Shu & P. Bose (2012). 'Automatically Creating Design Models from 3D Anthropometry Data'. In: *ASME Journal of Computing and Information Science in Engineering* 12, no. 4.