



POLITECHNIKA POZNAŃSKA
WYDZIAŁ INŻYNIERII MECHANICZNEJ
INSTYTUT TECHNOLOGII MATERIAŁÓW
ZAKŁAD INŻYNIERII PRODUKCJI



ROZPRAWA DOKTORSKA

**OCENA MATERIAŁÓW I TECHNOLOGII W PROCESIE
SZYBKIEGO WYTWARZANIA POMOCY PRZED-
I ŚRÓDOPERACYJNYCH**

mgr inż. Magdalena ŻUKOWSKA

Promotor:

dr hab. inż. Filip GÓRSKI, prof. PP

Promotor pomocniczy:

dr inż. Radosław WICHNIAREK

Poznań 2023

PODZIĘKOWANIA

*Dla dra hab. Jacka Banaszewskiego i całego zespołu
Kliniki Otolaryngologii i Onkologii Laryngologicznej UMP za udział w badaniach,
dostarczanie wszelkich potrzebnych informacji, wyrozumiałość i wytrwałość w trakcie
prowadzonych rozmów, mimo napiętego grafiku zabiegowego.*

*Dla dr n. med. Magdaleny Patelskiej-Banaszewskiej za wprowadzenie w temat analizy
radiologicznej, zapoznanie z zagadnieniem i gotowość do pomocy o każdej porze.*

*Szczególne podziękowania kieruję również do dr. n. med. Agaty Buczkowskiej-Andruszko
za organizację spotkań i wytrwałość w ustalaniu terminów, bez czego niemożliwe byłoby
zrealizowanie istotnych punktów pracy.*

*Dr hab. inż. Mateuszowi Barczewskiemu i dr inż. Agnieszce Kujawińskiej,
za udostępnienie aparatury i pomoc w analizie wyników.*

*Promotorom za ogromne wsparcie i możliwość realizowania interesujących
mnie badań, wyrozumiałość i motywację w gorsze dni.*

STRESZCZENIE

Przedstawiona rozprawa doktorska obejmuje zagadnienie oceny materiałów i technologii w wytwarzaniu zindywidualizowanych modeli anatomicznych do zastosowania w przygotowaniu przed- i śródoperacyjnym. Celem ogólnym pracy było opracowanie i walidacja metodyki szybkiego wytwarzania niskokosztowymi metodami modeli anatomicznych imitujących tkanki miękkie, w oparciu o istniejące ogólne schematy postępowania oraz ocena fantomów ze szczególnym uwzględnieniem dokładności kształtowo-wymiarowej, twardości i jakości powierzchni oraz wskaźników czasowo-ekonomicznych. Ponadto podjęto próbę ustandaryzowania procedury postępowania dla wybranego rodzaju tkanek miękkich, opartą o powtarzalność w zakresie wytwarzania oraz ocenę wyrobu końcowego, przy zachowaniu stosunkowo niezmiennych wskaźników ekonomicznych, bez względu na różnice anatomiczne wynikające z cech osobniczych. Przedstawione w pracy badania obejmują pełną procedurę wytwarzania wyrobów medycznych w postaci modelu operacyjnego, zawierającą specyfikę projektowania, szczegółową analizę materiałową i dobór konkretnych zakresów umożliwiających imitację tkanki miękkiej narządu i nowotworu oraz dostarczających funkcjonalny wyrób ułatwiający proces planowania. Dodatkowo opracowano schemat postępowania dla wytwarzania przyrostowego takiego wyrobu oraz uzupełniono całą procedurę o ocenę obiektywną i subiektywną. Przedstawioną metodykę zweryfikowano praktycznie poprzez wytworzenie modelu opartego o wyznaczone parametry i strategię wytwarzania.

ABSTRACT

The presented doctoral dissertation covers the issue of assessment of materials and technologies in the production of individualized anatomical models for use in pre- and intraoperative support. The general purpose of the work was to develop and validate the methodology of rapid manufacturing of anatomical models imitating soft tissues with the use of low-cost methods, based on the existing general procedures and the evaluation of phantoms with particular emphasis on shape and dimensional accuracy, surface hardness and quality as well as time and economic indicators. In addition, an attempt was made to standardize the procedure for the selected type of soft tissues, based on repeatability in terms of production and evaluation of the final product, while maintaining relatively unchanged economic indicators, regardless of anatomical differences resulting from individual characteristics. The research presented in the work includes a full procedure for manufacturing medical devices in the form of an operating model, including design specifics, detailed material analysis and selection of specific ranges enabling imitation of the soft tissue of the organ and tumor and providing a functional product facilitating the planning process. In addition, a procedure scheme for additive manufacturing of such a product was developed and the entire procedure was supplemented with an objective and subjective assessment. The presented methodology was verified in practice by creating a model based on the determined parameters and manufacturing strategies.

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE	3
1. Wprowadzenie	8
2. Analiza stanu wiedzy	12
2.1 Techniki przyrostowe w medycynie	12
2.1.1 Podstawowe definicje	12
2.1.2 Technologie	15
2.1.3 Materiały i kryteria ich doboru	22
2.1.4 Zastosowania technik przyrostowych w medycynie i produkcji medycznej.....	26
2.2 Projektowanie i wytwarzanie modeli anatomicznych.....	32
2.2.1 Podstawowe koncepcje i definicje	32
2.2.2 Obszary zastosowań i trendy rozwojowe.....	34
2.2.3 Stosowane technologie i materiały	36
2.3 Wytwarzanie i ocena modeli przed- i śródoperacyjnych	40
2.3.1 Modele operacyjne – definicje i podział.....	40
2.3.2 Wymagania i zakres zastosowań	45
2.3.3 Problem oceny modeli operacyjnych.....	49
2.3.4 Aspekty techniczno-ekonomiczne	52
2.4 Podsumowanie analizy literatury	55
2.4.1 Wymagania	55
2.4.2 Istniejące rozwiązania i ich niedoskonałości	60
2.4.3 Przesłanki do podjęcia prac	63
3. Cel pracy, problemy i hipotezy badawcze	65
3.1 Problem badawczy	65
3.2 Cel pracy	67
3.3 Hipotezy badawcze	68
4. Metodyka badań	69
4.1 Koncepcja i plan badań	69
4.2 Dane wejściowe	72
4.2.1 Przypadek modelowy.....	72
4.2.2 Przypadek walidacyjny	73
4.3 Projektowanie.....	74
4.3.1 Metodyka projektowania	74

4.3.2	Segmentacja plików DICOM.....	76
4.3.3	Obróbka siatki.....	79
4.3.4	Projektowanie modeli i oprzyrządowania.....	80
4.4	Badania materiałowe.....	82
4.4.1	Zakres i plan badań materiałowych.....	82
4.4.2	Badania twardości – modele rzeczywiste.....	83
4.4.3	Wymagania stawiane materiałom – podstawowe parametry.....	84
4.4.4	Dobór materiałów.....	87
4.4.5	Ocena technologiczna materiałów.....	89
4.4.6	Opracowanie i ocena próbek.....	91
4.5	Wytwarzanie wyrobów.....	95
4.5.1	Zakres i przebieg wytwarzania.....	95
4.5.2	Wytwarzanie przyrostowe.....	98
4.5.3	Odlewanie wyrobów.....	100
4.6	Badania i ocena wyrobów.....	106
4.6.1	Zakres i przebieg oceny wyrobów.....	106
4.6.2	Ocena technologiczności wyrobów.....	108
4.6.3	Ocena dokładności wykonania.....	109
4.6.4	Ocena wskaźników ekonomicznych.....	111
4.6.5	Ocena użytkowa.....	113
4.6.6	Badania fokusowe.....	115
5.	Wyniki.....	117
5.1	Wprowadzenie.....	117
5.2	Wyniki procesu projektowania.....	119
5.3	Wyniki badań materiałowych.....	122
5.3.1	Wyniki oceny próbek.....	122
5.3.2	Wyniki końcowego doboru materiałowego.....	128
5.3.3	Wyniki oceny technologicznej.....	132
5.4	Wyniki procesu wytwarzania.....	136
5.4.1	Wyniki wytwarzania przyrostowego.....	136
5.4.2	Wyniki procesu odlewniczego.....	139
5.5	Wyniki oceny obiektywnej.....	146
5.5.1	Wyniki oceny dokładności kształtowo-wymiarowej.....	146

5.5.2	Wyniki oceny technologiczności wyrobów	154
5.5.3	Wskaźniki ekonomiczne	155
5.6	Wyniki oceny subiektywnej	160
5.6.1	Wyniki badania ankietowego wyrobów próbnych	160
5.6.2	Wyniki badania ankietowe wyrobów finalnych	162
5.6.3	Wyniki grupy fokusowej	168
5.7	Wyniki korelacji oceny subiektywnej i obiektywnej	170
5.8	Dyskusja wyników	176
5.9	Weryfikacja metodyki	179
5.10	Wnioski	182
5.11	Potencjał dalszego rozwoju	184
6.	Podsumowanie	189
	LITERATURA	191
	SPIS ILUSTRACJI	201
	SPIS TABEL	208
	ZAŁĄCZNIKI	210

1. Wprowadzenie

Technologie szybkiego wytwarzania stanowią jeden z podstawowych sposobów pozyskiwania produktów bądź ich komponentów i już od ponad dekady stawiane są obok tradycyjnych metod wytwarzania takich jak obróbka ubytkowa czy formowanie wtryskowe [Asiabanpour et al. 2008]. Równoległe z rozwojem technologicznym w obszarze wytwarzania przyrostowego (popularnie określanego jako tzw. druk 3D), technologia ta stała się jednym z kluczowych elementów czwartej rewolucji przemysłowej. Elastyczność procesu w kwestii uzyskiwanej geometrii wyrobów, zdalne zarządzanie informacjami oraz możliwość uzyskania pojedynczych produktów bądź komponentów w produkcji małoseryjnej, wpłynęło na wciąż rosnące zainteresowanie drukiem 3D. Dodatkowymi zaletami wdrażania metod szybkiego wytwarzania są także niski koszt podstawowych urządzeń, potrzebnych materiałów i pozyskiwanych wyrobów, a ich wykorzystanie w procesie produkcyjnym skutkuje usprawnieniem jego przebiegu. Ankietowani w ramach raportu firmy FormLabs [*The 2022 3D Printing Applications Report*, n.d.] w 76% potwierdzili wykorzystanie wytwarzania przyrostowego w trakcie projektowania, co wpłynęło na zmiany w finalnym projekcie. To z kolei bezpośrednio wpłynęło na oszczędność czasu i nakładów finansowych, potrzebnych do wytworzenia komponentów w produkcji wielkoseryjnej (np. formy wtryskowe). Wytwarzanie przyrostowe pozwala także pozyskiwać wysokiej jakości gotowe produkty docelowe. Jest to związane z wciąż rosnącymi możliwościami różnych metod druku 3D, wdrażanymi rozwiązaniami i nowymi materiałami. Globalny rynek druku 3D w 2022 roku wyceniony został na 16,75 mld USD i szacuje się, że w latach 2023-2030 będzie rósł w tempie 23,3% wg. metody CAGR (skumulowany roczny wskaźnik wzrostu). Przewiduje się, że ciągle postępujący intensywny rozwój technologii oraz rosnący popyt będzie napędzać wzrost rynku, a aplikacje będą dotyczyć coraz większej liczby gałęzi przemysłu. Z najważniejszych wymienia się obecnie opiekę zdrowotną (medycyna), motoryzację, lotnictwo i obronność [*3D Printing Market Size, Share & Trends Analysis Report, 2030*, n.d.]

Na przestrzeni lat, analizy i raporty wymieniały medycynę, inżynierię i produkcję medyczną jako jeden z obszarów, w których wytwarzanie przyrostowe odgrywa istotną rolę. Powodem jest możliwość znacznej personalizacji produktów, gdyż druk 3D ułatwia wytwarzanie obiektów o skomplikowanej i niestandardowej geometrii. Wyprodukowane w ten sposób implanty, protezy czy modele anatomiczne są zindywidualizowane, tj. dopasowane do konkretnego pacjenta. Ponadto medycyna wymaga szybkiego reagowania i

dostarczania rozwiązań w sytuacjach kryzysowych, gdzie krótki czas wytwarzania, niski koszt i wysoka dokładność są kluczowe. Wymienione cechy są charakterystyczne dla wytwarzania przyrostowego, co prowadzi do wciąż zwiększającego się popytu na rozwiązania w tym obszarze. Główne aplikacje w dziedzinie produkcji medycznej, w których druk 3D znajduje zastosowanie można podzielić na pięć grup: modele medyczne, implanty, szablony operacyjne, protetyka i ortotyka oraz biodruk 3D [Tuomi et al., 2014]. Każda z wymienionych grup wymaga odmiennego podejścia i najczęściej zastosowania innej metody wytwarzania przyrostowego. Daje to szeroki wachlarz możliwości w zakresie prowadzonych badań. Analiza literatury wskazuje, że ich liczba regularnie rośnie, a kamieniem milowym można określić rok 2013. Od tego momentu przyrost publikacji uwzględniających rozwiązania z zastosowaniem druku 3D w medycynie i inżynierii medycznej stał się znacząco zauważalny [Żukowska et al., 2023]. Pokazuje to również jak dynamiczny jest to rynek. Zmienność związana z ciągłym powstawaniem nowych rozwiązań w zakresie druku 3D oraz rozwój medycyny i technologii medycznych, powodują ciągłe zapotrzebowanie na nowe metodyki projektowania i wytwarzania produktów. Ponadto potrzebne są aktualizacje obecnie stosowanych rozwiązań, szczególnie w obszarze parametrów i dobieranych materiałów oraz modyfikacje istniejących już procedur, dla których dostępne są lepsze metody produkcji. Stąd konieczna jest ścisła współpraca pomiędzy inżynierią mechaniczną oraz inżynierią biomedyczną i medycyną, aby możliwe było efektywne wdrażanie do produkcji wyrobów niezbędnych do prawidłowego prowadzenia procesu leczenia pacjentów. Jest to jedna z motywacji do podjęcia tematu opisanego w niniejszej rozprawie doktorskiej.

Zainteresowanie autorki tematem wytwarzania pomocy przed- i śródoperacyjnych jest odpowiedzią na zapotrzebowanie grupy docelowej odbiorców wyrobów medycznych, jaką są lekarze. Wieloletnia współpraca poparta publikacjami w zakresie pozyskiwania spersonalizowanych modeli anatomicznych, połączona z bieżącą analizą literatury, nakreśliła główny obszar wymagający szczegółowego rozpoznania i przebadania pod kątem metod wytwarzania, stosowanych materiałów i oceny zarówno obiektywnej jak i subiektywnej [Banaszewski et al. 2018; Pabiszczak i Banaszewski 2016; Żukowska et al. 2019, 2022, 2023]. Chirurgia rekonstrukcyjna oraz małoinwazyjna stanowią gałąź medycyny, w której regularnie stosowane jest indywidualne podejście do zabiegu i nie można mówić o powtarzalności przebiegu operacji czy wykonywanej rekonstrukcji narządu. W przypadku wytwarzania modeli imitujących układ kostny człowieka, istniejące metodyki w znacznym stopniu wyczerpują temat. Jest on zbadany dostatecznie dokładnie, aby móc wytwarzać

funkcjonalne pomoce przed- i śródoperacyjne. Sprawa jest zgoła odmienna jest w przypadku modeli imitujących tkanki miękkie. Literatura uwzględnia pozycje dotyczące spersonalizowanych modeli anatomicznych narządów zbudowanych z tkanek miękkich [Bernhard et al., 2016; Komai et al., 2016; Sinha, 2022], natomiast są to często modele wytworzone z materiałów twardych i ich jedyną funkcją jest zapoznanie lekarza z wizualizacją przestrzenną zmienionego chorobowo organu [Bernhard et al., 2016; Christiansen et al., 2018; Sinha, 2022]. Badania nad modelami imitującymi tkanki miękkie w większości skupiają się na większych narządach takich jak serce, wątroba i nerki [Witowski et al., 2017; Christiansen et al., 2018; Mercader et al., 2019; Park & Kim, 2022]. Literatura podejmująca temat innych narządów jest mocno ograniczona, natomiast publikacje nawiązujące bezpośrednio do modeli języka w przygotowaniu przedoperacyjnym jest zaledwie kilka i odnoszą się one przede wszystkim do aspektów wizualnych, pomijając inną funkcjonalność [Giannitto et al., 2021; Shalev et al., 2021; Sinha, 2022]. Zasadnym zatem było podjęcie badań w tym zakresie i rozszerzenie możliwości jakie mogą płynąć z zastosowania takich modeli.

Dodatkowym problemem zidentyfikowanym przez autorkę jest brak metod ustandaryzowanej oceny wyrobów medycznych zindywidualizowanych anatomicznie, przeznaczonych do wykorzystania operacyjnego. Jest to relatywnie nowa kategoria wyrobów medycznych, dla których nie wypracowano jeszcze odpowiednich standardów postępowania, zarówno w kwestii procesu produkcji, jak i oceny oraz wdrażania do użytku. Niniejsza rozprawa stanowi próbę podjęcia dyskusji nad tą kwestią, celem opracowania uspoijnionego procesu wytwarzania i oceny tego rodzaju wyrobów.

W związku z powyższym, niniejsza praca poświęcona jest zagadnieniom wytwarzania i oceny spersonalizowanych modeli narządu języka, stosowanych w przygotowaniu przed- i śródoperacyjnym. Przeprowadzono analizę istniejących metodyk i możliwości dostosowania ich do wybranego zagadnienia, próbę opracowania stabilnego procesu produkcyjnego oraz doboru materiałów adekwatnych do stawianych wymagań, jak również przeprowadzono ocenę obiektywną i subiektywną wytworzonych wyrobów. Istotnym jest by dostarczony produkt był funkcjonalny i spełniający wymagania grupy docelowej. Efekty pracy stanowią rozszerzenie istniejących rozwiązań i przeniesienie ich na nowy grunt. Temat rekonstrukcji organu jest wysoce specjalistycznym zagadnieniem, a opracowanie rozwiązań wspomagających przygotowanie do operacji jest istotnym aspektem z perspektywy klinicznej. Ponadto podjęty temat można modyfikować pod określoną grupę produktów o zbliżonych

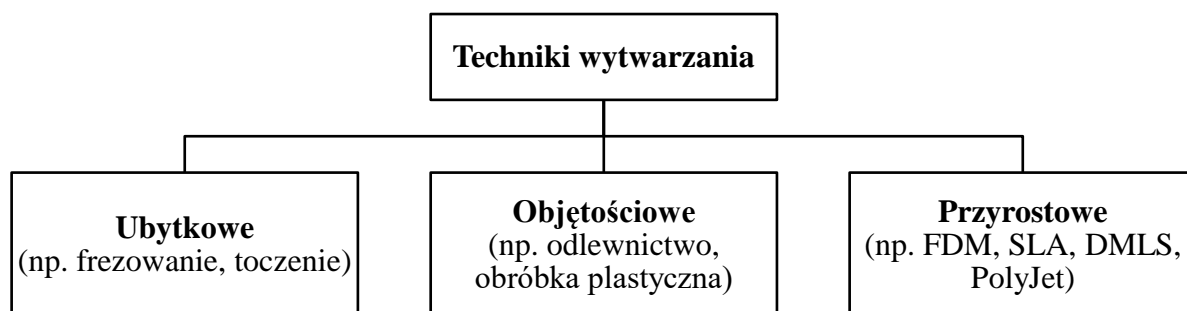
właściwościach i stanowi wyjście do dalszych badań nad materiałami i ich właściwościami oraz metodami wytwarzania przyrostowego z zastosowaniem w medycynie i produkcji wyrobów medycznych.

2. Analiza stanu wiedzy

2.1 Techniki przyrostowe w medycynie

2.1.1 Podstawowe definicje

Techniki wytwarzania dzielone są na trzy główne kategorie: ubytkowe, objętościowe i przyrostowe (Rys. 2.1). Wytwarzanie przyrostowe (ang. *Additive Manufacturing* – AM) polega na nakładaniu warstwa po warstwie przekrojów dwuwymiarowych aż do uzyskania obiektu przestrzennego. Wytwarzanie odbywa się bezpośrednio na danych z modelu CAD i nie wymagają dodatkowego, dedykowanego oprzyrządowania technologicznego. Sposób podziału modelu na warstwy w połączeniu z parametrami dotyczącymi ich grubości, a także orientacji w przestrzeni roboczej, wpływają na dalszy przebieg procesu. Wytwarzanie przyrostowe należy do technik rozwijających się, co wiąże się z ciągle nowo powstającymi rozwiązaniami (np. przyrostowe wytwarzania kompozytów z ciągłym włóknem węglowym) [Goh et al., 2019].

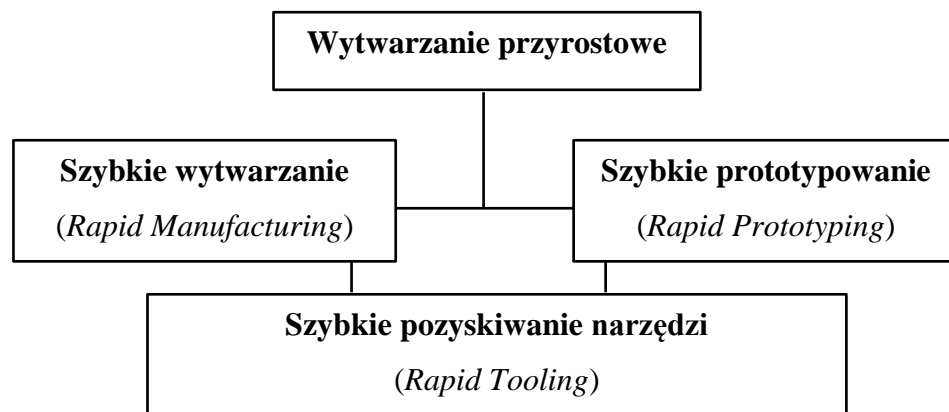


Rys. 2.1 Podstawowy podział technik wytwarzania (opracowanie własne w oparciu o [Asiabanpour et al., 2008])

Wytwarzanie addytywne można skategoryzować na różne sposoby, w zależności od np. metody nanoszenia warstw, spajania materiału czy dostarczania energii potrzebnej do łączenia warstw. Najczęściej wyróżnia się pierwszy podział tj. pod kątem metody nakładania pojedynczej warstwy. Wymieniane są wówczas trzy metody: nanoszenie powierzchniowo, punktowo i liniowo. Dla pierwszej kategorii można przypisać takie metody jak SGC (ang. *Solid Ground Curing*) lub DPL (ang. *Digital Light Processing*). Do technologii punktowych zalicza się procesy, w których nanoszone są krople materiału, utwardzanego w późniejszym etapie i są to metody takie jak Binder Jetting lub PolyJet. Metoda ta działa analogicznie do

drukarek atramentowych nanoszących na papier krople tuszu. Do ostatniej kategorii należą obecnie najbardziej spopularyzowane urządzenia – FDM (ang. *Fused Deposition Modeling*), które nakładają na stół roboczy ścieżkę uplastycznionego tworzywa polimerowego.

Literatura przedstawia trzy podstawowe zastosowania wytwarzania przyrostowego (Rys. 2.2): szybkie wytwarzanie (ang. *Rapid Manufacturing*), szybkie prototypowanie (ang. *Rapid Prototyping*) oraz szybkie pozyskiwanie narzędzi (ang. *Rapid Tooling*).



Rys. 2.2 Podział zastosowania wytwarzania przyrostowego (opracowanie własne w oparciu o [The International Academy for Production Engineering et al., 2014])

Szybkie wytwarzanie wyrobów polega na wyprodukowaniu gotowego wyrobu, który poza obróbką wykańczającą, nie wymaga dodatkowych etapów produkcyjnych i stanowi finalny produkt. Technika stosowana jest w przypadku produkcji małoseryjnej lub pojedynczych i kastomizowanych wyrobów, a także w sytuacjach, gdzie pozostałe techniki wytwarzania nie pozwalają na pozyskanie produktu (np. zbyt skomplikowany kształt modelu). W produkcji zindywidualizowanych wyrobów medycznych produkty najczęściej są wytwarzane bezpośrednio w procesie druku 3D. Wiąże się to wysoką personalizacją (najczęściej anatomiczną) tych wyrobów oraz wymaganiami w zakresie jak najdokładniejszego odtworzenia skomplikowanych kształtów anatomicznych.

Szybkie prototypowanie służy do wytwarzania prototypów, które nie stanowią finalnego produktu. Ich zadaniem jest zwizualizowanie wyrobu, najczęściej w trakcie procesu projektowania. Umożliwia to zrewidowanie dotychczasowych ustaleń na temat produktu i wprowadzenie ewentualnych zmian w projekcie. Szczególnie przydatne jest to w przypadku produkcji wielkoseryjnej, gdzie konieczne jest przygotowanie kosztownego oprzyrządowania technologicznego (np. formy wtryskowe). Prototypy wytworzone metodą addytywną

umożliwiają skrócenie czasu produkcji i zmniejszają nakłady finansowe, które byłyby konieczne w przypadku poprawy projektu w momencie wykrycia wad w konstrukcji wyrobu już po uruchomieniu produkcji. W produkcji medycznej Rapid Prototyping stosuje się np. w procesie projektowania zindywidualizowanych implantów kostnych. Z powodu wysokiego kosztu jednorazowego wytworzenia implantu z proszków metali lub tradycyjną obróbką ubytkową (frezowaniem), a także przez wzgląd na bezpieczeństwo pacjenta, wymagane jest wstępne dopasowanie prototypu do modelu kości przed wytworzeniem finalnego wyrobu i implantacją [Truscott et al., 2007].

Szybkie wytwarzanie narzędzi z kolei jest grupą zastosowań, która może być przypisywana zarówno do kategorii Rapid Manufacturing jak i Rapid Prototyping. Stanowi cenne wsparcie w szybszym, tańszym i skuteczniejszym pozyskiwaniu narzędzi produkcyjnych. W zależności od potrzeby, wyprodukowane narzędzie może być jednocześnie finalnym produktem (ang. *Direct Tooling*), wykorzystanym w dalszych etapach procesu produkcyjnego lub jedynie wyrobem poglądowym (ang. *Prototype Tooling*) [Ahmed, 2019]. Jednym z takich zastosowań jest wytwarzanie przyrostowe form, wykorzystywanych na dalszych etapach produkcji wyrobów odlewanych [Yan & Gu, 1996]. W produkcji medycznej, drukowane formy wykorzystywane są w procesie wytwarzania modeli anatomicznych o niskiej twardości (najczęściej odlewanych z materiałów silikonowych), które na dalszych etapach służą jako pomoc przedoperacyjna [Żukowska et al., 2023]

Niezależnie od wybranej techniki przyrostowej i jej zastosowania, wejściowy projekt wyrobu musi być prawidłowo opisany, tak aby możliwe było przekształcenie go w kod odpowiadający za przebieg wytwarzania (G-code). Najczęściej stosowanym formatem wymiany danych jest siatka trójkątów (ang. *triangle mesh*), zapisywana w plikach z rozszerzeniem STL (ang. *standard triangulation language*). Jest to rozpostarta na kształt powierzchni obiektu siatka, zbudowana z trójkątów różnej wielkości. Im rzadsze rozłożenie trójkątów, tym mniej szczegółowo oddana jest geometria obiektu. Zagęszczenie jej z kolei pozwala wiernie odtworzyć skomplikowane kształty, ale jednocześnie znacząco zwiększa rozmiar wynikowego pliku i może wpłynąć na czas jego przetwarzania np. przez oprogramowanie drukarki.

Siatka trójkątów jest formatem danych spotykanym także w rozwiązaniach obejmujących inżynierię odwrotną (skanowanie 3D czy tomografia komputerowa) Z perspektywy wytwarzania jedną z najważniejszych cech siatki jest jej wodoszczelność.

Rozumiana przez to jest jej ciągłość, bez występowania przerw pomiędzy trójkątami. Każdy z nich musi przylegać do kolejnego, nie pozostawiając pustych przestrzeni, nie związanych z innymi wielobokami [Pająk et al., 2011]. Z tego powodu surowe siatki uzyskane w procesach inżynierii odwrotnej nie mogą być zwykle stosowane wprost do wytwarzania przyrostowego, bez ich wcześniejszej obróbki.

2.1.2 Technologie

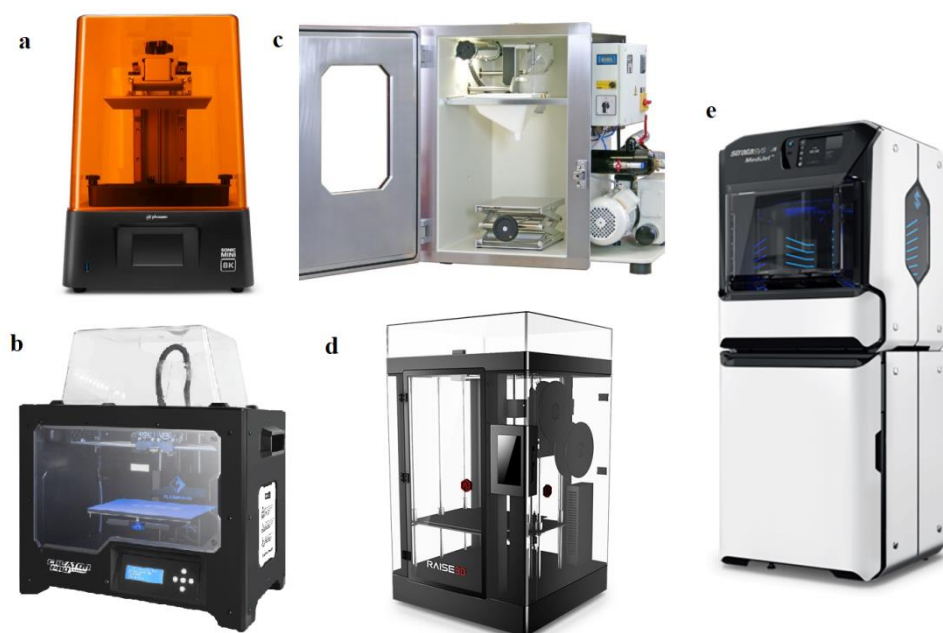
Pierwsze rozwiązania nazywane technikami przyrostowymi datuje się na lata 80. XX wieku. Od tamtego czasu rynek druku 3D znacznie ewoluował. Pojawiły się urządzenia budżetowe, a technologia stała się powszechna i dostępna nawet dla indywidualnych użytkowników. Przełożyło się to na znaczące poszerzenie obszarów wykorzystania metod addytywnych w procesach produkcyjnych. Zyskała na tym również medycyna i inżynieria medyczna, ponieważ upowszechnienie wytwarzania przyrostowego wpłynęło na zainteresowanie rozwiązaniami i produktami dotychczas niedostępnymi.

Spośród technik przyrostowych najczęściej stosowanych w prototypowaniu i produkcji wyrobów medycznych, w pierwszej kolejności należy wymienić techniki takie jak: Stereolitografia (SLA), *Digital Light Processing* (DLP), osadzanie topionego materiału (*Fused Deposition Modeling* – FDM/FFF), selektywne spiekanie laserowe (*Selective Laser Sintering* – SLS), oraz drukowanie kropelkowe (PolyJet) i Binder Jetting (wcześniej znane jako 3DP – 3D Printing).

Urządzenia potocznie nazywane drukarkami 3D, dzielą się na cztery główne grupy: produkcyjne (np. Fortus 3D Production Systems), profesjonalne (np. Dimension 3D Printers), półprofesjonalne (np. MakerBot), niskobudżetowe (np. Ender Creality). W grupie urządzeń półprofesjonalnych i niskobudżetowych znaleźć można metody takie jak FDM/FFF, SLA i DLP. Ich rynek dynamicznie się zmienia. Niski koszt i niejednokrotnie otwarte licencje zachęcają użytkowników i przedsiębiorców do wprowadzania modyfikacji, które skutkują nowymi rozwiązaniami, parametrami lub wykorzystywanymi materiałami i ich zamiennikami. Ponadto urządzenia są małe gabarytowo i najczęściej nie ma konieczności budowania specjalnego stanowiska pracy, czy wprowadzania usprawnień w pomieszczeniu; są gotowe do wytwarzania po postawieniu na biurku. Do technik przyrostowych, w których dostępne są wyłącznie urządzenia wysokobudżetowe zalicza się przede wszystkim SLS, PolyJet, BinderJetting które oprócz dodatkowej przestrzeni, wymagają odpowiedniego doposażenia pomieszczenia oraz zapewnienia prawidłowej wentylacji. Technologie FDM czy

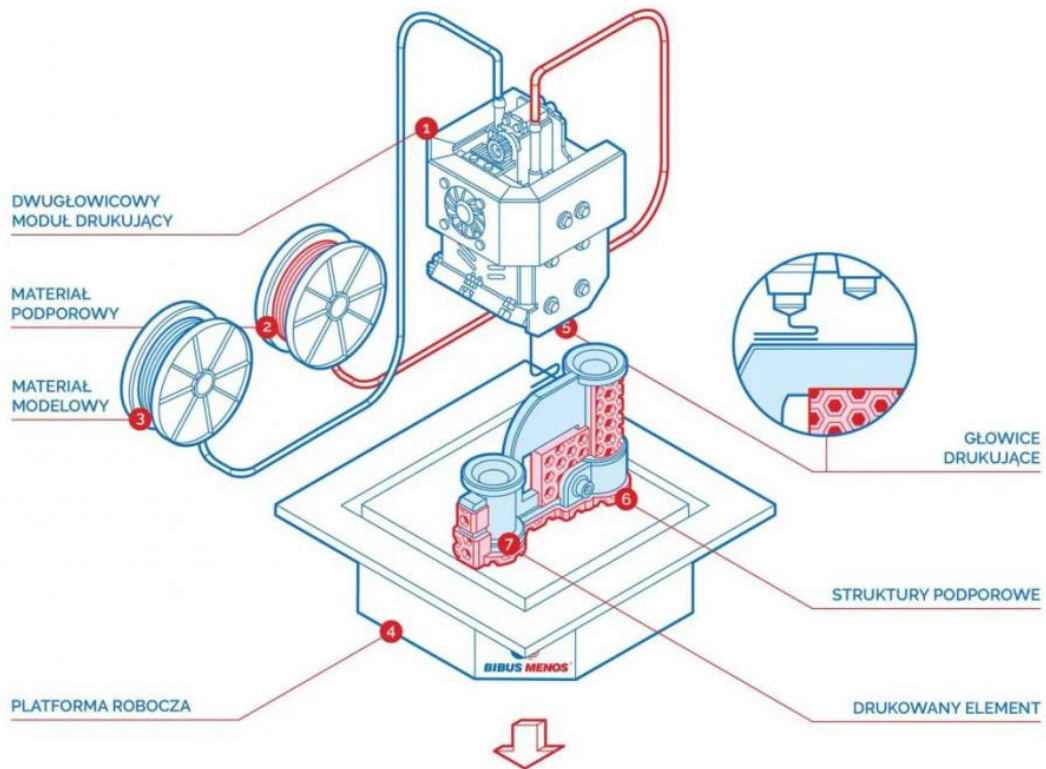
SLA również można zaliczyć do tej grupy i są to wówczas rozwiązania przemysłowe, a same urządzenia posiadają dodatkowe usprawnienia np. znacznie większe pole robocze czy dodatkowe funkcje grzania lub podawania materiału.

Z perspektywy produkcji wyrobów medycznych, wszystkie trzy kategorie urządzeń znajdują zastosowanie i jest to dedykowane różnorodnością potrzeb. Urządzenia niskobudżetowe i półprofesjonalne pozwalają szybko i niskim kosztem dostarczyć produkty potrzebne doraźnie. Mogą być postawione w gabinecie lekarskim na biurku i pracować w trakcie wykonywania standardowych czynności przez zespół lekarski. Tak samo proces odbywa się z perspektywy inżyniera. Rozwiązania wysokobudżetowe z kolei dostarczają zindywidualizowane implanty lub protezy, dopasowane do potrzeb pacjenta. Ponadto wytworzone są z materiałów biozgodnych i o odpowiedniej wytrzymałości, która ma kluczowe znaczenie względem warunków w jakich będzie produkt pracować. Z perspektywy dalszych badań prezentowanych w pracy, uwagę należy poświęcić następującym metodom: FDM, SLA oraz PolyJet (Rys. 2.3).



Rys. 2.3 Przykładowe urządzenia do wytwarzania przyrostowego; a) SLA [*Phrozen Technology, n.d.*], b) półprofesjonalne FDM [*Flashforge Professional 3D Printer Manufacture, n.d.*], c) profesjonalna komora próżniowa [*Vacuum Casting Machine CSV500, n.d.*], d) profesjonalny FDM [*Rapid 3D Printing for Professional Use | Raise 3D, n.d.*], e) PolyJet [*PolyJet Technology for 3D Printing | Stratasys, n.d.*]

Metoda osadzania uplastycznionego materiału polimerowego FDM należy do najstarszych dostępnych rozwiązań wytwarzania addytywnego. Ponadto jest ona najbardziej rozpowszechniona ze względu na szeroki wachlarz dostępnych urządzeń. Potencjalny użytkownik ma dostęp do urządzeń należących do wszystkich trzech wymienionych wyżej kategorii, poczynając od urządzeń konsumenckich (np. niskobudżetowe maszyny o otwartej konstrukcji), poprzez szeroką gamę urządzeń półprofesjonalnych o dodatkowych usprawnieniach (zamknięta przestrzeń robocza, grzana komora) aż po wyspecjalizowane drukarki przemysłowe (produkcyjne). Technologia polega na uplastycznianiu tworzywa/polimeru w głowicy (ang. *extruder*), podawanego w postaci drutu (ang. *filament*), a następnie wytłoczeniu materiału o określonej grubości warstwy i nałożeniu na stół roboczy według zadanej geometrii (Rys. 2.4).



Rys. 2.4 Schemat działania metody FDM [Technologia FDM/FFF - drukarki3d.pl, n.d.]

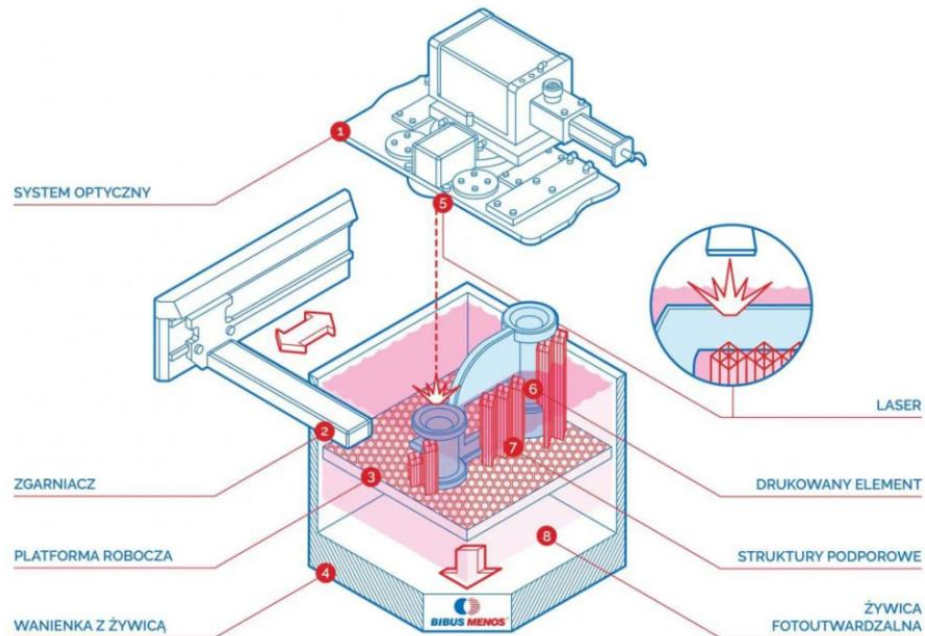
Po zakończeniu nakładania pojedynczej warstwy następuje zmiana pozycji elementu maszyny znajdującego się w osi Z (pionowej) i proces rozpoczyna się ponownie. Ze względu na różnorodność kinematyki w dostępnych na rynku urządzeniach, elementem tym może być albo stół roboczy (np. urządzenia firmy Stratatys) albo głowica (głównie w urządzeniach niskobudżetowych, np. w rozwiązaniach firmy Creality, ale też i w urządzeniach o

kinematyce typu delta). Dokładność drukarek FDM o (standardowej) średnicy dyszy równej 0,4 mm wynosi +/- 0,13 mm względem grubości wytwarzanej warstwy w przedziale 0,1 – 0,33 mm.

Wyroby w procesie FDM wytwarzane są z materiału budulcowego (najczęściej termoplastycznego polimeru lub kompozytu na bazie takiego polimeru) i wspierane są przez struktury podporowe. Są one stosowane w momencie, gdy fragmenty obiektu właściwego bez podparcia zaczęłyby się odkształcać w wyniku działania grawitacji oraz skurczu temperaturowego. Najczęściej do takich sytuacji dochodzi, kiedy model posiada zarysy o kącie przekraczającym 45° (tzw. kąt nawisu, ang. *overhang angle*,) lub odległość bez wsparcia przekracza 5 mm. Podpory mogą być wytworzone z materiału budulcowego lub materiału pomocniczego (możliwe wyłącznie w przypadku maszyn wyposażonych w dwie lub więcej głowic). Pomocniczy materiał podporowy posiada zazwyczaj inne właściwości mechaniczne i/lub chemiczne względem materiału budulcowego, dzięki czemu podatny jest na usuwanie mechanicznie (wrywanie) lub chemicznie (rozpuszczanie). W sytuacji gdy podpory są wytwarzane z materiału budulcowego, konieczne jest dostosowanie zagęszczenia struktur i zmniejszenie powierzchni styku z modelem właściwym, tak by możliwe było ich usunięcie mechaniczne [Pająk et al., 2011; Kristiawan et al., 2021].

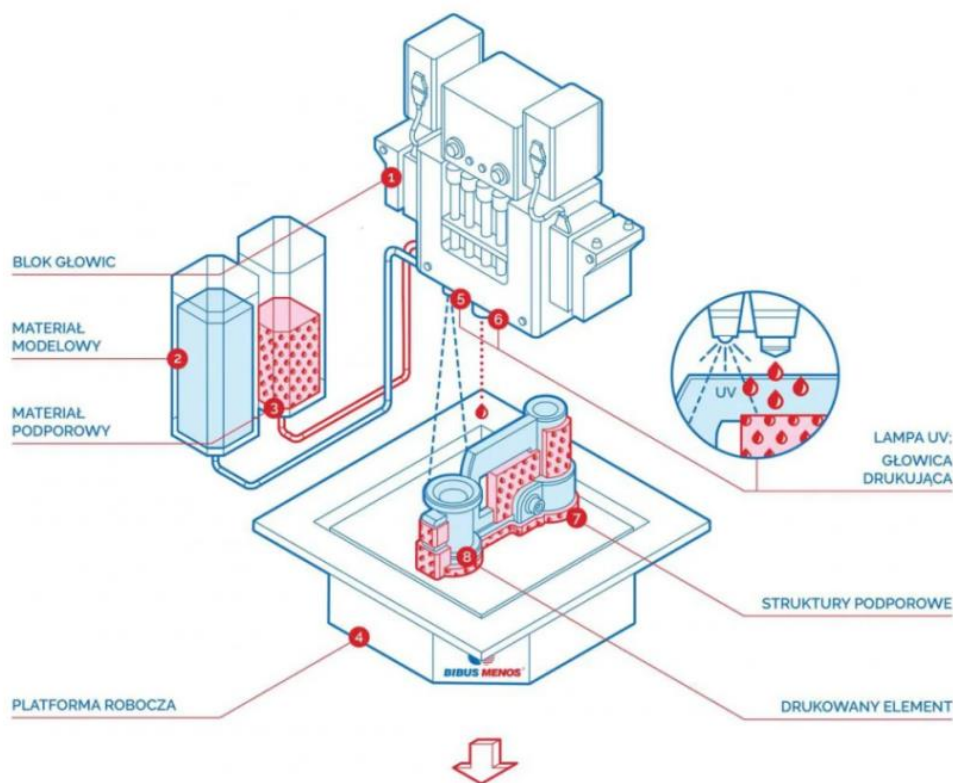
Najstarszą technologią druku 3D jest stereolitografia – SLA, która opatentowana została w 1984 roku [Hull & Gabriel, n.d.]. Proces wytwarzania w przypadku tej metody polega na utwardzaniu światłem lasera żywicy światłoczułej (fotopolimeru) według zadanej geometrii. Przed rozpoczęciem wytwarzania, stół roboczy ustawiany jest w najwyższym punkcie zbiornika wypełnionego żywicą. Po utwardzeniu warstwy następuje obniżenie stołu roboczego o grubość warstwy. Następnie zamontowana z boku obszaru roboczego rolka lub nóż rozprowadza równomiernie materiał w całym zbiorniku i cykl się powtarza (Rys. 2.5). Po zakończeniu procesu, stół podnosi się na wysokość wysięgnika. Osiągana grubość warstwy, w zależności od urządzenia, mieści się w zakresie 0,05 – 0,15 mm, natomiast dokładność procesu wynosi +/- 0.05 mm [3D Systems, 2017]. Podobnie jak w przypadku metody FDM, w stereolitografii wymagane jest stosowanie podpór, które podtrzymują model właściwy – choć z racji prowadzenia procesu w zbiorniku cieczy naturalnie podpierającej tworzone zarysy wyrobu, podpory mogą mieć mniejsze zagęszczenie i bardziej ażurowy charakter niż w przypadku techniki FDM. W przypadku tej technologii, wszystkie elementy wytwarzane są z materiału budulcowego. Obróbka wykańczająca polega na mechanicznym usunięciu podpór,

po uprzednim namaczaniu modelu w alkoholu izopropylowym w celu jego oczyszczenia z pozostałości niezwiązanej żywicy [Beal et al. 2004; Pająk et al. 2011].



Rys. 2.5 Schemat działania metody SLA [Technologia SLA - drukarki3d.pl, n.d.-a]

Technologia PolyJet (ang. *Jetted Photopolymer*, JP) należy do nowszych metod wytwarzania przyrostowego. Głowice piezoelektryczne nanoszą na stół roboczy, w postaci kropli, żywicę światłoutwardzalną, a następnie warstwa zostaje naświetlona przy użyciu lampy UV. Komponentem poruszającym się w osi Z jest stół, który po każdym obrysie obniża się o grubość warstwy (Rys. 2.6). PolyJet należy do metod dostarczających produkty o wysokiej dokładności. Rozdzielczość nanoszonych warstw wynosi 0,016 – 0,03 mm w zależności od stosowanego urządzenia. Tak jak we wspomnianych wcześniej technologiach, konieczne jest stosowanie podpór wspierających budowany obiekt. W metodzie PolyJet występują dwa sposoby wytwarzania: gładki (ang. *glossy*) oraz matowy (ang. *matte*). W przypadku pierwszego, materiał podporowy umieszczany jest w podstawie modelu oraz w miejscach wymagających faktycznego podparcia. Dzięki temu większa część powierzchni obiektu po oczyszczeniu posiada połyskującą powierzchnię. W przypadku matu, model w całości obudowywany jest materiałem podporowym. Uzyskany w ten sposób przedmiot, po oczyszczeniu z podpór, posiada chropowatą powierzchnię dającą efekt zmatowienia [Pająk et al. 2011; Wei et al. 2022].

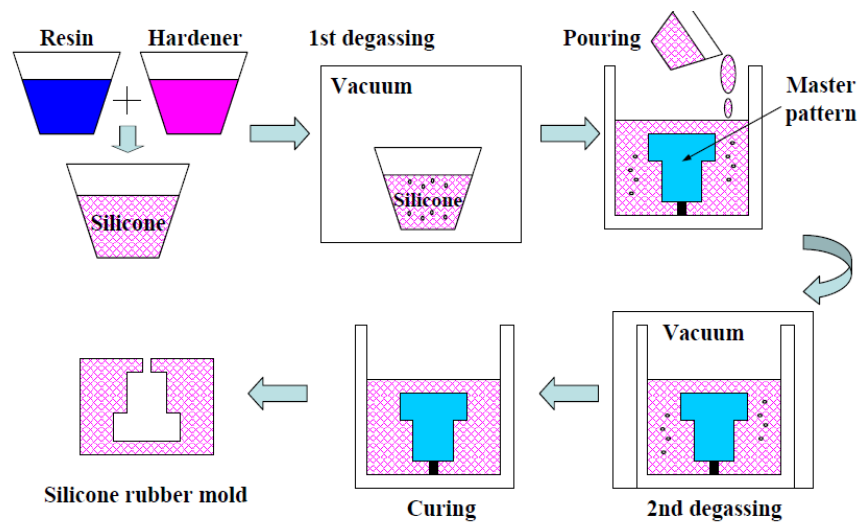


Rys. 2.6 Schemat działania metody PolyJet [Technologia PolyJet - drukarki3d.pl, n.d.]

Ze względu na charakterystyczną budowę głowic oraz zasadę działania technologii, możliwe jest wytwarzanie w czasie trwania jednego procesu jednolitych obiektów zbudowanych z wielu materiałów o różnych właściwościach, kolorach czy transparentności. Szczególnie przydatnym jest dostępna szeroka gama barw, która wynika z zastosowania żywic w paletcie CMYK i mieszania kropli materiałów w trakcie trwania druku. Istotnym są również rozszerzenia metody tj. urządzenia Polyjet Matrix i Triple-Jetting. Oba rozwiązania polegają na mieszaniu nakładanych materiałów o odmiennych właściwościach mechanicznych i pochodzących z różnych głowic, co prowadzi do tworzenia kompozytów o kastomizowanych cechach. Umożliwia to wytwarzanie w jednym procesie obiektów zbudowanych z materiałów o różnej twardości czy elastyczności [Żukowska et al., 2023]. Procedura post processingu dla wyrobów wytworzonych metodą PolyJet polega na oczyszczaniu obiektu wodą pod ciśnieniem przy wykorzystaniu dedykowanej do tego stacji.

Z perspektywy tematyki niniejszej rozprawy istotne jest również wspomnienie o technologii odlewania próżniowego materiałów polimerowych (ang. *Vacuum Casting – VC*). Technologia należy do grupy technik objętościowych i polega na zalaniu formy lub modelu matki (ang. *master pattern*) materiałem chemoutwardzalnym, który poddawany jest działaniu

próżni w celu usunięcia pęcherzy powietrza (nieodpowietrzony materiał mógłby pogorszyć właściwości mechaniczne tworzonego wyrobu). Proces odlewania próżniowego można podzielić na kilka etapów (Rys. 2.7). Korzystając z materiałów silikonowych wykonuje się zalanie modelu matki w skrzynce nadającej kształt docelowy formy. Materiał uprzednio wymaga odgazowania w celu pozbycia się pęcherzy powietrza mogących zniekształcić formę. Następnie zalany obiekt ponownie umieszcza się w próżni w celu ponownego odgazowania. Przygotowana w ten sposób forma pozostawiona jest w temperaturze pokojowej do całkowitego związania materiału silikonowego. Kończącym etapem jest rozcięcie formy by możliwe było swobodne wyjmowanie powielanych obiektów [Pająk et al., 2011; C. C. Kuo et al., 2013; C.-C. Kuo & Wu, 2017].



Rys. 2.7 Proces wytwarzania formy z wykorzystaniem metody odlewania próżniowego [C. C. Kuo et al., 2013]

Pozyskując formę inną drogą (np. poprzez wytwarzanie przyrostowe metodą FDM), odlewanie próżniowe odbywa się jedynie na poziomie powielania modelu wyjściowego. Vacuum Casting zatem może być wykorzystywany zarówno do wytwarzania form do produkcji małoseryjnej jak i do samego wytwarzania końcowych wyrobów [Żukowska et al., 2023]. Proces wytwarzania finalnego modelu odbywa się w komorze próżniowej, której konstrukcja umożliwia przeprowadzenie procesu mieszania materiałów i zalewania obiektu w warunkach niskiego ciśnienia (próżni). Niskobudżetowe komory próżniowe umożliwiają jedynie sam proces odgazowania, gdyż nie występuje układ mieszająco-wlewowy. Dlatego odlewanie próżniowe można rozpatrywać jako proces wsparty urządzeniem o dedykowanej konstrukcji mechanicznej, procedurę odgazowywania materiału wprowadzonego zewnętrznie

do formy i zabieg wykorzystujący próżnię do dokładnego rozprowadzanie materiału wewnątrz negatywu.

Metoda Vacuum Casting stosowana jest przede wszystkim w celu pozyskania form i w dalszych etapach prototypów wysokiej jakości lub produktów finalnych poprzez powielanie modelu wyjściowego. Jest traktowana jako uzupełnienie metod przyrostowych i jest względem nich komplementarna, szczególnie w dwóch przypadkach: potrzeby szybkiego uzyskania niewielkiej serii gotowych wyrobów przy stosunkowo niewielkich kosztach (trwałość formy silikonowej 50-100 szt.) lub potrzeby zastosowania materiałów o szczególnych właściwościach, niedostępnych w technikach przyrostowych (np. wysokoudarnych żywic lub miękkich silikonów). Metodę Vacuum Casting zalicza się do technik *Rapid Manufacturing* oraz *Rapid Tooling*.

2.1.3 Materiały i kryteria ich doboru

W zależności od dobranej techniki wytwarzania przyrostowego, stosowane materiały będą się różnić między sobą rodzajem, właściwościami fizycznymi, (w tym mechanicznymi) i chemicznymi. Materiały wykorzystywane w druku 3D można podzielić przede wszystkim ze względu na ich stan skupienia. Wyróżnia się trzy grupy: ciecze (np. żywice – SLA), proszki (np. proszki metali – DMLS) i inne ciała stałe (np. filament – FDM). W procesie szybkiego wytwarzania przeważnie stosowane są polimery (termoplasty, żywice), metale i ich stopy, ceramika (gips, piasek) oraz wosk.

W technologii FDM najczęściej wykorzystywanymi materiałami są tworzywa: PLA (polilaktyd), ABS (terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy), PET-G (poli(tereftalanu etylenu) modyfikowany glikolem) oraz nylon (poliamid). Niemniej jednak, dostępnych materiałów jest znacznie więcej: materiały rozpuszczalne, najczęściej wykorzystywane jako materiał podporowy - HIPS (polistyren wysokoudarowy) lub PVA (Poli(octan winylu)), materiały elastyczne – TPU (termoplastyczny poliuretan), sprężyste przy wysokiej trwałości – PP (polipropylen), kompozyty podstawowych materiałów wzmacniane włóknem węglowym, kompozyty z innymi dodatkami np. cząstkami drewna czy metalu, a także materiały kompozytowe do zastosowań biomedycznych (nietoksyczne dla organizmu ludzkiego). Warunkiem koniecznym jest forma dostarczanego materiału, tj. w postaci drutu (filamentu) o dostosowanej do głowicy średnicy. Fabrycznie materiał dostarczany jest w formie szpuli z nawiniętym tworzywem. Dobór konkretnej odmiany polimeru do druku będzie zależał od zakładanych właściwości finalnego modelu, a także od parametrów dostępnych urządzeń

(przede wszystkim zakresu temperaturowego grzania głowicy wytłaczającej). W produkcji na potrzeby medycyny w większości przypadków korzysta się z podstawowych materiałów takich jak PLA, ABS czy PET G. Wiąże się to z stabilnością procesu podczas korzystania ze wspomnianych tworzyw oraz ich szeroką dostępnością [Pająk et al., 2011; Kristiawan et al., 2021], jak również neutralnością biologiczną czy możliwością sterylizacji [Kuczko et al., 2018].

PLA charakteryzuje się małym skurczem dzięki czemu nie wymaga grzanej komory roboczej w trakcie wytwarzania. Szczególnie ta cecha wpłynęła na popularność i powszechność materiału, ponieważ większość urządzeń niskobudżetowych posiada konstrukcję otwartą. Ponadto materiał cechuje się relatywnie dobrą wytrzymałością na rozciąganie oraz sztywnością. W porównaniu do innych materiałów ma jednak małą udarność, a temperatura mięknięcia jest stosunkowo niska (55 – 60 °C), co utrudnia stosowanie PLA w warunkach wysokotemperaturowych obciążeń. Z perspektywy medycyny i produkcji wyrobów medycznych jest materiałem przydatnym, gdyż jest biodegradowalny oraz biogodny, dzięki czemu może być bezpiecznie stosowany w kontakcie z ciałem ludzkim.

ABS jest materiałem o większym niż PLA skurczu termicznym, dlatego w przypadku jego stosowania, konieczne jest zapewnienie podwyższonej temperatury w obszarze nakładania warstw (wykonywane jest to poprzez jego zamknięcie w obudowie, co powoduje powstanie tzw. zamkniętej komory roboczej – na maszynach z otwartą komorą przetwarzanie ABS jest utrudnione). Posiada natomiast dobrą odporność na ścieranie oraz wysoką twardość i, w przeciwieństwie do wcześniej wspomnianego PLA, cechuje się dobrą tolerancją na wysokie temperatury (powyżej 80 °C). Szczególnie przydatną właściwością jest jego podatność na obróbkę mechaniczną, dzięki czemu oczyszczenie modelu z podpór czy usunięcie nadmiaru materiału jest stosunkowo łatwe do realizacji w warunkach warsztatowych czy produkcyjnych [Pająk et al., 2011]. Wydruki wytworzone z ABS mogą być poddawane sterylizacji plazmowej (niskotemperaturowej), bez wpływu na dokładność kształtowo-wymiarową modelu. Jest to istotna cecha w produkcji medycznej, ze względu na możliwość wykorzystania modelu w obszarze jałowym w trakcie zabiegu [Kuczko et al., 2018].

PET-G jest materiałem posiadającym lepsze właściwości wytrzymałościowe niż PLA. Jest on też bardziej elastyczny, dzięki czemu poddany naciskowi nie pęka w sposób kruchy, a

odkształca się plastycznie. Materiał cechuje się także większą tolerancją na podwyższone temperatury, dzięki czemu może pracować w trudniejszych warunkach. Istotną cechą jest także relatywnie mały skurcz termiczny, dzięki czemu wymagania sprzętowe do maszyn przetwórczych są mniejsze niż w przypadku ABSu [Singh et al., 2018; Vidakis et al., 2020].

Metoda SLA wykorzystuje wyłącznie materiały należące do jednej z odmian duroplastów – są nimi żywice fotopolimerowe, o zróżnicowanych właściwościach mechanicznych, dostarczane w postaci cieczy (ulegającej utwardzeniu, tzw. sieciowaniu, pod wpływem światła o określonym zakresie długości fali). Dostępne są zarówno materiały podstawowe, będące klasycznymi żywicami epoksydowymi lub akrylowymi jak i te imitujące cechy termoplastów. Standardowe żywice umożliwiają wytwarzanie modeli w pełnym kolorze, a tzw. czyste (ang. *clear*) są transparentne. Kolor oraz transparentność materiału, inaczej niż w przypadku innych technik przyrostowych, mogą mieć wpływ na właściwości mechaniczne oraz proces technologiczny ze względu na przepuszczalność światła, która decyduje o przebiegu procesu utwardzania. Żywice o podwyższonej wytrzymałości posiadają cechy podobne do właściwości ABSu. Wyróżnia się również materiały nadające się do pracy w wysokich temperaturach (żywice wysokotemperaturowe) oraz żywice kauczukopodobne, do wytwarzania modeli elastycznych, zbliżonych właściwościami do gumy i innych tworzyw należących do grupy elastomerów. Z perspektywy produkcji wyrobów medycznych najważniejszym materiałem są jednak certyfikowane żywice do zastosowań medycznych. Mogą one być poddawane sterylizacji i wykorzystywane w przestrzeni jałowej na sali zabiegowej podczas przymierzania fragmentów przeszczepów czy przy dopasowywaniu implantów [Boberska, 2023]. W przypadku wszystkich żywic znaczną wadą jest podatność na działanie światła UV, które osłabia właściwości mechaniczne modelu, a także wyższa kruchość niż w przypadku wydruków wytworzonych z termoplastów [Technologia SLA - drukarki3d.pl, n.d.-b; Żukowska et al., 2023].

W przypadku technologii PolyJet, rodzaj stosowanego materiału jest taki sam jak w procesie SLA – są to żywice światłoutwardzalne. Ponadto podział materiałów jest zbliżony do tego co proponują dostawcy w przypadku stereolitografii – możliwości technologii są jednak dużo szersze dzięki wielomateriałowym głowicom. Podstawowe materiały są dostępne w paletce CMYK. Podczas procesu wytwarzania, materiały o różnych kolorach mieszają się, nadając tym samym oczekiwany kolor, konfigurowalny w praktycznie dowolnym zakresie. Przez osobną głowicę dostarczany jest materiał transparentny, który również może być mieszany z podstawowymi kolorami dając w efekcie barwione modele o znacznej,

regulowanej przejrzystości. Ponadto w trakcie procesu w urządzeniu musi się znajdować materiał podporowy, którym jest specjalnie do tego dedykowane tworzywo, wyglądem i właściwościami mechanicznymi zbliżone do wosku. Materiał podporowy jest podatny na usuwanie myjką wysokociśnieniową lub rozpuszczanie w cieczy o odczynie zasadowym. Oprócz podstawowej gamy materiałów (żywice CMYK i transparentne) istnieje dostępna szeroka paleta materiałów według konkretnego zapotrzebowania. Podobnie jak w stereolitografii, dostępne są żywice o podniesionej wytrzymałości, wysokotemperaturowe, elastyczne oraz klasy medycznej. Innowacyjnymi z perspektywy metod wytwarzania przyrostowego są materiały cyfrowe (ang. *digital*). Są to kompozyty powstałe z dostępnych żywic, mieszanych w odpowiednich proporcjach. Dzięki temu w czasie jednego procesu drukowany jest model wielomateriałowy, o różnych właściwościach, kolorach i twardościach. Uwzględniając liczbę dostępnych slotów na kasety z materiałami (max. 14) możliwe jest uzyskanie nawet 100 kombinacji materiałowych o odmiennych cechach [*Design Guide for PolyJet Additive Manufacturing*, n.d.; *Technologia PolyJet - drukarki3d.pl*, n.d.].

Materiały wykorzystywane w odlewaniu próżniowym są uzależnione od funkcjonalności produktu finalnego oraz od zależności występujących pomiędzy formą a materiałem odlewany. Wyróżnia się dwa rodzaje procesu ze perspektywy połączenia materiałowego:

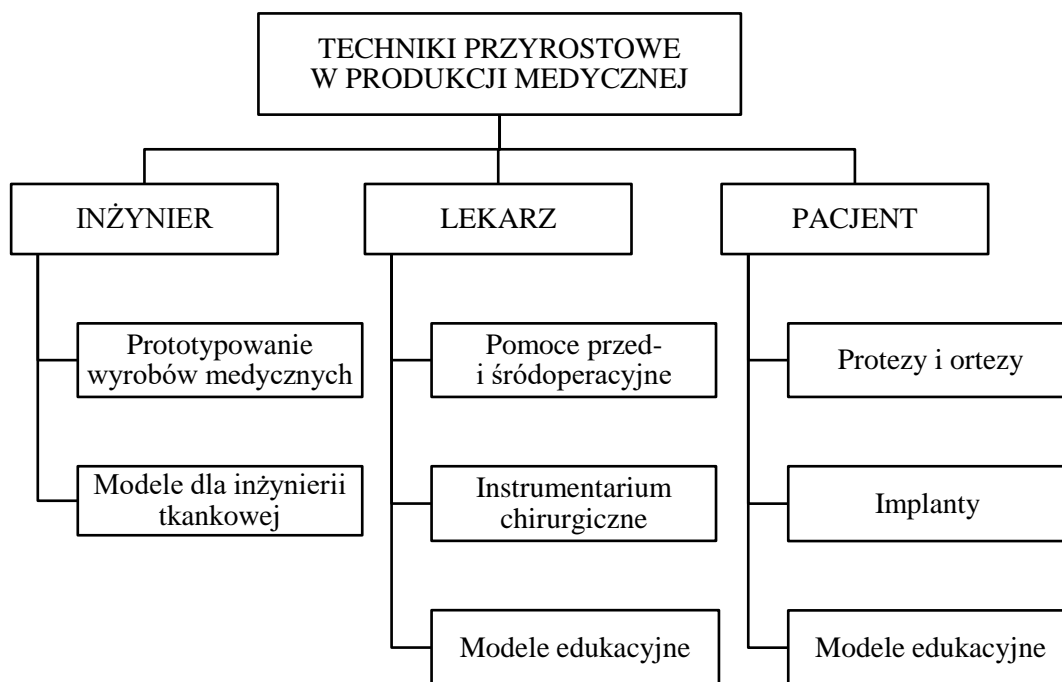
- produkcja formy odlewniczej metodą odlewania próżniowego przy wykorzystaniu materiałów elastycznych (np. silikonów) i dalszy odlew wyrobu z użyciem materiałów o większej sztywności niż stosowany dla formy (np. żywice, wosk, metal niskotopliwy),
- produkcja formy z materiału sztywnego (np. kompozyty, polimery, metal) o geometrii umożliwiającej swobodne (bez dodatkowych elementów konstrukcyjnych) rozformowanie wyrobu elastycznego, odlanego próżniowo (np. silikon, pianki).

Procedura doboru materiału dla formy i wyrobu, wymaga także uwzględnienia interakcji występującej pomiędzy elementami m.in. nadmiernej adhezji, uniemożliwiającej rozformowanie (np. zastosowaniu silikonów do produkcji obu komponentów). W przypadku wytwarzania formy metodą przyrostową, dobór materiału uzależniony będzie dodatkowo od stosowanej technologii. Dla niskobudżetowej metody FDM, najczęściej wybór będzie obejmował materiały o stabilnym procesie wytwarzania tj. PLA/ABS, a w przypadku SLA będą to podstawowe żywice dedykowane technologii.

Przy produkcji wyrobów elastycznych, najczęściej wykorzystywane są kauczuki silikonowe, żywice epoksydowe oraz poliuretany. Dobór materiału wiąże się z ustaleniem pożądanej twardości i elastyczności wyrobu finalnego, a także jego wytrzymałości na rozciąganie i udarność. Silikony z reguły są stosowane do wytwarzania form, natomiast znajdują zastosowanie również w wytwarzaniu obiektów o skomplikowanej geometrii oraz medycynie przy produkcji obiektów imitujących tkanki miękkie pod trenażery (np. powłoki skóry). Materiały te charakteryzują się z reguły niską twardością (00-A w skali Shore'a). Żywice epoksydowe cechują się wyższą twardością i udarnością względem silikonów. Ponadto są bardziej odporne na wysokie temperatury. Najczęściej stosowane są do wytwarzaniu prototypów, ponieważ pozwalają niskim kosztem uzyskać spójny obiekt o lepszej jakości powierzchni i wytrzymałości niż w przypadku stosowania wydruków z drukarek niskobudżetowych (SLA, FDM) ['Poliuretany', 2016; 'Silikony', 2016; 'Żywice Epoksydowe', 2016].

2.1.4 Zastosowania technik przyrostowych w medycynie i produkcji medycznej

Pomiędzy materiałami, technologiami i pożądaną funkcjonalnością modelu istnieje bardzo duża zależność. Medycyna wykorzystuje możliwości każdej z metod, co przekłada się na szerokie zastosowanie wytwarzania przyrostowego. W publikacji Tuomi et al. z roku 2014 zdefiniowano 5 głównych obszarów zastosowania druku 3D i są to: modele medyczne [de Galarreta et al., 2014; Cacciamani et al., 2019; Weatherall et al., 2021; Molinari et al., 2022], akcesoria wspomagające zewnątrznie, w tym protezy i ortezy [Li & Tanaka, 2018; Choo et al., 2020; Górski et al., 2021], instrumentarium chirurgiczne i komponenty sprzętu medycznego [Wong, 2016; Ko et al., 2019], implanty [Wong, 2016; Willemsen et al., 2019] oraz biodruk 3D (wytwarzanie przy wykorzystaniu żywych komórek) [Mobaraki et al., 2020]. Schemat potencjalnych zastosowań druku 3D w medycynie i produkcji medycznej przedstawiono na rysunku 2.8.



Rys. 2.8 Podział zastosowań wytwarzania przyrostowego w produkcji medycznej dla wybranych grup odbiorców końcowych (opracowanie własne)

Każda z grup wymaga innego podejścia w zakresie wytwarzania i stosowanych materiałów. Szczególnie ważną rolę odgrywa klasyfikacja pod kątem kontaktu z ciałem pacjenta i w jakim stopniu on się odbywa. Ma to przede wszystkim przełożenie na wykorzystywane materiały. Modele medyczne stosowane są jako element przygotowania przedoperacyjnego lub w procesie dydaktycznym, zatem nie wchodzi w kontakt z ciałem i nie wymagają dodatkowych procedur przed rozpoczęciem użytkowania. Sytuacja zmienia się w przypadku modeli wnoszonych w przestrzeń jałową na sali zabiegowej. Wówczas, tak jak w przypadku instrumentarium i szablonów do cięć, zastosowany materiał musi być podatny na sterylizację, która nie wpłynie negatywnie na właściwości modelu oraz jego dokładność kształtowo-wymiarową. Wynika to z procedur dotyczących bezpieczeństwa oraz bliskiego kontaktu z tkankami pacjenta, implantami i płynami ustrojowymi. Protezy, ortezy oraz produkty wspomagające zewnętrznie muszą być wytwarzane z materiałów niedrażniących zewnętrznych powłok ciała (głównie skóry). Kontakt ze skórą nie wymaga stosowania sterylizacji, natomiast produkt nie powinien prowadzić do powstawania odparzeń, uszkodzeń mechanicznych naskórka czy odczynów alergicznych (wymóg bio-obojętności materiału). Wyższe wymagania stawia się implantom wprowadzanym do ciała pacjenta – muszą być one wytwarzane z materiałów biozgodnych, tak by nie doprowadzić do stanu zapalnego (reakcji układu odpornościowego) i pogorszenia zdrowia pacjenta. Dodatkową zaletą jest

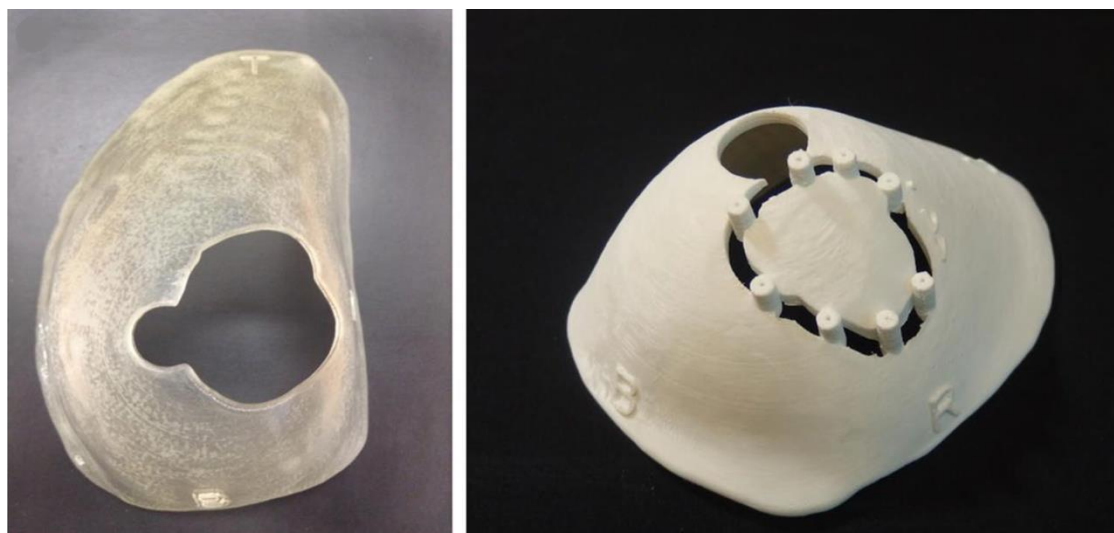
bioaktywność materiału, która pobudza tkanki okalające implant do przerastania go, przyspieszając tym samym rekonwalescencję pacjenta. Biodruk 3D z kolei jest technologią wykorzystującą już w procesie wytwarzania komórki żywe. W związku z tym procedury dotyczące badań w tym obszarze są restrykcyjne aby zapewnić bezpieczeństwo potencjalnym pacjentom. Istotnym jest by struktura rusztowania (ang. *scaffolds*) wykorzystywana do osadzania komórek była wytworzona z materiałów biokompatybilnych, a także porowatych, dzięki czemu możliwe będzie prowadzenie hodowli komórkowej [Tuomi et al., 2014].

Produkcja gotowych wyrobów medycznych dla każdej z wymienionej grup, z wykorzystaniem metod wytwarzania przyrostowego, może uprościć proces przy równoczesnym zachowaniu znacznej indywidualizacji otrzymanych wyrobów. Protezy i ortozy, które stanowią wyposażenie ortopedyczne, wspierają uszkodzoną kończynę oraz biorą udział w leczeniu pacjenta i w procesie rehabilitacji. Im większa indywidualizacja produktu, tym zwiększona skuteczność fizjoterapii. Wytwarzanie przyrostowe już przy zastosowaniu urządzeń niskobudżetowych (FDM) umożliwia wyprodukowanie funkcjonalnego produktu, który będzie posiadać odpowiednią wytrzymałość, dedykowaną dla pacjenta konstrukcję i wielokrotnie niższą cenę niż w przypadku rozwiązań komercyjnych. W publikacji zespołu Górski et al. w roku 2020, przedstawiano rozwiązanie w którym wykorzystując drukowanie i skanowanie przestrzenne opracowano metodykę projektowania i wytwarzania w pełni spersonalizowanego produktu wspierającego kończyny dolne (Rys. 2.9). Orteza posiada odmienną od standardowych konstrukcję, dopasowaną do pacjenta w ujęciu jego sposobu chodu i rodzaju niepełnosprawności. Podparcia w okolicach kolan wprowadzają korekcję chodu, a także zabezpieczają staw. Celem zastosowania ortez było umożliwienie pacjentowi uczestnictwa w zajęciach na basenie co wiązało się z kontaktem ze środowiskiem agresywnym jakim jest chlorowana woda. Zastosowane materiały (PET-G oraz Nylon) oraz wszystkie komponenty dodatkowe (taśmy, pianka wyścielająca) dobrane zostały do warunków użytkowania [Górski et al., 2022].



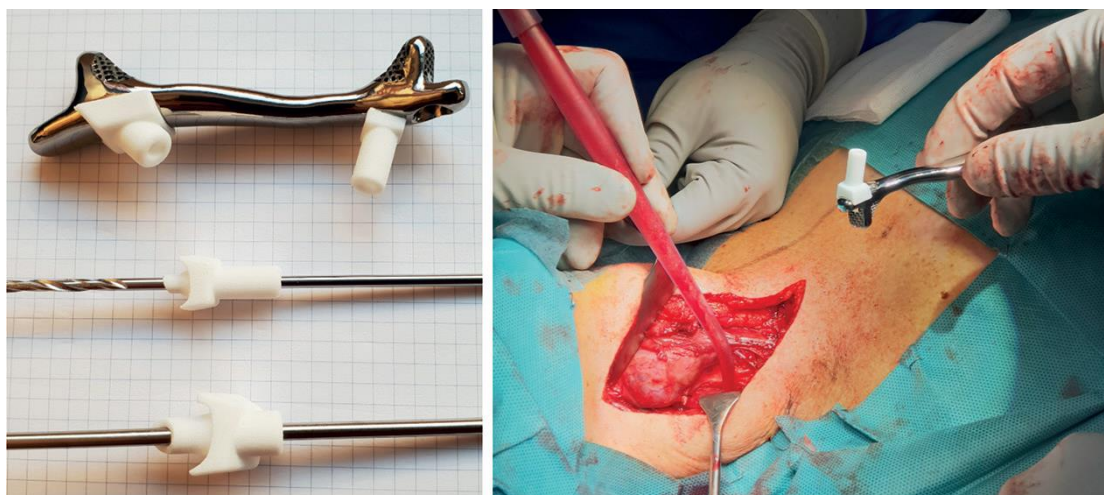
Rys. 2.9 Indywidualizowane ortezy nóg wytworzone przy wykorzystaniu technologii FDM [Górski et al., 2022]

Rozwiązania obejmujące instrumentarium chirurgiczne najczęściej dotyczą projektowania i wytwarzania spersonalizowanych szablonów (ang. *guider*). Dostosowane do anatomii pacjenta, uwzględniają one przebieg naczyń krwionośnych i nerwów, co usprawnia procedury zabiegowe i zwiększa bezpieczeństwo pacjenta. Szablony posiadają wejścia na konkretne narzędzia chirurgiczne, a kąt pod którym są ustawione zabezpieczają struktury otaczające przed uszkodzeniem w trakcie zabiegu. Najczęściej szablony o takim zastosowaniu są wykorzystywane podczas operacji ortopedycznych [Wong, 2016; Mao et al., 2019]. Natomiast szablony mogą również pomóc w oznaczaniu obszaru zajmowanego przez zmianę nowotworową. Zespół Ko et al., wykorzystał indywidualizowane i drukowane przestrzennie szablony u pięciu pacjentek, które poddane zostały operacji oszczędzającej piersi po terapii neoadiuwantowej. Ze względu na leczenie poprzedzające leczenie zasadnicze (operację), granice guza resztkowego są trudne do określenia przy wykorzystaniu obrazów MRI (rezonansu magnetycznego). Wynika to ze zmian, które zachodzą w komórkach nowotworowych na skutek chemioterapii. Wytworzone przyrostowo szablony obejmowały obszar guza pierwotnego, co umożliwiło zachowanie marginesu błędu podczas wykonywanej resekcji guza. Celem budowy szablonu było precyzyjne nakreślenie granic cięcia, także w głąb tkanki piersi (Rys. 2.10). Elementy wytworzone zostały przy wykorzystaniu technologii PolyJet co zapewniło wysoką dokładność kształtowo-wymiarową szablonów oraz możliwość ich sterylizacji. W wyniku operacji, u wszystkich pacjentek wycięty fragment obejmował zmianę nowotworową oraz czysty margines (nie zawierający komórek nowotworowych), a u dwóch kobiet doszło do całkowitej remisji [Ko et al., 2019].



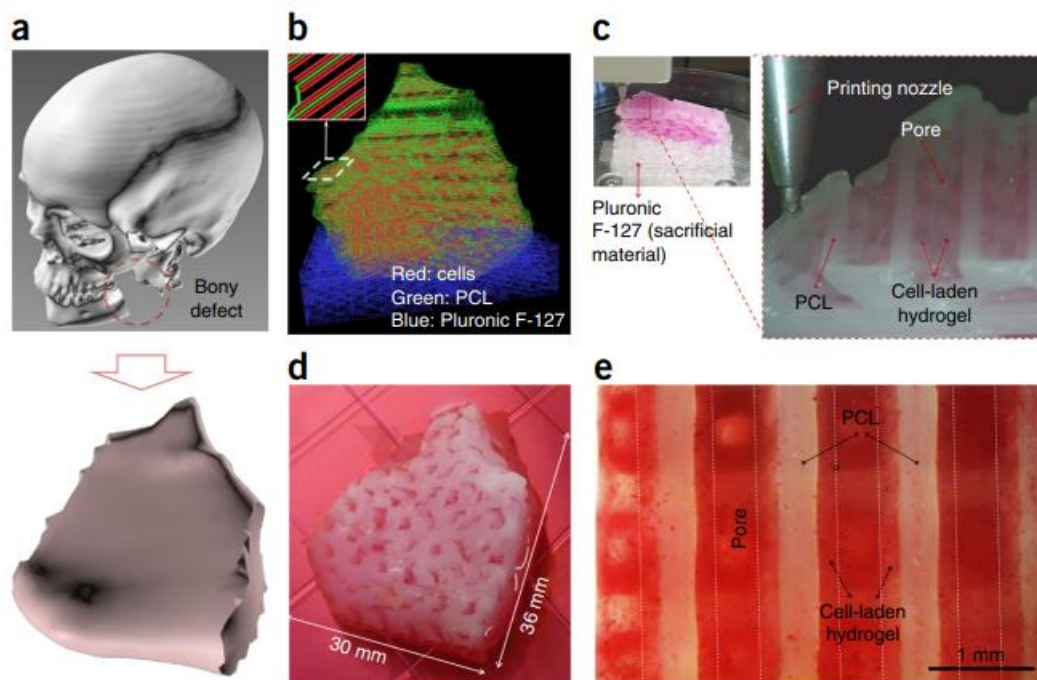
Rys. 2.10 Szablony do operacji resekcji guza piersi, po lewej szablon piersi do nakreślenia granicy guza na zewnątrz piersi, po prawej szablon pozycjonujący do podskórnego wprowadzenia barwnika w celu zaznaczenia granicy zmiany od wewnątrz [Ko et al., 2019]

Implanty wytwarzane przy użyciu technologii proszkowych, wykorzystywane są z reguły w przypadkach, gdzie klasyczne rozwiązania nie mogą być zastosowane lub nie są wystarczające. Najczęściej dotyczy to specyficznych patologii i zmian w obrębie chorej kości czy fragmentu kośćca. Są to jednak wciąż pojedyncze przypadki ze względu na przepisy prawa, które ograniczają wdrożenie indywidualizowanych implantów drukowanych 3D w codziennej praktyce. Willemsen et al. w swojej pracy przedstawia dwa przypadki pacjentów z niestabilnością kręgosłupa. Ze względu na złożony i trudny charakter zastanych zmian, podjęto decyzję o wykorzystaniu wytwarzania przyrostowego do wyprodukowania zindywidualizowanych implantów tytanowych (Rys. 2.11). Przed wytworzeniem finalnych produktów, zaprojektowane modele implantów i kręgosłupa wydrukowano z tworzywa sztucznego by ocenić dokładność dopasowania, a także przeprowadzono serię badań wytrzymałościowych (eksperymentalnych i symulacyjnych). Zebrane dane wykorzystano w celu optymalizacji implantów. Końcowe produkty wytworzono przy zastosowaniu tytanu klasy medycznej (Ti6Al4V ELI grade 23) na urządzeniu pracującym w technologii Direct Metal Printing (3D Systems). Dodatkowo konieczne było ustalenie porowatości modeli na poziomie 70% aby zachować prawidłowy stosunek wytrzymałości implantu do kości [Willemsen et al., 2019].



Rys. 2.11 Implanty stabilizujące kręgosłup, po lewej: implant kręgosłupa zakończony porowatymi końcówkami ułatwiającymi integrację z tkankami oraz poliamidowe nakładki – przewodnice dla wiertła, po prawej: zdjęcie śródoperacyjne przed wprowadzeniem implantu [Willemsen et al., 2019]

Wymienione powyżej rozwiązania, wykorzystują materiały nieorganiczne w procesie wytwarzania przyrostowego. Biodruk 3D (ang. *bioprinting*) jest rozwiązaniem alternatywnym i stosunkowo nowym, które wywodzi się z inżynierii tkankowej i medycyny regeneracyjnej. Pierwsze organy, wytworzone zewnętrznie przy użyciu scaffoldów (rusztowań) na których osadzano hodowle komórkowe, datuje się na przełom 1999/2000. Od tamtego czasu zauważalny jest rozwój badań w tym kierunku. Dąży się do tego aby w przyszłości możliwe było wytwarzanie pełnoprawnych narządów zdolnych do przeszczepu i w pełni zgodnych biologicznie z tkankami biorcy przeszczepu. Zagadnienie biodruku 3D czerpie z wiedzy na temat inżynierii tkankowej, ale także druku przestrzennego. Dlatego rozwiązania konstrukcyjne i zasady działania urządzeń przypominają technologie takie jak InkJet Printing, FDM czy SLA. Materiałem natomiast są biotusze, zawierające żywe komórki (Rys. 2.12). Obecnie zastosowanie biodruku skupia się na wdrożeniach w szeroko pojętej inżynierii tkankowej m.in. w analizie chemicznej i biologicznej, dostarczaniu i badaniu leków i ich wpływie na organ czy tzw. Organ-on-chip (miniaturowe hodowle tkankowe imitujące fizjologię i patofizjologię człowieka). Prace nad wytworzeniem funkcjonalnego organu wciąż trwają, natomiast naukowcy spotykają się ze znaczną liczbą ograniczeń, wynikająca z budowy narządów czy relacją komórki żywe-polimery [Mobaraki et al., 2020].



Rys. 2.12 Przebieg przykładowego procesu wytwarzania fragmentu żuchwy z wykorzystaniem metody biodruku 3D; a) modelowanie CAD wycinka zmiany, b) projektowanie ścieżki nakładania biotuszu, c) biodruk 3D scaffoldu, d) fragment żuchwy po 28 dniowej hodowli w pożywce osteogennej e) zbliżenie na widok na różnicowanie komórkowe [Kang et al., 2016]

2.2 Projektowanie i wytwarzanie modeli anatomicznych

2.2.1 Podstawowe koncepcje i definicje

Pojęcie „modele anatomiczne” jest na tyle obszerne, że może być interpretowane w różnym kontekście – m.in. kulturowym, religijnym czy medycznym [Maerker, 2013]. Przedstawiona w pracy analiza literatury oparta została o wyniki analizy stanu wiedzy, opublikowanej przez autorkę rozprawy w formie pracy przeglądowej [Żukowska et al., 2023]. Z punktu widzenia inżynierii medycznej, model anatomiczny jest to fantom prezentujący przestrzennie struktury anatomiczne i ich rozmieszczenie względem siebie. Może obejmować więcej niż jeden narząd i stanowić wgląd w większy fragment organizmu lub stanowić jedynie mały wycinek ciała ludzkiego. Model przekracza ograniczenia i złożoność sekcji zwłok (ograniczona widoczność ułożenia względem siebie struktur głębiej położonych), umożliwia także klarowne przedstawienie i wytłumaczenie relacji pomiędzy organami, które są zbyt małe lub niedostrzegalne w przypadku faktycznego ciała ludzkiego. Reprezentacja modelu nie musi być fizyczna, może być także przestrzennym modelem cyfrowym. Podstawowym zadaniem takich modeli jest edukacja, natomiast wraz z rozwojem druku 3D,

mogą spełniać także funkcję elementu przygotowania przedoperacyjnego, planowania zabiegu oraz narzędzia zmniejszającego ryzyko powikłania podczas operacji [Fredieu et al., 2015]. Istotnym jest zatem by wyróżnić główne obszary, w których publikacje odnoszą się do pojęcia „model anatomiczny/model medyczny”, ponieważ w niektórych przypadkach, przekracza przytoczoną definicję. Są to kolejno [Żukowska et al., 2023]:

- modele fizyczne do przygotowania przedoperacyjnego oraz do planowania procedur zabiegowych,
- modele fizyczne do przeprowadzenia operacji symulowanej,
- modele fizyczne ułatwiające precyzyjne dopasowanie autoprzeszczepu lub implantu do anatomicznego kształtu narządu pacjenta,
- modele fizyczne stosowane w dydaktyce oraz szkoleniach (trenażery),
- modele fizyczne wykorzystywane w komunikacji z pacjentem i jego rodziną,
- instrumentarium chirurgiczne oraz szablony dopasowane do anatomii pacjenta,
- implanty dopasowane do indywidualnej anatomii pacjenta,
- modele stosowane w inżynierii tkankowej i biodruku 3D,
- modele do podnoszenia wytrzymałości i jakości istniejących implantów,
- modele objętościowe do analiz matematycznych.

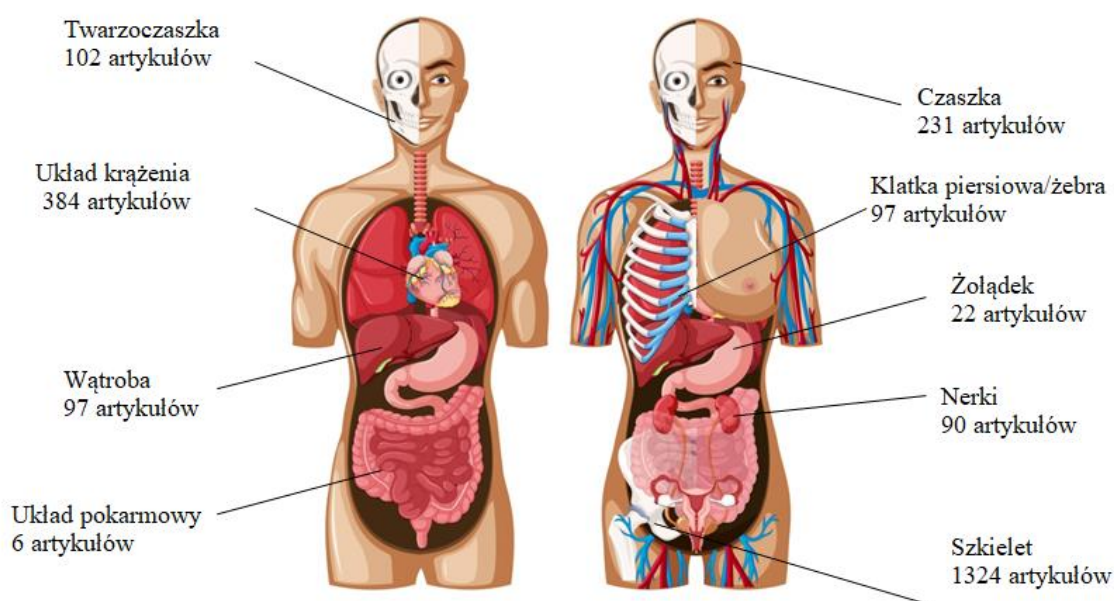
Pierwsze 5 pozycji pokrywa się z przedstawionym opisem, gdyż bezpośrednio przedstawia strukturę anatomiczną i jej relację z innymi tkankami, a także stanowi wsparcie dydaktyczne, bądź rozszerza wiedzę na temat powstałej patologii. Następne trzy pozycje odnoszą się do zastosowań wymienionych w podrozdziale 2.1.4, a ich uwzględnienie w kategorii „modelu anatomicznego” wynika z metodyki stosowanej w trakcie projektowania produktów. Implanty oraz szablony wykorzystują obrazowanie medyczne oraz proces segmentacji, potrzebne do uzyskania przestrzennego modelu cyfrowego organu i na tym poziomie spełniana jest definicja. W dalszych etapach, produkty są kastomizowane w oparciu o te konkretne modele cyfrowe, stąd stosowane nazewnictwo pojawia się w dalszym opisie procesu produkcyjnego. W przypadku inżynierii tkankowej, rusztowania na których osadza się hodowle komórkowe odnoszą się do kształtu odtwarzanego narządu, by powstały organ był jak najbardziej zbliżony do rzeczywistego. Dodatkowo słowo „model” stosowane jest w do określenia zaprojektowanego elementu. W związku z tym, często by doprecyzować funkcję modelu, dodaje się określenie „anatomiczny” lub „medyczny”. W przypadku ostatnich dwóch pozycji, modele istniejące wyłącznie w postaci cyfrowej (np. modele CAD) są traktowane jak schematy umożliwiające wykonanie analizy wytrzymałościowej,

biomechanicznej lub objętościowej. Wciąż jednak opierają się na faktycznym kształcie anatomicznym, upraszczanym w dalszych etapach, w związku z czym można przypisać im cechy wskazane w definicji, choć ich zastosowanie jest rozszerzone.

Z perspektywy prezentowanej pracy badawczej, najistotniejsze w analizie dostępnej literatury były pozycje dotyczące modeli fizycznych, przy których wykorzystywane są metody szybkiego wytwarzania, a ich funkcja spełnia założenia przedstawionej definicji w całym procesie produkcyjnym.

2.2.2 Obszary zastosowań i trendy rozwojowe

Literatura uwzględniająca modele anatomiczne wytworzone przyrostowo dotyczy najczęściej konkretnych narządów bądź układów aniżeli całego organizmu ludzkiego na raz (Rys. 2.13). Przegląd publikacji zaindeksowanych w bazie Scopus wykazał, że znaczna część artykułów dotyczy przypadków związanych z patologiami układu kostnego człowieka.



Rys. 2.13 Podział publikacji względem określonych narządów, struktur lub układów
[Żukowska et al., 2023]

Jest to na tyle obszerny układ, że należy wyróżnić również konkretne struktury, dla których modele wytworzone przyrostowo odgrywają istotną rolę. Są to modele czaszki wykorzystywane zarówno w edukacji jak i planowaniu procedur zabiegowych [Pacione et al., 2016; Chen et al., 2017], twarzoczaszki stosowane szczególnie w chirurgii rekonstrukcyjnej

[Ganry et al., 2017; Malyala et al., 2017; Górski et al., 2019], fantomy ortodontyczne [Cassetta & Giansanti, 2016; Favero et al., 2017] oraz te wspomagające operacje klatki piersiowej [Bergquist et al., 2019].

Wraz z upływem czasu i rozwojem technologii, pojawiły się większe możliwości odtwarzania, a także imitacji konkretnych narządów. Ponadto obszerność publikacji w temacie tkanki kostnej spowodowała, że badacze przekierowali swoją uwagę na bardziej skomplikowane narządy z perspektywy obrazowania medycznego, segmentacji modeli i ich odtwarzania w procesie druku przestrzennego. W latach 2015-2017 zauważalne było zwiększenie się liczby badań obejmujących większe narządy w ciele ludzkim, które odgrywają istotną rolę w funkcjonowaniu organizmu. Ponadto ich wybór jest wynikiem często występujących w ich obszarze zmian patologicznych o charakterze guza. Artykuły dostępne w literaturze dotyczą najczęściej przypadków kardiologicznych, zarówno na poziomie serca, jak i działania całego układu krwionośnego [Riedle et al., 2021; Park & Kim, 2022], nerek do pomocy w przygotowaniu przed i śródoperacyjnym oraz jako narzędzia do komunikacji z pacjentem [Turney, 2014; Kusaka et al., 2015; Komai et al., 2016; Atalay et al., 2017; Christiansen et al., 2018; Lee et al., 2018a; Mercader et al., 2019] czy wątroby [Witowski et al., 2017; Muguruza Blanco et al., 2019]. Z pośród przedstawionych zagadnień najczęściej podejmowanym tematem są modele anatomiczne nerek, co może być wynikiem dobrej widoczności organu w obrazowaniu medycznym, częstotliwości powstawania zmian o charakterze guza w obszarze narządu oraz zwiększonej częstotliwości wdrażania operacji oszczędzających nerki (nefrektomia częściowa). Dodatkowo często występującą patologią jest kamica nerkowa, która ze względu na związki budujące złogi (szczawiany lub fosforany wapnia) jest wyraźnie widoczna w obrazowaniu medycznym, a ich usuwanie może być wykonane laparoskopowo. Modele anatomiczne w takim przypadku są szczególnie przydatne, ponieważ stanowią dodatkowe narzędzie wspomagające nawigowanie chirurga. Najmniej zgłębionymi obszarami są organy budujące układ pokarmowy z wyłączeniem wątroby, szczególnie jelita. Jest to przede wszystkim wynikiem słabej widoczności narządu w podstawowym obrazowaniu medycznym i wynikającymi z tego trudnościami w projektowaniu inżynierskim odpowiednich modeli. Ponadto mała liczba publikacji widoczna jest w zakresie układu rozrodczego kobiet oraz w obszarze narządów budujących jamę ustną [Żukowska et al., 2023].

Obserwowalnym trendem rozwojowym jest postępujące zwiększanie się wierności odwzorowania modeli, uwzględnianie drobniejszych struktur składowych narządu, takich jak

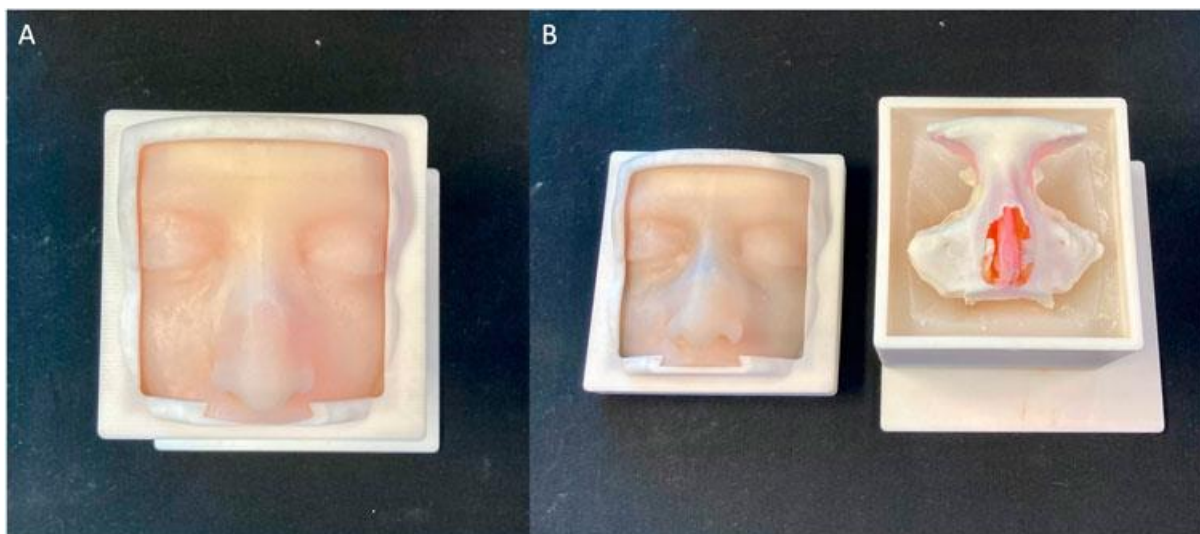
mniejsze naczynia krwionośne czy przebiegające w jego okolicy nerwy oraz równoczesne podnoszenie funkcjonalności fantomów. Dotyczy to między innymi imitacji tkanek miękkich. Ponadto badania ukierunkowywane są coraz bardziej na narządy lub struktury mniej widoczne i trudniejsze do zinterpretowania ze względu na skomplikowane zdjęcia obrazowania medycznego lub niemożliwe wielkości do odtworzenia ze względu na ograniczenia techniczne (rzęd wielkości poniżej 1 mm).

2.2.3 Stosowane technologie i materiały

Przedstawiane w literaturze materiały i technologie uzależnione są od funkcji modelu, ale także dostępu do określonych metod wytwarzania przyrostowego. Najczęściej wymieniane są metody PolyJet [Bustamante et al., 2014; Lee et al., 2018], SLA i jego modyfikacje np. DLP lub MSLA, ang. *Masked Stereolithography* [Thawani et al., 2016; Shalev et al., 2021], FDM [Mishra et al., 2019; Mussi et al., 2020], metody proszkowe np. Binder Jetting lub SLS [Farias et al., 2013; Lichtenstein et al., 2017] oraz odlewanie próżniowe [Witowski et al., 2017; Lee et al., 2018]. Materiały dostosowane są do wybranych technologii, co zawęża możliwości produkcyjne. W związku z tym, konieczne jest wyznaczenie najważniejszych cech modelu, które narzucają właściwości materiału do którego dopasowana zostanie odpowiednia technologia lub jeśli materiał jest mniej istotny niż dokładność lub czas, priorytetowy wybór będzie dotyczył metody wytwarzania. Zauważalnie częściej technologia FDM będzie stosowana do odtwarzania struktur kostnych, ze względu na zbliżoną twardość i wytrzymałość komponentów wytworzonych z materiałów takich jak PLA lub ABS do tkanki żywej. Natomiast narządy zbudowane z tkanek miękkich będą częściej produkowane przy użyciu technologii PolyJet lub metod mieszanych z wykorzystaniem odlewania próżniowego, gdyż możliwe będzie wówczas wydrukowanie modeli transparentnych lub elastycznych o obniżonej twardości [Żukowska et al., 2023].

Przypadek zaprezentowany przez zespół Molinari et al., łączy stosowane technologie oraz materiały ze względu na złożoność finalnego produktu. Celem było wytworzenie modelu do przeprowadzania szkoleń z zakresu endoskopowej operacji zatok przynosowych (Rys. 2.14). Dotychczas dostępne rozwiązania posiadały ograniczenia wynikające z trudności w odtworzeniu szczegółów anatomicznych. Pozyskany model dotyczył konkretnego pacjenta, a sam trenażer mógł być wielokrotnie wykorzystywany. W oparciu o wyznaczony cel i funkcje jakie spełniać miał model, dobrane zostały dwie technologie wytwarzania przyrostowego: PolyJet oraz SLA, które uzupełnione zostały o proces odlewania. Komponenty twarzoczaszki

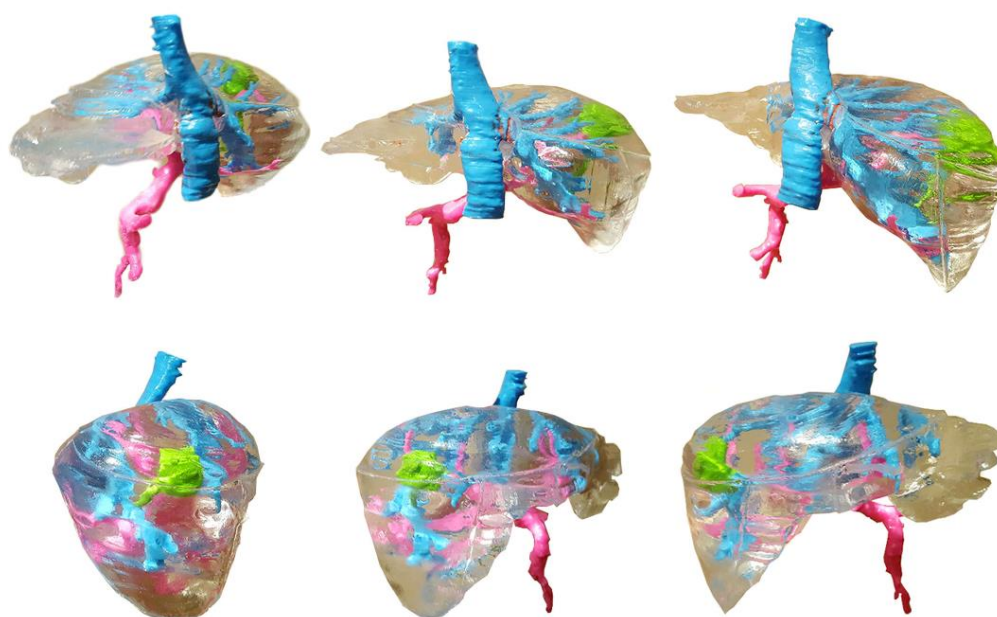
takie jak struktury kostne środkowej części twarzy, małżowiny nosowe i przegrodę nosową wytworzono przy użyciu drukarki PolyJet – J720 Dental 3D printer (Stratasys Ltd., Eden Prairie, MN). W przypadku struktur kostnych zastosowanym materiałem była żywica biała dedykowana dla urządzeń Stratasys, natomiast tkanki chrzęstne wytworzono z mieszanin materiałów o właściwościach gumy i twardości w przedziale 30-50 Shore A. Części kostne nosa musiały zostać pokryte powłoką zewnętrzną imitującą skórę aby nadać trenażerowi wygląd zbliżony do rzeczywistego obrazu zabiegowego. W tym celu, przy użyciu technologii SLA wydrukowano dwuczęściową formę będącą negatywem twarzy pacjenta. Do wytworzenia komponentów wykorzystano transparentną żywicę, która dawała wgląd w przebieg procesu odlewania i stopnia napowietrzenia materiału. Do odlewu metodą grawitacyjną zastosowano materiał silikonowy Dragon Skin FX-Pro (Smooth-On Inc., Texas, United States) standardowo stosowany do produkcji elementów imitujących skórę ludzką. Oczyszczone powłoki skórne oraz elementy chrzęstno-kostne połączono, małżowiny nosowe dodatkowo zalano silikonem. Finalny trenażer przebadano pod kątem procedur zabiegowych przez grupę rezydentów i specjalistów laryngologów [Molinari et al., 2022].



Rys. 2.14 Trenażer do przeprowadzania endoskopowej operacji zatok przynosowych [Molinari et al., 2022]

Model opisywany przez zespół Witowski et al. miał za zadanie wesprzeć chirurgów w przygotowaniu przedoperacyjnym, a istotnymi cechami była imitacja tkanek miękkich oraz obniżenie kosztów wytwarzania. Naukowcy zaznaczają, iż dostęp do profesjonalnych drukarek przemysłowych (np. PolyJet) jest ograniczony, a pozyskane takimi metodami wydruki – drogie (~1000\$). Prowadzi to do utrudnionego wdrażania modeli jako

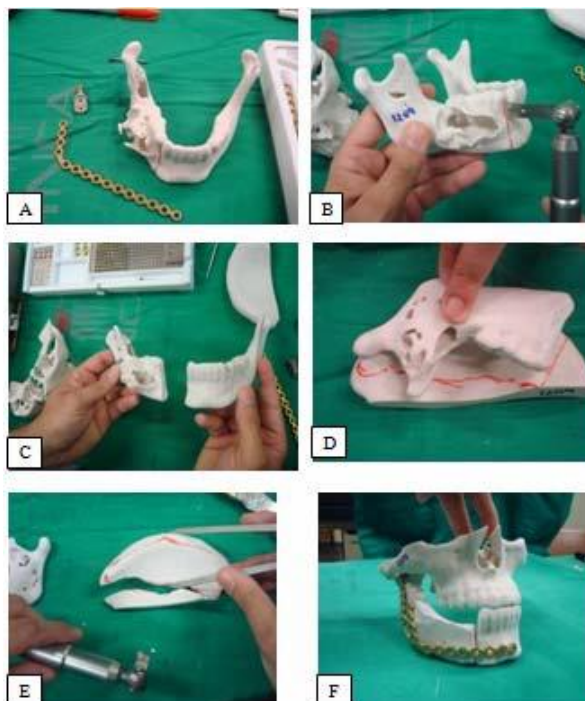
standardowego elementu w planowaniu zabiegu. W związku z powyższym, przy wykorzystaniu niskobudżetowej drukarki FDM Ultimaker 2+, wytworzono z materiału PLA najważniejsze naczynia krwionośne, zmianę nowotworową oraz czteroczęściową formę o kształcie wątroby. Formę poddano dodatkowej obróbce wykańczającej (ang. *post processing*) w postaci piaskowania wewnętrznej powierzchni, którą następnie pokryto powłoką ochronną – żywicą dedykowaną do zabezpieczania wydruków XTC3D (Smooth-On, Inc., Macungie, PA, USA). Połączone i spójzone modele naczyń krwionośnych i guza nowotworowego wprowadzono do formy, którą następnie zalano materiałem silikonowym o twardości 30 Shore A (Polastosil® M-2000, Silikony Polskie Sp. zoo., Nowa Sarzyna, Poland). Wykorzystano metodę odlewania grawitacyjnego, dzięki czemu uniknięto projektowania dodatkowych elementów konstrukcyjnych (np. brak przelewu). Finalny model zapewniał wgląd do struktur wewnętrznych umożliwiając lekarzowi zapoznanie się z relacją zdrowy organ-guz-naczynia krwionośne (Rys. 2.15). Ponadto płyty wątroby imitowały tkankę miękką, a koszt wyprodukowanego modelu oszacowano na 150\$ [Witowski et al., 2017].



Rys. 2.15 Finalny model wątroby z głównymi naczyniami krwionośnymi oraz zmianą nowotworową [Witowski et al., 2017]

Model anatomiczny może równolegle być wykorzystywany jako wspomaganie w planowaniu zabiegu oraz do przeprowadzenia operacji symulowanej, co w swojej pracy przedstawia Farias et al. Celem badania było wytworzenie personalizowanych modeli żuchwy ze zmianą nowotworową, która wymagała interwencji chirurgicznej oraz fragmentu kości

potrzebnej do rekonstrukcji. Standardową procedurą w tego typu przypadkach jest rekonstrukcja przy użyciu kości strzałkowej (ang. *fibula*) lub kości talerza biodrowego. Badanie obejmowało 17 pacjentów dla których wytworzono prototypy i użyto ich przed i śródoperacyjnie. Do wyprodukowania fantomów użyto drukarek proszkowych pracujących w technologii 3DP (3D Printing) – Spectrum Z510 z wykorzystaniem materiału ZP150 (dedykowany proszek gipsowy) i spoiwa ZB60. W obróbce wykańczającej modele wzmocniono przy użyciu cyjanoakrylu. Dostarczone produkty posłużyły do zaplanowania przebiegu operacji dzień przed faktycznym zabiegiem (Rys. 2.16). W ramach zachowania procedur, zespół lekarski wykonał szereg następujących zadań: określenie wielkości usuwanego fragmentu z zachowaniem obszernego marginesu oraz mechaniczne usunięcie go z modelu, docięcie kształtu na modelu tkanki służącej jako autoprzeszczep, dopasowanie fragmentów do siebie, odpowiednie dogięcie płytki tytanowej oraz zaplanowanie umiejscowienia szwów. Zawczasu tj. dobę przed wykonaniem operacji symulowanej, model poddano sterylizacji. Efekt wizualny rekonstrukcji poddano ocenie przez zespół medyczny oraz osoby niezwiązane z medycyną. W obu przypadkach operacje z wykorzystaniem prototypów uzyskały wyższą ocenę niż w przypadku standardowego postępowania [Farias et al., 2013].

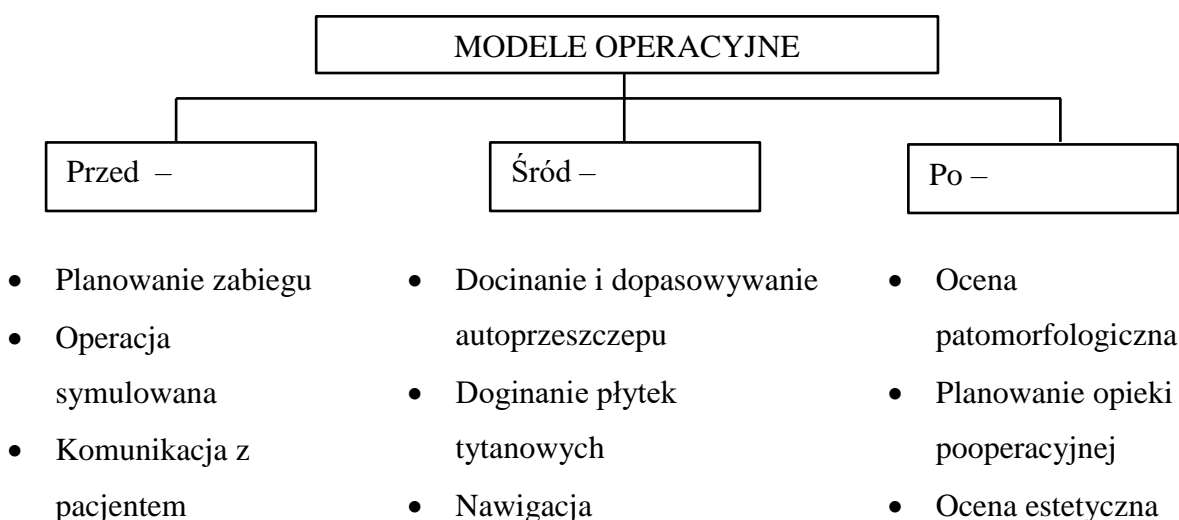


Rys. 2.16 Przebieg planowania zabiegu i operacji symulowanej [Farias et al., 2013]

2.3 Wytwarzanie i ocena modeli przed- i śródoperacyjnych

2.3.1 Modele operacyjne – definicje i podział

Mianem modelu operacyjnego określa się modele, które bezpośrednio uczestniczą w przebiegu leczenia konkretnego pacjenta, obejmującego jeden lub więcej zabiegów chirurgicznych. Rozumiane przez to są wszystkie procedury poprzedzające zabieg, wykonywane w trakcie trwania operacji oraz przeprowadzane pooperacyjne, wpływające na dalszy przebieg terapii pacjenta (Rys. 2.17). Cel budowy modelu oraz moment zastosowania podczas leczenia, rzutują na jego cechy szczegółowe, które z kolei wpływają na cały proces produkcyjny. Modele operacyjne są zindywidualizowane anatomicznie i prezentują osobnicze cechy anatomiczne pacjenta. Pozwala to zindywidualizować podejście do zabiegu i wdrażanych rozwiązań co wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa operacji i poprawia poziom rekonwalescencji pacjenta.



Rys. 2.17 Schematyczny podział modeli operacyjnych i ich zastosowania (opracowanie własne)

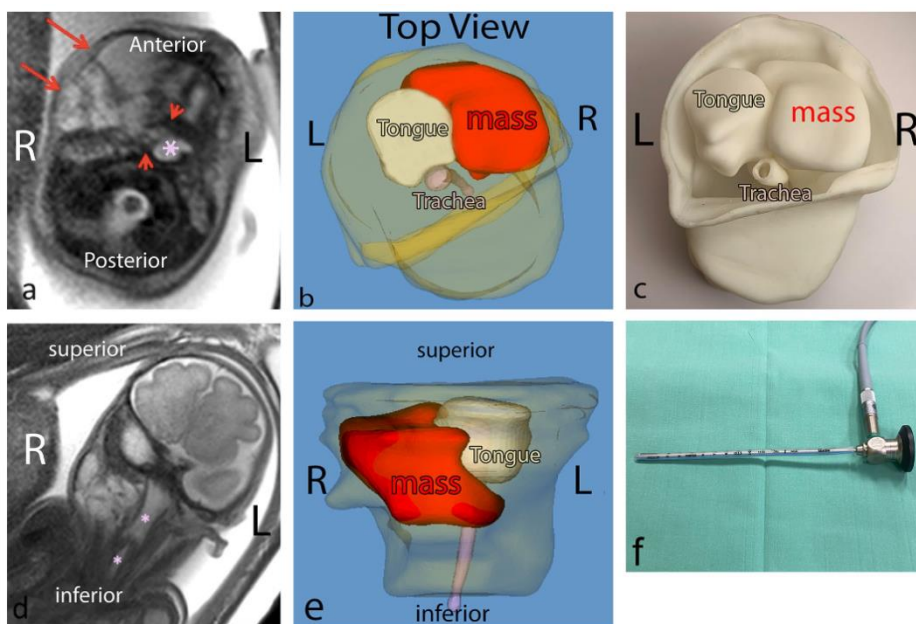
Istnieją dwa główne aspekty przedoperacyjnego zastosowania modeli: komunikacja i planowanie. Planowanie operacji może być prowadzone na różne sposoby, jednak celem jest wsparcie lekarza w przygotowaniu przed zabiegiem chirurgicznym. Komunikacja z kolei wpływa na relację lekarz-pacjent [Bernhard et al., 2016; Lupulescu & Sun, 2019] oraz lekarz-lekarz [Ganry et al., 2017]. Ponadto model jest przydatnym elementem w procesie dydaktycznym opartym na konkretnym przykładzie [Mashiko et al., 2015]. Modele śródoperacyjne mają charakter narzędziowy, zwiększający pewność lekarza [Al-Ramahi et al., 2016] i jego dokładność w wykonywaniu procedur [Christiansen et al., 2018]. Z kolei

zastosowanie pooperacyjne opiera się przede wszystkim na ocenie wizualnej, której podejmują się lekarze różnych specjalizacji oraz wspomagają komunikację na poziomie lekarz-inżynier.

Jednym z najważniejszych zastosowań jest jednak praktyczne planowanie przebiegu zabiegu. Pojęcie operacji symulowanej w perspektywie modeli anatomicznych definiowane jest dwojako. Może być rozumiane jako forma symulacji treningowej, umożliwiającej wielokrotne ćwiczenie konkretnych procedur zabiegowych i chirurgicznych. Stosowany w procesie model (fizyczny lub cyfrowy) wspomaga rozwijanie umiejętności poznawczych, klinicznych i technicznych przez osobę uczestniczącą w szkoleniu (student medycyny, rezydent, specjalista) [Sutherland et al., 2006]. Drugim podejściem jest przeprowadzanie operacji na modelu zindywidualizowanym anatomicznie w celu przygotowania się do faktycznego zabiegu. Indywidualne podejście do konkretnego przypadku podnosi poziom pewności lekarza i zwiększa bezpieczeństwo pacjenta poprzez wstępne określenie szczegółów zabiegowych. Model stanowi narzędzie umożliwiające rozszerzone planowanie zabiegowe, uwzględniające cały przebieg operacji, włącznie z podejmowaniem procedur chirurgicznych (np. ustalanie marginesu resekcji, przebieg szwów, określenie wielkości i kształtu autoprzeszczepu) czy doбором strategii (np. sposób dojścia do zmiany, prowadzenie narzędzi laparoskopowych oraz innego instrumentarium) [Meyer-Szary et al., 2022].

Literatura obejmująca tematykę stosowania modeli anatomicznych w obrębie laryngologii onkologicznej dotyczy najczęściej rekonstrukcji żuchwy. Prób obejmujących wykorzystanie fantomów w prowadzeniu leczenia innych struktur jamy ustnej jest zaledwie kilka i nie obejmują one odwzorowania właściwości tkanek, co jak zauważa zespół Shalev et al. jest kwestią istotną. W prowadzonym badaniu nad zastosowaniem modelu w procedurze wysoce skomplikowanej, podkreśla, że idealny model powinien być zróżnicowany materiałowo pod kątem właściwości mechanicznych. Umożliwiłoby to lepsze odzwierciedlenie relacji pomiędzy strukturami anatomicznymi, a zmianą nowotworową. Wnioski wynikają z pracy nad konkretnym przypadkiem. Zespół wykorzystując możliwości modelu anatomicznego mógł zaplanować przebieg operacji o wysokim ryzyku jakim jest tzw. procedura EXIT (ang. *ex utero intrapartum treatment*), polegającej na udrożnieniu dróg oddechowych płodu między otwarciem macicy a odpępnieniem płodu. Konieczność skrócenia czasu zabiegu jest szczególnie istotna ze względu na ograniczone krążenie łożyskowe w trakcie trwania operacji. Obrazowanie medyczne (MRI) wykazało u płodu znaczną masę naciskającą na tchawicę, zwięzającą jej światło oraz spychającą język. Pojawiło się zagrożenie

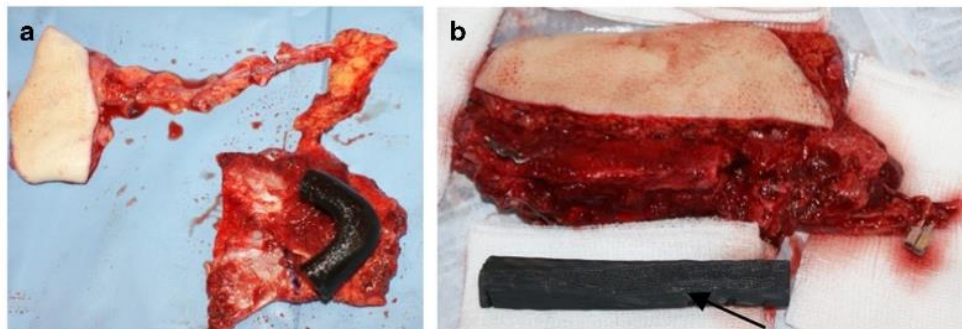
zdrowia i życia dziecka. Wydruk przestrzenny, zaprojektowany w oparciu o obrazowanie MRI, wytworzono metodą MSLA. Składał się z kilku elementów obejmujących jamę ustną płodu (język, guz, żuchwa, tchawica), które zmontowano w całość po zrealizowaniu obróbki wykańczającej poszczególnych części (Rys. 2.18). Tak przygotowany model wspomógł proces planowania zabiegu w którym potwierdzono dopasowanie rurki intubacyjnej (ETT) bez mankietu 3,5 mm na sztywną tracheoskopię 1,8 mm. Model anatomiczny płodu wspomógł chirurgów w lepszym zrozumieniu rozmieszczenia struktur i guza względem siebie. Ponadto lekarze utworzyli konkretny plan postępowania podczas wykonywania procedury, wspierając się dodatkowo fantomem w trakcie konsultacji na poziomie chirurg – neonatolog. Dzięki zastosowaniu spersonalizowanego modelu uniknięto wielokrotnych prób wykonania prawidłowej intubacji oraz tracheotomii [Shalev et al., 2021].



Rys. 2.18 Widok na obrazowanie medyczne płodu (a, d), cyfrowy model przestrzenny (b, e), wydrukowany model anatomiczny (c) oraz dobraną rurkę intubacyjną (f) [Shalev et al., 2021]

Śródoperacyjne zastosowanie modeli anatomicznych w obszarze jamy ustnej, poparte publikacjami, obecnie dotyczy w znacznej większości tkanek kostnych, szczególnie żuchwy. Zastosowanie modelu w trakcie zabiegu ma szczególną rolę, ponieważ pozwala na spersonalizowane podejście do procedury i, w związku z tym, sposobu przeprowadzania operacji. Wpływa także na poprawę efektów pooperacyjnych takich jak rekonwalescencja czy aspekty wizualne. Zespół naukowców z Wydziału Inżynierii Mechanicznej Politechniki poznańskiej, którego członkiem jest autorka rozprawy, we współpracy z Kliniką

Otolaryngologii wskazują w swojej pracy na możliwość wykorzystania dostarczonych modeli na różnych etapach trwania leczenia pacjenta. Wydrukowane metodą FDM modele, prezentujące szacowany wygląd żuchwy po rekonstrukcji, faktyczny stan żuchwy oraz fragment kości strzałkowej, zostały wykorzystane przed faktyczną operacją do zaplanowania rekonstrukcji a także w trakcie jej trwania. Przedoperacyjnie wykorzystano model wizualizujący stan po rekonstrukcji, na którym dogięto płytkę tytanową aby nadać jej możliwe najlepszy kształt pod kątem estetyki i indywidualnego kształtu kości pacjenta. Z kolei modele fragmentu poddanego resekcji oraz kości strzałkowej zastosowano śródoperacyjnie w procesie docinania i dopasowywania autoprzeszczepu (Rys. 2.19). Modele usprawniły procedury związane z dopasowywaniem i kształtowaniem rekonstruowanego narządu, a także wpłynęły na finalny efekt wizualny. Ze względu na technologię i stosowany materiał (ABS), produkty mogły zostać poddane sterylizacji i być użytkowane w przestrzeni jamowej oraz w kontakcie z tkankami pacjenta [Banaszewski et al., 2018].



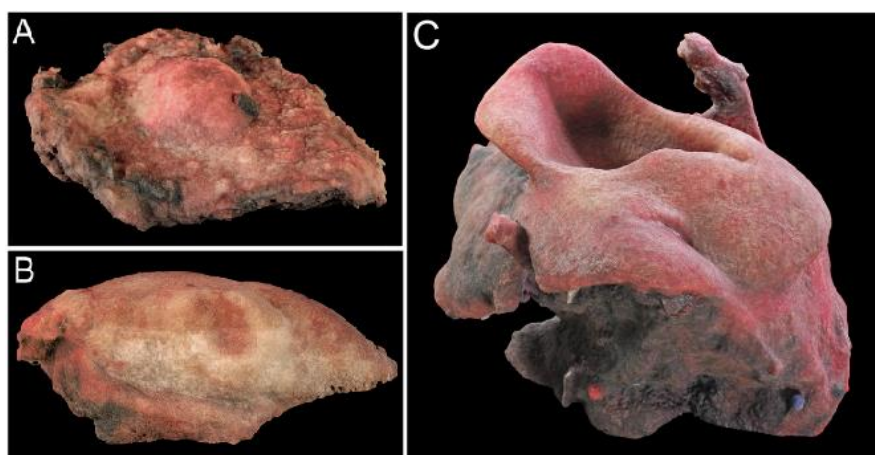
Rys. 2.19 Widok na kość łopatki dopasowywanej do kształtu usuniętego fragmentu żuchwy (a) oraz docięty fragment kości strzałki w oparciu o model przestrzenny (b) [Banaszewski et al., 2018]

Zastosowanie pooperacyjne modeli najczęściej dotyczy badań patomorfologicznych. Rozumiane jest to jako pozycjonowanie wycinku przed rozpoczęciem oceny histopatologicznej lub w celu nakreślenia charakterystyki zmiany [Giannitto et al., 2021; Irace et al., 2021; Koivuholma et al., 2021]. Literatura wymienia jedynie pojedyncze przypadki dotyczące języka, natomiast jest to potencjalny kierunek rozwojowy. Zespół Giannitto et al. przedstawia w badaniu problematykę prawidłowego określenia marginesu tkanek żywych podczas dokonywania resekcji guza języka. Ze względu na preferowaną operację oszczędzającą, głęboka resekcja nie jest pożądana. W związku z tym, wytworzony metodą FDM model języka ze zmianą posłużył śródoperacyjnie jako narzędzie do porównania szacowanego marginesu z wycinkiem (Rys. 2.20). W dalszych etapach stanowił narzędzie

orientujące wycinek względem pozostałych struktur w pooperacyjnej ocenie histopatologicznej [Giannitto et al., 2021]. W przypadku rozwiązania proponowanego przez zespół Irace et al. pozyskane dane cyfrowe pochodzą z serii zdjęć wykonanych śródoperacyjnie po wycięciu zmiany. Posłużyły one jako punkt odniesienia do zaprojektowania modeli przestrzennych dla trzech przypadków, a finalną technologią, wybraną do wytworzenia kolorowych modeli, oddających teksturę rzeczywistego wycinku, była metoda Binder Jetting. Praca również odnosi się do problematyki resekcji głębokiej, potencjalnie upośledzającej działanie języka oraz jego estetykę (Rys. 2.21). Modele stanowią wyjście do dyskusji nad stosowaniem modeli jako narzędzie do komunikacji wielodyscyplinarnej, ułatwiając prowadzenie rozmów, które mają przełożenie na podejmowane decyzje dotyczące opieki pooperacyjnej [Irace et al., 2021].



Rys. 2.20 Pozycjonowanie wycinku na modelu wytworzonym przyrostowo w celu prawidłowego pozycjonowania podczas badania sekcyjnego [Giannitto et al., 2021]



Rys. 2.21 Wydruk przestrzenny metodą Binder Jetting trzech modeli wycinków guza języka z marginesem tkanek zdrowych [Irace et al., 2021]

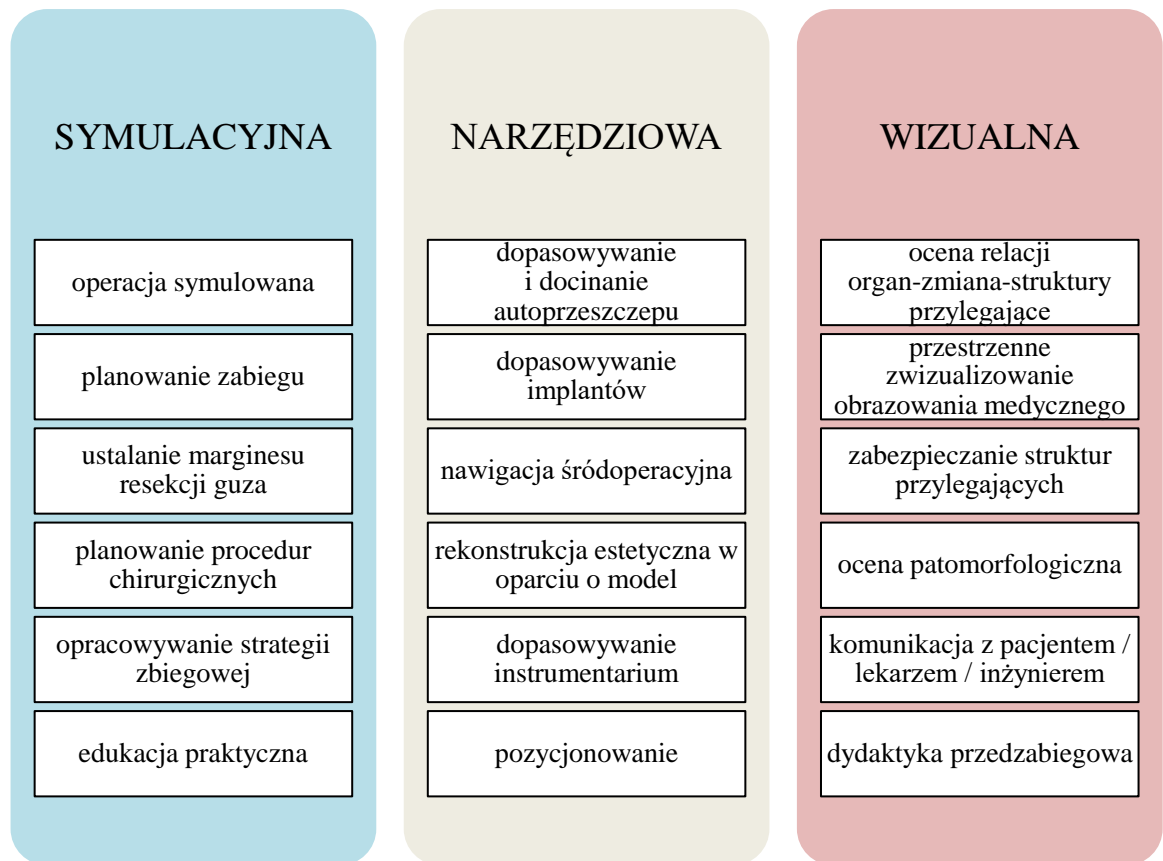
Należy zaznaczyć, że modele najczęściej spełniają równolegle kilka funkcji, które przenikają się nawzajem. Jeden model może znajdować zastosowanie zarówno przed- jak i śródoperacyjne, a także służyć na kilku poziomach np. podczas planowania zabiegu, docinania autoprzyszczepu, dopasowywania instrumentarium czy wspierając w komunikacji. Widoczne są także zależności stosowania modeli śród- i pooperacyjnie gdzie początkowo model stosowany jest do określenia marginesu resekcji, a w dalszych etapach w spozycjonowaniu wyciętej zmiany względem pozostawionego organu.

2.3.2 Wymagania i zakres zastosowań

Produkcja modeli anatomicznych przeznaczonych do zastosowań operacyjnych może zostać, w świetle obecnej wiedzy, zakwalifikowana jako inżynieria na żądanie (ang. *Engineering To Order*, ETO). Każdy model jest projektowany i produkowany indywidualnie na żądanie odbiorcy (którym jest najczęściej lekarz lub grupa lekarzy przygotowujących dany zabieg). Nakreślenie wymagań technicznych dla modelu anatomicznego wiąże się przede wszystkim z funkcją jaką ma spełniać. Moment wykorzystania modelu jest informacją mniej istotną. Prawidłowy dobór technologii wytwarzania oraz zastosowanego materiału zależy od zebranego wywiadu ze zleceniodawcą, podczas którego wyznaczana jest funkcjonalność modelu. Istotnym jest uwzględnienie, m.in. czy fantom ma być transparentny by uwydatnić widoczność struktur leżących wewnątrz, czy konieczne jest odwzorowanie właściwości mechanicznych odtwarzanej tkanki, na jakim poziomie ma być dokładność kształtowo-wymiarowa, czy występuje potrzeba sterylizacji oraz z ilu komponentów składać się ma obiekt. Każdy wywiad będzie miał odmienny przebieg w zależności od celu w jakim wytwarzany jest model. Rozmowa poprzedzająca procedurę projektowania i wytwarzania może wpłynąć na skrócenie czasu dostarczenia funkcjonalnego produktu, jeśli ze strony odbiorcy zostaną prawidłowo nakreślone potrzeby. Konieczność wprowadzania zmian w projekcie, ponowne wytwarzanie modelu czy wydłużona produkcja ze względu na nieprawidłowy dobór technologii, mają przełożenie na czas i poniesione koszty, tj. wskaźniki ekonomiczne wyrobu. Zmiany w projekcie generują najmniejsze wydłużenie procesu, ponieważ poprawa modelu zajmuje ok. 1 h (opierając się na zebranych przez autorkę doświadczeniach w wytwarzaniu modeli do celów klinicznych). Zmiany obejmujące formę odlewniczą (także jej ponowne wytworzenie) może przekraczać 4 h. Najbardziej obciążające są zmiany wprowadzane na etapie oceny dostarczonego gotowego wyrobu, ponieważ poprawki mogą przekraczać nawet dobę (w zależności od czasu wiązania wybranego

materiału i stopnia poprawek wprowadzanych z poziomu projektu). Ponowne wytwarzanie obiektów czy praca inżyniera wpływają z kolei na koszt wyrobu finalnego.

Funkcje modeli zindywidualizowanych anatomicznie produkowanych z użyciem technik szybkiego wytwarzania można podzielić na trzy grupy: symulacyjną, narzędziową oraz wizualną (Rys. 2.22). Należy zaznaczyć, że zastosowanie może być skategoryzowane w więcej niż jednej grupie. Nie jest to ściśle wyznaczony zakres, a dany model może spełniać więcej niż jedną funkcję. Funkcja symulacyjna dotyczy wszystkich działań, które w jakiś sposób pozwalają na przygotowanie się do operacji, rozplanowanie jej przebiegu [Bergquist et al., 2019]. W przypadku odwzorowania właściwości mechanicznych tkanek możliwe jest wykonanie wszystkich procedur zabiegowych krok po kroku w ramach operacji symulowanej [Kusaka et al., 2015]. Jest ona ściśle powiązana z planowaniem operacji, gdyż założenia dotyczące leczenia sprawdzane są w praktyce. Ponadto podczas planowania zabiegu podejmowane są decyzje dotyczące strategii na nadchodzącą operację. Rozumiane przez to są sposoby w jaki może być ona wykonana i wyłonienie tej najkorzystniejszej dla konkretnego pacjenta. Dodatkowo możliwe jest określenie poziomu skomplikowania procedur chirurgicznych, które wynikają bezpośrednio z wcześniejszych ustaleń dotyczących strategii czy stopnia resekcji [Shalev et al., 2021; Żukowska et al., 2022]. Planowanie przedoperacyjne może jednak być powiązane również z funkcją wizualną modelu, ponieważ jest ściśle zależna od zapoznania się i oceny relacji organ – zmiana – struktury przylegające [Lee et al., 2018b]. Bez tej wiedzy niemożliwe byłoby wykonanie chociażby operacji symulowanej.



Rys. 2.22 Ideowy podział funkcji modeli operacyjnych (opracowanie własne)

Z założenia modele spełniające funkcję wizualną nie imitują tkanki na poziomie jej właściwości mechanicznych. Mają natomiast ułatwić prezentację konkretnego przypadku. Ważne na tym poziomie jest wyróżnienie wybranych elementów, dzięki czemu znacznie lepiej widoczna będzie aktualna sytuacja patofizjologiczna. Tym samym model będzie stanowił wartościowe uzupełnienie dwuwymiarowych zdjęć obrazowania medycznego, co może ułatwić zrozumienie rozmieszczenia zmiany nowotworowej, poziom zajęcia tkanki zdrowej czy bliskość względem innych struktur przylegających, co mogło zostać przeoczone podczas analizy samego obrazowania. Dlatego przydatną cechą takich modeli jest ich transparentność, szczególnie gdy są to przypadki na wysokim poziomie skomplikowania [Inserra et al., 2020].

Warto także podkreślić, że indywidualnie zaprojektowany i wytworzony model anatomiczny ułatwia komunikację na wszystkich poziomach, szczególnie z pacjentem. Trudność w interpretacji zdjęć CT/MRI przez osoby niedoświadczone, sprawia, że rozmowa z chorym lub jego rodziną jest utrudniona. Fizyczna wizualizacja w postaci wytworzonego przyrostowo modelu przyspiesza objaśnienie planowanej operacji, a indywidualizacja

fantomu podnosi poziom dokładności komunikatu. Przekłada się to na lepsze nastawienie psychiczne pacjenta i jego poczucie bezpieczeństwa oraz zwiększone zaufanie względem chirurga. Ponadto model usprawnia wymianę informacji pomiędzy lekarzami oraz stanowi dobre wyjście do rozpoczęcia rozmowy z inżynierem podczas precyzowania założeń związanych z wytwarzaniem produktów do zastosowania śródoperacyjnego (implanty, szablony oraz trenażery). Modele o charakterze narzędziowym z kolei są instrumentem umożliwiającym indywidualizację konkretnych procedur chirurgicznych. Ich użycie umożliwia dostosowanie przebiegu operacji do konkretnego pacjenta, gdyż prowadzona rekonstrukcja opiera się o cechy osobnicze pacjenta [Banaszewski et al., 2018; Pugliese et al., 2018]. Ponadto połączenie nawigacji z wiedzą o rozmieszczeniu zmiany w organie pozwalają na precyzyjne prowadzenie narzędzi i zwiększanie bezpieczeństwa pacjenta [Christiansen et al., 2018]. Dodatkowo podnoszona jest pewność chirurga co do postępowania w konkretnej sytuacji [Al-Ramahi et al., 2016]. Wszystkie przedstawione kategorie pełnią istotną funkcję także w procesie dydaktycznym. Niedoświadczeni lekarze, rezydenci na specjalizacji czy studenci medycyny mogą przy wykorzystaniu modelu pozyskać wiedzę na temat konkretnego przypadku (funkcja wizualna), przygotować się do zabiegu poprawiając pewność co do podejmowanych kroków (funkcja symulacyjna) oraz zwiększyć dokładność przeprowadzanych procedur (nawigacja) [Al-Ramahi et al., 2016; Lichtenstein et al., 2017; Ock et al., 2020].

W związku z powyższym, w użytkowaniu modeli operacyjnych uczestniczą 4 grupy: lekarz, pacjent, rezydent/student i inżynier. Najważniejszym użytkownikiem jest lekarz, dla którego spersonalizowany model anatomiczny, przedstawiający przypadek pacjenta, stanowi narzędzie pracy na wielu płaszczyznach [Watson, 2014; Cassetta & Giansanti, 2016; Willemsen et al., 2019]. Dla pacjenta model może stanowić bezpośrednie narzędzie w komunikacji, zrozumieniu choroby i zwiększeniu poczucia bezpieczeństwa [Bernhard et al., 2016; Lupulescu & Sun, 2019]. Pośrednio natomiast modele służą jego leczeniu. Osoby uczące się procedur zabiegowych wykorzystują modele przede wszystkim do zdobycia doświadczenia, a zindywidualizowany model przedstawiający konkretny przypadek konfrontuje ich z rzeczywistą praktyką [Chen et al., 2017; Lichtenstein et al., 2017; Ghazi & Teplitz, 2020]. Z inżynierskiego punktu widzenia, model jest produktem medycznym, wymagającym przeprowadzenia konkretnego procesu projektowo-wytwórczego, z użyciem narzędzi CAD/CAM i dostępnych technologii oraz materiałów. Może on także służyć

inżynierom produkcji do komunikacji z lekarzami, w celu podniesienia jakości świadczonych usług produkcyjnych [Żukowska et al., 2019].

W trakcie projektowania przebiegu procesu produkcyjnego nie zawsze dobór technologii i materiału będzie się odbywać tak samo. To cechy modelu będą wyznaczać priorytet doboru. Przez priorytet rozumiana jest kolejność dobierania dwóch głównych aspektów procesu wytwórczego: zastosowanego materiału oraz technologii jego przetwarzania. W przypadku gdy priorytetem jest materiał, to w oparciu o niego dobierana jest technologia, dzięki czemu nie nastąpi zawężenie opcji materiałowych do grupy obsługiwanej przez jedną konkretną technologię. Często prowadzi to do korzystania z różnych technologii na kolejnych etapach wytwarzania (np. wytwarzanie formy metodą FDM oraz produkcja modelu anatomicznego w procesie odlewania próżniowego). W przypadku, gdy najważniejszą rolę odgrywają dokładność, dostępność urządzeń, czas czy koszt, priorytetem w podejmowaniu decyzji będzie wybór właściwej technologii, z doбором materiału dopiero w kolejnym etapie projektowania technologii.

Cechy, które dobierane są w trakcie zbierania wymagań użytkowników (tj. najczęściej rozmowy inżyniera z lekarzem) są wyznacznikiem w definiowaniu końcowego efektu, który spełni oczekiwania specjalisty. Podczas wywiadu przedstawiane są założenia na temat idealnego modelu i w oparciu o jego cechy oraz aspekty technologiczne, ekonomiczne oraz czasowe, precyzowana jest finalna postać modelu rzeczywistego i szczegóły jego wytwarzania. Wszystkie decyzje na temat wytwarzania modelu korelują z konkretną sytuacją. Zadaniem inżyniera jest wsparcie lekarza w zrozumieniu możliwości technologicznych, dostępności materiałów i określeniu czasu potrzebnego do pozyskania produktu końcowego.

2.3.3 Problem oceny modeli operacyjnych

Ocena modeli anatomicznych może być prowadzona pod kątem ich poprawności wykonania, dokładności kształtowo-wymiarowej, zgodności z obrazem radiologicznym, poprawności anatomicznej, realności imitowanej tkanki, czy wytrzymałości. Nie ma jednak ogólnie ustalonej metody oceny. Ponownie, w zależności od dostępnych rozwiązań technologicznych i urządzeń (maszyny wytrzymałościowe, twardościomierze, skanery 3D, laparoscypy, endoscypy, ultrasonografia, tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny) ocena będzie się różnić pomiędzy wykonawcami. Jednak spośród dostępnych publikacji wyłaniają się dwie główne metody oceny: ocena subiektywna przeprowadzana przez lekarza oraz obiektywna, przy użyciu techniki pomiarowej.

Ocena subiektywna polega na opisie wrażeń estetycznych, dotykowych i odczuć związanych z odpowiedzią ze strony modelu podczas wykonywania operacji symulowanej. Dostarczony model poddawany jest najpierw ocenie wizualnej, najczęściej wspartej obrazowaniem medycznym. Określana jest dokładność odzwierciedlenia anatomii narządu i struktur przylegających. Jeśli występuje odwzorowanie właściwości mechanicznych tkanki miękkiej, wykonywane jest badanie palpacyjne w trakcie którego lekarz ocenia wierność odtworzenia twardości biologicznego narządu. W oparciu o wiedzę i doświadczenie w pracy z konkretnymi organami i tkankami, specjalista jest w stanie ustalić czy osiągnięto pożądaną twardość modelu oraz jego odkształcenie podczas generowanego nacisku. Modele, które mogą być poddawane operacji symulowanej, sprawdzane są przez chirurga pod kątem spójności modelu i zachowywania się materiały podczas wykonywania nacięć lub szycia chirurgicznego [Torres & De Luccia, 2017; Mercader et al., 2019; Żukowska et al., 2019]. W przypadku gdy niemożliwe jest ustalenie poprawnej twardości w rozmowie z lekarzem, można posilkować się narządami zwierzęcymi. Jest to jednak wąska grupa organów i większość nie pokrywa się z odpowiednikiem zwierzęcym (świńskim czy wołowym). Ponadto inżynier musi mieć na uwadze, że nie jest to identyczne odwzorowanie, nawet jeśli organ może być porównywany (np. nerka świńska) [Ritter, 2016].

Subiektywna ocena modelu może przybrać formę ankiety, w której najczęściej lekarze oceniają daną cechę w skali 1-5, gdzie 1 to bardzo źle, a 5 bardzo dobrze. Dodatkowo całość wspierana jest rozmową i wymianą wiedzy oraz doświadczenia pomiędzy lekarzem, a inżynierem. Ponadto ankieta stanowi narzędzie do wyrażenia swojej opinii także w temacie funkcjonalności modelu tj. czy spełnił swoje zadanie i na jakim poziomie [AL-Ramahi et al., 2016; Zheng et al., 2016; Jezińska, 2021]. W ocenie ankietowej może uczestniczyć również pacjent, który określa poziom wiedzy na temat choroby, zrozumienia anatomii i fizjologii oraz planowanego zabiegu, przed i po zapoznaniu się z modelem przestrzennym [Silberstein et al., 2014; Bernhard et al., 2016; Atalay et al., 2017].

Ocena obiektywna opiera się wykonaniu serii pomiarów, co pozwala w sposób wymierny ocenić dokładność z jaką wytworzono model, poziom odwzorowania właściwości mechanicznych tkanki (twardość, sprężystość, odkształcenie pod wpływem zadanego obciążenia) czy podatność na sterylizację. Najczęściej praktykowana ocena dotyczy dokładności kształtowo-wymiarowej modelu. Polega ona na porównaniu modelu cyfrowego (nominalnego zarysu) z modelem wytworzonym.

Aby pozyskać obraz cyfrowy modelu drukowanego, wykorzystywane są techniki inżynierii odwrotnej, poprzez zastosowanie skanowania przestrzennego światłem widzialnym lub laserem, tomografii komputerowej lub z użyciem rezonansu magnetycznego. Otrzymane modele cyfrowe (w postaci siatek trójkątów zapisanych w formacie STL) poddaje się porównaniu z pierwotnym projektem, w wyniku czego dostarczana jest informacja o odchyleniach względem pierwowzoru [Ganry et al., 2017; Adams et al., 2017; Górski et al., 2019; Eltes et al., 2020]. Walidacja modeli pod kątem przydatności w procesie szkolenia odbywa się przy wykorzystaniu narzędzi dedykowanych do określonego zabiegu (endoskopy, laparoskopy, laryngoskop). Widoczność i drożność struktur oceniana jest w porównaniu z obrazami otrzymanymi podczas standardowego badania. W przypadku, gdy model ma służyć w szkoleniach obejmujących badanie ultrasonograficzne, wykonana jest walidacja pod kątem rozchodzenia się sygnału w użytych materiałach, stopnia podobieństwa obrazów i zgodności rozproszenia, interferencji oraz tłumienia sygnału [Cheung et al., 2014; Adams et al., 2017; Bücking et al., 2017; Weinstock et al., 2017].

Ocena i weryfikacja wytworzonych modeli operacyjnych stanowi złożony problem techniczno-organizacyjny. Wynika to z ograniczeń ograniczeń związanych z dostępnością urządzeń ułatwiających ocenę obiektywną oraz konieczność uczestniczenia w procesie osoby posiadającej odpowiednią wiedzę z zakresu obsługi urządzenia i programów potrzebnych w całym procesie. Równolegle w ocenie modelu uczestniczyć musi lekarz specjalista, który wykorzystuje swoje doświadczenie zdobyte w trakcie leczenia pacjentów. Ponadto uczestnikiem oceny powinien być również lekarz radiolog, który na etapie projektu oceni poprawność wykonanego modelu. Brak takiej oceny może spowodować wytworzenie modelu niepoprawnego anatomicznie lub wybrakowanego względem obrazowania medycznego, szczególnie w przypadku zmian nowotworowych o nieregularnym kształcie i braku wyraźnych granic.

Jednym z trudniejszych parametrów do określenia w procesie oceny wyrobów jest wymagana twardość. Badania literaturowe niejednokrotnie opierają się na wartościach pozyskanych z wycinków, które zachowują się odmiennie względem żywej tkanki. W przypadku określania twardości narządów zwierzęcych ograniczenia wynikają z odmiennego pochodzenia organu. Narządy zbudowane częściowo z mięśni będą zachowywać się inaczej w przypadku nacisku generowanego u przytomnego pacjenta oraz podczas znieczulenia. Dodatkowy problem generuje utrudnione przenoszenie wartości uzyskanych w badaniach na skalę twardości tworzyw sztucznych (zbyt niskie wartości – tkanki żywe są dużo mniej twarde niż tworzywa stosowane w

technice), a także konieczność wykonywania pomiaru durometrami o różnych skalach Shore'a [Muguruza Blanco et al., 2019].

2.3.4 Aspekty techniczno-ekonomiczne

Jedną z ważniejszych kwestii w procesie produkcji modeli anatomicznych, poza zastosowanym materiałem czy technologią, są kwestie związane z czasem potrzebnym do pozyskania modelu oraz wykonania jego obróbki wykańczającej, a także koszt wyprodukowania określonego modelu. Z racji realizacji procesu projektowania na zamówienie, czas może być długi a koszt wysoki. Z drugiej strony, modele operacyjne zazwyczaj potrzebne są w bardzo krótkim czasie (liczonym w dniach, a nawet w godzinach), jednocześnie przy zachowaniu ich minimalnego kosztu (szczególnie w warunkach publicznej opieki zdrowotnej). Na oba aspekty – koszt i czas – wpływ będzie mieć wiele czynników, związanych również z tym jak model ma wyglądać, jakich jest rozmiarów czy z ilu elementów się składa. Przedstawione informacje w Tabeli 1 prezentują najważniejsze kwestie dotyczące każdej z technologii, stosowanej w wytwarzaniu zindywidualizowanych anatomicznie modeli operacyjnych.

Tab. 1 Aspekty technologiczno-ekonomiczne (opracowanie własne w oparciu o:

[Nutma, 2019; 'What Is Vacuum Casting and Its Rapid Prototyping Characteristics', n.d.]

Technologia	Dokładność wymiarowa	Dostępne materiały	Czas wytwarzania	Koszt wydruku	Dostępność technologii
FDM	$\pm 0.15\%$ (przemysłowy) $\pm 1\%$ (desktopowy)	ABS, PLA, HIPS, PP, TPU, Nylon, kompozyty	Przeciętny	Niski	Duża (desktopowe)
SLA	$\pm 0.15\%$ (przemysłowy)	Żywice światłoutwa- rdzalne	Wolny	Niski	Duża
SLS	$\pm 0.3\%$	PA (12, 11), PS, TPE, PP, PEEK, Nylon	Szybki	Wysoki	Średnia
PolyJet	$\pm 0.1\%$	Żywice światłoutwa- rdzalne	Szybki	Wysoki	Średnia
Vacuum Casting	$\pm 0.3\%$	Żywice, silikony, poliuretany	Zależny od stosowanego materiału	Niski	Duża

Dokładność wymiarowa dla technologii (w ujęciu uogólnionym) jest trudna do ustalenia ze względu na różnorodność urządzeń oraz zależność od wielu czynników związanych z samym

przebiegiem procesu wytwarzania. Niemniej jednak, przedstawione wartości zarysowują ogólną wiedzę na temat rzędu wielkości dokładności wymiarowej z jaką produkowane są modele. W przypadku urządzeń należących do kategorii niskobudżetowej widać dużą rozbieżność względem drukarek przemysłowych, jednak ich przewagą jest znacznie większa dostępność. Porównując przedstawione technologie, najdokładniejszymi urządzeniami są drukarki PolyJet. Najmniej dokładne wydruki powstają przy wykorzystaniu niskobudżetowych drukarek FDM. Natomiast należy mieć na uwadze, że prawidłowo wykonana kalibracja, odpowiednio dobrana temperatura głowic i stołu, prędkość nakładania warstw i odpowiednie chłodzenia lub grzanie w zależności od materiału przekłada się na podniesienie jakości produktu i poprawienie dokładności kształtowo-wymiarowej.

Czas wytwarzania jest zależny od gabarytów obiektu, jego konstrukcji, skomplikowania oraz orientacji w przestrzeni roboczej. Konieczność stosowania podpór naturalnie będzie wydłużać czas potrzebny do otrzymania gotowego produktu. Przedstawione informacje są określone zakładając, że dla wszystkich technologii zadane jest wytworzenie takiego samego obiektu, o tej samej orientacji, przy zachowaniu średniej grubości warstwy oraz systemowych, standardowych ustawieniach dotyczących prędkości nanoszenia warstw. Najszybszymi technologiami są PolyJet oraz SLS. PolyJet ze względu na zasadę działania (podrozdział 2.1.2), może z dużą dokładnością w krótkim czasie nanosić warstwy dla wielu obiektów. Technologia SLS z kolei umożliwia wytwarzanie modeli bez konieczności stosowania struktur podporowych, gdyż obiekt utrzymywany jest przez proszek znajdujący się w komorze roboczej. Ponadto sam proces spiekania laserowego przebiega szybciej niż w przypadku innych technologii wykorzystującej laser do utwardzania warstw, np. SLA. Urządzenia FDM wytwarzają wydruki z relatywnie przeciętną prędkością w porównaniu do wcześniej wymienionych metod. Produkty pozyskiwane w procesie odlewania próżniowego z kolei są czasowo zależne od właściwości materiału. Największy wpływ na czas realizacji tego procesu mają dwa parametry: czasu życia materiału (zachowania stanu plastycznego) i wiązania (rozformowania). Procedura wprowadzania materiału do formy zależna jest od pierwszego czynnika. W momencie gdy materiał ma krótki czas życia, proces wymaga zachowania dużej efektywności (przygotowanie mieszaniny w jak najkrótszym czasie), ale również umiejętności operatora, aby możliwe było zalanie formy zanim materiał straci podatność na kształtowanie plastyczne. Drugi parametr, z reguły o znacznie większej wartości, to czas potrzebny aby materiał w pełni związał i możliwe było wydobywanie obiektu z formy bez jego uszkodzenia. Wartość ta, dla analizowanych w

literaturze materiałów, wynosi od 30 minut do 24 godzin, zależnie od materiału i proporcji mieszania komponentów.

Koszt finalnego modelu zależy od dostępności urządzeń oraz materiałów i ich zamienników dedykowanych dla technologii, a także kosztu samej drukarki i zużycia przez nią energii. Rozwiązania niskobudżetowe charakteryzują się niską ceną urządzenia (od ~ 100 USD) i liczną grupą dostawców oraz producentów materiałów, co wpływa na konkurencyjność ceny za opakowanie żywicy lub szpulę filamentu (od ~10 USD). Ponadto pobór energetyczny urządzeń jest niski względem innych drukarek, a pomieszczenie nie wymaga dodatkowego wyposażenia. Wytwarzanie poprzez odlewanie próżniowe również należy do grupy technik niskobudżetowych. Urządzenia wytwarzające próżnię dostępne są zarówno w wersji profesjonalnej oraz małej i łatwej do transportowania wersji niskobudżetowej. Także dostępność materiałów jest duża, a sprzedają i produkcją zajmuje się wielu przedstawicieli i producentów na świecie.

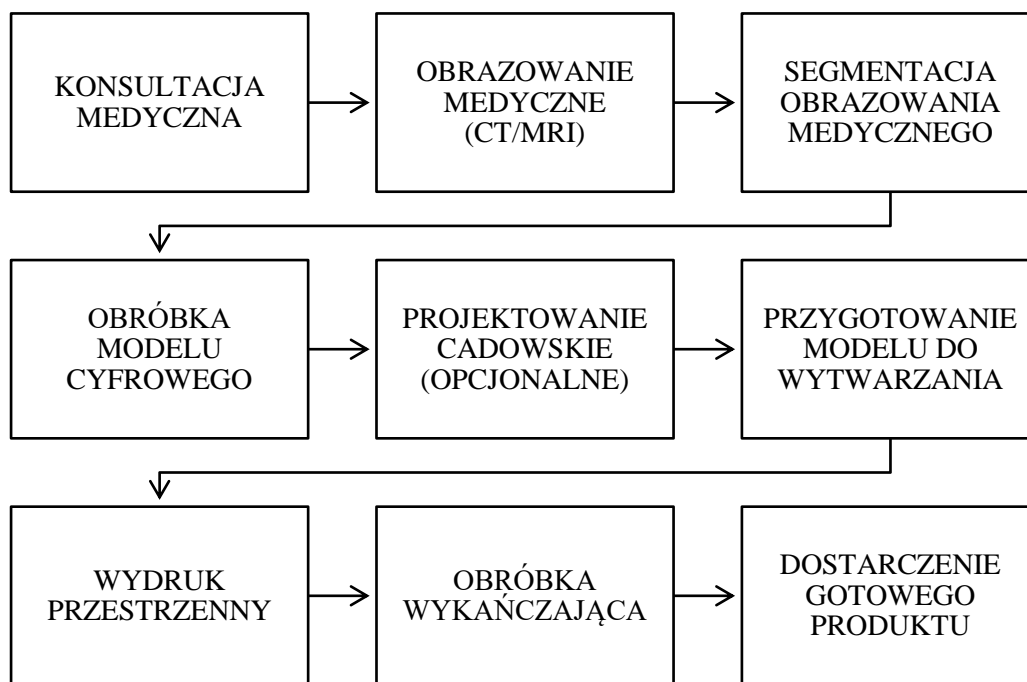
Odmierna sytuacja występuje w przypadku urządzeń Polyjet. Same urządzenia należą grupy wysokobudżetowych (od ~19000 USD w latach 2022-2023, przy czym kwota różni się w przypadku urządzeń przemysłowych, których cena może przekraczać setki tysięcy USD), ponadto prócz urządzenia, konieczny jest zakup stacji do oczyszczania wydruków oraz wymagane jest odpowiednie przygotowanie przestrzeni pracy (odpowiednia wentylacja pomieszczenia). Podobnie sytuacja wygląda w przypadku urządzeń SLS, gdzie poza wysoką ceną urządzenia (od ~10.000\$), konieczny jest dodatkowy zakup stacji do post processingu oraz odpowiednie dostosowanie pomieszczenia. W obu przypadkach występuje wąska grupa dostawców materiałów, a te są dodatkowo odpowiednio zabezpieczone (za pomocą układów elektronicznych), by ograniczyć stosowanie zamienników nie pochodzących od producenta urządzenia. Czynniki te znacznie zawyżają cenę finalnego modelu. Koszt urządzeń oraz dodatkowe kwestie związane z wymaganą przestrzenią pracy bezpośrednio rzutują na dostępność urządzeń. W przypadku zapotrzebowania na profesjonalne wydruki, konieczne jest zgłoszenie się przez zleceniodawcę do firm specjalizujących się wytwarzaniem produktów z wykorzystaniem urządzeń wysokobudżetowych. Rozwiązania niskobudżetowe ze względu na dużą dostępność i urządzeń i materiałów powodują, że możliwe jest zlecenie produkcji modelu mniejszej firmie, a nawet samodzielne wytworzenie w przypadku posiadania drukarki, co potwierdzają konkretne zastosowania kliniczne [Boberska, 2023].

2.4 Podsumowanie analizy literatury

2.4.1 Wymagania

Odpowiednio sformułowane wymagania dla modelu, przekładają się na jego szybkie zaprojektowanie, wytworzenie i dostarczenie. Poprzedzające proces produkcyjny rozmowy ze specjalistami odgrywają kluczową rolę, ponieważ prawidłowo przeprowadzony wywiad pozwala ukrócić niepotrzebne powtórzenia lub zmiany na różnych etapach procesu. W przeanalizowanych publikacjach podkreślono, że wymiana informacji powinna obejmować zarówno lekarzy chirurgów prowadzących operację, lekarzy specjalistów, szczególnie w przypadku skomplikowanych, wielonarządowych operacji, lekarza radiologa i inżyniera posiadającego wiedzę z zakresu stosowania metod przyrostowych oraz podstawowych zagadnień medycznych. Na wymagania z kolei wpływają funkcje modelu. To od nich będzie zależał priorytet doboru materiału lub technologii, a te z kolei rzutują na dobór metodyki wytwarzania. Obecnie stosowane są dwa podejścia: bezpośredniego wytwarzania modelu metodami przyrostowymi lub łączenia metod wytwarzania (np. techniki addytywne oraz odlewanie próżniowe), które w razie potrzeby są nieznacznie modyfikowane uwzględniając specyfikę odtwarzanego narządu lub fragmentu organizmu ludzkiego.

W pracy zespołu [Gibson et al., 2006] przedstawiono metodykę wytwarzania modeli zindywidualizowanych anatomicznie, którą można przyjąć jako bazową na potrzeby niniejszej rozprawy. Nakreślone etapy (rys. 2.23) prezentują najczęściej podejmowane kroki mające na celu produkcję modelu przy wykorzystaniu jednej konkretnej technologii i nie uwzględniają mieszania rozwiązań w procesie wytwarzania.

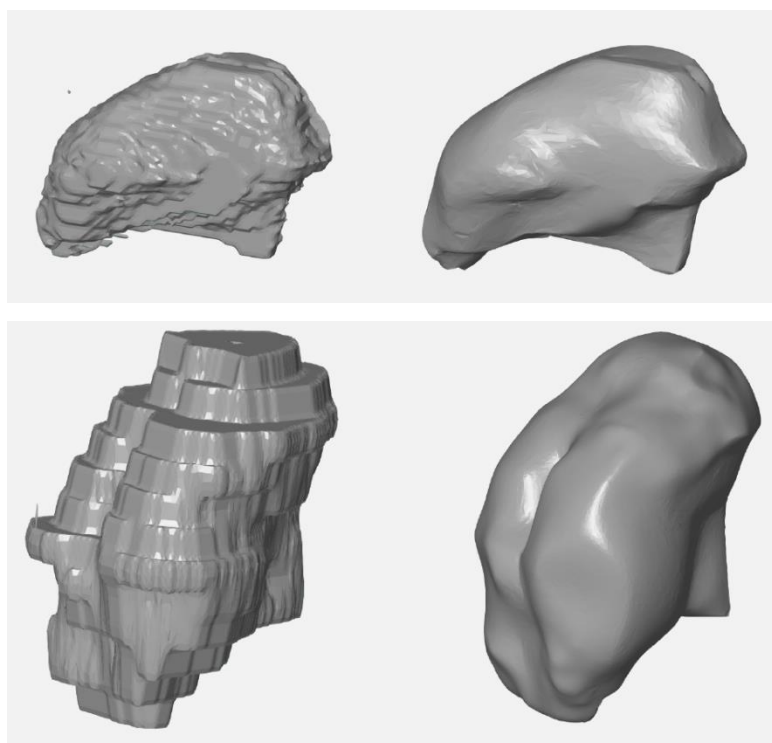


Rys. 2.23 Metodyka wytwarzania spersonalizowanego modelu anatomicznego
(opracowane własne w oparciu o [Gibson et al., 2006])

Cały proces poprzedzają procedury medyczne obejmujące konsultację i diagnostykę. Na etapie konsultacji lekarskiej podejmowane są kroki mające na celu ustalenie pochodzenia zmiany oraz dobranie odpowiedniej strategii leczenia. Jednym z podstawowych badań diagnostycznych jest obrazowanie medyczne. Na dalszych etapach, gdy metody takie jak RTG lub USG nie są w stanie dostarczyć wystarczających informacji, specjaliści decydują się na skierowanie pacjenta na badanie CT lub MRI. W zależności od podejrzenia pochodzenia patologii oraz rodzaju tkanki jaka została objęta chorobą, dobierana jest jedna z wymienionych metod. Wybór obrazowania opiera się o dotychczasową wiedzę na temat patologii pozyskaną z innych badań diagnostycznych. W przypadku niejednoznacznego charakteru guza, częściej stosuje się rezonans magnetyczny.

Prawidłowo zebrane informacje na temat stanu pacjenta prowadzą do określenia zapotrzebowania na wdrożenie spersonalizowanego modelu anatomicznego. Na tym etapie w proces włączany jest inżynier (najczęściej na zasadzie zlecenia zewnętrznego do wyspecjalizowanego laboratorium czy zakładu produkcyjnego), który w oparciu o przeprowadzony wywiad dobiera odpowiednią technologię wytwarzania oraz materiały. Proces projektowania rozpoczyna się od wykonania segmentacji obrazowania medycznego w dedykowanym do tego oprogramowaniu. Na rynku dostępne są rozwiązania zarówno na licencji otwartej i open source (np. InVesalius, 3DSlicer) oraz komercyjne (np. Stratasys Mimics). Na

tym etapie wymagana jest wiedza anatomiczna inżyniera oraz regularna konsultacja z lekarzem radiologiem (w zależności od skomplikowania przypadku, przynajmniej dwukrotna na etapie wstępnej i końcowej segmentacji). Pozyskany cyfrowy model przestrzenny, w zależności od dokładności obrazowania (odstępu wykonywanych zdjęć, tzw. spacing), będzie wymagał większej lub mniejszej obróbki siatki. Najczęściej polega ona na usunięciu artefaktów powstałych podczas obrazowania (np. cień rzucany przez amalgamat w CT), rekonstrukcji siatki w miejscach powstania dziur lub nieprawidłowego odtworzenia struktury anatomicznej (np. dolna ściana oczodołu – kość o grubości 1 mm) oraz finalnym wygładzeniu modelu (Rys. 2.24).



Rys. 2.24 Przykład modeli języka przed i po obróbce cyfrowej siatki; góra: model z obrazowania o spacingu 1 mm, dół: model z obrazowania o spacingu 3 mm (opracowanie własne)

Kolejnym etapem jest opcjonalne projektowanie z użyciem parametrycznych systemów CAD. Dotyczy ono przede wszystkim modeli, które mają być zbudowane z kilku komponentów lub mieć funkcję rozkładania na części. W przypadku obiektów rozkładanych, konieczne jest zaprojektowanie odpowiedniej linii podziału (oraz, potencjalnie, elementów wzajemnie pozycjonujących, takich jak kołki i otwory), tak aby możliwe było swobodne wyjmowanie poszczególnych elementów oraz by zapewnić jak najlepszą widoczność struktur i relacji w jakich pozostają. W przypadku modeli zbudowanych z wielu elementów, istotne jest zachowanie prawidłowego pozycjonowania struktur względem siebie. Narzędziem zapewniającym poprawne pasowanie jest algebra Boole'a (tj. najczęściej operacje odejmowania czy dodawania brył). Na

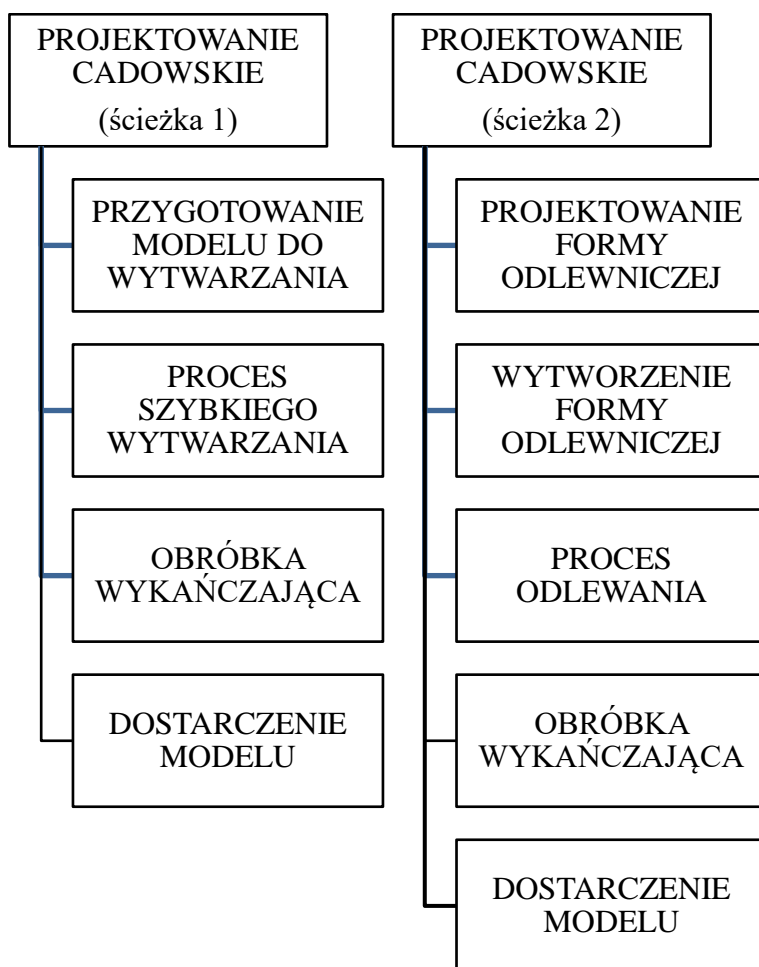
tym etapie kończy się także proces projektowania, a obiekt w formie cyfrowej przekazywany jest do wytwarzania.

Proces wytwarzania poprzedza odpowiednie przygotowanie modelu. Obiekt importowany jest do oprogramowania dedykowanego do obsługi drukarki, a następnie poddawany jest podziałowi na warstwy według zadanej grubości. Ponadto ustalane są inne parametry takie jak orientacja modelu w przestrzeni roboczej, rozmieszczenie podpór i ich właściwości, stopień wypełnienia modelu, prędkość wytwarzania oraz inne, dedykowane dla konkretnych technologii ustawienia. Plik z zapisem w formacie G-code przekazywany jest do drukarki. Szacowany czas wytwarzania oraz zużycie materiału podawane są z góry, co usprawnia proces produkcyjny. Modele wytwarzane przyrostowo najczęściej wymagają obróbki wykańczającej, natomiast sposób ich przeprowadzania oraz skomplikowanie jest zależne od obranej metody (Tab. 2). Opracowany model jest gotowy do przekazania zleceniodawcy.

Tab. 2 Przykładowe technologie i dedykowanym im sposób usuwania podpór oraz post processing (opracowanie własne)

Technologia	Usuwanie podpór	Post Processing
FDM	Mechaniczne, chemiczne (wypłukiwanie)	Szlifowanie, klejenie, rozwiercanie otworów, docinanie, piaskowanie, malowanie
SLA	Mechaniczne	Oczyszczanie z resztek żywicy w alkoholu izopropylowym, utwardzanie w komorze UV
SLS	--	Oczyszczanie sprężonym powietrzem z zalegającego proszku
PolyJet	Wymywanie wodą pod ciśnieniem, wypłukiwanie w roztworze zasadowym	Polerowanie powierzchni, szlifowanie, pokrywanie powierzchni warstwą ochronną
Vacuum Casting	Mechaniczne usuwanie wlewu/przelewu	Modele z twardych żywic: szlifowanie, polerowanie, piaskowanie, malowanie Modele z miękkich żywic/silikonów: docinanie błonek, cięcie

W przypadku łączenia ze sobą różnych metod wytwarzania podczas produkcji modelu, celem są najczęściej niski koszt finalnego produktu oraz specyficzne wymagania materiałowe (bardzo niska twardość – 00 i 000 w skali Shore'a). Przedstawiony na rysunku 2.25 proces stanowi modyfikację bazowej metodyki, dodając dodatkowe kroki obejmujące projektowanie w systemach CAD i włączające odlewanie próżniowe [Cheung et al., 2014; Adams et al., 2017; Witowski et al., 2017].



Rys. 2.25 Zmodyfikowany fragment metodyki (opracowanie własne w oparciu o [Adams et al., 2017; Witowski et al., 2017])

Włączenie w proces wytwarzania odlewania próżniowego wymaga zaprojektowania formy odlewniczej, która jest negatywem całościowego modelu cyfrowego. Obejmuje w związku z tym wszystkie komponenty, tak aby możliwe było prawidłowe umieszczenie i spozycjonowanie komponentów wytwarzanych w innych procesach. Obie ścieżki wytwarzania mogą odbywać się równolegle. Struktury od których nie są wymagane żadne dodatkowe funkcje poza wizualną, z reguły są produkowane wg głównej metodyki. Otrzymany model umieszczany jest następnie w formie, a następnie zalewany materiałem o odpowiednich właściwościach,

imitujących główną część narządu (ciało organu). Modyfikacja metodyki w związku z powyższym dotyczy sposobu konstruowania formy. Obiekt matka jest wodoszczelnym modelem cyfrowym organu wraz ze strukturami (tak, by zarys obejmował wszystkie elementy) i proces projektowania formy odbywa się na poziomie komputerowym. Nie ma odgórnie ustalonego typu formy, który będzie obiektywnie najlepszy, stąd w literaturze są to zarówno negatywy w prostopadłościanie [Adams et al., 2017] jak i nieregularne skorupy o kształcie narządu [Witowski et al., 2017]. Podział formy odbywa się również na poziomie cyfrowym, podczas którego ustala się linie podziału (jedna lub więcej). Prawidłowo zaplanowany podział zabezpiecza model przed uszkodzeniem podczas rozformowywania. Dodatkowo na tym etapie zaprojektowane mogą być kołki pozycjonujące części formy względem siebie i ułatwiające poprawne zamknięcie ich. Dopiero tak przygotowany model cyfrowy formy przekazywany jest do wytwarzania przyrostowego.

Formy odlewnicze mogą posiadać tylko otwór wlewowy (odlewanie grawitacyjne) lub wlew i przelew (odlewanie ciśnieniowe). Wyprodukowana forma może zostać poddana obróbce wykańczającej polegającej na szlifowaniu, piaskowaniu i pokrywaniu negatywu warstwą zabezpieczającą [Witowski et al., 2017]. Celem jest wygładzenie powierzchni wewnętrznej i zniwelowanie efektu schodkowego powstałego podczas druku 3D. Krok ten wdrażany jest ze względu na wysokie możliwości odtwórcze materiałów żywicznych. Nie jest to jednak krok konieczny i uzależniony jest od postawionych podczas wywiadu wymagań. Przed rozpoczęciem odlewania należy spozycjonować pozostałe struktury jeśli takie są oraz konieczne jest zadbanie o ustabilizowanie ich, tak by komponenty nie przemieściły się podczas wprowadzenia materiału. Odgazowanie materiału może odbywać się przed zalaniem formy lub po, procedura uzależniona jest od operatora i właściwości materiału. Gotowy produkt po rozformowaniu wymaga oczyszczenia z błon powstałych w wyniku wyciekania materiału w miejscu łączenia form. Ponadto usunięty musi być wlew oraz przelew. Tak opracowany produkt gotowy jest do przekazania do placówki medycznej.

2.4.2 Istniejące rozwiązania i ich niedoskonałości

Badania podejmujące tematykę zindywidualizowanych modeli anatomicznych do zastosowania przed- i śródoperacyjnego obejmują różne organy o odmiennej budowie, skomplikowaniu czy charakterystyce. Powoduje to zróżnicowane podejście do zagadnienia. Dodatkowo proces pozyskiwania modeli obarczony jest ograniczeniami techniczno-ekonomicznymi, dostępnością i zasobami ludzkimi z odpowiednią wiedzą i doświadczeniem.

Ponadto cały proces obarczony jest dużą zmiennością czasową, zależną od stanu zdrowia pacjenta. Przekłada się to na ograniczone możliwości wdrażania rozwiązań przedstawianych w literaturze.

Zagadnienie imitacji tkanek wciąż jest rozwijane, natomiast badacze podkreślają, że próba rzetelnego odtworzenia właściwości tkanki danego narządu jest problematyczna. Blanco et al. pracując nad modelem wątroby zaznacza, że sztywność tkanki może się różnić w zależności od wielu czynników wpływających na narząd. Obejmują one zarówno pochodzenie tkanki (człowiek lub zwierzę), wiek pacjenta, jego płeć, moment pomiaru (na żywo lub *post mortem*), upływu czasu od śmierci w przypadku sekcji zwłok, miejsca znajdowania się organu (wewnątrz lub na zewnątrz ciała) i przebycie ewentualnego cyklu zamrażania. Do tego dochodzą cechy osobnicze i utrudnione możliwości pomiaru w warunkach oddających faktyczny stan śródoperacyjny. Dlatego wartości dla wątroby różnią się od siebie w literaturze. Niemniej w przypadku tego narządu badacze byli w stanie ustalić średnią sztywność na poziomie 5,49 kPa, a tę zinterpretować w skali twardości jako 52 Shore 000 lub 25 Shore 00. Zaznaczają jednak, że nie ma bezpośredniego przełożenia ze skali Shore A na niższe wartości. Dlatego istotne jest uwzględnienie percepcji chirurga i odniesienie do niej podczas wyboru materiału. W przedstawionym badaniu model oceniony został jako lekko za twarde względem tłuszczowej tkanki narządu. Natomiast rekompensatą była transparentność modelu, uzyskana dzięki zastosowanym materiałom [Muguruza Blanco et al., 2019].

Jak zauważają naukowcy podejmujący temat wytwarzania funkcjonalnych modeli anatomicznych, w przypadku bardziej specyficznych narządów, badań jest niewiele i niejednokrotnie obejmują one odmienne funkcje fantomu, co utrudnia ustalenie wytycznych technologicznych i materiałowych dla konkretnych narządów. Zauważalna jest natomiast powtarzalność zakresów twardości stosowanych materiałów w próbie odtworzenia tkanek miękkich. Wartości te wahają się od 5 Shore 00 – 88 Shore A, w zależności od narządu [Pramudita et al., 2017]. W przypadku modeli przed- i śródoperacyjnych języka, szczególnie wspomagających usunięcie zmiany z odpowiednio dobranym marginesem, jest zaledwie kilka. Publikacje, które uwzględniają wytwarzanie języka oraz opisują zastosowaną metodykę, częściej dotyczą całej jamy ustnej, a model stanowi narzędzie w treningu procedur intubacyjnych lub bronchoskopii [Al-Ramahi et al., 2016; Ock et al., 2020]. Modele, które można uwzględnić za istotne z punktu widzenia pracy są rozwiązania dwóch zespołów. Pierwszy obejmuje wdrożenie przedstawione w podrozdziale 2.3.1 rozwiązanie zespołu Giannitto et al., w którym model wytworzony metodą FDM składał się z dwóch komponentów: języka i zmiany nowotworowej.

Zadaniem modelu było wsparcie w planowaniu resekcji guza języka, porównanie wyciętej zmiany śródoperacyjnie z modelem guza, a w dalszych etapach prawidłowe pozycjonowanie zmiany do oceny w pooperacyjnym badaniu patomorfologicznym [Giannitto et al., 2021]. Drugim przykładem jest również model wytworzony technologią FDM, składający się ponownie z dwóch komponentów: języka i guza. Zindywidualizowany fantom zastosowano w dwóch przypadkach, gdzie wymagana była resekcja nowotworu języka. Podczas przygotowania przedoperacyjnego, lekarze mogli wesprzeć się produktem, planując procedurę resekcji z uwzględnieniem wymiarów guza i koniecznym marginesem, a także do oszacowania rozmiaru autoprzeszczepu, który wykorzystano podczas rekonstrukcji narządu (Rys. 2.26). Naukowcy zaznaczają, że model również stanowi narzędzie do opracowania rehabilitacji pooperacyjnej pacjenta [Sinha, 2022].



Rys. 2.26 Spersonalizowany model anatomiczny języka, wykorzystany w przygotowaniu przedoperacyjnym [Sinha, 2022]

W obu przypadkach nie jest podejmowana tematyka imitacji tkanek miękkich ani włączenia operacji symulowanej w procesie przygotowania przedoperacyjnego. W związku z tym pominięte są kwestie związane z odpowiednim doбором materiału pod kątem właściwości mechanicznych. Natomiast temat ten podejmowany jest w badaniu mającym na celu ułatwienie dokładnej ilościowej oceny interakcji mechanicznych w miękkiej błonie śluzowej jamy ustnej. Celem naukowców nie jest w tym przypadku wytworzenie spersonalizowanego modelu anatomicznego do wspomagania przed- i śródoperacyjnego, niemniej jednak znaczna część pracy opiera się na rzetelnym odtworzeniu tkanki języka, szczególnie jego powierzchni. W związku z powyższym, w procesie wytwarzania wykorzystano dwa materiały: PDMS (Poli(dimetylosiloksan)) oraz silikon EcoFlex 00-30 (Smooth-On) [Andablo-Reyes et al., 2020].

Jest to wartościowa informacja w perspektywie dalszych badań nad opracowaniem strategii produkowania funkcjonalnych modeli anatomicznych stosowanych w przygotowaniu przedoperacyjnym o niskiej twardości.

2.4.3 Przesłanki do podjęcia prac

Temat modeli anatomicznych jest wciąż eksplorowany, a podejmowane badania uwzględniają coraz większą liczbę narządów, a nawet całych wycinków organizmu ludzkiego. Równoległe modele tylko poglądowe przestają wystarczać, szczególnie gdy nie widać stopnia penetracji tkanek przez nowotwór. W przypadku organów innych niż serce, nerki czy wątroba, wdrażanie zindywidualizowanych modeli w leczeniu pacjenta jest na etapie rozpoznawania możliwości technologicznych i zapotrzebowania na konkretne rozwiązania [Żukowska et al., 2023]. Podkreślana w nielicznych pracach jest problematyka resekcji głębokiej organów, szczególnie mniejszych rozmiarowo, która rzutuje na większe upośledzenie funkcji narządu (np. w przypadku języka – upośledzenie funkcji mowy lub jedzenia) lub gorszy przebieg rekonwalescencji pacjenta. Ponadto znaczenie ma również utrudniony dostęp do organu lub mała przestrzeń robocza (nie przekraczając kilku centymetrów). W związku z tym widoczna jest potrzeba we wspomaganie zabiegów obejmujących wszelkie organy, tak aby możliwe było zmniejszenie marginesu tkanek zdrowych podczas resekcji guza oraz zwiększenie pewności lekarza i bezpieczeństwa pacjenta podczas prowadzonej operacji.

Ponadto podjęta na przestrzeni lat współpraca z lekarzami Kliniki Otolaryngologii Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu potwierdza zapotrzebowanie na tego typu rozwiązania. Oprócz podstawowych funkcji poglądowych, istotna jest możliwość przeprowadzenia operacji symulowanej na modelu, którego główna część (organ) zbudowana będzie z materiału transparentnego oraz imitującego faktyczną tkankę organu. Przezroczystość ma zapewnić wgląd we wnętrze narządu i prawidłowe zaplanowanie resekcji. Szczególnie, że zmiany nie mają konkretnego kształtu i rozrost może mieć nieregularne granice wewnątrz organu. Model stanowi przedłużenie obrazowania medycznego, ponieważ reprezentuje przypadek przestrzenie, dzięki czemu możliwe jest dokładne zapoznanie się z położeniem zmiany oraz uwzględnienie wszystkich niuansów, które mogłyby być przeoczone w reprezentacji 2D. Ponadto istnieje zapotrzebowanie na wsparcie śródoperacyjne, które ułatwi przeprowadzenie operacji poprzez porównanie objętości wycinka z modelem oraz prawidłowe dopasowanie rozmiaru autoprzyszczepu w przypadku rekonstrukcji organu. Odtworzenie kształtu organu ma wpływ na jego fizjologię oraz estetykę, które z kolei długotrwale rzutują na zdrowie pacjenta oraz jego

funkcjonowanie w społeczeństwie. Poza samym wspomaganie lekarzy, taki model może być wykorzystany w procesie dydaktycznym podczas szkolenia specjalizacyjnego.

Tak jak w przypadku modeli większych narządów takich jak nerki czy wątroba, jest duży potencjał w obszarach obejmujących inne narządy np. otolaryngologii, gastroenterologii czy ginekologii. Sformułowanie wstępnych wymagań materiałowych i dedykowanych im zakresów właściwości mechanicznych oraz technologicznych ułatwi dalsze badania opierające się na zwiększaniu szczegółowości modeli i zwiększaniu ich funkcjonalności. Pozwoli to na faktyczne wsparcie lekarzy w procesie decyzyjnym podczas planowania zabiegu oraz w trakcie jego trwania. Zagadnienie ponadto wymaga rozważenia pod kątem dostępności rozwiązań technologicznych, obciążenia kosztami związanymi z wdrażaniem takich pomocy oraz możliwościami czasowymi w dostarczaniu funkcjonalnych, zindywidualizowanych modeli anatomicznych.

3. Cel pracy, problemy i hipotezy badawcze

3.1 Problem badawczy

W dotychczasowych rozwiązaniach obejmujących proces produkcyjny modeli anatomicznych można zarysować wyraźną lukę dotyczącą braku **ustandaryzowanego schematu postępowania przy wytwarzaniu modeli imitujących tkanki miękkie z użyciem technik szybkiego wytwarzania** (Rapid Manufacturing). Rozumiane przez to są kwestie związane z doбором materiałów i procesów technologicznych oraz narzędzi kontroli jakości z zachowaniem odpowiednich wartości wybranych wskaźników techniczno-ekonomicznych (dokładności kształtowo-wymiarowej, ekonomiczności i zminimalizowanego czasu wytwarzania). Ponadto uwidacznia się **brak ustandaryzowanych metod oceny przez odbiorców końcowych** – lekarzy chirurgów, diagnostów, pacjentów czy studentów medycyny. Ocena dotychczas prezentowana w publikacjach jest uzależniona od podejścia i dostępności do narzędzi i urządzeń zespołu badawczego. Zauważalny jest brak dostępnych i skutecznych (tj. poddanych ewaluacji w warunkach rzeczywistego użycia) metod zbierania wymagań od odbiorców, zarówno przed rozpoczęciem wytwarzania modeli jak i po ich dostarczeniu. Standardy jakościowe dotyczące modeli przed- i śródoperacyjnych nie są wyraźnie zdefiniowane i, ponownie, uzależnione od grupy naukowców i lekarzy uczestniczących w jednorazowym badaniu.

Problem badawczy dotyczy zatem **opracowania i walidacji schematu postępowania** przy doborze materiałów, procesów wytwarzania i wskaźników ekonomicznych w procesie produkcyjnym zindywidualizowanych modeli anatomicznych do pomocy przed- i śródoperacyjnej z **uwzględnieniem odwzorowania właściwości mechanicznych tkanek miękkich człowieka**. Ponadto wymaganym jest zdefiniowanie kryteriów wytwarzania funkcjonalnych modeli **celem ustandaryzowania procedury oceny przez odbiorców końcowych**. W celu uszczegółowienia ogólnie zdefiniowanego problemu badawczego postawiono następujące pytania badawcze:

- Jakie parametry materiałowe umożliwią poprawną imitację narządów zbudowanych z tkanek miękkich oraz zmian nowotworowych?

Zakresy twardości materiałów przedstawiane w literaturze są szerokie i niejednokrotnie zawyżone względem faktycznego stanu. Zawężenie zakresu materiałowego względem twardości, bazując na ogólnodostępnych materiałach zdalnych do zastosowania w produkcji niskokosztowej, może ułatwić produkcję modeli o właściwościach bardziej zbliżonych do

rzeczywistych tkanek miękkich człowieka. Należy zatem przy użyciu obiektywnych i subiektywnych narzędzi oceny ustalić adekwatny zakres twardości oraz zdefiniować inne parametry, które mogą wpłynąć na decyzję przy doborze materiałów.

- Jakie wskaźniki techniczno-ekonomiczne odgrywają największą rolę w ocenie wyrobu?

Dostępność technologii i materiałów ma przełożenie na czas potrzebny do wytworzenia funkcjonalnego modelu. Ze względu na specyfikę warunków okołozabiegowych, podejmowane decyzje muszą być podejmowane w krótkim czasie i z wysokim poziomem pewności, by możliwie jak najszybciej dostarczyć wartościowy produkt. Istotnym zatem jest prawidłowe przedstawienie najistotniejszych parametrów materiałowych, technologicznych i ekonomicznych (w tym czasu wytwarzania i dostarczenia gotowego wyrobu), tak aby przełożone na realne warunki kliniczne pozwoliły dostarczyć produkt spełniający wymagania odbiorcy końcowego.

- Jakie cechy i funkcje modelu muszą być uwzględnione w procesie produkcyjnym, aby poddany ocenie końcowej obiekt spełniał wymagania?

Przebieg procesu decyzyjnego, tak jak wspomniano wyżej, ma wpływ na czas potrzebny na dostarczenie gotowego produktu. Ponadto lekarz, jako odbiorca końcowy, zazwyczaj obarczony jest obowiązkami utrudniającymi regularną konsultację na etapie projektowania i wytwarzania. Prawidłowo zdefiniowane cechy i funkcje wyrobu umożliwią sprawne dobranie wszystkich potrzebnych parametrów w procesie wytwarzania, tak by finalny produkt nie wymagał częstszej konsultacji niż początkowy wywiad i w pełni spełniał stawiane mu wymagania.

- Jakie parametry jakościowe muszą być spełnione aby wytworzony model stanowił funkcjonalną pomoc przed- i śródoperacyjną?

Oczekiwania lekarskie dotyczące produktu końcowego wymagają zestawienia z możliwościami technicznymi i materiałowymi na poziomie wywiadu inżyniera z zespołem lekarskim. Ze względu na specyfikę narządów i tkanek ludzkich, nie ma możliwości idealnego odzwierciedlenia rzeczywistych parametrów. Niemniej jednak prawidłowo zebrane informacje zwrotne od odbiorcy końcowego mogą wpłynąć na zdeterminowanie realnych do uzyskania parametrów jakościowych funkcjonalnego produktu.

- Jak zaklasyfikować wyrób medyczny, którym jest pomoc przed- i śródoperacyjna?

Ze względu na obszar stosowania modeli operacyjnych, obwarowane są one wymaganiami prawnymi oraz oczekiwaniami odbiorcy końcowego. Pomoce przed- i śródoperacyjne nie są

obecnie jednoznacznie sklasyfikowane według normy ISO 13485 “Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych”. Dlatego konieczne jest zaproponowanie potencjalnej klasyfikacji w oparciu o przedstawione w normie wymagania i klasy produktów medycznych.

3.2 Cel pracy

W oparciu o szeroko zakrojoną analizę literatury dotyczącą pomocy przed- i śródoperacyjnych, a także zapoznając się z zapotrzebowaniem i brakami w tym obszarze, możliwe było nakreślenie głównych założeń pracy. Na podstawie sformułowanych i przedstawionych w poprzednim podrozdziale problemów badawczych zdefiniowano cele pracy. **Celem głównym było opracowanie i walidacja metodyki szybkiego wytwarzania modeli anatomicznych imitujących tkanki miękkie z użyciem metod niskobudżetowych, w oparciu o istniejące ogólne schematy postępowania, jak również ocena tych modeli ze szczególnym uwzględnieniem dokładności kształtowo-wymiarowej, twardości i jakości powierzchni oraz wskaźników czasowo-ekonomicznych.** Opracowana metodyka ma zapewnić stabilny proces wytwarzania pomocy operacyjnych - modeli zindywidualizowanych anatomicznie - obejmujących zdrowy narząd oraz zmianę nowotworową, spełniając postawione wymagania techniczno-ekonomiczne. Użyte materiały muszą zapewnić imitację (odwzorowanie właściwości mechanicznych) tkanek miękkich, a zastosowane rozwiązania technologiczne obejmują szeroko dostępne rozwiązania niskobudżetowe tj. metodę FDM oraz odlewanie próżniowe (Vacuum Casting). **Ponadto podjęto próbę ustandaryzowania procedury postępowania dla wybranego rodzaju tkanek miękkich (tj. tkanki mięśniowej), opartą o powtarzalność w zakresie wytwarzania oraz ocenę wyrobu końcowego, przy zachowaniu stosunkowo niezmiennych wskaźników ekonomicznych, bez względu na różnice anatomiczne wynikające z cech osobniczych.**

Do celów szczegółowych pracy zalicza się następujące działania:

- Analiza i opracowanie szczegółowych wymagań stawianych modelom przed- i śródoperacyjnym.
- Analiza i dobór metod intuicyjnego projektowania modeli.
- Analiza i dobór materiałów oraz procesów wytwarzania.
- Dobór metod oceny wyrobu (badania obiektywne i subiektywne, ilościowe i jakościowe).
- Weryfikacja metodyki w warunkach zbliżonych do rzeczywistych/

3.3 Hipotezy badawcze

Założenia pracy, jej cel i problem badawczy pozwoliły postawić dwie hipotezy odnoszące się kolejno do procesu wytwarzania którego wynikiem jest model imitujący tkanki miękkie wraz z doбором zakresów materiałowych i technologicznych oraz ustandaryzowanego schematu postępowania podczas procesu produkcyjnego z udziałem niskobudżetowych rozwiązań.

Hipoteza 1: *Zastosowanie niskobudżetowych technik szybkiego wytwarzania (tj. metody FDM oraz odlewania próżniowego) pozwala na uzyskanie modeli przed- i śródoperacyjnych imitujących tkanki miękkie ze zmianami nowotworowymi spełniających wymagania techniczne i ekonomiczne na poziomie porównywalnym do wyrobów uzyskanych technikami wysokobudżetowymi (np. metodą PolyJet, SLS lub wysokobudżetowym SLA).*

W przypadku Hipotezy 1, weryfikacja jej prawdziwości będzie się opierała na przedstawieniu odpowiednich zakresów doboru materiałowego, parametrów wytwarzania i aspektów ekonomicznych, które przy wykorzystaniu dostępnych, popularnych urządzeń niskobudżetowych pracujących w technologii FDM oraz odlewania próżniowego, pozwolą na wyprodukowanie funkcjonalnych modeli anatomicznych imitujących tkanki miękkie i mających zastosowanie w przygotowaniu przed- i śródoperacyjnym (tj. pozytywnie ewaluowanych przez lekarzy specjalistów w warunkach użycia zbliżonych do rzeczywistych).

Hipoteza 2: *Standaryzacja schematu postępowania dla wybranych tkanek miękkich ze zmianami nowotworowymi pozwala wytworzyć wyrób o relatywnie niezmiennym wskaźniku ekonomicznym dla wybranego narządu, niezależnie od różnic anatomicznych wynikających z konkretnego przypadku medycznego (tj. geometrii/anatomii organu i guza).*

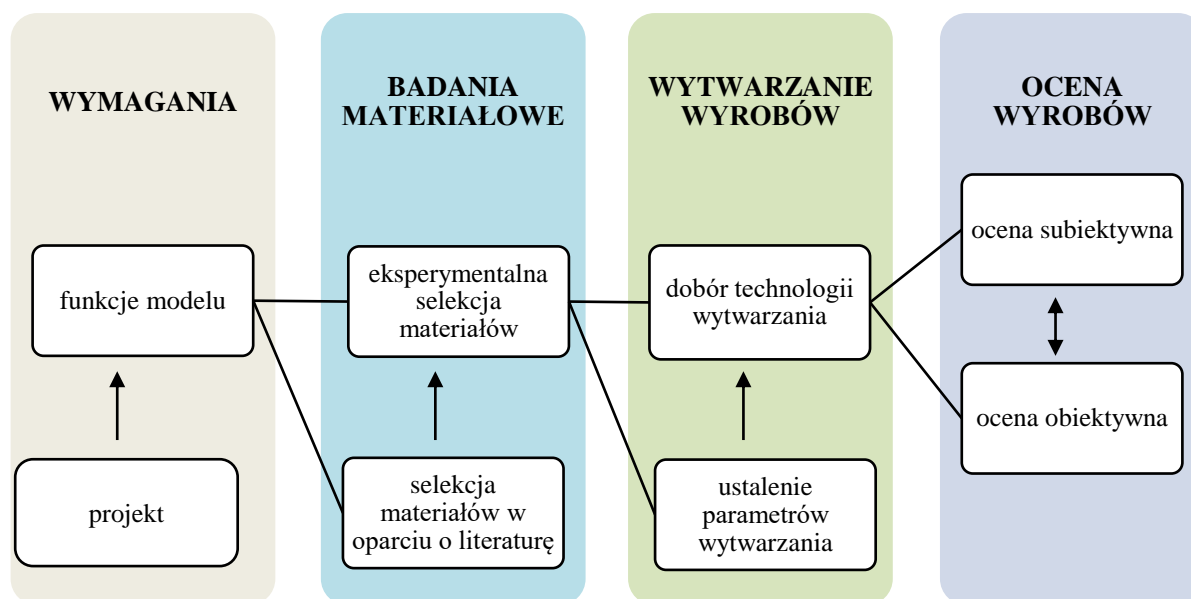
Weryfikacja prawdziwości Hipotezy 2 nastąpi przez walidację opracowanego stabilnego i ustandaryzowanego procesu wytwarzania, który dla wybranego konkretnego rodzaju tkanek miękkich dostarczy produkt o zbliżonych wskaźnikach ekonomicznych mimo odmiennej geometrii narządu i zmiany nowotworowej. Za potwierdzenie prawdziwości hipotezy przyjęto granicę różnicy +/-10% ceny niekomercyjnej względem modelu badawczego.

4. Metodyka badań

4.1 Koncepcja i plan badań

Podjęmowane zagadnienia obejmują istotne kwestie dotyczące produkcji pomocy przed- i śródoperacyjnych, które zebrane razem umożliwiły zrealizowanie założeń przedstawionych w celu pracy. Punktem wyjściowym były dotychczas zebrana wiedza z zakresu pomocy przedoperacyjnych oraz doświadczenie praktyczne w ich wytwarzaniu. Uwydatniły one problematykę odwzorowania właściwości tkanek miękkich człowieka. Mimo konsultacji lekarskiej, literatury dotyczącej właściwości tkanek czy badań na narządach zwierzęcych, modele przedstawiane w dostępnej literaturze wielokrotnie nie spełniały w pełni oczekiwań ze względu na zbyt dużą twardość lub sztywność materiału. Źle dobrane materiały zmniejszały funkcjonalność modelu, mogąc prowadzić m.in. do rozerwania szwów podczas wykonywania operacji symulowanej lub utrudnionej oceny zastanego przypadku medycznego. Ponadto powiązane z materiałem technologie wytwarzania przedstawiane w literaturze, niejednokrotnie obejmowały metody wysokobudżetowe, które generowały niewspółmierne do potrzeb i możliwości końcowych odbiorców (publiczna służba zdrowia) koszty modelu.

W związku z powyższym, odpowiadając na zapotrzebowanie wynikające zarówno z literatury, jak i bezpośredniej współpracy zespołu autorki z lekarzami-specjalistami, uwzględniając sformułowane cele, problemy i hipotezy, opracowano plan badawczy uwzględniający proces wytwarzania i oceny wyrobów – modeli zindywidualizowanych anatomicznie, odwzorowujących właściwości wybranych tkanek miękkich człowieka ze zmianami nowotworowymi, przeznaczonymi do zastosowania przed- i/lub śródoperacyjnego. Ze względu na zebrane informacje, badania materiałowe stanowiły wyznacznik dla postępujących dalszych etapów i determinowały kolejne kroki oraz parametry. Ilustracja na rysunku 4.1. przedstawia graficzny zapis kolejności podejmowanych badań i zależności pomiędzy nimi.



Rys. 4.1 Koncepcja pracy badawczej (opracowanie własne)

R Realizowane w pracy badania wykonano we współpracy z Kliniką Otolaryngologii i Onkologii Laryngologicznej Katedry Otolaryngologii, Chirurgii Głowy i Szyi oraz Onkologii Laryngologicznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Opracowane schematy postępowania i doboru oparte są o pracę ze zmienionym chorobowo językiem. Podejmowane procedury zabiegowe obejmowały resekcję guza z zachowaniem bezpiecznego marginesu tkanek zdrowych oraz przeprowadzenie rekonstrukcji narządu z użyciem własnych tkanek pacjenta (tzw. autoprzeszczep) lub przy zastosowaniu implantów wytworzonych z biomateriałów.

Etap pierwszy („Wymagania”) uwzględniał wstępny wywiad z lekarzami, który wsparty wnioskami z analizy literatury oraz wyznaczonymi funkcjami dedykowanymi dla modelu pozwolił nakreślić najistotniejsze parametry materiału imitującego tkanki miękkie. Równolegle, w oparciu o dostarczone dane z obrazowania medycznego, zaprojektowano model przestrzenny. Procedura dotycząca projektowania obejmowała standardowe kroki realizowane przy segmentacji obrazowania medycznego i obróbce modelu cyfrowego z użyciem narzędzi CAD. W pracy zdecydowano się nie podejmować analizy różnic w procesie projektowania w zależności wybranej metody segmentacji i obróbki wynikowych siatek. Przyjęto zunifikowaną metodę zweryfikowaną przez praktykę oraz literaturę, sam proces projektowania nie stanowił zatem przedmiotu dalszych badań eksperymentalnych i analitycznych.

Zdefiniowane funkcje modelu i wstępne wymagania stanowiły punkt wyjścia dla etapu drugiego („Badania materiałowe”). W oparciu o pozyskane informacje (analizę literatury i

wcześniejsze własne doświadczenia), zaproponowano grupę materiałów o stosunkowo niskiej twardości (w skali Shore A), które poddawane były kilkukrotnej selekcji w oparciu o ocenę z udziałem reprezentantów środowiska medycznego i parametry związane z ich przetwarzaniem. Dodatkowo brane pod uwagę były cechy takie jak transparentność czy bezpieczeństwo kontaktu z ciałem człowieka. Proces wsparty był regularną aktualizacją informacji na temat rozwiązań publikowanych w literaturze naukowej.

Wyselekcjonowane materiały determinowały kolejne wybory w etapie trzecim („Badania technologii”). Aby zrealizować postawione cele oraz zweryfikować prawdziwość wysuniętych hipotez, uwzględniane były niskobudżetowe metody szybkiego wytwarzania. W związku z opracowanymi wytycznymi dotyczącymi modelu oraz finalnie wybranymi materiałami, głównym procesem technologicznym stało się odlewanie próżniowe. W ramach badań pod pojęciem „odlewanie próżniowe” rozumie się procedurę zastosowania komory próżniowej do odgazowywania materiałów na różnych etapach odlewania, z samym procesem zalewania formy realizowanym grawitacyjnie (poza komorą próżniową). Ze względu na różne cechy technologiczne wybranych materiałów (odmienna lepkość, lejność i czas życia), a także małych gabarytów modeli, zdecydowano się pominąć proces zalewnia formy w warunkach próżni.

Finalne wyroby – modele języka z guzem nowotworowym – wytwarzano wieloetapowo. Pierwszy odlew dla danej kombinacji materiałów i parametrów technologicznych dotyczył wyłącznie guza. Po rozformowaniu, umieszczano element nieruchomo w formie obejmującej cały model języka i tym razem proces odlewania odbywał się dla pełnego produktu, poprzez zalanie materiałem o innych właściwościach. Produkcja narzędzi jakimi były formy odlewnicze odbyła się przy użyciu technologii FDM. Badanie rozszerzono o jedną, wybraną metodę wysokobudżetową (PolyJet), przy użyciu której wytworzono formę o gładkiej powierzchni wewnętrznej, będącej alternatywnym rozwiązaniem dla zeszlifowanej i pokrytej warstwą ochronną formy wytworzonej przy użyciu niskobudżetowej metody FDM.

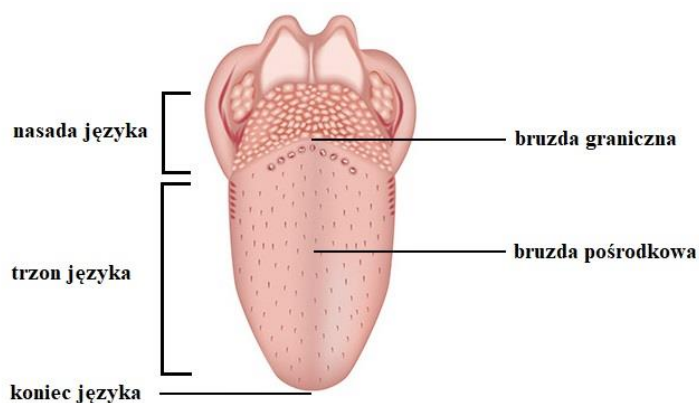
Ostatni, czwarty etap („Ocena wyrobów”) dotyczył szeroko zakrojonej oceny wytworzonych modeli pod kątem jakości powierzchni, transparentności, imitacji tkanek, podatności na cięcie i szycie chirurgiczne, i inne. Ocenę podzielono na subiektywną i obiektywną. Ocena subiektywna miała charakter badań ankietowych grupy lekarzy, przeprowadzonych w zbliżonych do rzeczywistych warunkach wykorzystania modeli. Drugą częścią tej oceny była rozszerzona dyskusja w ramach grupy fokusowej. Pozyskane informacje zestawiono z oceną obiektywną uzyskaną w wyniku badań jakościowych oraz ilościowych.

Otrzymane wyniki pozwoliły na weryfikację i ponowną definicję podstawowych założeń, wymagań i parametrów stanowiących opracowaną metodykę. Uzyskane schematy postępowania i wyznaczone parametry procesów technologicznych poddano walidacji przy użyciu wyselekcjonowanego przypadku walidacyjnego (danych z obrazowania medycznego dla innego pacjenta z podobnego rodzaju schorzeniem).

4.2 Dane wejściowe

4.2.1 Przypadek modelowy

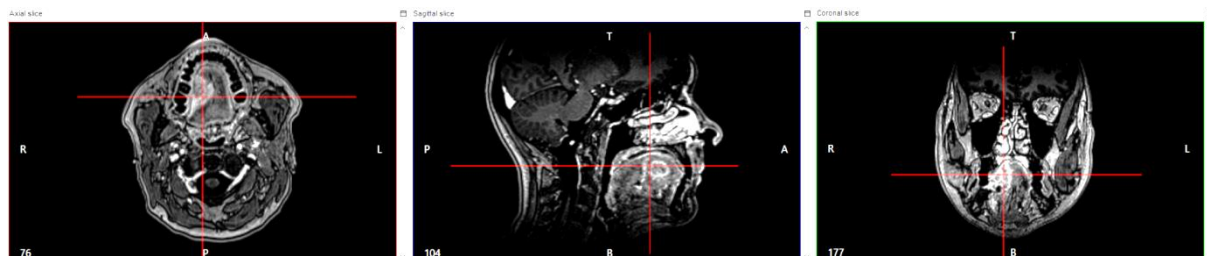
Aby możliwe było pełne zrozumienie przypadku, koniecznym jest wprowadzenie podstawowych informacji anatomicznych na temat budowy języka. Organ ten składa się z trzech podstawowych części: sięgającej gardła nasady języka, trzonu języka – głównej części narządu, w stanie spoczynku sięgającej podniebienia, –oraz zakończenia dotykającego zębów – końca języka. Na powierzchni języka widoczne są dwie bruzdy: bruzda pośrodkowa, dzieląca narząd na dwie połowy oraz bruzda graniczna kończąca trzon języka i rozpoczynająca nasadę (Rys. 4.2).



Rys. 4.2 Podstawowa anatomia języka (opracowanie własne w oparciu o: [Radlak, 2022])

Zrealizowane w pracy badania przeprowadzono na modelu języka pacjentki w wieku średnim (54 lata), u której zlokalizowano zmianę nowotworową po prawej stronie trzonu, sięgającą do bruzdy pośrodkowej i częściowo ją przekraczającą. Obrazowanie wykonano przy użyciu rezonansu magnetycznego z podaniem kontrastu, a odległość między poszczególnymi obrazami (ang. *spacing*) wynosiła 0,5 mm (Rys. 4.3). Guz posiadał wymiary w punktach szczytowych 36 x 19 mm w płaszczyźnie poprzecznej (ang. *Axial Plane*) i 42 mm wysokości w płaszczyźnie czołowej (ang. *Coronal Plane*). Sama zmiana posiadała nieregularny kształt, a ze względu na niejasne granice guza (powstały obrzęk tkanek okalających), konieczna była

rozszerzona konsultacja z lekarzem radiologiem. Operowana pacjentka poddana została zabiegowi resekcji guza oraz rekonstrukcji organu (Rys. 4.4). Operacja przebiegła prawidłowo, pacjentka po 10 dniach zaczęła przyjmować pokarm.



Rys. 4.3 Obraz radiologiczny (MRI) pacjentki z widocznym guzem języka (opracowanie własne)

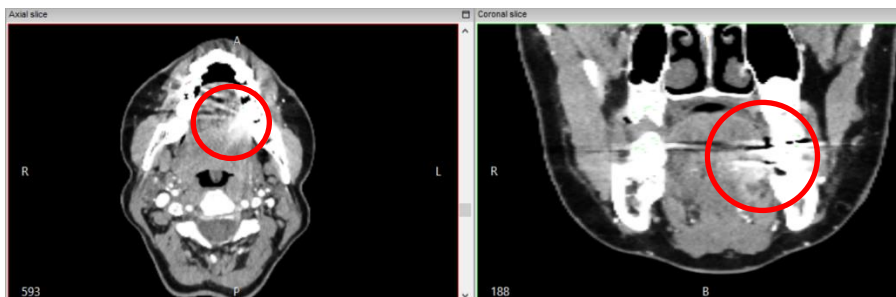


Rys. 4.4 Guz języka, widok śródoperacyjny (autor: Jacek Banaszewski)

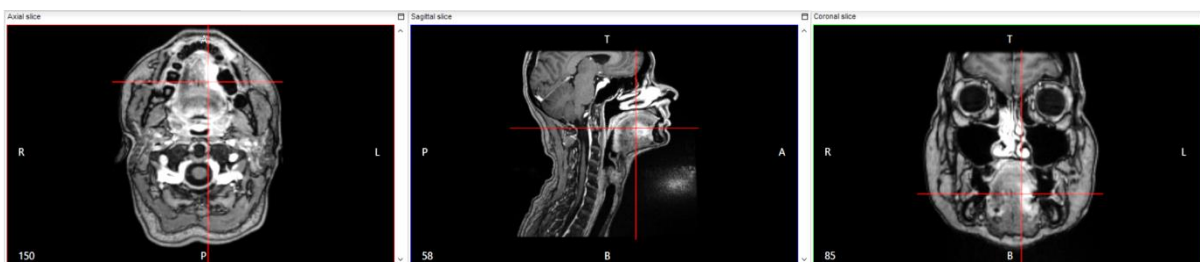
4.2.2 Przypadek walidacyjny

Przypadek walidacyjny dotyczy pacjentki w średnim wieku (52 lata), u której odnotowano w badaniu obrazowym, od lewej strony trzonu, naciekającą masę o słabo zaznaczonych granicach i wymiarach ok. 22 mm x 12 mm x 23 mm. Zmiana dochodzi do bruzdy dośrodkowej języka natomiast jej nie przekracza. Przy krawędzi odnotowano drobne pęcherzyki powietrza związane z owrzodzeniem powierzchni języka. Obrazowanie wykonano zarówno przy użyciu tomografii komputerowej jak i rezonansu magnetycznego. Ze względu na obecne u pacjentki amalgamatowe wypełnienie zęba, widoczność zdjęć CT została zaburzona przez rozbłysk w okolicach guza i uniemożliwiła poprawną analizę obrazu i segmentację tkanek guza (Rys. 4.5). W związku z tym konieczne było ponowne wykonanie badania, tym razem przy użyciu MRI. Obrazowanie wykonano z podaniem kontrastu, a spacing wynosił 1 mm (Rys. 4.6). Przed rozpoczęciem projektowania modelu przeprowadzono uzupełniającą konsultację z

lekarzem radiologiem. Operowana pacjentka poddana została zabiegowi resekcji guza oraz rekonstrukcji organu. W trakcie planowania operacji, zespół lekarski wykorzystał model wytworzony przez autorkę rozprawy w celu określenia granic guza zarówno na powierzchni jak i w głąb narządu. Operacja przebiegła prawidłowo.



Rys. 4.5 Widoczny rozbłysk w obrazowaniu CT (L) i artefakty w obrazie języka (P) (opracowanie własne)



Rys. 4.6 Obraz radiologiczny (MRI) pacjentki z widocznym guzem języka (opracowanie własne)

4.3 Projektowanie

4.3.1 Metodyka projektowania

Procedura projektowania modelu cyfrowego opiera się o założenia inżynierii odwrotnej, gdzie obiektem wyjściowym jest żywy narząd ludzki poddany badaniu radiologicznemu. Prawidłowy dobór obrazowania medycznego oraz konkretnej serii zdjęć rzutuje na jakość modelu cyfrowego i wymaganą ilość poprawek w obróbce wykańczającej. W przypadku tkanek miękkich, a szczególnie mało specyficznych organów takich jak język, procedura segmentacji wymagała większego nakładu pracy ze względu na stosowaną metodę manualną. Przed rozpoczęciem procedury, wymagana była konsultacja radiologiczna oraz szczegółowe zapoznanie się z anatomią narządu i otaczających go struktur oraz anatomią radiologiczną. Otrzymany w wyniku segmentacji model przestrzenny wymagał naprawy siatki (pozyskanie modelu wodoszczelnego) oraz wygładzenia celem usunięcia widocznych warstw. Na tym etapie muszą być ponadto uwzględnione ograniczenia konkretnych technik wytwarzania (np.

minimalna grubość ścianki w metodzie FDM). Dalsze kroki dotyczyły prawidłowego pasowania elementów modelu oraz projektowania narzędzi potrzebnych do procesu wytwarzania (formy odlewnicze). Metodyka projektowania przedstawiona została na rysunku 4.7.



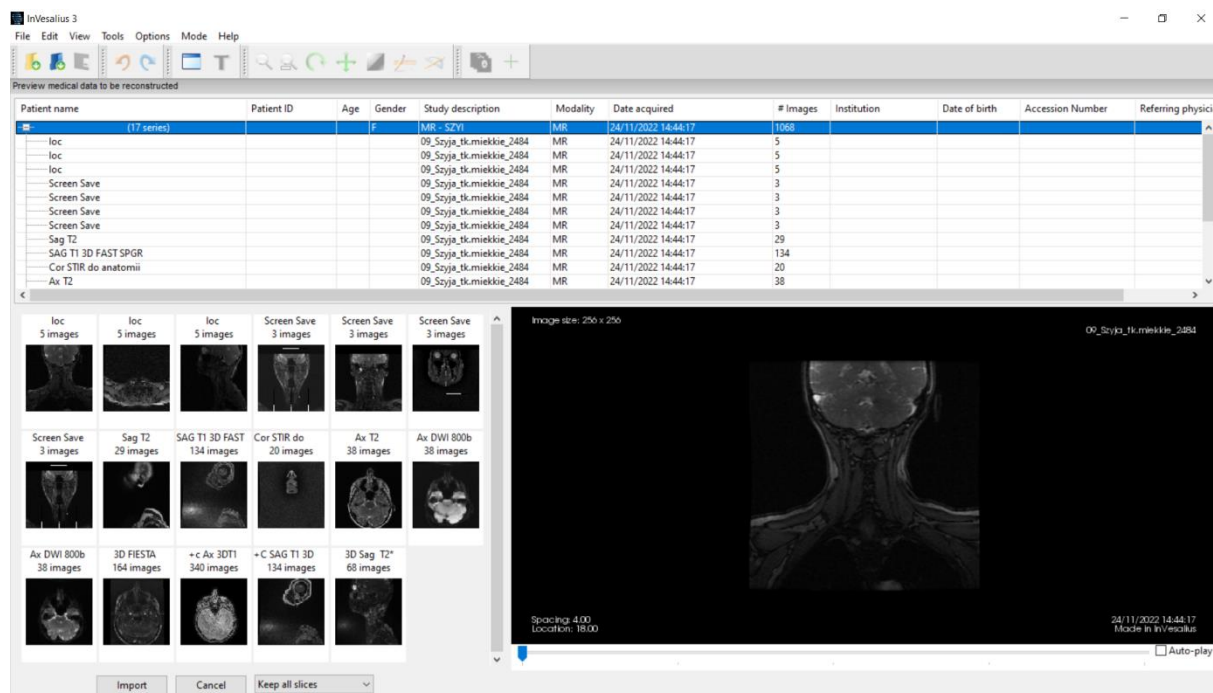
Rys. 4.7 Przebieg procedury projektowania (opracowanie własne)

Wszystkie etapy projektowania zrealizowane w ramach pracy wykonywane były przy użyciu ogólnodostępnych programów na bezpłatnych licencjach. Poniżej zestawiono listę wraz z ich zastosowaniem:

- Segmentacja – InVesalius 3.1 (Renato Archer Information Technology Center, Brazylia);
- Obróbka wykańczająca – GOM Inspect 2017 (Carl Zeiss GOM Metrology GmbH, Włochy), Blender (Blender Foundation);
- Projektowanie narzędzi – Meshmixer (Autodesk, Inc., Stany Zjednoczone), Blender (Blender Foundation).

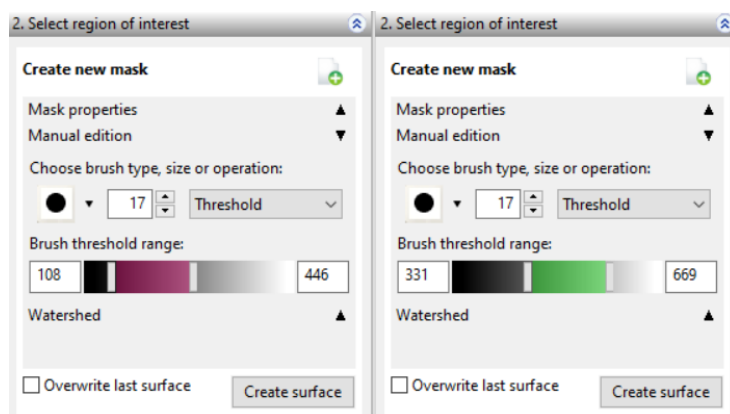
4.3.2 Segmentacja plików DICOM

Proces segmentacji obrazów medycznych odbywa się w dedykowanym programie. Stanowi on połączenie klasycznej przeglądarki obrazowania medycznego oraz programu do automatycznego i/lub manualnego wyznaczania obszaru narządów w oparciu o ich odcień szarości. Ponadto program wykonuje przekształcanie pikseli na woksele podczas importowania wybranej serii, dzięki czemu z jednego przekroju otrzymuje się obraz we wszystkich trzech przekrojach. W pracy wykorzystywany do tego był program InVesalius 3.1, który jest rozwiązaniem na licencji otwartej i bezpłatnej (Rys. 4.8). Prawidłowy przebieg segmentacji zależy od odpowiednio dobranej serii zdjęć zapisanej w formacie DICOM (ang. *Digital Imaging and Communications in Medicine*). Stosowane podczas obrazowania serie mają za zadanie uwidocznienie konkretnej struktury i zadaniem inżyniera jest wybranie tej, która pozwoli na możliwie najdokładniejsze określenie granic zmiany i organu. Oprócz widoczności, istotna jest odległość pomiędzy kolejnymi zdjęciami (*spacing*), która według literatury powinna mieścić się w granicach od 0,6 mm do 2 mm i dla wokseli od 0,2 mm do 0,6 mm [van Eijnatten et al., 2018]. Wartości poniżej 1 mm oraz izotropia wokseli pozwalają zapobiec zniekształceniom modelu na dalszych etapach segmentacji [Mahesh, n.d.]. Wyższy *spacing* zmniejsza dokładność kształtowo-wymiarową finalnego modelu oraz wpływa na wierność odwzorowania kształtu guza i narządu. Widoczność struktur i *spacing* nie są jednak równorzędnymi parametrami w momencie wyboru serii zdjęć do dalszej obróbki. W przypadku słabej widoczności zmiany nowotworowej, mimo *spacingu* na poziomie 0,5 mm, priorytetem w wyborze serii zdjęć jest widoczność zmiany, nawet przy większej odległości między zdjęciami (*spacing* na poziomie 1 mm).



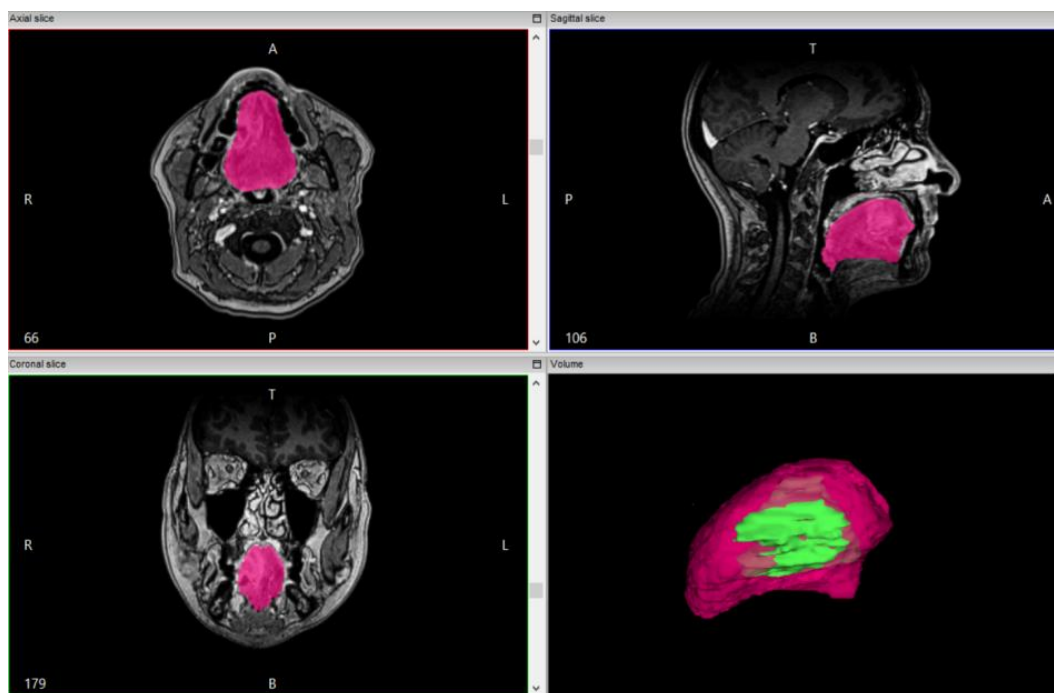
Rys. 4.8 Widok na okno wyboru i podglądu serii zdjęć w programie InVesalius (opracowanie własne)

Ze względu na brak opcji zawężania obszaru segmentowanego w programie InVesalius, konieczne było przeprowadzenie w pełni manualnej segmentacji języka oraz guza. Do wygenerowania modelu wykorzystano metodę progowania obrazu (ang. *threshold*) operującą na przypisywaniu poszczególnym wokselom konkretnych wartości liczbowych. Jest to najpopularniejsza i najczęściej stosowana metoda segmentacji obrazowania medycznego. Podczas manualnej obróbki zdjęć, wyznaczono eksperymentalnie dwa zakresy dla obszaru zainteresowania – ROI (ang. *Region of Interest*) – jeden przypisany językowi, drugi guzowi (Rys. 4.9). Stosując narzędzie pędzla nałożono na każdą osobną warstwę (zdjęcie) maskę, która zawierała woksele o określonym zakresie odcieni szarości. W przypadku języka, organ zaznaczano wzdłuż jego naturalnych granic, obejmując również obszar zmiany leżącej w jego zarysie. Wynika to z niedokładności zakresów dla segmentacji, które znacznie utrudniają prawidłowe spasowanie obu elementów względem siebie (część wokseli posiada odcienie szarości mieszczące się w zakresie zarówno dla języka i guza). Ponadto procedura wygładzania podczas obróbki siatki dodatkowo zniekształca model, zmniejszając wzajemne dopasowanie elementów.



Rys. 4.9 Zakresy odcieni szarości dla języka (L) i guza (P) (opracowanie własne)

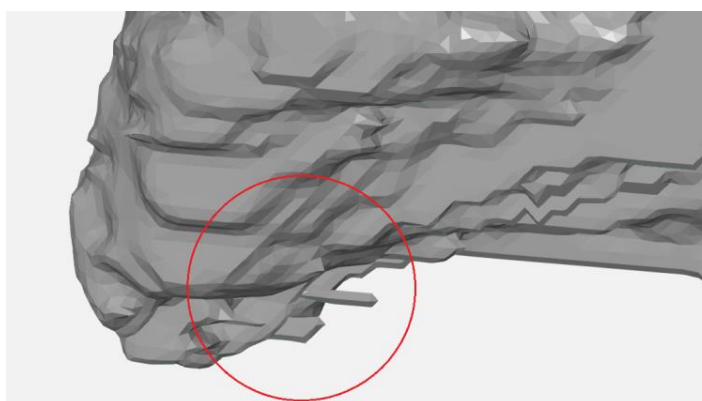
ROI dla guza określono zgodnie z opisem radiologicznym i wytycznymi radiologa z powodu słabo zaznaczonych granic. Podczas nakładania maski, szczególną uwagę zwracano na kontrolowanie zaznaczenia na wszystkich trzech przekrojach, ze względu na skomplikowane kształty elementów oraz na nakładające się zakresy odcieni szarości dla okalających tkanek (ślinianki, dziąsło). Ponadto każda warstwa przez wzgląd na pojawiające się pojedyncze ciemniejsze i/lub jaśniejsze punkty, należące do innych struktur (np. naczynia krwionośne) wymagała pełnego wypełnienia maską (funkcja „draw”). Celem tego działania było uniknięcie wygenerowania obiektu z niezwiązanymi trójkątami wewnątrz modelu. Dodatkowo funkcja była wykorzystywana do zaznaczania miejsc, gdzie występowały pęcherze powietrza (czarne punkty), będące wynikiem owrzodzenia. Procedura zakończona została wygenerowaniem modeli przestrzennych dla obu komponentów i zapisem ich w formacie STL jako dwa osobne obiekty (Rys. 4.10).



Rys. 4.10 Widok na nałożoną maskę dla języka oraz wygenerowany model przestrzenny języka i guza, spozycjonowane względem siebie zgodnie z anatomią pacjenta (opracowanie własne)

4.3.3 Obróbka siatki

Uzyskane modele wymagały podstawowego oczyszczenia z niezwiązanych z modelem trójkątów, powstałych w trakcie zmiany segmentacji z automatycznej na manualną. Najważniejszym krokiem podczas obróbki modelu było jego wygładzenie i usunięcie fragmentów siatek, które nie stanowiły głównego kształtu organu, a były wynikiem nadmiernie zaznaczonego obszaru podczas segmentacji (Rys. 4.11).



Rys. 4.11 Widoczne zbędne fragmenty siatki

Wyglądanie modelu musiało być przeprowadzone w sposób ograniczony, tak aby nie zniekształcić obiektu oraz nie zmienić znacząco jego wymiarów. Ponadto zniwelowanie efektu schodkowego wymagało manualnej rekonstrukcji siatki w miejscu przejścia, aby model był kształtem jak najbardziej zbliżony do faktycznego organu. Powstałe deformacje siatki będące wynikiem stopniowego wyglądania, również wymagały ręcznej naprawy przy użyciu dostępnych narzędzi. Uzyskane finalne obiekty musiały być wodoszczelne. Proces obróbki siatki przeprowadzono w programie GOM Inspect 2017.

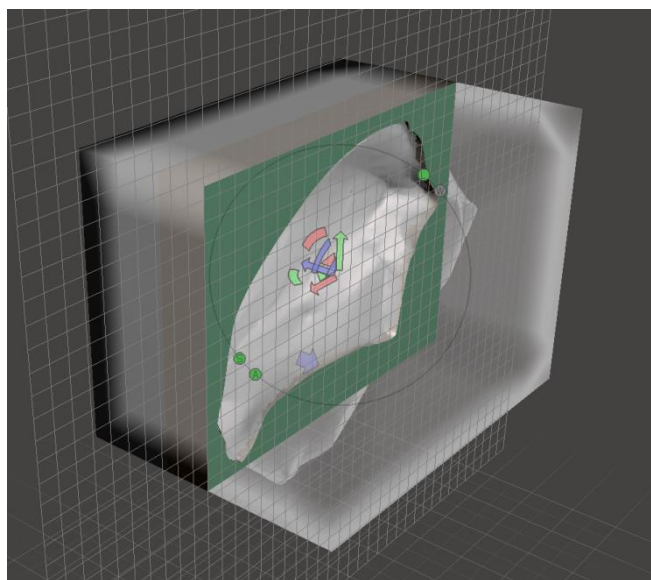
4.3.4 Projektowanie modeli i oprzyrządowania

Oczyszczone i wyglądzone modele języka oraz guza stanowią dwa osobne obiekty, natomiast na tym etapie procesu projektowania modelu anatomicznego, w pełni funkcjonalnym jest tylko model guza. Aby model języka również był adekwatny do rzeczywistego organu, a konkretnie – jego zdrowej części, konieczne było uzyskanie wycięcia w modelu na kształt zmiany nowotworowej i spasowanie obiektów względem siebie. Pasowanie przeprowadzono w programie Blender, a wykorzystaną funkcją było odejmowanie obiektów według algebry Boole'a. Dzięki wykonanej segmentacji całego obszaru standardowo zajmowanego przez język, możliwe było odjęcie od niego kształtu idealnie dopasowanego do geometrii guza, co zapewnia pełne przyleganie zmiany do organu. Dodatkowo ze względu na dalsze kroki podejmowane podczas projektowania formy, konieczne było dodatkowo osobne wygenerowanie modelu będącego połączeniem obu elementów, stosując w tym celu dodawanie brył.

Podczas planowania procesu odlewania, zdecydowano o zastosowaniu klasycznej formy odlewniczej, będącej prostopadłościanem z wybraniem wewnętrznym reprezentującym negatywową zarys modelu oraz wlewem (odlewanie grawitacyjne). Decyzja o zastosowaniu tego typu formy wynika z planowanego w dalszych etapach wytwarzania jej. Kształt prostopadłościenną skrzynki umożliwia stabilniejszy proces niż w przypadku druku formy mającej zarys zewnętrzny w kształcie organu (tj. pogrubionej skorupy). Otwór wlewowy został zaprojektowany zgodnie z wymiarami lejka, którym wprowadzano w późniejszych etapach materiał. Ze względu na wymaganą szczelność otworu nie uwzględniono marginesu błędów podczas projektowania.

Projektowanie form wykonano przy użyciu programów Autodesk Meshmixer oraz Blender. Skrzynkę oraz wlew dla formy całego modelu (połączony język z guzem) oraz modelu guza zaprojektowano przy użyciu prymitywów tj. prostopadłościanu i wałka, zbudowanych z siatki trójkątów, dostępnych w przyborniku programu Meshmixer. Ze względu na dużą

intuicyjność programu, możliwe było szybkie spozycjonowanie wszystkich elementów względem siebie z uwzględnieniem przebiegu podziału form na części. W oparciu o dotychczas zebrane doświadczenie ustalono najlepszą pozycję obiektów, tak by rozformowanie nie spowodowało uszkodzenia modelu. Ponadto podział nie mógł przechodzić w miejscu położenia zmiany nowotworowej, by nierówności wynikające z wyciekania materiału w miejscu łączenia nie zniekształciły widoku i wymiarów najważniejszego fragmentu modelu z perspektywy przygotowania przedoperacyjnego. Negatyw modelu i wlewu wykonano analogicznie jak w przypadku pasowania języka i guza, stosując narzędzie odejmowania Algebry Boole'a z poziomu programu Blender. Opracowany zarys formy odlewniczej poddano podziałowi w programie Autodesk Meshmixer według wcześniej wyznaczonych punktów (Rys. 4.12).



Rys. 4.12 Procedura podziału formy z opracowanym negatywem w programie Autodesk Meshmixer (opracowanie własne)

Proces projektowania formy dla guza przebiegł tak samo jak w przypadku pełnego narządu. Oprócz zaplanowania prawidłowej linii podziału, ważnym było aby zaprojektowana forma zawierająca oba obiekty umożliwiała poprawne spozycjonowanie guza w trakcie wytwarzania. Umieszczony w formie guz musi pozostać nieruchomy podczas zalewania formy. Jest to wymóg priorytetowy, gdyż nieprawidłowe położenie guza względem organu dostarcza niepoprawne informacje zwrotne lekarzowi, a co za tym idzie, model jest niefunkcyjny (a jego użycie kliniczne mogłoby być potencjalnie szkodliwe dla przebiegu leczenia). W przypadku obu form wystarczający był podział na dwie części. Wszystkie 4 elementy wyeksportowano do plików w formacie STL.

4.4 Badania materiałowe

4.4.1 Zakres i plan badań materiałowych

Celem badań materiałowych było znalezienie możliwie najlepszej grupy materiałów spełniającej wymagania stawiane modelowi podczas wywiadu lekarskiego. Parametry były modyfikowane na kolejnych etapach badań, jednak głównym założeniem było znalezienie materiałów o odpowiedniej twardości, zbliżonej do wartości dla tkanek miękkich oraz jednocześnie możliwych do przetworzenia niskobudżetowymi technikami szybkiego wytwarzania. Plan badań przedstawiono na schemacie na rysunku 4.13.



Rys. 4.13 Plan badań materiałowych (opracowanie własne)

W trakcie badań wykonano trzykrotną selekcję, zawężając wcześniej wyznaczoną grupę konkretnych materiałów. Dodatkowo każda selekcja uzupełniana była o wiedzę wynikającą z

bieżącej literatury. Pierwsza selekcja dotyczyła materiałów do zastosowań medycznych, bez jasnego podziału na grupy imitujące tkankę miękką zdrową i chorą. Materiały w formie dwóch rodzajów próbek poddane zostały ocenie przez studentów medycyny, którzy w oparciu o wiedzę i przeprowadzone próby cięcia i szycia, wyrazili swoje opinie w badaniu ankietowym. Informacje i wnioski z tego badania pozwoliły przeprowadzić drugi etap selekcji. W procesie dalszej selekcji istotne były równolegle trzy kwestie: twardość według zadanych zakresów dla obu elementów, transparentność dla grupy odtwarzającej tkankę zdrową oraz czas wytwarzania lub wiązania materiału. Na tym etapie zaczęto wyznaczać podział na grupy materiałów dedykowane dla tkanek zdrowych i zmienionych chorobowo. Ponadto badaniu poddano połączenie materiałowe dwóch komponentów tworzących model tj. języka i guza. Wytworzone próbne wyroby poddano kolejnej ocenie eksperckiej, szczególnie pod kątem imitacji tkanki zmienionej chorobowo oraz strategii wytwarzania.

W jej wyniku wprowadzono kolejne parametry, wymagane od zastosowanych materiałów. Opracowane i poddane ocenie lekarskiej wyroby pozwoliły wykonać finalną, trzecią selekcję, w której wyznaczono ostateczne parametry, konieczne do wytworzenia funkcjonalnego modelu imitującego tkanki miękkie. Parametry określono podczas badania próbek wytworzonych zgodnie z ustaleniami dotyczącymi finalnych modeli (ocena obiektywna) i gotowych wyrobów (ocena subiektywna i obiektywna).

4.4.2 Badania twardości – modele rzeczywiste

Określenie rzeczywistej twardości ludzkiego języka jest problematyczne ze względu na jej niską wartość (w porównaniu do materiałów używanych w technice) i trudność przełożenia uzyskanych w badaniach danych na skalę twardości dla tworzyw sztucznych (skala Shore A). Sytuacja jest podobna w przypadku większości narządów ludzkich, ponadto dostęp do organów wewnętrznych człowieka jest dodatkowym utrudnieniem. W przypadku języka, mimo ułatwionego wglądu, problematyczna jest jego budowa, która opiera się głównie na tkance mięśniowej. Ta w momencie nacisku, napina się, zaburzając wyniki potencjalnego pomiaru. Dodatkowo napięcie mięśniowe występuje także w strukturach przylegających, również wpływając na zachowanie badanego organu. Z kolei podczas operacji chirurgicznej, u pacjenta znieczulonego, w ogóle nie występuje napięcie mięśniowe, co wpływa na odczucia subiektywne lekarza, związane z twardością tkanki podczas resekcji guza. Zaburzenie oceny może wynikać dodatkowo z wielu innych czynników, takich jak pozycja organu podczas badania (język w stanie spoczynku w jamie ustnej lub wyciągnięty będzie miał inne właściwości), cechy

osobnicze czy wiek pacjenta. Ze względu na anizotropowość tkanki, ułożenie sondy badającej twardość ma również istotny wpływ na uzyskane dane. Przeprowadzenie badań na zwłokach również obarczone jest błędem, gdyż zatrzymanie krążenia przekłada się na zachowanie tkanek i zmianę ich właściwości.

Jak zatem zauważają badacze, ustalenie jednoznacznych wartości nie jest możliwe, a pomiar będzie zależeć od wielu zmiennych, także tych dotyczących samego wykonywania badania (umiejętności operatora) [Miura et al., 2021]. Natomiast orientacyjny moduł Younga dla języka wynosi 6 kPa [Haddad et al., 2018]. Jest to jednak zbyt niska wartość by wyznaczyć twardość w skali Shore'a A w oparciu o równanie zaproponowane przez Genta [Gent, 1958]. Przegląd literatury także nie dostarczył informacji o możliwości zbadania twardości języka zwierzęcego, który byłby wiarygodnym odniesieniem do języka ludzkiego. W przypadku zmian nowotworowych, ich niekontrolowany rozrost, lokalizacja oraz pochodzenie stanowią barierę w ustaleniu potencjalnej twardości takiej tkanki i głównym wyznacznikiem są subiektywne odczucia chirurga.

W związku z powyższym, zdecydowano się ustalić wstępną grupę materiałów w oparciu o subiektywne opinie lekarzy oraz literaturę dotyczącą niskobudżetowego wytwarzania modeli imitujących tkanki miękkie większych organów (wątroba, nerki, serce), uzupełniając ją o dane dotyczące zbliżonych badań na językach w momencie ich pojawiania się w dostępnej literaturze.

4.4.3 Wymagania stawiane materiałom – podstawowe parametry

Parametry dedykowane materiałom imitującym tkanki miękkie modyfikowane były w trakcie badań, opierając się na sugestiach ze strony lekarzy. Pierwsza selekcja obejmowała kilka podstawowych założeń:

- możliwość wytwarzania przy użyciu metod niskobudżetowych: FDM, SLA, DLP, VC,
- twardość w zakresie 5 – 80 Shore A,
- możliwość stosowania w kontakcie ze skórą,
- transparentność,
- sugerowany krótki czas odlewania i wiązania dla silikonów i żywic,
- sugerowany niski koszt materiału,
- sugerowane zastosowanie medyczne materiału.

Najistotniejszymi wytycznymi przy rozeznaniu rynku była dostępność materiałów i podatność na wytwarzanie przy wykorzystaniu jednej z wymienionych technologii. Przedstawione wytyczne

nie musiały być spełnione w komplecie. Wśród materiałów znalazły się zatem m.in. te o wyższej twardości, zmiennej w środowisku wodnym (materiały eksperymentalne), materiały o wysokiej transparentności przy równoległej podwyższonej twardości, materiały barwione, ale szybko wiążące i zdatne do kontaktu ze skórą ludzką lub te o niskiej twardości, ale słabej transparentności. Celem tej inicjalnej selekcji było stworzenie stosunkowo szerokiej grupy, którą sukcesywnie będzie można zawężać w rezultacie kolejnych prac eksperymentalnych. W przypadku wytwarzania narzędzi (formy), parametrybrane pod uwagę przy wyborze materiału ograniczono do niskiego kosztu danego termoplastu i stabilności procesu.

Selekcja druga pozwoliła podzielić grupę materiałów na dwie, nakreślając wstępne zakresy twardości imitacji tkanki chorej i zdrowej. Ponadto zdecydowano się zrezygnować z materiałów barwionych, ze względu na wynikłą, bardzo istotną dla lekarzy transparentność. Również na tym etapie wyznaczono dwie metody wytwarzania: FDM i VC. Odlewanie obejmowało wytwarzanie finalnego modelu i osobno guza, a dedykowaną grupą materiału zostały silikon. Zrezygnowano z żywic ze względu na trudniejsze oddzielanie odlanego materiału od form drukowanych i ogólnie zbyt wysoką twardość modeli wytwarzanych metodą SLA/DLP. Druk przy użyciu technologii FDM stosowany był do produkcji form odlewniczych i w wybranych przypadkach także guzów. W związku z powyższym, wytyczne dla materiałów po drugiej selekcji przedstawiały się następująco:

- możliwość wytwarzania przy użyciu metody FDM i VC,
- twardość dla materiałów imitujących tkanki miękkie zdrowe: 5 – 15 Shore A,
- twardość dla materiałów imitujących tkanki miękkie zmienione chorobowo: 30 – 45 Shore A dla silikonów, ~ 90 Shore A dla elastomerów termoplastycznych (TPU)
- możliwość kontaktu materiału ze skórą,
- wysoka transparentność,
- podatność na swobodne cięcie i szycie chirurgiczne,
- krótki czas wiązania materiału silikonowego,
- stosunkowo niski koszt,
- duża dostępność materiałów.

Poza ustaleniem dokładniejszych zakresów twardości, istotnym stała się możliwie jak największa transparentność modelu. Im wyższa transparentność, tym łatwiejsze dla lekarza precyzyjne określenie położenia zmiany i głębokości penetracji narządu przez komórki chorobowe. Jednocześnie, ważnym wskaźnikiem był czas wytwarzania, dlatego silikon o

mniejszej transparentności, ale krótszym czasie wiązania, wciąż były uwzględniane w grupie materiałów. Ponadto odnotowano duże napowietrzenie niektórych materiałów podczas mieszania silikonu z katalizatorem, co wiązało się z późniejszymi próbami dotyczącymi sposobu wytwarzania.

Selekcja trzecia była wynikiem oceny wytworzonych modeli przez lekarzy i przeprowadzenia operacji symulowanej na modelach. Zebrane w ankiecie opinie uzupełnione zostały o rezultaty poszerzonego przeglądu literatury. Równolegle zrezygnowano na tym etapie z wytwarzania modeli guza przy użyciu metody FDM z powodu minimalnej adhezji pomiędzy silikonem i elastomerem termoplastycznym. Przekładało się to na zmniejszenie funkcjonalności modelu finalnego, gdyż element guza można było swobodnie wyłuszczyć, co nie ma miejsca podczas faktycznej operacji. Ponadto pogłębiona analiza dotychczas wykonywanych badań spowodowała dość wyraźną zmianę w zakresach twardości, gdyż do grupy materiałów włączono te z zakresu Shore 00. Dodatkowo przywiązano większą wagę do technologiczności materiałów, a szczególnie do różnic pomiędzy modelami w przypadku odgazowania silikonów na różnych etapach odlewania. Finalne parametry dla materiałów silikonowych imitujących tkanki miękkie, zarówno zdrowe i chore, przedstawiono poniżej:

- metoda wytwarzania: Odlewanie próżniowe (VC),
- zakres twardości dla silikonów imitujących tkankę zdrową: 20 Shore 00 – 12 Shore A,
- zakres twardości dla silikonów imitujących tkankę chorą: 30 Shore A – 45 Shore A,
- transparentność,
- podatność na odgazowywanie (przed lub po odlaniu)
- krótki czas wiązania, średni czas odlewania (~10 min),
- podatność na swobodne cięcie i szycie chirurgiczne,
- stosunkowo niski koszt,
- duża dostępność materiałów.

Decyzja o włączeniu materiałów bardzo miękkich (ang. *extra soft*) wynikała z zapoznania się z publikacjami z różnych obszarów (neurologia, urologia, hepatologia), w których naukowcy łącząc metody wytwarzania (często niskobudżetowe), sięgali po odlewanie próżniowe. Najczęściej pojawiały się dwa rozwiązania – zastosowanie materiału z zakresu twardości Shore 00 lub silikonu z zakresu Shore A połączonego z komponentem zmiękczającym (obniżającym twardość) [Cheung et al., 2014; Adams et al., 2017; Blanco et al., 2019; Mussi et al., 2020].

W przypadku materiału wykorzystywanego do wytwarzania formy, założenie pozostało niezmiennie, wymagana była wysoka dostępność materiału (filamentu), łatwość w jego przetwarzaniu i stabilność procesu. Ze względu na niski skurcz PLA względem ABS, zdecydowano się na wytworzenie form z tego materiału. Równoległe w oparciu o literaturę postanowiono wytworzyć dodatkową formę o gładkim negatywie [Witowski et al., 2017]. W tym celu zastosowano metodę PolyJet, by możliwie jak najmniej wpływać na dokładność kształtowo-wymiarową, która podczas obróbki formy z PLA mogłaby się zmniejszyć. Wadą tego rozwiązania jednak było gorsze związanie materiału na powierzchni modelu, ze względu na kontakt żywicy stosowanej w metodzie PolyJet z silikonami utwardzanymi platyną (wszystkie zastosowane w pracy silikony wykorzystywane do odtworzenia kształtu języka), które hamowały proces sieciowania wyrobu. Jest to znany w praktyce problem, którego rozwiązaniem może być stosowanie odpowiednich powłok ochronnych, niwelujące bezpośredni kontakt silikon – forma [My Silicone Rubber Mold Did Not Cure against My SLA 3D Printed Model - What Went Wrong?, n.d.].

4.4.4 Dobór materiałów

W oparciu o przedstawione wymagania, wybrane materiały zebrano w Tabeli 3, dołączając informacje na temat technologii, twardości, koloru i parametrów procesu wytwarzania.

Technologie uwzględniane przy doborze materiałów należały do grupy niskobudżetowych i równocześnie musiały zapewniać produkcję modeli o stosunkowo niskiej twardości. Dlatego ponad połowa pozycji dotyczy materiałów stosowanych w odlewaniu próżniowym. Poza standardowymi materiałami (silikony, żywice), uwzględniono również kilka mniej popularnych i rzadziej stosowanych. Są to tzw. materiały eksperymentalne do wytwarzania metodą FDM, które po przetworzeniu i umieszczeniu w środowisku wodnym, zmieniają właściwości fizyczne (zmniejszona twardość i większa elastyczność). Ponadto próbie poddano materiał PCL o niskiej temperaturze uplastyczniania, stosowany często w tzw. długopisach 3D.

Grupa branych pod uwagę materiałów została znacznie zawężona podczas selekcji 2, biorąc pod uwagę ocenę ekspercką, ale także łatwość przetwarzania (technologiczność), ekonomiczność i stabilność procesu. Wymienione parametry równoległe rzutowały na selekcję metod wytwarzania czy wytyczne dla procedur odnosząc się bezpośrednio do proponowanych materiałów. Finalny dobór został uzupełniony o pozycje uwzględniane w literaturze,

charakteryzujące się obniżoną twardością (zakres Shore 00) względem dotychczas proponowanych. W wyniku tego włączono m.in. pozycję specjalną, którą jest komponent zmiękczający (Slacker, Smooth On). Dedykowany jest przede wszystkim dla materiałów z serii EcoFlex oraz Dragon Skin. W pracy jednak podjęto decyzję o połączeniu go z silikonem Sorta Clear 12, ze względu na zaobserwowany najwyższy stopień transparentności przy równocześnie stosunkowo niskiej twardości.

Tab. 3 Grupa materiałów wybrana w wyniku selekcji 1 (opracowanie własne)

Zestawienie stosowanych materiałów						
Metoda	Typ	Nazwa handlowa	Twardość [Shore A]	Kolor	Informacje dodatkowe	
					Czas życia [min]	Czas wiązania [h]
VC	Silikon	ZA 8 LT	8	Transparent.	15	2
VC	Silikon	ZA 22 Mould	21	Mleczny	15	1
VC	Silikon	Dragon Skin 10 Very Fast	10	Mleczny	4	0,5
VC	Silikon	Sorta Clear 12	12	Transparent.	40	12
VC	Silikon	Sorta Clear 37	37	Transparent.	25	4
VC	Silikon	Encapso K	20	Transparent.	60	24
VC	Silikon	Body Double Standard	25	Niebieski	5	0,5
VC	Żywica	GM-900-1	13	Żółty	17-27	7-10
VC	Żywica	GM 956-45	45	Bursztyn	25-35	12-16
DLP	Żywica	Żywica elastyczna	82	Transparent.	Temperatura drukowania 20-30°C	
SLA	Żywica	SuperFine Clear	85	Transparent.	Temperatura mięknięcia: 175 °C	
FDM	PCL	eSun eMate	--	Czerwony	Temperatura drukowania 80-100°C	
FDM	Mat. eksperymen.	Lay Fomm 40	40	Beż	Temperatura drukowania 220-230°C	
FDM	Mat. eksperymen.	Lay Fomm 60	60	Beż	Temperatura drukowania 220-230°C	
FDM	Mat. eksperymen.	Gel Lay	20-30	Beż	Temperatura drukowania 225-235°C	
FDM	TPU	Ninja Flex Water	85	Semitrans.	Temperatura drukowania 210-225°C	

Istotną cechą prawie wszystkich zaproponowanych silikonów jest proces utwardzania platyną, dzięki czemu materiały są bezpieczne przy stosowaniu ich w kontakcie z ciałem, a dodatkowo chronione przed żółknięciem. W przypadku większości zaproponowanych pozycji

czas wiązania jest stosunkowo niski (od kilkudziesięciu minut do kilkunastu godzin), jednak nie każde połączenie umożliwiłoby wytworzenie modelu w przeciągu doby. Wszystkie zaproponowane silikony są materiałami dwuskładnikowymi, gdzie komponent A jest silikonem, a komponent B katalizatorem inicjującym procedurę sieciowania. Proporcje składników dla każdego silikonu stosowano zgodnie z wytycznymi zawartymi w karcie technologicznej.

4.4.5 Ocena technologiczna materiałów

Technologiczność materiałów rozpatrywano w kontekście łatwości wytwarzania przy ich użyciu, a także stabilności procesu. Należy rozpatrywać silikony według podziału na grupy: imitacji tkanki zdrowej i chorej. Wynika to ze znacznej różnicy w lejności materiałów, oraz z faktu, że w przypadku materiałów używanych do wytwarzania guza stosowany był dodatkowo barwnik, wpływający na zachowanie materiału po odgazowaniu. Podział wykonano również względem metod wytwarzania tj. dla odlewania próżniowego i wytwarzania przyrostowego.

Odlewnictwo tworzyw sztucznych dzielone jest na odpowiednie podgrupy (odlewanie normalne, niskociśnieniowe) i dla każdej z osobna definiowane są zasadnicze wytyczne stanowiące o technologiczności materiału oraz procesu [Heneczkowski & Oleksy, n.d.]. Opierając się na wytycznych dla odlewania tworzyw sztucznych podstawowymi sposobami, opracowano analogiczne wytyczne uwzględniające proces odgazowywania materiału w warunkach próżniowych. W związku z powyższym, aspekty, na które zwracano uwagę podczas prowadzonych badań przedstawiają się następująco:

- stabilność procesu (brak niezależnych od wytwórcy błędów),
- podatność na odgazowanie,
- lejność,
- lepkość materiału,
- skurcz materiału (poprawność odtworzenia kształtu),
- aspekt czasowo-ekonomiczny.

Przez stabilność rozumiane jest powtarzalne wytwarzanie wyrobu z użyciem konkretnego materiału i według nakreślonych parametrów, podczas którego nie pojawiają się niezależne od wykonawcy (operatora) błędy. Błędy rozpatrywane były w kontekście funkcjonalności otrzymanego wyrobu. Ponadto istotnym punktem stanowiła podatność na odgazowanie na różnych etapach tj. przed zalaniem formy oraz po, gdzie występuje zwiększone prawdopodobieństwo zapowietrzenia modelu i zmniejszenie powierzchni odgazowania. Lejność

i lepkość z kolei są parametrami przekładającymi się na czas odlewania i wymagane od wykonawcy doświadczenie w realizacji procesu technologicznego.

Dla materiałów dedykowanych do produkcji metodą przyrostową FDM, istnieją opracowane strategie wytwarzania [Górski et al., 2016], których wyznaczniki pozwalają definiować stabilność procesu i dokładność odtwarzanych kształtów. Z racji niestandardowych wymogów stawianych modelom operacyjnym, niemożliwe było bezpośrednie skorzystanie z przedstawionych w literaturze zestawów parametrów. Niemniej jednak w oparciu o przedstawione informacje opracowano odpowiednią strategię, uwzględniającą technologiczność materiałów. Należy zaznaczyć, że wytwarzanie przyrostowe metodą FDM obejmuje zarówno produkcję narzędzi (formy) stosowanych na dalszych etapach, jak i funkcjonalnych komponentów finalnego wyrobu (guz). Ocenie zatem poddawane są:

- stabilność procesu (brak niezależnych od wytwórcy błędów),
- skurcz materiału,
- grubość warstwy,
- stopień wypełnienia,
- dostępność materiału,
- aspekt czasowo-ekonomiczny,
- występowanie wad w modelu finalnym.

Przedstawione wymagania wiążą się z łatwością przetwarzania, co z kolei przekłada się na stabilność procesu. Szczególnie przy wytwarzaniu niskobudżetowymi urządzeniami pracującymi w technologii FDM aspekt skurczu materiału jest istotny – rzutuje na dokładność wytworzonych komponentów i narzędzi oraz całościową poprawność przebiegu procesu. Ponadto opierając się na strategiach przedstawionych w literaturze, uwzględniono aspekt czasowo-ekonomiczny, rzutujący na potencjalne możliwości wdrożeniowe przedstawionych rozwiązań z użyciem konkretnych materiałów.

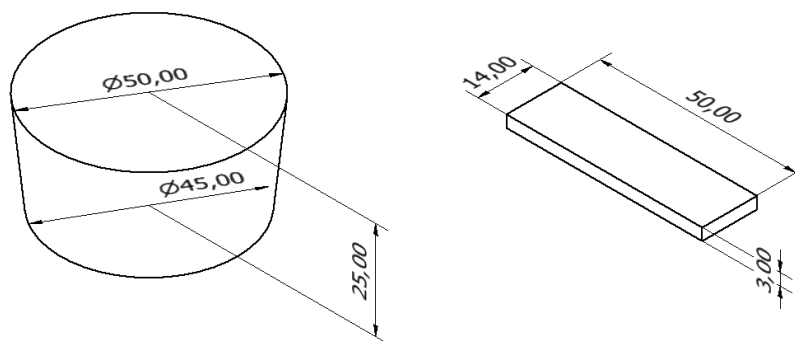
W przypadku wytwarzania przyrostowego z wykorzystaniem technologii PolyJet, producent urządzeń narzuca parametry wytwarzania oraz strategie. Z powodu zabezpieczeń wprowadzonych na etapie planowania wytwarzania, nie ma możliwości swobodnego wprowadzania własnych ustawień (takich jak np. grubość warstwy). Dlatego dla tego etapu jedynym rozpatrywanym aspektem była stabilność procesu przy zastosowaniu standardowej strategii i podstawowego zestawu materiałów.

4.4.6 Opracowanie i ocena próbek

Badanie próbek miało na celu ewaluację kolejnych propozycji materiałowych, natomiast jej charakter różnił się w zależności od momentu wykonania. Ocena subiektywna zastosowana była tuż po określeniu wstępnej listy materiałów, dzięki czemu możliwe było jej znaczne zawężenie. Ocena obiektywna próbek wykonana została z kolei po określeniu finalnych parametrów i dedykowanych im materiałów.

Ocenę subiektywną przeprowadzono na dwóch rodzajach próbek (Rys. 4.14), opracowanych indywidualnie w oparciu o dotychczasowe doświadczenie w pracy z modelami operacyjnymi i narzędziami zwierzęcymi (nerka, wątroba). Były nimi kolejno:

- prostopadłościan o wymiarach 50x14x3 mm,
- stożek ścięty o wymiarach $\varnothing 45 \times \varnothing 55 \times 25$ mm.



Rys. 4.14 Widok izometryczny na zastosowane próbki (opracowanie własne)

Pierwsze miały za zadanie imitować powłoki tkanki miękkiej pozostałe po resekcji guza, które następnie łączone są chirurgicznie. Drugie natomiast służyły do oceny zachowania materiału po wykonaniu cięcia głębokiego (~ 1 cm). Ze względu na właściwości żywicy GM 956-45 (zbyt duża adhezja do formy wytworzonej metodą FDM), wykorzystano istniejące na stanie Laboratorium Szybkiego Wytwarzania (Zakład Inżynierii Produkcji Politechniki Poznańskiej) formy silikonowe dla modeli umożliwiających wykonanie wspomnianych procedur (Rys. 4.15).



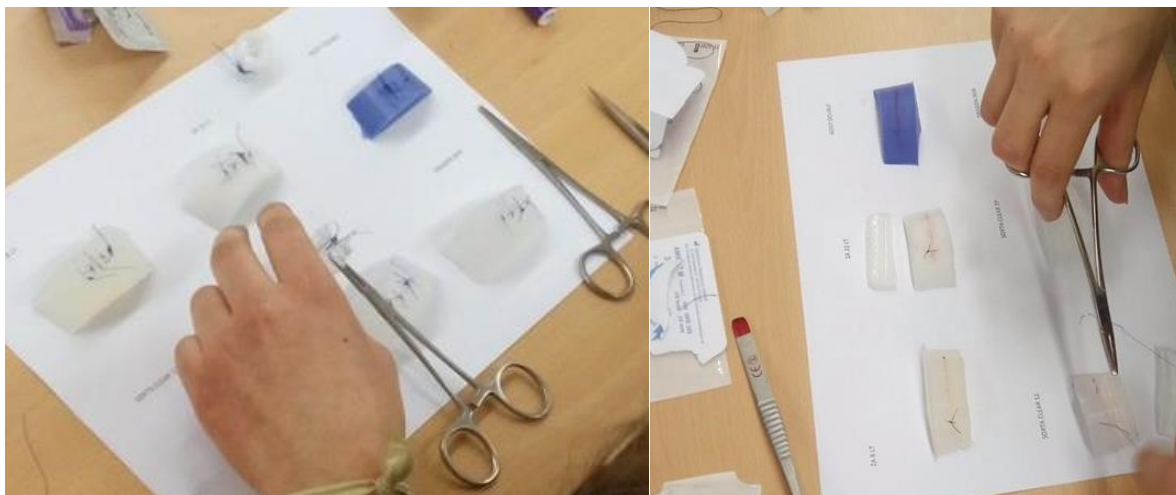
Rys. 4.15 Przykładowe próbki wybranych materiałów; a) próbki docięcia głębokiego, b) próbki imitujące powłoki, c) przykład próbki żywicy GM 956-45

Celem badania było zaobserwowanie i opisanie podatności materiałów na cięcie i szycie chirurgiczne. Procedurę nacięcia wykonano przy wykorzystaniu skalpela z ostrzem nr 11 (Rys. 4.16), standardowo stosowanego śródoperacyjnie, a założenie szwu pojedynczego (węzłkowego) stosując 3 typy nici chirurgicznych: nierozpuszczalne o grubości 1-0 i 3-0 oraz rozpuszczalną 3/0. Wytworzone próbki poddano operacji cięcia i szycia chirurgicznego, a następnie pozostawiono na tydzień celem oceny trwałości szwów i próbek.



Rys. 4.16 Porównanie ostrza nr 10 i nr 11 [Ostrza chirurgiczne RIBEL, n.d.]

W wyniku tych działań, wstępnie wyselekcjonowaną grupę materiałów zawężono do 6 silikonów. Próbki ponownie wytworzono według wcześniejszych wytycznych, a następnie przekazano je do ewaluacji przez grupę ekspertów. Uczestnicy badania ponownie wykonali procedury cięcia i szycia chirurgicznego (Rys. 4.17), po czym ocenili kolejno podatność na cięcie chirurgiczne, podatność na szycie chirurgiczne, podatność na usuwanie szwów, imitacja tkanki miękkiej, subiektywna ocena ogólna.



Rys. 4.17 Badania podatności na szycie chirurgiczne na próbkach materiałowych (opracowanie własne)

Ocenę dokonano w skali 1-5, gdzie definiowane były kolejno następujące odczucia:

- 1 – bardzo słaba,
- 2 – słaba,
- 3 – obojętna,
- 4 – dobra,
- 5 – bardzo dobra.

Ocena obiektywna przeprowadzona została na materiałach wybranych w ostatniej selekcji i wykorzystanych do wytworzenia finalnych wyrobów. Ewaluacja obejmowała badanie twardości elastomerów durometrem HB0 (skala Shore A0) zgodnie z normą ASTM D2240 oraz badanie oznaczania zamglenia materiałów przezroczystych według normy ISO 14782:1999. Opracowane próbki stanowiły krążek o średnicy 150 mm i grubości 6 mm (Rys. 4.18).



Rys. 4.18 Próbką barwiona dla badań twardości silikonu (opracowanie własne)

Próbki wytworzono poprzez napełnienie dedykowanym silikonem szalki Petriego na określoną wysokość (6 mm). W przypadku próbek materiałów o wysokiej lepkości, po rozprowadzeniu go szpatułką, warstwa dociskana była kolejną szalką o średnicy mniejszej o 2 mm, co zapewniło równą powierzchnię próbki po zakończeniu sieciowania. Dla każdego materiału wytworzono po dwie próbki.

Próba twardości ASTM D2240 dla skali Shore A0 wykonywana była przy użyciu analogowego durometru zakończonego kulką o średnicy 2,5 mm (Sauter 100 – 0 HB0). Wymagany nacisk przy obciążeniu równym 1 kg, trwał ~ 4 s , a odległość pomiędzy kolejnymi pomiarami wynosiła minimum 5 mm i 12 mm od granicy próbki. Pomiar składał się z 5 powtórzeń i wykonano go przy wykorzystaniu stanowiska badawczego TI-A0 z odpowiednio dostosowanym obciążnikiem (Rys. 4.19).



Rys. 4.19 Badanie twardości próbki w skali Shore A0 przy użyciu durometru 100 – 0 HB0 (opracowanie własne)

Opracowane próbki materiałów do pomiaru transparentności przygotowano w analogiczny sposób jak przedstawiono powyżej, ze zmiennym wymiarem grubości (3 mm i 5 mm). Opierając się na sugerowanych w normie wymiarach (krążek o średnicy 50 mm lub analogicznie kwadrat o przekątnej 50 mm) próbki przycięto, zmniejszając wielkość powierzchni badanej (Rys. 4.20). Ponadto badaniu poddano próbki o dwóch grubościach w celu uzyskania informacji na temat przejrzystości powłok (pozostałość po resekcji) i obiektów litych (cały model). Przebieg oceny zamglenia wykonano na maszynie HAZEMETER HM-150 (Murakami Color Research Laboratory) z dedykowanym oprogramowaniem, będącym na wyposażeniu Zakładu Polimerów Instytutu Technologii i Inżynierii Chemicznej Politechniki Poznańskiej. Badanie przeprowadzono wykonując 10 powtórzeń dla każdej próbki (4 dla każdego materiału – po dwie na każdą grubość), zbierając dane z kolejnych punktów na powierzchni krążka.



Rys. 4.20 Przykładowe próbki dla dwóch silikonów: o większym stopniu zamglenia (L) i niskim (P) (opracowanie własne)

Próbki sprawdzające wpływ efektu schodkowego na transparentność opracowano osobno. W tym celu wykorzystano gotowe formy. Po zalaniu i związaniu materiału przygotowano wycinki o porównywalnej wielkości i pola powierzchni, które następnie poddawano badaniu.

4.5 Wytwarzanie wyrobów

4.5.1 Zakres i przebieg wytwarzania

Przedstawione w pracy badania nad wytwarzaniem dotyczą modeli języka do zastosowania przed- i śródoperacyjnego, przy czym wyrób podczas zabiegu może znajdować się jedynie poza strefą jałową. Sam proces obejmuje dwie niskobudżetowe metody szybkiego wytwarzania: FDM i odlewanie próżniowe. Technologia nanoszenia uplastycznionego tworzywa (FDM) była wykorzystywana przed wszystkim do wytwarzania narzędzi tj. form odlewniczych. Odlewanie próżniowe z kolei, prowadzone z użyciem niskobudżetowej komory, jak wspomniano wcześniej, obejmowało procedurę zalewania formy poza komorą, a próżnia stosowana była

wyłącznie na etapie odgazowywania materiału. W badaniach sprawdzano wpływ momentu odgazowywania materiału (przed zalaniem formy i po) na jakość modelu i stabilność procesu.

Dla każdej z metod opracowane zostały etapy i przypisane im czynności w wyniku których możliwe było wytworzenie funkcjonalnych produktów. Przebieg badania opierał się na produkcji modeli poddawanych dwukrotnej ewaluacji. Pierwsze wyroby były ściśle związane z procesem selekcyjnym materiałów, gdzie wytworzony wyrób rzutował na dalszy dobór materiałowy. Modele wytworzone na potrzeby drugiej ewaluacji opierały się na ustalonych parametrach i wymaganiach dla finalnych materiałów i obiektów. W samym procesie można wyróżnić kilka kroków, które zapewniają płynność procesu (Rys. 4.21).



Rys. 4.21 Przebieg wytwarzania wyrobów i oprzyrządowanie (opracowanie własne)

W trakcie procedury wytwarzania, korzystano z urządzeń i oprogramowań będących na stanie Laboratorium Szybkiego Wytwarzania, Zakładu Inżynierii Produkcji, Instytutu Technologii Materiałów Politechniki Poznańskiej. Były nimi kolejno:

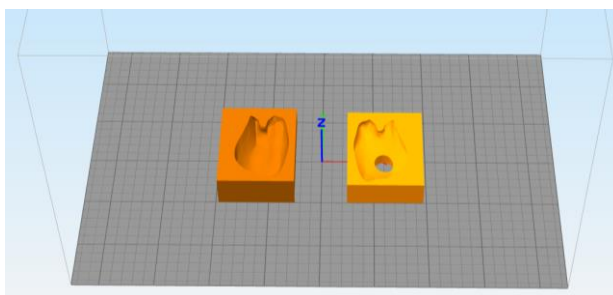
- Oprogramowania:
 - Simplify3D (Simplify3D, Stany Zjednoczone),
 - GrabCAD Print (Stratasys, Stany Zjednoczone),
- Urządzenia:
 - FlashForge Creator Pro (Flashforge, Chiny),
 - Prusa i3 MK3S+ (Prusa Research, Czechy),
 - Komora próżniowa VC3028A (VacuumChambers.eu, Polska),
 - 3D Stratasys J5 MediJet (Stratasys, Stany Zjednoczone).

Dla wytwarzania metodą FDM przebieg procedury opierał się na standardowo stosowanej metodyce, bez wprowadzania zmian w zakresie parametrów wytwarzania. Dlatego proces przygotowania modelu w dedykowanym oprogramowaniu i dalsza praca z urządzeniem nie wymagała od wykonawcy dodatkowej wiedzy czy umiejętności. W przypadku wytwarzania formy z użyciem technologii PolyJet proces również przebiegał według wyznaczonych przez producenta kroków, natomiast ze względu na zmniejszoną dostępność urządzeń, konieczne było przeszkolenie z opracowywania modelu na poziomie komputerowym (strategie wytwarzania: matte i glossy, orientacja na stole roboczym) oraz procedury obróbki wykańczającej pozyskanego wyrobu.

Proces odlewania wyrobów wymagał od wykonawcy doświadczenia w pracy z materiałami silikonowymi, komorami próżniowymi (zarówno profesjonalnymi jak i niskokosztowymi) oraz ogólnej wiedzy z zakresu wytwarzania tą metodą. Strategia pozyskiwania modeli wielomateriałowych wymagała modyfikacji, szczególnie w przypadku łączenia kolejnych obiektów w jeden wielomateriałowy wyrób. Ponadto poddano ewaluacji różne momenty odgazowania materiału i czynności, których ta procedura wymagała. Przedstawiane połączenia materiałowe i technologiczne umożliwiły wytworzenie dwóch serii wyrobów: ukierunkowanych na selekcję materiałową dla guza (6 modeli) oraz dla celów weryfikacji wytycznych materiałowych i technologicznych dla całego wyrobu (52 modele).

4.5.2 Wytwarzanie przyrostowe

W celu skrócenia procedury badawczej w zakresie parametrów odlewania wyrobów, wytworzono kilka różnych form przy użyciu metody FDM: 3 dwuczęściowe formy z negatywem całego modelu (język z guzem) oraz 3 dwuczęściowe formy guza języka. Ze względu na małe gabaryty guza języka, dedykowane mu formy produkowane były po dwie części na jeden cykl procesu. Dla form pełnego modelu, aby przyspieszyć proces, każda część była wytwarzana osobno, równoległe na czterech urządzeniach FlashForge Creator Pro (Flashforge, Chiny). Konstrukcja bryły formy w kształcie prostopadłościanu umożliwiła bezproblemowe spozycjonowanie elementów na stole roboczym, tak aby możliwe było wytworzenie obiektu bez konieczności stosowania podpór lub innych wspomagań (np. raftu) (Rys. 4.22). Przypisana temperatura dla głowicy wytłaczającej wynosiła 210 °C, czyli dedykowaną przez producenta wartość dla użytego materiału PLA (Spectrum Group Sp. z o.o., Polska) i 60 °C dla stołu roboczego (także według zaleceń producenta). Każdy z komponentów mógł mieć odmienny kolor, wybór nie wpływał na odtworzenie kształtu. Warto jednak odnotować, że jeśli pożądana jest dokładna widoczność struktury negatywu obiektu w zarysie formy, nie zaleca się wykorzystywać materiałów semitransparentnych.



Rys. 4.22 Podgląd na pozycję dwóch części formy dla guza na stole roboczym urządzenia FlashForge Creator Pro (Flashforge, Chiny) (opracowanie własne)

Wszystkie formy wytwarzane były z zastosowaniem tych samych parametrów:

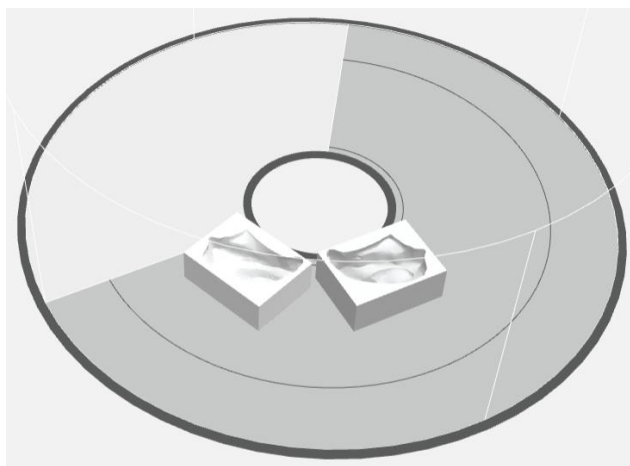
- grubość warstwy: 0,2 mm
- wypełnienie: 20%
- brak podpory
- prędkość: 60 mm/s

Metoda FDM została wykorzystana także do wytworzenia guza języka z materiału gumowego (TPU) – Spectrum S-Flex (Spectrum, Polska). Model z względu na nieregularny

kształt wymagał zastosowywania podpór, które wykonane zostały z tego samego materiału co obiekt główny. Parametry procesu przedstawiały się następująco:

- grubość warstwy: 0,15 mm,
- wypełnienie: 15%,
- obecność podpór,

Przy użyciu metody PolyJet wytworzono jedną, dwuczęściową formę dla całego modelu (język z guzem). Stosowanym urządzeniem był J5 MediJet (Stratasys, Stany Zjednoczone) zapewniający wysoką dokładność wytworzonych wyrobów. Narzuconym przez producenta trybem wytwarzania było High Quality Speed, z warstwą o wysokości 18 μm . Jakość powierzchni ustawiono na glossy, w związku z czym podpora w modelu budowana była jedynie w wymagających podparcia miejscach. Dobór kolorystyczny nie był istotny, dlatego model wytworzono z materiału białego (Draft White). Pozycja modelu była analogiczna do tej podczas wytwarzania metodą FDM, tj. styk stołu z zewnętrzną stroną prostopadłościanu. Jedynym wymogiem ze strony producenta urządzenia było ułożenie elementów jak najbliżej centrum stołu (skrócenie czasu produkcji). Ilość elementów w przypadku tej technologii nie wpływa na czas wydruku. (Rys. 4.23)



Rys. 4.23 Pozycja dwóch części formy na stole urządzenia J5 MediJet (Stratasys, Stany zjednoczone)
(opracowanie własne)

Modele po zakończonym wytwarzaniu wymagały mechanicznego usunięcia materiału podporowego z podstawy modelu oraz wgłębień w negatywie formy. Proces przeprowadzono z wykorzystaniem myjki z wodą pod ciśnieniem (Rys. 4.24).



Rys. 4.24 Oczyszczanie modelu z materiału podporowego przy użyciu wody pod ciśnieniem
(opracowanie własne)

Opracowane formy nie wymagały dodatkowych czynności i były zdadne do przekazania do dalszego wytwarzania metodą odlewania próżniowego.

4.5.3 Odlewanie wyrobów

Procedura odlewania wyrobów wykonana została na dwóch etapach prac badawczych: podczas selekcji materiałowej oraz po finalnej selekcji materiałów. Na potrzeby wytwarzania pełnych, dwumateriałowych modeli języka z guzem opracowano 3 strategie wytwarzania. Jako zmienność pomiędzy nimi ustalono sposób przeprowadzenia odgazowania modelu – jak wymieniono poniżej:

- brak odgazowania (BRAK),
- odgazowanie materiału przed zalaniem formy (PRZED),
- odgazowanie materiału w formie (PO).

Pierwsze odlewy wyrobów wiązały się z procedurą selekcji materiałów dedykowanych do wytwarzania elementu guza oraz nakreśleniem zachowania wybranych połączeń materiałowych względem siebie. Materiałem imitujący zdrową tkankę miękką był materiał Sorta Clear 12, a zmienną stanowił materiał guza (Tab. 4). Dla każdego połączenia wykonano kolejne modele według zadanej strategii. Dla połączenia materiałowego Sorta Clear 12 + Dragon Skin 10 Very Fast, do materiału imitującego zdrową tkankę dodano czerwony pigment barwiący model, natomiast w przypadku połączenia z silikonem XTX 45 Dry, barwienie zastosowano dla elementu guza.

Tab. 4 Przebieg odlewania wyrobów w ramach selekcji materiałów selekcji materiałów wraz z opisanymi strategiami (opracowanie własne)

FORMA FDM			
	SORTA CLEAR 12 + XTX 45	SORTA CLEAR 12 + DRAGON SKIN 10 VERY FAST	SORTA CLEAR 12 + TPU (S-Flex)
1	PRZED	PRZED	PRZED
2	PO	PO	PO
3	BRAK	BRAK	BRAK

Procedura odlewania próżniowego wyrobów końcowych wykonywana była z kolei w dwóch głównych kombinacjach materiałowych, gdzie wyznacznikiem był materiał dedykowany dla guza tj. XTX 45 Dry oraz Sorta Clear 37. Materiał Sorta Clear 37 został włączony jako szybkowiążąca alternatywa dla silikonu XTX 45 ze względu na dobrą ocenę materiałów o zbliżonej twardości (40 Shore A) podczas badania ankietowego dla wyrobów wytworzonych w ramach selekcji materiałowej. Wymienione dwa silikony łączono z kolejnymi materiałami imitującymi zdrowe tkanki miękkie (Tab. 5 i 6).

W przypadku wyrobów końcowych, dla materiałów do produkcji modeli guza założono odgórnie odgazowanie przed wprowadzeniem do formy ze względu na ich wysoką lepkość. Zestawione w tabeli informacje obejmowały przebieg wytwarzania pełnych modeli dwumateriałowych (język z guzem) oraz przypisane im strategie, powtórzenia i stosowaną formę (FDM i PolyJet) (Tab. 5 i 6).

W formie o gładkiej powierzchni negatywu wykonanej techniką wysokobudżetową wytwarzano jedynie modele o wysokiej transparentności (tj. na bazie silikonu Sorta Clear 12). Celem jej stosowania było porównanie transparentności w przypadku widocznego efektu schodkowego na próbce i przy jego braku. Dla każdej strategii i połączenia materiałowego wykonano po dwie próby, które umożliwiły określenie stabilności procesu wytwarzania. Wyroby wytworzone z materiału Dragon Skin 10 Very Fast nie mogły być poddane odgazowaniu po zalaniu formy ze względu na bardzo krótki czas życia silikonu (4 minuty), co przekładało się także na szybszą utratę lejności przez materiał. Dla materiału Sorta Clear 12 połączonego z komponentem zmiękczejącym Slacker wykonano tylko odgazowanie przed zalaniem formy, natomiast zrezygnowano z pozostałych strategii. Wynikało to z zauważalnie lepszej stabilności procesu względem pozostałych strategii.

Tab. 5 Przebieg odlewania wyrobów wraz z opisanymi strategiami dla modeli z formy FDM;
(opracowanie własne)

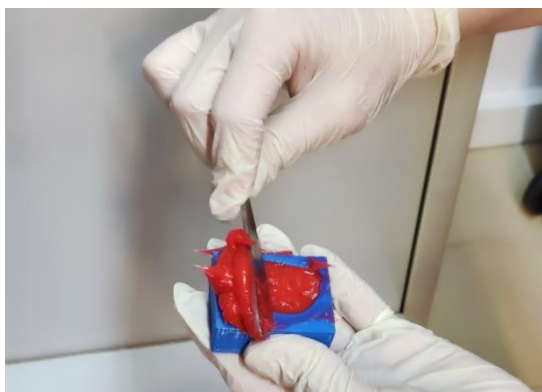
FORMA FDM		
	SORTA CLEAR 37 + SORTA CLEAR 12	XTX 45 + SORTA CLEAR 12
1	PRZED	PRZED
2	PRZED	PRZED
3	PO	PO
4	PO	PO
5	BRAK	BRAK
6	BRAK	BRAK
	SORTA CLEAR 37 + ECOFLEX 00-20	XTX 45 + ECOFLEX 00-20
7	PRZED	PRZED
8	PRZED	PRZED
9	PO	PO
10	PO	PO
11	BRAK	BRAK
12	BRAK	BRAK
	SORTA CLEAR 37 + DRAGON SKIN VF	XTX 45 + DRAGON SKIN VF
13	PRZED	PRZED
14	PRZED	PRZED
15	BRAK	BRAK
16	BRAK	BRAK
	SORTA CLEAR 37 + SORTA CLEAR 12 + SLACKER	XTX 45 + SORTA CLEAR 12 + SLACKER
17	PRZED	PRZED
18	PRZED	PRZED

Tab. 6 Przebieg odlewania wyrobów wraz z opisanymi strategiami dla modeli z formy Polyjet;
(opracowanie własne)

FORMA POLYJET		
	SORTA CLEAR 37 + SORTA CLEAR 12	XTX 45 + SORTA CLEAR 12
1	PRZED	PRZED
2	PRZED	PRZED
3	PO	PO
4	PO	PO
5	BRAK	BRAK
6	BRAK	BRAK
	SORTA CLEAR 37 + SORTA CLEAR 12 + SLACKER	XTX 45 + SORTA CLEAR 12 + SLACKER
7	PRZED	PRZED
8	PRZED	PRZED

Przed rozpoczęciem odlewania, każda z form musiała być odpowiednio zabezpieczona w zależności od odlewanych komponentów i obranej strategii wytwarzania. Przez zabezpieczenie formy rozumiane jest poprawne i trwałe spozycjonowanie części względem siebie oraz uszczelnienie formy w miejscach łączenia. Dla form zalewanych materiałem (strategia BRAK) lub odgazowanym (strategia PRZED) uszczelnienie polegało na dokładnym oklejeniu formy taśmą. Dodatkowo aby zapewnić stałą pozycję części, w dwóch rogach umieszczano fragment plasteliny technicznej, co zapewniło zmniejszony ruch części względem siebie. Dla modeli odgazowywanych po zalaniu formy (strategia PO) wymagane było zapewnienie możliwie jak najlepszej szczelności formy w miejscu łączenia elementów, tak aby podczas usuwania pęcherzy gazu z materiału uniemożliwić równoczesne napływanie powietrza przez szczeliny w łączeniu. W związku z powyższym, podjęto decyzję o połączeniu tymczasowo części formy materiałem szybkowiążącym tj. silikonem Dragon Skin 10 Very Fast. W tym wypadku nie występowała dodatkowa konieczność pozycjonowania form względem siebie. Wybór tej techniki łączenia dwóch części formy wynikał z obecności wąskich ścianek w kilku newralgicznych punktach formy, które byłyby niemożliwe do uszczelnienia np. pianką EVA. Nałożenie szybkowiążącego silikonu zapewniało uzyskanie cienkiej warstwy materiału, która skutecznie uszczelniła formę, natomiast nie wpłynęła istotnie na grubość łączenia, widoczną na modelu i wpływającą na dokładność kształtowo-wymiarową wyrobu.

W przypadku modeli guza, formy nie były oklejane taśmą ze względu na konieczność wprowadzenia materiału do każdej części osobno przy użyciu szpatułki. Po uprzednim dodaniu pigmentu barwiącego i odgazowaniu, silikon nakładano warstwowo bezpośrednio do wnętrza formy, tak aby zapewniać poprawne wypełnienie wszystkich szczelin (Rys. 4.25).



Rys. 4.25 Nakładanie materiału szpatułką w formie dedykowanej dla guza (opracowanie własne)

Materiał nakładano z naddatkiem, tak aby w momencie połączenia dwóch połówek form zapewnić dokładne wypełnienie wnęki po obu stronach oraz wypełnienie ewentualnych pustych przestrzeni. Części formy po złożeniu i spozycjonowaniu względem siebie nie wymagały dodatkowych czynności, ponieważ poprzez lepkość i adhezję materiału, pozostawały one w ustalonej pozycji. Modele guza po rozformowaniu wymagały usunięcia błon materiału znajdujących się w płaszczyźnie podziału.

Opracowane modele guza wymagały umieszczenia w konkretnej i niezmiennej pozycji w formie dla całego obiektu. Z powodu słabej adhezji pomiędzy silikonem i innymi materiałami, konieczne było przymocowanie guza we wgłębieniu przy wykorzystaniu silikonu szybkowiążącego. Podobnie jak w przypadku łączenia form, zastosowano w tym celu materiał Dragon Skin 10 Very Fast. Po związaniu zapewniał on trwałe połączenie guza z formą na czas realizacji odlewania głównego modelu (Rys. 4.26). Umożliwiło to napełnienie formy bez ryzyka przemieszczenia się lub przesunięcia elementu pod naporem napływającego materiału. W przypadku modelu guza wytworzonego z TPU, element przyklejono do formy używając plasteliny technicznej, która zapewniała stabilniejsze połączenie niż silikon.



Rys. 4.26 Model guza umieszczony w formie dla modelu dwumateriałowego
(opracowanie własne)

Do form dołączono w miejscu wlewu lejek. Element umieszczono na wcisk, zapewniając szczelność i ciągłość wlewu. Ze względu na małe gabaryty materiału oraz wymagane kontrolowane i stopniowe napełnianie formy (Rys. 4.27), komponent był odpowiednio dopasowany rozmiarowo (wysokość 150 mm, średnica wlewu 8 mm).



Rys. 4.27 Proces zalewania formy całego modelu odgazowanym materiałem (opracowanie własne)

Procedura odgazowania materiału przed zalaniem polegała na wstawieniu opakowania ze zmieszanimi dokładnie komponentami, do komory próżniowej VC3028A (VacuumChambers.eu, Polska). Urządzenie wymagało operowania dwoma zaworami, odpowiedzialnymi za generowanie próżni i wyrównującym ciśnieniem. Żaden z materiałów nie wymagał kilkietapowego odgazowywania, jedynym wymogiem było odpowiednie dostosowanie wielkości pudełka na materiał, aby zapobiec wylewaniu się silikonu w trakcie tej procedury. Proces wykonywany w formie po wcześniejszym zalaniu, wymagał większej kontroli względem unoszącego się i zbierającego w leju materiału, aby uniemożliwić przelanie się silikonu. Niekontrolowane rozlanie się materiału poza obrys formy mogło spowodować niedolew w modelu ze względu na ubytek materiału względem pierwotnego zalania. Jedynym materiałem wymagającym nabudowania ścianek leja, celem zwiększenia powierzchni kontrolowanego odgazowywania, był silikon Sorta Clear 12 bez dodatków (Rys. 4.28). Wynikało to ze znacznego napowietrzenia materiału podczas łączenia komponentów oraz relatywnie niewielkiej lepkości materiału.



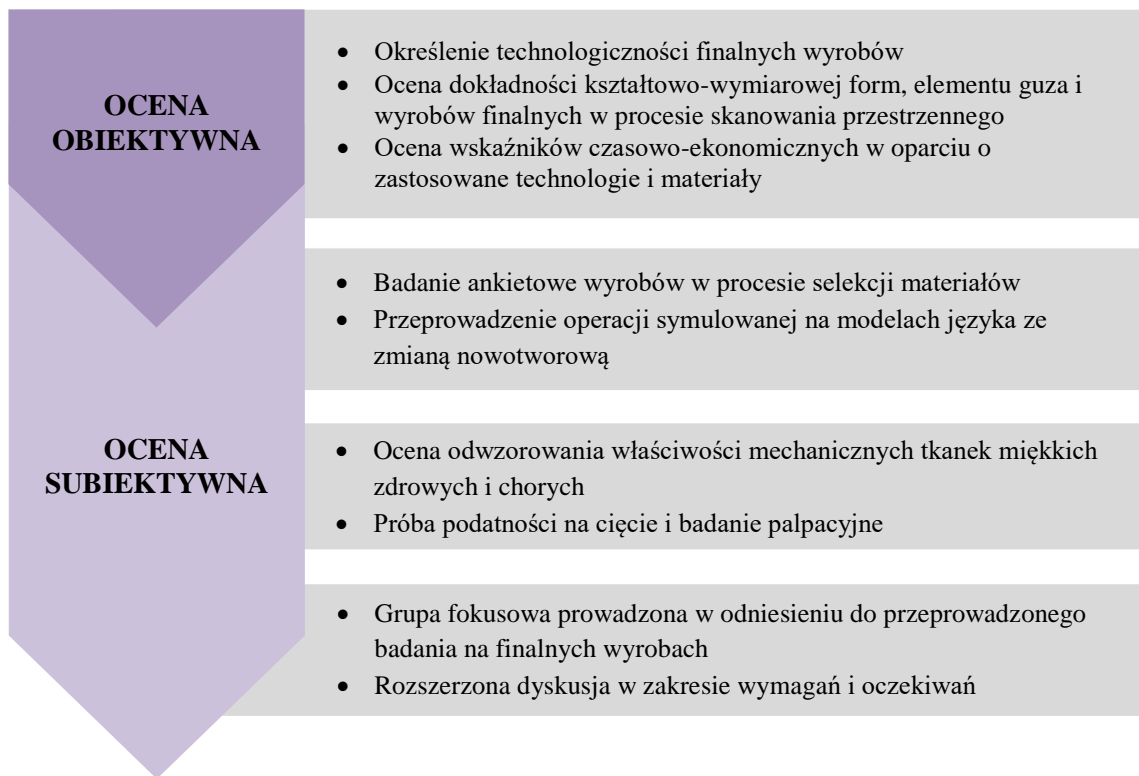
Rys. 4.28 Proces odgazowania materiału w formie, widoczne nabudowanie ścianek lejka taśmą
(opracowanie własne)

Równocześnie zalewano trzy formy, co zapewniało powtarzalność procesu i prowadzenie obserwacji dla każdej ze strategii równoległe. Wyroby po związaniu wymagały ewentualnego usunięcia błonek, które mogły się zebrać na powierzchniach podziału form. Wyjęcie modeli z form drukowanych z materiału PLA nie przysparzało najmniejszych problemów. W przypadku formy wytworzonej metodą PolyJet, zewnętrzna powierzchnia modelu mogła być nie w pełni związana, natomiast efekt ten był na tyle nieznaczny, że nie zaburzył on poprawnej oceny modelu. Wyrób pozostawiony poza formą ulegał całkowitemu związaniu w ciągu doby.

4.6 Badania i ocena wyrobów

4.6.1 Zakres i przebieg oceny wyrobów

Ocena wyrobów wykonana została pod kątem wskaźników obiektywnych oraz subiektywnych opinii osób testowanych. Na schemacie przedstawiono kolejność wykonywanych badań (Rys. 4.29).



Rys. 4.29 Plan badań w zakresie oceny wyrobów (opracowanie własne)

Kolejność badań była istotna ze względu na niszczący charakter prób w trakcie oceny subiektywnej. W związku z tym ewaluację rozpoczęto od oceny obiektywnej. Nie zawierała ona prób niszczących. Na tę ocenę składały się: określenie technologiczności pozyskanych wyrobów, sprawdzenie ich dokładności kształtowo-wymiarowej (pomiar i porównanie do modelu cyfrowego) oraz aspektu czasowo-ekonomicznego. Wykonano je w oparciu o istniejące standardy, literaturę oraz wymogi zdefiniowane przez ekspertów.

Sprawdzana technologiczność dotyczyła błędów pojawiających się w procesie i sposobie, w jaki rzutowały na funkcjonalność modeli. Dokładność kształtowo-wymiarowa sprawdzana była z użyciem techniki skanowania przestrzennego wytworzonych elementów (1 forma dla guza, po 1 części dla formy dla modelu końcowego wytworzonej metodą FDM i Polyjet) oraz finalnych wyrobów (po 1 przykładzie modelu dla każdego materiału wykorzystanego do odtworzenia języka). Wyniki pomiarów odniesione zostały względem istniejących cyfrowych projektów wszystkich komponentów. Ocena czasowo-ekonomiczna została oparta o koszty poszczególnych materiałów, stawki dla pracy konkretnych urządzeń i przelicznika walutowego na maj roku 2023 – wszystkie koszty przeliczono do jednej, wybranej waluty tj. dolara amerykańskiego (USD).

W przypadku oceny subiektywnej przeprowadzono trzy spotkania, w których odbiorcy oceniali wyroby według wyznaczonego scenariusza. W pierwszym badaniu udział brała wąska grupa specjalistów, która wykonała pełną operację symulowaną zgodną ze sztuką zabiegową. Poddawane ocenie były opinie na temat zaproponowanych połączeń materiałowych. Ponadto skupiono się na selekcji materiałów dedykowanych do wytwarzania elementu guza. Drugie badanie przeprowadzono na większej próbie wyrobów, a w testach uczestniczyło 14 lekarzy o różnym poziomie doświadczenia. Ponadto drugie badanie ankietowe uzupełniono o trzecie spotkanie, którym była grupa fokusowa ze specjalistami, która umożliwiła rozbudowanie odpowiedzi udzielonych wcześniej w ankiecie oraz swobodną wymianę informacji i potrzeb względem pożądaných wyrobów.

Podczas badań korzystano ze skanera przestrzennego EinScan Pro (Shining 3D, Chiny) oraz z dedykowanego mu oprogramowania ExScan Pro będących na stanie Zakładu Inżynierii Produkcji, Instytutu Technologii Materiałów Politechniki Poznańskiej. Raporty pomiarowe wykonano w programie GOM Inspect 2017 (Carl Zeiss GOM Metrology GmbH, Włochy).

4.6.2 Ocena technologiczności wyrobów

Technologiczność definiowana była w oparciu o finalny wygląd modelu i jego użyteczność po wytworzeniu. Rozpatrywane były dwie główne kategorie błędów w procesie wytwarzania:

- błąd nieakceptowalny – uzyskany model nie jest funkcjonalny (nie można przeprowadzić operacji symulowanej i/lub oceny zmiany chorobowej),
- błąd akceptowalny – uzyskany model może być użytkowany pomimo widocznych gołym okiem niedoskonałości.

Błędy powstałe w wyniku nieprawidłowości w trakcie wytwarzania lub niestabilności procesu nie wynikają z niepoprawności metodyki, a ze zmiennych niezależnych od wykonawcy. W przypadku błędów nieakceptowalnych są to uszkodzenia wyrobu lub zmiany w jego konstrukcji (duże błędy kształtu lub wzajemne przesunięcie elementów). Przekładają się one bezpośrednio na brak funkcjonalności wyrobu, gdyż zaburzają widok na relację narząd-guz, określenie anatomii organu oraz uniemożliwiają dalsze działania na modelu np. przeprowadzenie operacji symulowanej. Informacje pozyskane z takiego modelu mogą być mylące dla lekarza. Takimi błędami mogą być niedolewy w modelu tkanki zdrowej

przekraczające 20% objętości modelu, niedolewy w obszarze elementu guza (niezależnie od ich wielkości), przemieszczenie elementów składowych w wyrobie, zakłócenie widoczności w obszarze guza (np. dużej wielkości pęcherze powietrza).

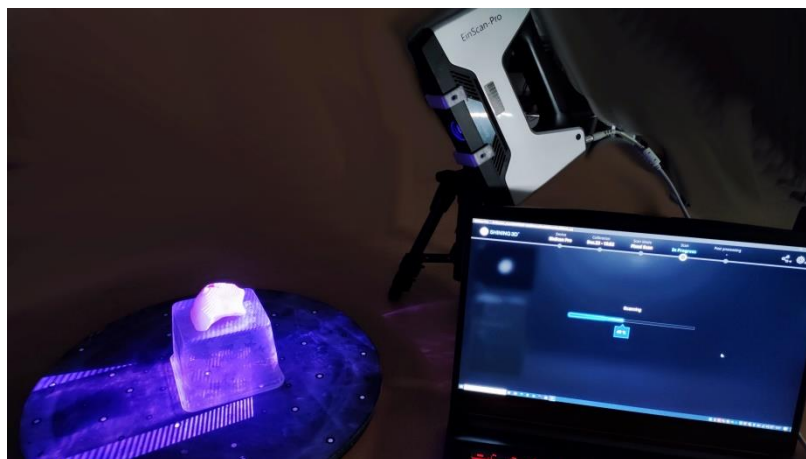
Błędy akceptowalne są błędami widocznie modyfikującymi konstrukcję wyrobu względem projektu cyfrowego, które jednak nie zaburzają widoczności relacji guz-narząd i dotyczą przede wszystkim warstwy wizualnej (estetycznej). Powstałe uszkodzenia klasyfikowane do tej grupy nie wpływają na funkcjonalność modelu w obszarze planowania przedoperacyjnego lub przeprowadzenia operacji symulowanej. Nie są to jednak wyroby, które mogłyby stanowić narzędzie w dydaktyce lub komunikacji z pacjentem ze względu na zniekształcony ogólny wgląd na anatomię obiektu. Błędy, które są wpisywane w tę kategorię dotyczą najczęściej niedolewów w obszarze nie dotyczącym zmiany nowotworowej, nieprzekraczających 20% objętości modelu. Niedolewy te z reguły są skumulowane w miejscu wlewu. Dodatkowo takim błędem mogą być pojedyncze pęcherze powietrza w miejscach nieistotnych z perspektywy przygotowania przedoperacyjnego czy wykonywania operacji symulowanej tj. nie wchodzące w obszar planowanego marginesu resekcji.

Ponadto ocenie technologiczności poddane zostały narzędzia jakimi są formy, dla wszystkich komponentów. Modele rozpatrywane były według tych samych kategorii błędu co modele języka. W przypadku błędów nieakceptowalnych, uwzględniane były te powstałe w obszarze wnętrza formy, które mogłyby rzutować na poprawność wytwarzanych w nich wyrobów. Do takich błędów można zaliczyć przesunięcia warstw podczas nakładania ścieżki tworzywa (wady konstrukcyjne urządzenia), zabudowanie fragmentu wnętrza formy (nieprawidłowy podział na warstwy), rozwarstwienie pomiędzy kolejnymi ścieżkami (prawdopodobieństwo spływania materiałów o wyższej lepkości w głąb bryły formy). Błędy akceptowalne obejmują te, które dotyczą nierówności powstałych na zarysie zewnętrznym formy i nie przekładają się na model końcowy. Najczęściej będą to skurecz pierwszych warstw, skutkujący podwinięciem prostopadłościanu formy na narożniku, rozwarstwienia na zewnętrznych warstwach, czy niewymiarowe wytworzenie wlewu. Większość z tych błędów nie wpływa na dalsze wytwarzanie wyrobu, lub możliwe jest szybkie naprawienie niedoskonałości za pomocą technik obróbki mechanicznej (np. rozwiercenie wlewu).

4.6.3 Ocena dokładności wykonania

Dokładność kształtowo-wymiarowa oceniana była poprzez porównanie zeskanowanego modelu przestrzennego z modelem cyfrowym powstałym podczas

projektowania. Procedura skanowania wykonana została przy użyciu skanera EinScan Pro (Shining 3D, Chiny) i dedykowanego dla niego oprogramowania ExScan Pro (Shining 3D, Chiny). Spośród dostępnych w oprogramowaniu opcji skanowania, badania prowadzono z wykorzystaniem programu *Fixed Scan* tj. skanowania z zastosowaniem statywu (Rys. 4.30).



Rys. 4.30 Stanowisko skanowania przestrzennego (opracowanie własne)

Pozwoliło to uzyskać wyniki dokładniejsze niż w przypadku szybkiego skanowania ręcznego (ang. *Handheld Rapid Scan*). Wszystkie badane obiekty wymagały pokrycia proszkiem matującym (dedykowane proszki dla skanerów lub zamienniki). Ze względu na transparentność wszystkich wyrobów, matowienie było szczególnie ważne aby prawidłowo odwzorować kształt wyrobów na uzyskanych skanach. Miejsca nieprawidłowo pokryte proszkiem nie były widoczne podczas skanowania. Skanowaniu poddane zostały następujące wyroby:

- 2 części formy dla guza (wytworzone metodą FDM),
- 1 część formy wytworzonej metodą FDM dla pełnego modelu w miejscu pozycjonowania guza,
- 1 część formy wytworzonej metodą PolyJet dla pełnego modelu w miejscu pozycjonowania guza,
- model guza z materiału XTX 45 (odgazowany PRZED),
- model guza z materiału Sorta Clear 37 (odgazowany PRZED),
- model języka z materiału EcoFlex 00-10 (odgazowany PRZED),
- model języka z materiału Dragon Skin 10 Very Fast, (odgazowany PRZED),
- model języka z materiału Dragon Skin 10 Very Fast, (nieodgazowany),
- model języka z materiału Sorta Clear 12 z formy FDM (odgazowany PRZED),

- model języka z materiału Sorta Clear 12 z formy PolyJet (odgazowany PRZED),
- model języka z materiału Sorta Clear 12 + Slacker z formy FDM (odgazowany PRZED),
- model języka z materiału Sorta Clear 12 + Slacker z formy PolyJet (odgazowany PRZED).

Ocena dokładności kształtowo-wymiarowej skupiała się przede wszystkim na gotowych wyrobach. Niemniej, badaniu poddano również komponenty guza oraz poszczególne formy. Ze perspektywy pełnego modelu, materiał z jakiego wytworzono guz nie miał wpływu na dokładność całego wyrobu z powodu jego położenia (wewnątrz modelu). Dlatego selekcja badanych finalnych wyrobów, dotyczyła materiałów wykorzystanych do imitacji tkanki zdrowego organu. Wybrane obiekty, poddane ocenie, umożliwiły nakreślenie zależności strategii wytwarzania względem dokładności i w jaki sposób korespondują one z wymaganiami stawianymi przez specjalistów.

4.6.4 Ocena wskaźników ekonomicznych

Wskaźniki ekonomiczne uzyskanych wyrobów rozpatrywane były pod kątem kosztów ich wytworzenia oraz czasu uzyskania gotowego elementu (wraz z obróbką wykańczającą). Czas pozyskania danego obiektu związany był przede wszystkim z czasem wiązania silikonu, zarówno dla guza, jak i modelu pełnego. Konkretnie połączenia materiałowe różniły się między sobą całkowitym czasem potrzebnym do otrzymania wyrobu.

W ramach analizy ekonomicznej przeprowadzonej w pracy skupiono się na kilku konkretnych przykładach. Uwzględniając różne parametry i strategie produkcji wyrobu możliwe było przedstawienie rozpiętości cenowej i czasowej dla różnych wariantów materiałowo-technologicznych. Obejmowały one przede wszystkim dwa typy wyrobów: obiekty o gorszych właściwościach i krótszym czasie wytwarzania oraz te o lepszych parametrach końcowych oraz dłuższym czasie wytwarzania. Końcową wycenę wyrobów opracowano według metodyki wyceny komercyjnej, stosowanej w Laboratorium Szybkiego Wytwarzania (zakładając potencjalne zlecenie wytworzenia wyrobu do podmiotu zewnętrznego, np. firmy prywatnej) oraz niekomercyjnej, pomijającej marżę dla wykonawcy (zakładając potencjalne wytworzenie wyrobu bezpośrednio w placówce służby zdrowia wyposażonej w odpowiednie urządzenia, materiały oraz dysponującej przeszkolonym personelem technicznym). Porównania dokonano również dla modeli wytworzonych w formie z urządzenia PolyJet oraz FDM, celem porównania kosztów zastosowania niskobudżetowych technik przyrostowych z

wysokobudżetowymi. Ocenę wskaźników ekonomicznych wykonano w oparciu o trzy modele anatomiczne języka ze zmianą nowotworową: model badawczy oraz dwa modele weryfikacyjne, które dotychczas wytworzono w ramach współpracy z Kliniką Otolaryngologii i Onkologii Laryngologicznej Katedry Otolaryngologii, Chirurgii Głowy i Szyi oraz Onkologii Laryngologicznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.

Wycena komercyjna wytworzenia formy metodą FDM wykonywana była według przelicznika 1 g zużytego materiału = 1 zł. Dla urządzenia PolyJet naliczona marża wyniosła 30% kosztu finalnego. W przypadku wyceny niekomercyjnej kwota była wyliczana na podstawie następujących wzorów:

$$k_w = k_{el} * t_w + k_{mat} + k_{am} \quad (1)$$

$$k_{am} = \frac{k_u}{t_f} * 2 \quad (2)$$

$$k_{mat} = \frac{m_w * k_b}{1000} \quad (3)$$

gdzie:

k_w – kwota wyrobu końcowego [zł],

k_{el} – pobór prądu przez urządzenie [kWh],

t_w – czas wytwarzania [h],

k_{mat} – koszt zużycia materiału [zł],

k_{am} – amortyzacja urządzenia [zł],

k_u – koszt urządzenia [zł],

t_f – fundusz czasu pracy [zł],

m_w – masa wyrobu [g],

k_b – koszt materiału budulcowego za 1000g [zł].

Według średniej na rok 2023, cena za 1 kWh = 1 zł dla gospodarstw domowych. Pobór prądu dla urządzeń wynosił kolejno: FlashForge Creator Pro – 0,35 kWh, komora próżniowa VC3028A 0,37 kWh, J5 MediJet 0,65 kWh. W przypadku odlewania próżniowego, do wyceny komercyjnej poza kwotą materiałów i pracy urządzenia, wliczana była marża w wysokości 40zł/h. W wycenie niekomercyjnej wartość ta była pomijana. Ponadto w każdej wycenie wliczany był koszt zaprojektowania modelu narządu oraz pozostałych komponentów (formy). Przyjęta stawka wynosiła 80zł/h. Kwota dla materiału stosowanego w wytwarzaniu metodą FDM oszacowano na 100 zł/kg, natomiast dla materiału

dla technologii PolyJet 1000zł/kg. Wszystkie kwoty w pracy podano także w przeliczeniu na USD zgodnie z bieżącym kursem średniej walut obcych w złotych określonych w § 2 pkt 1 i 2 uchwały Nr 51/2002 Zarządu Narodowego Banku Polskiego z dnia 23 września 2002 r. w sprawie sposobu wyliczania i ogłaszania bieżących kursów walut obcych (Dz. Urz. NBP z 2023 r. poz. 1), wynoszącym na dzień 15.05.2023r.: 4,16 zł.

4.6.5 Ocena użytkowa

Podczas oceny subiektywnej przeprowadzono dwa badania ankietowe na różnych etapach prowadzonych prac. Pierwsza ewaluacja obejmowała wyroby o różnych materiałach stosowanych do produkcji modelu guza i połączeniach komponentów o odmiennych metodach wytwarzania. W badaniu wzięło udział wąskie grono eksperckie z zakresu otolaryngologii oraz stomatologii (3 osoby). Uczestnicy kolejno zapoznali się z relacją organ – zmiana nowotworowa oraz wykonali operację symulowaną zgodną ze sztuką lekarską. Zabieg rozpoczęto od obrysowania wyczuwalnego (i w przypadku wyrobów także widzialnego) guza a następnie obrys ponowiono z zachowaniem marginesu wynoszącego powyżej 5 mm od krawędzi zewnętrznej zmiany. Wzdłuż krawędzi wyznaczonego marginesu przeprowadzono procedurę sukcesywnego nacinania modelu i finalnie resekcję zmiany (Rys. 4.31). Operację symulowaną wykonano przy użyciu powszechnie stosowanego instrumentarium chirurgicznego (skalpel nr 11, pinceta chirurgiczna). W oparciu o przeprowadzone czynności, specjalistom zadano szereg pytań związanych z odczuciami, szczególnie z kwestii imitacji tkanki chorej, a także podatności na cięcie i prowadzenia planowania przedzabiegowego. Ankieta stosowana w ocenie materiałowej, dołączona została w formie załącznika (Zał. 1).



Rys. 4.31 Przebieg operacji symulowanej na modelu próbnym (opracowanie własne)

Druga ocena obejmowała wyroby wytworzone z finalnie dobranych materiałów wszystkimi badanymi strategiami odlewania próżniowego. Najistotniejszymi parametrami poddawany ocenie były transparentność i twardość modeli. Celem było pozyskanie informacji, które z prezentowanych połączeń materiałowych i strategii wytwarzania dostarczy produkt spełniający wymagania odbiorcy końcowego. Ponadto ocenie poddano odwzorowanie właściwości mechanicznych tkanek miękkich i łatwość prowadzenia operacji symulowanej. Uczestnikami badania był zespół specjalistów o różnym poziomie wiedzy i doświadczeniu w zakresie leczenia zabiegowego, liczący w sumie 14 osób. Ocenę wyrobów przeprowadził personel Kliniki Otolaryngologii i Onkologii Laryngologicznej Katedry Otolaryngologii, Chirurgii Głowy i Szyi oraz Onkologii Laryngologicznej Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu. Lekarze otrzymywali zestawy trzech wyrobów o tym samym połączeniu materiałowym i odmiennych strategiach wytwarzania. Pozwoliło to na swobodne porównanie wyrobów przez lekarzy pod kątem wpływu strategii wytwarzania na efekt końcowy (szczególnie w zakresie transparentności i twardości). Uczestnicy wyposażeni zostali w skalpele nr 10, którymi mogli sprawdzić podatność materiałów na cięcie. W trakcie wypełniania ankiety oceniana była twardość poprzez badanie palpacyjne i generowanie nacisku skalpelem (Rys. 4.32). Dodatkowo oceniano transparentność i jej wpływ na zapoznanie się z relacją organ – guz. Opinię specjalistów zebrano przy użyciu ankiety przedstawionej w załączniku (Zał. 2).



Rys. 4.32 Przebieg badania ankietowego (opracowanie własne)

W obu badaniach zastosowano skalę oceny 1 – 5 , gdzie liczby odzwierciedlały opinię na temat konkretnych aspektów testowanego modelu (transparentności, właściwości mechanicznych itp.):

- 1 – bardzo słabe,
- 2 – słabe,
- 3 – obojętne,
- 4 – dobre,
- 5 – bardzo dobre.

Podczas drugiej ewaluacji, oprócz pytań bezpośrednio dotyczących przedstawianego konkretnego wyrobu, zapytano uczestników badania o ogólne postrzeganie przydatności takich wyrobów zarówno w przygotowaniu przed- i śródoperacyjnym, jak i w szkoleniu i dydaktyce na różnych etapach edukacji lekarskiej (studia, rezydentura).

4.6.6 Badania fokusowe

Badania ankietowe rozszerzono o moderowaną dyskusję w odniesieniu do opracowywanych wcześniej modeli. Małej grupie specjalistów – otolaryngologów zadano szereg pytań w odniesieniu do aspektów wizualnych i odczuć związanych z pracą z wyrobem. Spotkanie podzielono na trzy główne sekcje, dotyczące kolejno ogólnej wiedzy i świadomości jakie możliwości niesie za sobą szybkie wytwarzanie przyrostowe, dyskusji właściwej na temat przedstawionych wcześniej wyrobów oraz określeniu potrzeb i oczekiwań względem modeli do zastosowania przed- i śródoperacyjnego.

Pierwszy etap polegał na swobodnej wymianie zdań i wprowadzeniu uczestników w temat, szczególnie w zakresie zagadnień technicznych. Podczas właściwej części badań fokusowych, zadano lekarzom szereg pytań związanych z niedoskonałościami modeli lub ich różnicami wynikającymi ze stosowanej strategii wytwarzania. Ponadto wywiad rozszerzono o kwestie związane z funkcjonalnością wyrobu i możliwościami jej potencjalnego rozszerzenia. Ostatni etap spotkania obejmował nakreślenie zapotrzebowania i wymagań jakie lekarze stawiają takim produktom. Podczas rozmowy skupiono się dokładności kształtowo-wymiarowej obiektu oraz zagadnieniu zaufania względem wytworzonego modelu (tj. możliwości jego wykorzystania jako narzędzia potencjalnie mogącego wpłynąć na istotne decyzje podjęte podczas zabiegu). Dyskusję zakończono krótkim podsumowaniem pozyskanych informacji w celu weryfikacji zebranych danych. Uczestnikami spotkania był

ponownie zespół specjalistów z Kliniki Otolaryngologii, tym razem zawężony do 3 osób posiadających największe doświadczenie w użyciu pomocy przed- i śródoperacyjnych wytworzonych technikami Rapid Manufacturing. Scenariusz grupy fokusowej dołączono w formie załącznika do pracy (Zał. 3).

5. Wyniki

5.1 Wprowadzenie

Opracowana metodyka wytwarzania modeli anatomicznych stanowi uszczegółowienie istniejących rozwiązań i nadaje kierunek, szczególnie względem konkretnych zakresów dla wyborów materiałowych i technologicznych, otrzymany w oparciu o ocenę obiektywną i subiektywną. Uzyskane wyniki dla poszczególnych etapów projektowania i wytwarzania pozwoliły nakreślić wytyczne dla kolejnych kroków postępowania w procesie wytwarzania modeli anatomicznych do zastosowania przed- i śródoperacyjnego. Przedstawione w kolejnych podrozdziałach wyniki stanowią zatem podstawę do opisu metodyki będącej jednym z celów rozprawy doktorskiej. Badania obejmujące drugą selekcję materiałową i ocenę subiektywną wyrobów próbnych realizowane były w ramach pracy dyplomowej inż. Renaty Jezińskiej [Jezińska, 2021].

Pierwszym etapem badań, który dostarczył konkretne i użyteczne wyniki w pracy było zebranie wymagań dotyczących modeli anatomicznych przedstawiające narządy zbudowane z tkanek miękkich, wykorzystywane w przygotowaniu przed- i śródoperacyjnym. Procedura przeprowadzona została w oparciu o wywiad środowiskowy oraz analizę literatury.

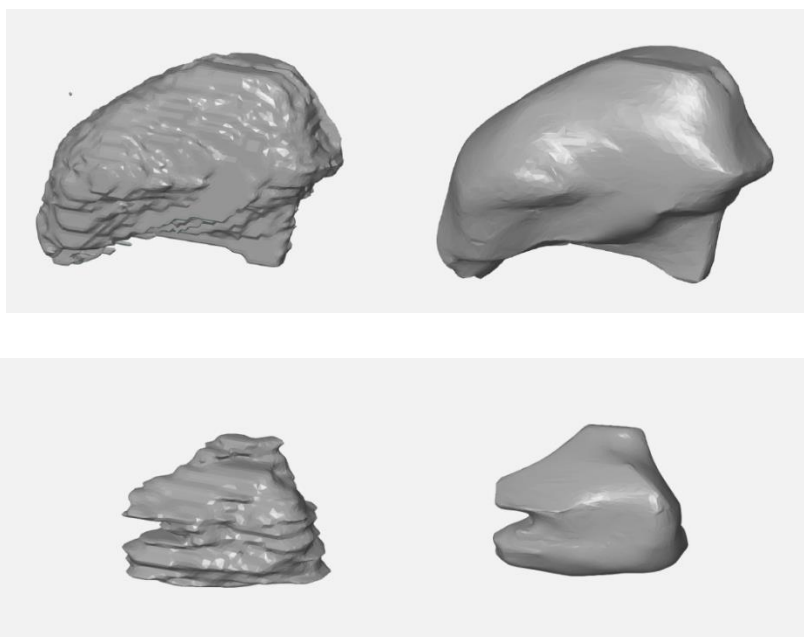
Prawidłowe przeprowadzenie wywiadu przed podjęciem pracy nad wyrobem istotne jest z kilku względów. Przede wszystkim głównym założeniem jest określenie priorytetu doboru materiału lub technologii, a te zależą od konkretnych funkcji modelu i wybranych parametrów. W tabeli 7 przedstawiono główne wymagania dla wyrobu, opracowane w wyniku własnych doświadczeń, zebranej wiedzy oraz wywiadów z przedstawicielami środowiska medycznego. Jest to podstawa do dalszych prac nad modelami, umożliwiającą klarowne kreślenie potrzeb lekarza. Jest to również narzędzie pozwalające na szybkie i zrozumiałe przekazanie informacji inżynierowi. Ponadto rozmowa powinna zawierać także wymianę informacji na temat możliwości konkretnych metod wytwarzania oraz kosztów jakie generują wybrane technologie i materiały. Wymagania sprecyzowane w tabeli były podstawą do realizacji procesów technologicznych opisanych w pracy.

Tab. 7 Wymagania dla poszczególnych funkcji idealnego modelu anatomicznego (✓ - konieczne, ✗ - niekonieczne, + - wartość dodana)
(opracowanie własne)

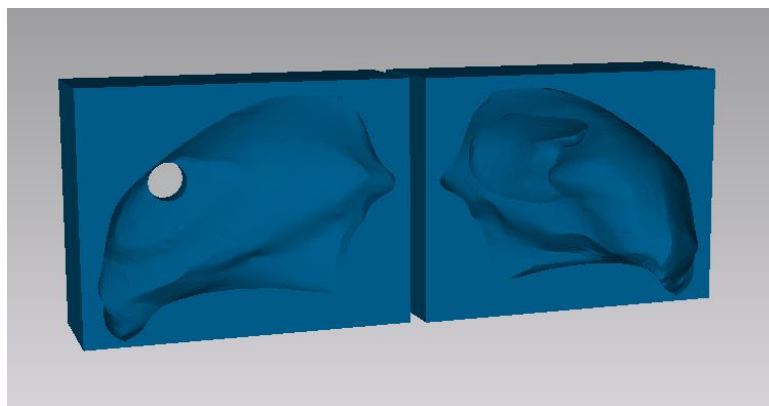
Cecha Zastosowanie	Dokładność wymiarowa	Transparen- tność	Imitacja tkanek	Sterylizacja	Model rozkładany	Model wielokolorowy	Priorytet doboru
Operacja symulowana	✓	+	✓	✗	+	✓	materiał
Planowanie zabiegu	✓	+	✗	✗	+	✓	technologia
Opracowywanie strategii zabiegowej	✓	✓	+	✗	+	✓	technologia
Planowanie procedur chirurgicznych	✓	+	✓	+	+	+	materiał
Ustalanie marginesu resekcji guza	✓	✓	✓	+	+	✓	materiał
Edukacja praktyczna	+	✓	✓	✗	+	✓	materiał
Dopasowywanie i docinanie autoprzeszczepu	✓	✗	✗	✓	✓	+	technologia
Dopasowywanie implantów	✓	✗	✗	✓	+	+	technologia
Nawigacja śródoperacyjna	✓	✓	✗	+	+	✓	technologia
Rekonstrukcja estetyczna	+	✗	✗	+	✓	✓	technologia
Dopasowanie instrumentarium	✓	✗	+	✓	+	✗	technologia
Zabezpieczanie struktur przylegających	✓	✓	✗	+	+	✓	technologia
Ocena relacji organ-zmiana-struktury przylegające	✓	✓	✗	+	+	✓	technologia
Pozycjonowanie	✓	✗	✗	✓	✗	+	technologia
Ocena patomorfologiczna	✓	✗	✗	✗	✗	+	technologia
Komunikacja	✗	✓	✗	✗	✓	✓	technologia
Dydaktyka przedzabiegowa	✗	✓	+	✗	✓	✓	technologia

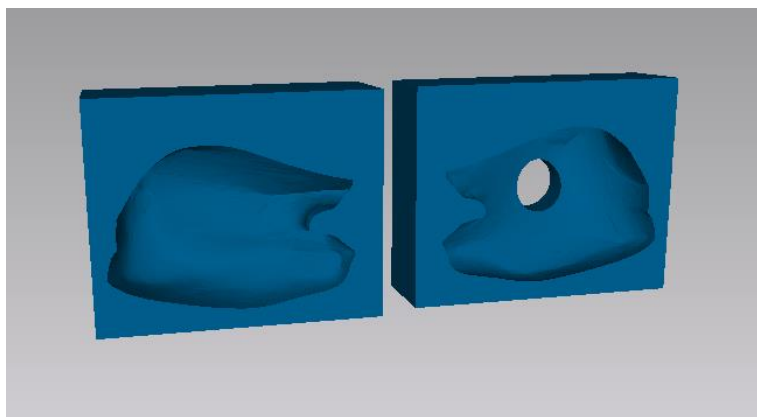
5.2 Wyniki procesu projektowania

Proces projektowania przebiegał bez zakłóceń z zastosowaniem opracowanych założeń metodycznych. W wyniku tego procesu uzyskano dwie główne grupy cyfrowych modeli produktów: modele anatomiczne języka i zmiany nowotworowej oraz formy odlewnicze, które przedstawione zostały na poniższych rysunkach (Rys. 5.1 i 5.2). W obu przypadkach, uzyskane modele cyfrowe miały postać siatek trójkątów zapisanych w formacie STL.



Rys. 5.1 Model języka po segmentacji (L) oraz po opracowaniu (P) – góra
model guza po segmentacji (L) oraz po opracowaniu (P) – dół
(opracowanie własne)



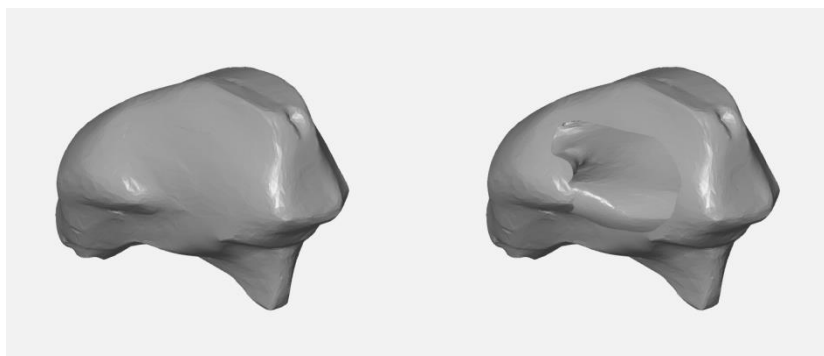


Rys. 5.2 Forma modelu narzędzia z guzem (górze) oraz modelu samego guza (dół)
(opracowanie własne)

Wykonane podczas badania modele anatomiczne potrzebowały przede wszystkim wygładzenia z zauważalnych przejść między nakładanymi podczas segmentacji warstwami. Wykonując tę procedurę, konieczna była regularna obserwacja wyglądu obrabianego obiektu względem obiektu pierwotnego, tak aby uniknąć rozbieżności w kształcie i wymiarach. Prawidłowe nakładanie maski na etapie segmentacji, pozwoliło zapobiec potencjalnym czasochłonnym działaniom korekcyjnym (np. usuwanie struktur kostnych wewnątrz modelu), dlatego w przypadku wykonanego modelu ograniczono się do usunięcia zauważalnego efektu schodkowego (Rys 5.1).

W przypadku konstrukcji form odlewniczych, zdecydowano o osadzeniu negatywu modelu anatomicznego w prostopadłościanie, mając na uwadze technologiczność kształtu w perspektywie wytwarzania. Sama procedura projektowania wymagała przede wszystkim zaplanowania prawidłowego podziału formy. Miejsce przecięcia w przypadku modelu końcowego poprowadzono zgodnie z linią anatomicznego podziału języka, co miało korzystne przełożenie na aspekt wizualny modelu. Ponadto w przypadku zaprojektowanego modelu, zmiana nowotworowa miała wyraźnie nakreśloną strukturę zewnętrzną, a zatem nie było konieczności sztucznego wyznaczenia miejsca osadzenia guza (Rys). Wlew podczas projektowania umiejscowiony został dla obu przypadków w miejscu nieistotnym z perspektywy przygotowania przedoperacyjnego, na styku z powierzchnią o stosunkowo dużej płaskości (Rys i Rys). W ten sposób odcinany fragment po rozformowaniu nie zakłócał widoczności ani nie zniekształcał kształtu obiektów. Formy nie zawierały kołków pozycjonujących części względem siebie, nie były one konieczne w procesie dopasowywania połówek form do siebie

Dotychczas wykonane przez autorkę pracy i zespół modele operacyjne obejmowały różne organy i zmiany nowotworowe, natomiast na etapie projektowania zawsze zauważany był problem prawidłowego wzajemnego dopasowania obiektów. Dlatego podczas opracowywania metodyki podjęto decyzję o segmentacji organu według jego anatomicznych granic zewnętrznych, a faktyczną geometrię części narządu niezajętej zmianą otrzymywano dopiero po wykonaniu odejmowania metodą algebry Boole'a (Rys. 5.3).



Rys. 5.3 Widok na model języka przed i po odjęciu modelu guza (opracowanie własne)

Z perspektywy pracy, krok ten nie był konieczny w kontekście projektowanych narzędzi, gdyż formy były negatywem języka z guzem oraz samego guza (na żadnym etapie procesu technologicznego nie wykorzystywano modelu języka bez guza). Natomiast istotny był w kontekście określania zużycia materiału dla konkretnych elementów na etapie wytwarzania.

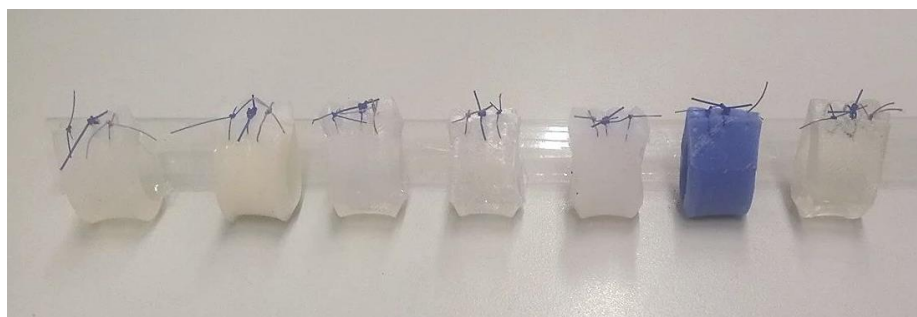
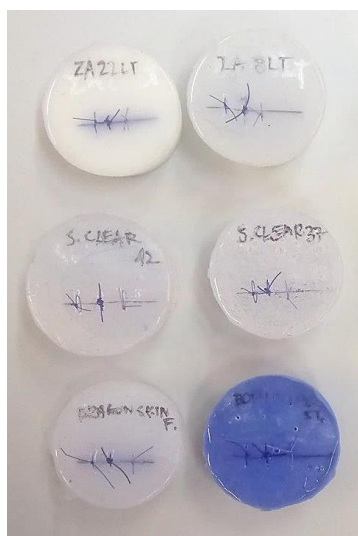
Podsumowując prace związane z obróbką modeli cyfrowych, należy stwierdzić, że model pozyskany w procesie segmentacji zawsze wymaga szeregu czynności związanych z pracą na siatce trójkątów, natomiast w przypadku obrazowania wysokiej jakości, procedura jest prostsza i mniej czasochłonna.

Przeprowadzane w pracy badania nad projektowaniem nie obejmowały analizy porównawczej poszczególnych rodzajów segmentacji obrazowania medycznego oraz różnych konstrukcji formy. Wybrane metody projektowania oparto na dotychczasowym doświadczeniu oraz stabilności procesu wytwarzania przygotowanych modeli i narzędzi.

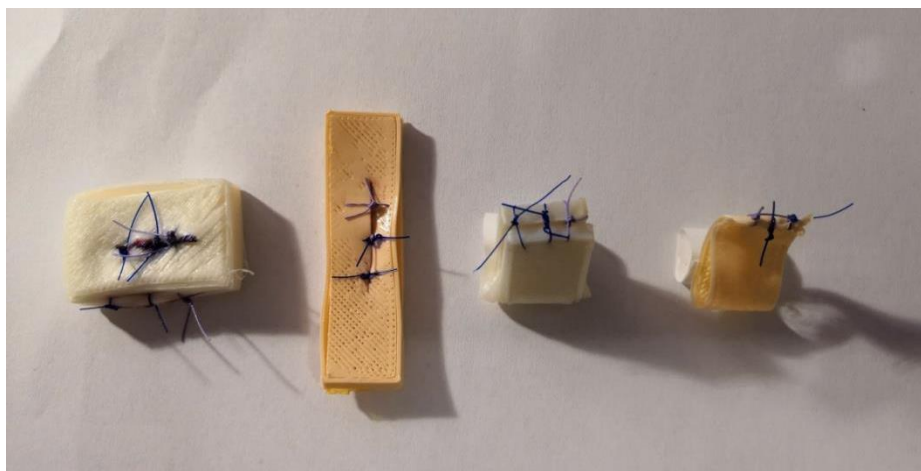
5.3 Wyniki badań materiałowych

5.3.1 Wyniki oceny próbek

Próbki wytworzone w pierwszym etapie badań materiałowych poddano operacji cięcia i szycia chirurgicznego w celu oceny ich podatności na wykonywanie podstawowych zabiegów chirurgicznych, a następnie pozostawiono na tydzień celem oceny trwałości szwów i samych próbek. Otrzymane wyniki przedstawiono poniżej (Rys. 5.4 i 5.5)



Rys. 5.4 Próbki stożkowe (góra) i po wykonaniu procedury cięcia oraz szycia ; próbki imitujące powłoki (dół) po ściągnięciu przeciwległych końców i zszyciu chirurgicznym (opracowanie własne)



Rys. 5.5 Próbki po wykonaniu procedury cięcia oraz szycia imitujące powłoki (L) po ściągnięciu przeciwległych końców i zszyciu chirurgicznym (P)
(opracowanie własne)

Podczas wykonywanej procedury odrzucono silikon Encapso K z powodu pęknięcia próbki podczas rozformowywania i nacinania, żywice dedykowane do wytwarzania technologiami SLA/DLP ze względu na ich zbyt wysoką twardość (80 – 90 Shore A), która mimo, że była w zakresie Shore A, uniemożliwiała swobodne cięcie i szycie chirurgiczne oraz żywice GM-900-1 i GM 956-45 dedykowane do odlewania próżniowego z powodu wysokiej adhezji pomiędzy materiałem a formą wytworzoną metodą FDM z materiału PLA lub ABS.

Dla pozostałych materiałów możliwe było wykonanie zaplanowanych procedur i obserwacji zachowania materiału. Próbki wytworzone z termoplastów z serii „Lay” dedykowanych dla technologii FDM wymagały namaczania w wodzie w temperaturze pokojowej, w celu uzyskania pożądanych właściwości materiału (zwiększenie elastyczności, sporowacenie – „efekt gąbki”). Próbki na których przeprowadzono procedurę cięcia i szycia chirurgicznego, po osuszeniu rozwarstwiały się oraz ulegały deformacji. Przekładało się to na zmianę kształtowo-wymiarową obiektu (powyżej 1 mm), co stanowiło błąd nieakceptowalny z perspektywy funkcjonalności potencjalnego wyrobu.

Dla pozostałych materiałów nie odnotowano uszkodzeń w trakcie i tuż po procesie szycia chirurgicznego, natomiast nieznaczne rozerwanie materiału po 2 h odnotowano dla materiału ZA 8 LT. Po 7 dniach, pęknięcia materiału w miejscu szycia (niższa podatność na odkształcenia plastyczne) odnotowano dla kolejnych trzech materiałów: ZA 22 LT, Sorta Clear 12 oraz Body Double Fast. Uszkodzenia te jednak były nieznaczne i nie wpływały na przebieg procedury w trakcie jej trwania. Nie odnotowano również naprężeń w szwach, mogących doprowadzić do ich zerwania.

Dalsza ewaluacja materiałów pod kątem ich podatności na podstawowe zabiegi chirurgiczne (szycie) oraz imitację tkanek wykonana została w formie badania ankietowego (Tab. 8), poprzedzonego symulacją tych procedur przez uczestników badania. Grupa pięciu przedstawicieli środowiska medycznego, wykonała kolejno dla każdej próbki materiału serię powtarzalnych nacięć i zszyć, a następnie udzieliła odpowiedzi na pytania dotyczące wykonywanych procedur. Spotkanie uzupełnione zostało o dyskusję rozwijającą odpowiedzi na niektóre pytania.

Tab. 8 Średnia ocen dla poszczególnych parametrów i przypisanych im materiałów
(opracowanie własne)

Cecha Material	ZA 8 LT	ZA 22 Mould	Body Double	Sorta Clear 12	Sorta Clear 37	Dragon Skin 10 VF
Podatność na cięcie chirurgiczne	3,0	2,6	3,0	2,8	2,8	3,6
Podatność na szycie chirurgiczne	3,0	3,0	3,2	2,8	3,4	3,6
Podatność na usuwanie szwów	2,8	3,0	3,2	2,6	3,0	4,2
Imitacja tkanki miękkiej	2,8	3,4	2,4	2,2	2,6	3,8
Subiektywna ocena ogólna	2,6	3,4	3,8	2,8	2,8	4,4

Uczestnicy zapytani o ogólne odczucia związane z materiałem i pracą z nim, jako najlepszy wskazali silikon Dragon Skin 10 Very Fast. Wypadł on najlepiej pod każdym względem i także w rozmowie wskazywany był jako ten, który mógłby być kwalifikowany do materiałów imitujących tkankę miękką, szczególnie skórę. Najgorzej ocenione zostały materiały ZA 8 LT, Sorta Clear 12 oraz Sorta Clear 37. W przypadku materiałów z serii Sorta Clear, głównym czynnikiem wpływającym na odbiór była obecność pęcherzy powietrza w próbce. Dodatkowo w trakcie dyskusji zaznaczono, że materiał o wyższej twardości (Sorta Clear 37) może być uwzględniony, przy odpowiednim odgazowaniu, jako materiał imitujący zmiany nowotworowe. W oparciu o uzyskane wyniki ankietowe oraz dyskusję, możliwe było dalsze prowadzenie selekcji materiałowej.

Kolejnym badaniem, któremu poddawano próbki, była obiektywna ocena twardości poszczególnych materiałów. W wyniku badania twardości zgodnie z normą ASTM D2240, otrzymano serię pomiarów dla wyznaczonych próbek o różnych strategiach wytwarzania. Otrzymane wyniki dla konkretnych materiałów poddano uśrednieniu, co przedstawiono w tabeli poniżej (Tab. 9).

Tab. 9 Zestawienie średniej twardości dla wybranych strategii wytwarzania poszczególnych materiałów (opracowanie własne)

Material	Strategia wytwarzania	Twardość Średnia [Shore 0]	Odchylenie Stand. Próbkki
Dragon Skin 10 Very Fast	BRAK	26.1	0.55
Dragon Skin 10 Very Fast	PRZED	29	1.00
EcoFlex 00-20	BRAK	8.2	0.45
Sorta Clear 12	BRAK	30.1	0.74
Sorta Clear 12	PRZED	26.6	0.89
Sorta Clear 12 + Slacker	PRZED	10.9	0.89
XTX 45 Dry	PRZED	58.8	1.10
Sorta Clear 37	PRZED	46	1.22

Żeby móc nakreślić szerszy kontekst, wyniki odniesiono do zakresów Shore A i 00, zależnie od omawianego materiału. Wykonano to w oparciu o przedstawiony na rysunku XX wykres, który proponowany jest przez producentów jako narzędzie do celów porównawczych w przypadku odmiennych zakresów twardości dla różnych produktów. Należy jednak mieć na uwadze, że nie jest to skala odniesienia do konwersji i nie można jej do tych celów stosować [Shore Hardness Test ISO 7619-1, ASTM D2240, n.d.]. W pracy wykres wykorzystano aby opisać pozyskane wyniki względem twardości podawanych w kartach technicznych dla poszczególnych materiałów oraz odnieść się do wyników przedstawionych w dostępnej literaturze.

Approximate Hardness Value
(to be used as a guide)

Type	Extra Soft / Soft (Chewing Gum)				Medium Soft (Pencil Eraser)				Medium Hard (Windshield Wiper Blade)					Hard (Skate Wheel)			Extra Hard (Bowling Ball)			
Shore A Rubber, Soft Plastic & Polyurethane	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95	100	
Shore B** Rigid Rubber			6	12	17	22	27	32	37	42	47	51	56	62	66	71	76	81	85	
Shore C** Rubber & Plastic					9	12	14	17	20	24	28	32	37	42	47	52	59	70	77	
Shore D Hard Rubber & Plastic					6	7	8	10	12	14	16	19	22	25	29	33	39	46	58	
Shore O** Soft Rubber	8	14	21	28	35	42	48	53	57	61	65	69	72	75	79	84				

Type	Soft (Slice of Bread)				Med. Soft (Seat Cushion)				Med. Firm (Mouse Pad)					Firm (Tennis Ball)					
Shore OO Sponge	45	55	62	70	76	80	83	86	88	90	91	93	94	95	97	98			

Type	Very Soft (Slice of Bread)		Extra Soft (Pillow)		Soft (Mattress)		Firm (Tennis Ball)		Extra Firm (Styrofoam Cup)		Very Firm (Life Preserver)	
Density Foam	0 - 2 PSI		2 - 5 PSI		5 - 9 PSI		9 - 13 PSI		13 - 16.5 PSI		16.5+ PSI	
	0 - 14 kPa		14 - 34 kPa		34 - 62 kPa		62 - 89 kPa		89 - 114 kPa		114+ kPa	

*Durometer is the standard for hardness measurement of rubber, plastic, sponge & non-metallic material.

Rys. 5.6 Karta porównawcza dla najpopularniejszych zakresów twardości w skali Shore [‘How to Convert the Different Durometer Shore Types’, 2017]

W oparciu o przedstawione wyniki można zauważyć, że dla większości materiałów imitujących tkanki miękkie, twardość oscyluje w okolicach wartości 25 – 30 Shore 0, co pokrywa się z szacowanymi wartościami, proponowanymi przez producenta silikonów (10 – 12 Shore A). Zauważalnie niższe twardości mają materiały EcoFlex 00-20 oraz połączenie materiałowe Sorta Clear 12 + Slacker. Jest to istotna, z perspektywy założeń pracy, informacja, ponieważ pozwala stwierdzić, że z wykorzystaniem komponentu zmiękczającego można otrzymać wyrób o twardości porównywalnej do tego, który przedstawiany jest w literaturze jako potencjalny materiał do lepszej imitacji tkanki miękkiej [Blanco et al., 2019; Mussi et al., 2020]. Istotnym jest także fakt, że produkt Slacker nie jest dedykowany dla serii Sorta Clear, natomiast wykonane próby pozwoliły stwierdzić, że może być on stosowany w połączeniu z tym silikonem. Dla wszystkich materiałów przypisywanych do odwzorowania właściwości mechanicznych tkanki miękkiej, odchylenie standardowe wynosiło mniej niż 1 w skali Shore 0, co pozwala stwierdzić, że twardość materiału jest zbliżona do średniej na całej powierzchni próbki.

Wyniki otrzymane dla materiałów przypisywanych do imitacji tkanki zmienionej chorobowo także są zbliżone do tych przedstawianych w karcie technicznej przez producentów materiału. Dodany do próbek czerwony pigment nie ma zatem istotnego wpływu na twardość materiału, a tym samym nie zaburza oceny elementu w badaniach wyrobu właściwego. Odchylenie standardowe dla tych materiałów utrzymuje się na poziomie 1 i nie ma istotnego przełożenia na nierównomierne rozłożenie twardości w modelu.

Drugą oceną obiektywną, przeprowadzoną na próbkach, było badanie oznaczania zamglenia materiałów przezroczystych według normy ISO 14782:1999. W wyniku pomiaru uzyskano średnie wartości dla próbek o dwóch wymiarach grubości (3 i 5 mm) i różnych strategiach wytwarzania, które przedstawiono w tabeli (Tab. 10).

Tab. 10 Pomiar zamglenia dla materiałów o wybranych strategiach wytwarzania
(opracowanie własne)

Pomiar zamglenia dla próbek badanych materiałów				
Materiał	Strategia wytwarzania	Grubość próbki [mm]	Haze [%] Średnia	Odchylenie Standard. Próbki
Sorta Clear 12	PRZED	3	8.0	0.79
Sorta Clear 12	PRZED	5	10.2	0.87
Sorta Clear 12	BRAK	3	10.1	0.86
Sorta Clear 12	BRAK	5	17.7	2.49
Dragon Skin 10 Very Fast	PRZED	3	95.1	0.51
Dragon Skin 10 Very Fast	PRZED	5	97.2	0.17
Dragon Skin 10 Very Fast	BRAK	3	95.3	0.34
Dragon Skin 10 Very Fast	BRAK	5	95.0	0.21
EcoFlex 00-20	BRAK	3	87.4	0.42
EcoFlex 00-20	BRAK	5	96.5	0.19
Sorta Clear 12 + Slacker	PRZED	3	11.6	0.94
Sorta Clear 12 + Slacker	PRZED	5	12.4	0.42

Jak można zauważyć, bez względu na strategię wytwarzania, widoczna jest tendencja do zwiększania się zamglenia wraz ze wzrostem grubości próbki. Dla materiału EcoFlex 00-20 zamglenie znacznie wzrasta wraz ze zwiększeniem grubości próbki. Natomiast w przypadku silikonu Dragon Skin 10 Very Fast, niezależnie od strategii wytwarzania wartość pozostaje na tym samym poziomie, a margines w postaci odchylenia standardowego nie przekracza 0,5%. Najniższy procent zamglenia wykazują materiały z serii Sorta Clear 12, niezależnie od strategii wytwarzania. Natomiast dla próby nieodgazowanej (strategia BRAK) o grubości 5 mm można odnotować relatywnie duże odchylenie standardowe. Jest ono wynikiem obecności pęcherzy powietrza na całej objętości próbki, co przekłada się na nierównomierność pomiaru w różnych punktach. W kontekście nakreślonych w pracy wymagań względem modeli anatomicznych, szczególnie istotny jest wynik dla połączenia Sorta Clear 12 ze Slackerem, ponieważ mimo wprowadzenia komponentu zmiękczającego do materiału, wciąż zachowuje on wysoką transparentność na całej objętości próbki (odchylenie nie przekraczające 1% Haze), pozwalając finalnie uzyskać produkt o jednocześnie małej twardości i dużej transparentności.

Oprócz podstawowego badania pomiaru zamglenia, wykonano także porównanie próbek pozyskanych z dwóch rodzajów form: wytworzonej metoda FDM oraz PolyJet.

Uwzględniono jedynie materiał o najwyższej transparentności tj. Sorta Clear 12 oraz jego połączenie z komponentem zmiękczającym (Tab. 11).

Tab. 11 Pomiar zamglenia dla wybranych materiałów wytworzonych w formach wyprodukowanych metodami przyrostowymi (opracowanie własne)

Pomiar zamglenia dla próbek wytworzonych w formach wyprodukowanych metodami przyrostowymi				
Material	Strategia wytwarzania	Typ formy	Haze [%] Średnia	Odchylenie Standard. Próbki
Sorta Clear 12	PRZED	forma FDM	61.8	1.22
Sorta Clear 12	PRZED	forma PolyJet	54.3	6.34
Sorta Clear 12 + Slacker	PRZED	forma FDM	74.0	1.33
Sorta Clear 12 + Slacker	PRZED	forma PolyJet	63.1	3.12

Dla próbek pochodzących z formy FDM, na powierzchni widoczne były przejścia powstałe w wyniku odtworzenia przez silikon efektu schodkowego negatywu. W przypadku próbek z formy PolyJet, przejścia te były niezauważalne ze względu na niską grubość warstwy zastosowaną podczas wytwarzania narzędzia (0,018 mm). Spodziewano się zauważyć większe zamglenie dla próbek o widocznym efekcie schodkowym i przeprowadzone badanie potwierdziło to przypuszczenie. Otrzymane wartości są odbiegają od tych pozyskanych z badań na próbkach o określonych grubościach, co wiąże się z większym wymiarem próbki stosowanej do porównania form (~ 10 mm) i co za tym idzie, wzrostem zamglenia. Także ze względu na nierówności na próbce, wynikające z jej kształtu (wypełniona częściowo wnęka formy odlewniczej), odchylenie było wyższe niż w przypadku pozostałych próbek. Natomiast różnica w pomiarach dla różnych form była nieznaczna (8 – 11 jednostek Haze). Uzupełnia się to z oceną subiektywną, pozyskaną w wywiadzie lekarskim, w którym specjaliści zaznaczyli, że efekt schodkowy, choć widoczny, jest dla nich nieistotny i nie utrudnia oceny relacji pomiędzy elementami.

5.3.2 Wyniki końcowego doboru materiałowego

Jak przedstawiono w rozdziale 4.4., dobór materiałowy obejmował trzy selekcje, podczas których zaproponowana na początku szeroka lista materiałów poddawana była rewizji oraz aktualizacji zgodnie z wynikami i wnioskami postawionymi na poszczególnych etapach badań. Uzyskane na każdym etapie wyniki przedstawiono w tabelach (Tab. 12 – 14).

Na początkowym etapie prac zaproponowano 16 pozycji materiałowych i poddano je ocenie z perspektywy technologiczności materiału, podatności na wytwarzanie oraz

stabilności samego procesu. Na tym etapie odrzucono grupę 9 materiałów ze względu na parametry niepokrywające się z wymaganiami przypisywanymi wyrobom lub z powodu utrudnionego procesu wytwarzania bądź pojawiających się podczas niego błędów. Wśród nich znalazły się żywice dedykowane zarówno do wytwarzania metodą SLA/DLP (2 pozycje) jak i odlewania próżniowego (2 pozycje).

W przypadku materiałów wykorzystywanych w technologii FDM (6 pozycji), największym problemem było prawdopodobieństwo delaminacji w momencie wykonania nacięcia i/lub prowadzenia igły z nicią wzdłuż modelu. Ze względu na niestandardową geometrię obiektów anatomicznych, zaplanowanie wytwarzania pod kątem prawidłowego ułożenia warstw w osi w celu uniknięcia rozwarstwienia w dalszych etapach, było procesem niewspółmiernie pracochłonnym względem potencjalnych efektów. Dlatego odrzucono możliwość wytwarzania elementów imitujących zdrowe tkanki miękkie tą technologią, a co za tym idzie – większość materiałów. Jedynym termoplastem pozostawionym do dalszych badań był materiał TPU, który przypisano do grupy materiałów imitujących tkankę chorą. Decyzja o pozostawieniu materiału wynikała ze stabilności oraz dużo krótszego i mniej problematycznego procesu wytwarzania (brak konieczności odlewania) oraz możliwości manipulowania twardością obiektu poprzez zmianę stopnia wypełnienia wewnętrznego, co było zaletą w przypadku guza. Pozostałe wstępnie wyselekcjonowane materiały silikonowe (Tab. 12) przekazano do oceny eksperckiej, która wykonana została z perspektywy wykorzystania materiałów do symulowania tkanek miękkich podczas przeprowadzania procedur chirurgicznych takich jak cięcie i szycie.

Tab. 12 Wyniki selekcji 1 - materiały wybrane po ocenie eksperckiej (opracowanie własne)

Zestawienie stosowanych materiałów			
Metoda	Typ	Nazwa handlowa	Kolor
VC	Silikon	ZA 8 LT	Transparentny
VC	Silikon	ZA 22 Mould	Mleczny
VC	Silikon	Body Double	Fioletowy
VC	Silikon	Sorta Clear 12	Transparentny
VC	Silikon	Sorta Clear 37	Transparentny
VC	Silikon	Dragon Skin 10 Very Fast	Mleczny

W wyniku tej oceny zawężono pierwotną listę do propozycji przedstawionych w tabeli (Tab 13). Ponadto do listy włączono dodatkowy silikon mający imitować tkankę zmienioną chorobowo – XTX 45 Dry ze względu na zbliżoną twardość do materiału Sorta Clear 37, również zaliczonego do grupy dedykowanej dla wytwarzania komponentu guza. Materiał XTX 45 Dry jest standardowo stosowany w Laboratorium Szybkiego Wytwarzania Politechniki Poznańskiej do produkcji form odlewniczych, natomiast wykorzystywany był przez autorkę pracy także w wytwarzaniu modeli anatomicznych ze względu na jego dobrą transparentność. Przypisanie obu materiałów do grupy imitującej obszar chorobowy wynikało z dyskusji z grupą ekspertów, stanowiącej uzupełnienie do oceny ankietowej.

Tab. 13 Grupa materiałów wybrana w wyniku selekcji 2; zielony: materiały imitujące tkankę zdrową, czerwony: materiały imitujące tkankę chorą (opracowanie własne)

Zestawienie stosowanych materiałów						
Metoda	Typ	Nazwa handlowa	Twardość [Shore A]	Kolor	Informacje dodatkowe	
					Czas życia [min]	Czas wiązania [h]
VC	Silikon	Dragon Skin 10 Very Fast	10	Mleczny	4	0,5
VC	Silikon	Sorta Clear 12	12	Transparentny	40	12
VC	Silikon	Sorta Clear 37	37	Transparentny	25	4
VC	Silikon	XTX 45 Dry	43	Transparentny	90	15
FDM	TPU	S-Flex 90A	90	Semitransparentny	Temperatura drukowania 200-220°C	

Spośród wybranych materiałów w selekcji 2 można wyróżnić dwa dedykowane dla zdrowych tkanek miękkich (Dragon Skin 10 Very Fast oraz Sorta Clear 12) oraz trzy dla tkanki chorej (Sorta Clear 37, XTX 45 Dry, S-Flex), w tym jeden stosowany w wytwarzaniu metodą FDM. Na tym etapie widoczna już była wyraźna różnica w twardości materiałów dla nowotworu i zdrowej tkanki. Ponadto zrezygnowano z materiałów barwionych w przypadku grupy imitującej zdrowy organ, a skupiono się na tych zapewniających transparentność (choćby częściowo). W wyniku kolejnej selekcji eksperckiej ustalono finalną grupę materiałów dedykowanych dla modeli imitujących tkanki miękkie zdrowe i zmienione chorobowo.

Tab. 14 Grupa materiałów wybrana w wyniku selekcji 3; zielony: materiały imitujące tkankę zdrową, czerwony: materiały imitujące tkankę chorą (opracowanie własne)

Zestawienie stosowanych materiałów						
Nazwa handlowa	Producent	Cena	Twardość	Kolor	Informacje dodatkowe	
					Czas życia [min]	Czas wiązania [h]
Dragon Skin 10 Very Fast	Smooth On, USA	~ 604 PLN / 1 kg brutto 154 USD	10 Shore A	Mleczny	4	0,5
Sorta Clear 12	Smooth On, USA	~ 430 PLN / 1 kg brutto 103 USD	12 Shore A	Transparentny	40	12
EcoFlex 00-20	Smooth On, USA	~ 598 PLN / 1 kg brutto 144 USD	20 Shore 00	Mleczny	20	4
Sorta Clear 37	Smooth On, USA	~ 430 PLN / 1 kg brutto 103 USD	37 Shore A	Transparentny	25	4
XTX 45 Dry	Zhermack GmbH, Włochy	~ 181 PLN / 1 kg brutto 44 USD	43 Shore A	Transparentny	90	15
Slacker	Smooth On, USA	~ 556 PLN / 1 kg brutto 134 USD	--	Transparentny	Wartość zależna od proporcji	

Umożliwiło to ustalenie finalnej grupy materiałów dedykowanych do wytworzenia funkcjonalnych modeli do przygotowania przed- i śródoperacyjnego, składającej się z trzech pozycji dedykowanych do imitacji tkanki miękkiej, dwóch imitujących tkankę zmienioną chorobowo oraz komponent zmiękczający (Tab. 14). Zrezygnowano na tym etapie z materiału TPU – słaba adhezja pomiędzy silikonem i termoplastem pozwala na swobodne wyluszczenie elementu z modelu przedstawiającego narząd, co nie odzwierciedla sytuacji mającej miejsce w przypadku rzeczywistych guzów nowotworowych w obszarze języka. Niemniej jednak, należy zwrócić uwagę, że w przyszłości, w przypadku narządów, gdzie resekcja guza nowotworowego polega na jego wyluszczeniu a nie wycięciu (np. przełyk), warto uwzględnić zastosowanie tego termoplastu., Każdorazowo należy jednak mieć na względzie konieczność konsultacji lekarskiej w celu potwierdzenia czy proponowane rozwiązanie będzie prawidłowo symulować zabieg oraz czy pokrywa się z oczekiwaniami specjalisty.

Do grupy materiałów wyznaczonych do wytworzenia finalnych wyrobów włączono dodatkową pozycję o niższym zakresie twardości niż ustalono to na początku badań, mianowicie silikon z zakresu twardości Shore 00 (EcoFlex 00-20). Na decyzję tę wpłynęła

ponownie wykonana szczegółowa analiza literatury, tym razem ukierunkowana na mniej szablonowe rozwiązania z zakresu odwzorowania właściwości mechanicznych tkanek miękkich człowieka. Ponadto wśród przedstawionych finalnych pozycji uwzględniony został komponent zmiękczający (Slacker), natomiast stosowany był jedynie w połączeniu z materiałem Sorta Clear 12.

Celem nakreślenia aspektu ekonomicznego oraz dostępności, tabelę z grupą materiałów dobranych podczas selekcji 3 uzupełniono o dodatkowe dane, takie jak nazwa producenta czy orientacyjna cena. Każda z wymienionych firm posiada swojego przedstawiciela handlowego w Polsce, natomiast materiały można również swobodnie zakupić za pośrednictwem sklepów internetowych od wielu dostawców na całym świecie.

5.3.3 Wyniki oceny technologicznej

Technologiczność finalnie dobranych materiałów rozpatrywano według zadanych w podrozdziale 4.4.5 parametrów. Przedstawione w tabeli informacje dotyczą najważniejszych właściwości wpływających na prowadzoną ewaluację (Tab. 15).

Tab. 15 Zestawienie materiałów po finalnej selekcji oraz ich najważniejszych właściwości technologicznych (opracowanie własne)

Zestawienie stosowanych materiałów						
Nazwa handlowa	Proporcje A:B [ml]	Lepkość [mPa*s]	Twardość	Kolor	Informacje dodatkowe	
					Czas życia [min]	Czas wiązania [h]
Dragon Skin 10 Very Fast	1A:1B	23000	10 Shore A	Mleczny	4	0,5
Sorta Clear 12	1A:1B	6000	12 Shore A	Transparentny	40	12
EcoFlex 00-20	1A:1B	3000	20 Shore 00	Mleczny	20	4
Sorta Clear 37	1A:1B	35000	37 Shore A	Transparentny	25	4
XTX 45 Dry	10A:1B	35000	43 Shore A	Transparentny	90	15
Slacker	1A:1B: ½ S	---	--	Transparentny	Zależne od połączenia materiałowego	

Poniżej pokrótce scharakteryzowano wyniki oceny technologiczności wybranych materiałów.

- Dragon Skin 10 Very Fast

Silikon ten należy do grupy materiałów o bardzo krótkim czasie życia (4 min), ale również krótkim czasie sieciowania (30 min). Jest to zaleta z perspektywy czasu potrzebnego do pozyskania gotowego wyrobu, natomiast wymaga doświadczonego operatora, który będzie w stanie w krótkim czasie prawidłowo wypełnić wnękę formy. Materiał jest dwuskładnikowy, mieszany w proporcjach 1A:1B, gdzie A to silikon, a B katalizator. Lejność materiału nie została sprecyzowana w karcie technicznej, natomiast lepkość po zmieszaniu komponentów wynosi 23000 mPa*s. Ze względu na bardzo krótki czas życia silikonu oraz stosunkowo małą lejność (ocenioną podczas wytwarzania), napełnianie formy nie mogło się odbyć w sposób standardowy tj. przez wlew, chyba, że zostałyby zaprojektowany dużo większy otwór wlewowy. Alternatywą jest napełnianie wnęk otwartej formy i złożenie jej po napełnieniu, natomiast przekłada się to na mniej stabilny proces. Dodatkowo, odgazowanie materiału wpływa na przyspieszenie procesu sieciowania, co może również skrócić czas zdatowności do odlewania. Oceniono ten materiał jak przydatny do stosowania szczególnie w sytuacjach wymagających szybkiego reagowania (krótki czas od pozyskania danych do dostarczenia gotowego wyrobu niezbędnego w procesie leczenia chirurgicznego).

- Sorta Clear 12

Materiał podobnie jak większość proponowanych w badaniu silikonów, wymaga mieszania dwóch komponentów w proporcjach 1A:1B. Relatywnie mała lepkość, wynosząca 6000 mPa*s, umożliwia swobodne odgazowanie materiału, zarówno przed zalaniem formy jak i po. Silikon posiada długi czas życia (40 min), co pozwala na stopniowe grawitacyjne wprowadzanie materiału przez wlew, a mała lepkość wpływa na bezproblemowe przeprowadzenie odlewania – lejność oceniono jako stosunkowo dużą. Proces jest stabilny, natomiast należało szczególnie zwracać uwagę na procedurę odgazowania, ze względu na łatwe napowietrzenie materiału np. podczas mieszania. Jest to również silikon o wysokiej transparentności, najlepszej z pośród wybranych materiałów mających imitować tkankę miękką zdrową. Jego potencjalną wadą jest długi czas sieciowania względem innych proponowanych materiałów (12 h).

- EcoFlex 00-20

Seria EcoFlex zawiera silikon o niskiej twardości z zakresu Shore 00, mieszanych w proporcjach 1A:1B. Wybrany materiał posiada najniższą lepkość z serii, na poziomie 3000

mPa*s, w związku z czym proces zalewania formy przebiega sprawnie i stabilnie. Czas życia jest wystarczający (20 min), aby odgazować materiał i zapełnić formę, nawet dużego gabarytowo obiektu. Dodatkowo napowietrzenie materiału, nawet po energicznym mieszaniu, jest nieznaczne. Materiał jednak posiada niską transparentność, co może wpłynąć na przebieg operacji symulowanej, czy zapoznawania się z relacją organ – guz. Dużą zaletą z punktu widzenia technologiczności i użyteczności materiału jest stosunek relatywnie krótkiego czasu wiązania (4h) do pozyskanej twardości (20 Shore 00), dlatego materiał oceniono jako dobre rozwiązanie dla modeli, które mają stanowić element szkolenia z przeprowadzania zabiegu, gdzie celowym utrudnieniem jest słaba widoczność penetracji zmiany w głąb narządu.

- Sorta Clear 37

Jest to jeden z dwóch zaproponowanych po finalnej selekcji materiałów, które mają za zadanie odwzorowywać twardość nowotworu. Pochodzi z serii materiałów Sorta Clear. W przeciwieństwie do wcześniej przedstawionego z serii, jest to silikon o nieco większej twardości (37 Shore A) i znacznie większej lepkości wynoszącej 35000 mPa*s. Jest to cecha, która znacznie utrudnia proces odlewania i przekłada się na niedokładność kształtową w przypadku niedoświadczonego operatora. Materiał po zmieszaniu z barwnikiem (czerwony pigment) oraz odgazowaniu, jest niezdatny do swobodnego wprowadzania przez wlew – ma bardzo małą lejność. Przekłada się to na utrudnione zapełnienie wnęk formy, szczególnie w przypadku skomplikowanej geometrii elementu. Natomiast tak wysoka lepkość pozwala na nakładanie materiału przy użyciu szpatałki i równomierne rozprowadzanie silikonu. Czas życia materiału jest, uwzględniając niską lejność, stosunkowo krótki (25 min) i przy większych gabarytowo obiektach wymaga doświadczonego wykonawcy, aby procedura przebiegła prawidłowo. Natomiast czas sieciowania jest z kolei relatywnie krótki (4 h) w porównaniu z drugim materiałem zaproponowanym do imitacji tkanki nowotworowej. Dlatego silikon można stosować przy wytwarzaniu modeli wymagających szybkiego reagowania.

- XTX 45 Dry

Silikon stosowany jest przede wszystkim w produkcji form do dalszego odlewania próżniowego. Jednak jego przeznaczenie zapewnia dobrą podatność na odgazowanie i finalne ukształtowanie obiektu. Lepkość materiału wynosi 35000 mPa*s, w związku z czym pojawia się podobny problem podczas zalewania formy jak w przypadku silikonu Sorta Clear 37. Natomiast jego lejność jest nieco lepsza, dlatego w połączeniu z długim czasem życia (90

min) możliwe jest wprowadzanie materiału zarówno przez szeroki wlew (długotrwały proces). Alternatywnie materiał może być wprowadzany także przy użyciu szpatułki. Jest to jednak najdłużej sieciujący materiał z zaproponowanych (15 h).

- Slacker

Pojawiający się w literaturze komponent Slacker stosowany był w celu obniżenia twardości modeli końcowych. Według opisu producenta, materiał ten ma za zadanie zmiękczyć silikon i nadać mu cechy bardziej zbliżone do tkanki ludzkiej (ang. „*flesh-like*” [*SlackerTM Product Information*, n.d.]). W przypadku materiałów z zakresu Shore A, wartość może zostać obniżona do zakresu Shore 00 i adekwatnie w przypadku Shore 00 do Shore 000 czyli o zakres niżej. Produkt posiada relatywnie bardzo małą lepkość (niezdefiniowaną w karcie technicznej, oceniono w praktyce w porównaniu z innymi materiałami) i można swobodnie włączać go w proces wytwarzania poprzez wprowadzenie rekomendowanej ilości do katalizatora (komponent B). Natomiast jego zastosowanie powoduje zwiększenie adhezji powierzchni finalnego modelu („klejenie się” do rąk użytkownika), co może zaburzać odczucia lekarza podczas wykonywania operacji symulowanej. Ponadto czas potrzebny do pełnego związania mieszaniny wydłuża się, natomiast konkretna wartość liczbowa tego wydłużenia nie została określona przez producenta. W przeprowadzonych badaniach wahała się ona od 2 do 4 h, przy czym jest to wartość szacowana dla konkretnego połączenia materiałowego (Sorta Clear 12 + Slacker) i konkretnych proporcji mieszania składników (1A:1B: ½ S).

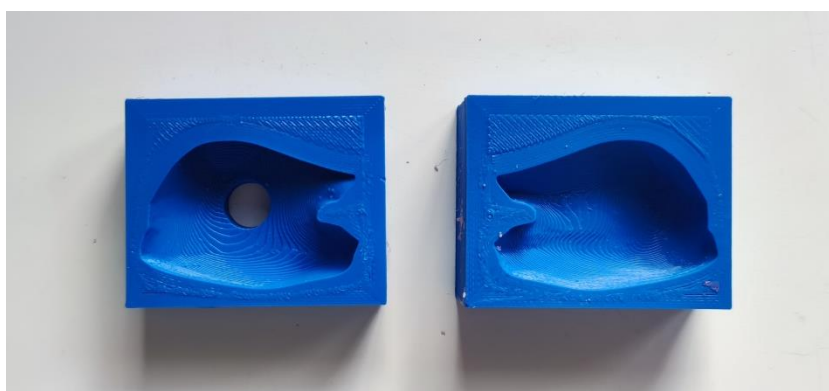
5.4 Wyniki procesu wytwarzania

5.4.1 Wyniki wytwarzania przyrostowego

Wytworzone przyrostowo elementy stanowiły w większości formy, a jedynym komponentem nie będącym narzędziem w procesie odlewania był model guza wykonany z materiału TPU. W trakcie wytwarzania otrzymano elementy wytworzone z użyciem dwóch technologii: FDM oraz PolyJet. Narzędzia wyprodukowane metodami addytywnymi elementy przedstawiono na poniższych zdjęciach (Rys. 5.7 i 5.8).



Rys. 5.7 Dwuczęściowe formy dla modelu narządu z guzem; (L) forma wytworzona metodą PolyJet, (P) forma wytworzona metodą FDM (opracowanie własne)



Rys. 5.8 Dwuczęściowa forma dla modelu guza, wytworzona metodą FDM (opracowanie własne)

Przedstawione na rysunku 5.7 i 5.8 modele, wytworzone zostały zgodnie z przedstawionymi w podrozdziale 4.5.2 parametrami i strategiami. Kolor materiału nie miał znaczenia (nie wpływa on na właściwości), natomiast jeśli pożądana byłaby dokładna

widoczność struktury wnętrza formy, nie zaleca się wykorzystywać materiałów semitransparentnych.

Czas wytwarzania dla jednej, dwuczęściowej formy dla guza języka wyniósł 118 min, natomiast dla jednej części formy całego modelu języka 246 min. Dobrane parametry celowo nie zostały ustawione dla dokładniejszej strategii wytwarzania, ponieważ głównym założeniem badań było odtworzenie rzeczywistych warunków, gdzie dodatkowe wydłużanie procesu byłoby niewspółmierne względem pozyskanych efektów. Szacowane zużycie materiału oraz jego masa przedstawiono na rysunku poniżej (Rys.). Rzeczywiste wartości dla masy wynosiły: dla jednej części formy całego modelu 65 g, a dla całej formy guza 35 g.

Build Statistics	Build Statistics
Build time: 4 hours 6 minutes Filament length: 20285.8 mm Plastic weight: 60.99 g (0.13 lb) Material cost: 2.81	Build time: 1 hour 58 minutes Filament length: 9419.8 mm Plastic weight: 28.32 g (0.06 lb) Material cost: 1.30

Rys. 5.9 Szacowane dane dla połowy formy modelu (L) i całej formy guza (P) (opracowanie własne)

Drukowane metodą FDM formy nie wymagały skomplikowanej i długotrwałej obróbki wykańczającej, ze względu na konstrukcję formy i pozycję wytwarzania. Jedyną konieczną do wykonania czynnością było usunięcie pozostałości filamentu przeciągniętego między oddalonymi od siebie granicami wnętrza, powstałych podczas przemieszczania się głowicy (tzw. *stringing*, jeden z typowych błędów w procesie wytwarzania FDM).

Formy wytwarzane metodą PolyJet przedstawiono obok odpowiedników z maszyny FDM na rysunku X. Proces pozyskania obu części formy trwał 371 min. Szacowane zużycie materiału i masa modeli przedstawiona została na rysunku (Rys.)

Tray Estimations	
forma1	High Quality Speed
Print Time	6h 11m
Total Materials (g)	335
Total Support (g)	79
DraftWhite	243
VeroBlackPlus	23
VeroCyan-V	24
VeroMagenta-V	24
VeroYellow-V	21
SUP710	79

Rys. 5.10 Szacowany czas wytwarzania oraz zużycia materiału (opracowanie własne)

Dla modeli otrzymanych metodą PolyJet, obróbka wykańczająca polegała na usunięciu materiału podporowego ze wszelkich zakrzywień geometrii wnętrza formy oraz z podstawy prostopadłościanu. Sam proces oczyszczania przebiegł sprawnie, a ewentualne pozostałości, które nie zostały wypłukane wodą pod ciśnieniem, usunięto mechanicznie dedykowaną do tego celu szczoteczką.

Wytwarzanie metodą FDM modelu guza z materiału elastycznego trwało 27 min. Po zakończonym procesie element wymagał mechanicznego usunięcia podpór. Dla modelu guza obróbka była bardziej czasochłonna, ponieważ wymagała usunięcia nożykiem podpór oraz docięcia powstałych nierówności w miejscu przyczepu podpory do modelu. Ze względu na rodzaj zastosowanego materiału (materiał gumowy), nie było możliwości wykorzystania innych sposobów wyrównania powierzchni (np. poprzez spiłowanie naddatku). I w tym przypadku kolor elementu nie odgrywał roli, ważna była jedynie widoczność obiektu w modelu łączonym (Rys. 5.11).



Rys. 5.11 Model guza wytworzony metodą FDM z materiału gumowego – TPU
[Jezińska, 2021]

Proces dla wszystkich elementów był stabilny. Było to wynikiem stosowania rozpoznanych wcześniej urządzeń, wykorzystywanych standardowo w badaniach przez autorkę pracy i zespół, w którym pracuje. Maszyna PolyJet, ze względu na jej przemysłowy charakter, ma zapewnioną przez producenta wysoką stabilność procesu i nie odnotowano odstępstw podczas wytwarzania formy. Z kolei dla urządzeń FlashForge Creator Pro oraz Prusa i3 MKS3+, istnieją w Laboratorium Szybkiego Wytwarzania konkretne schematy postępowania oraz strategie wytwarzania, które nawet poddane pewnym modyfikacjom (takim jak zmiana grubości warstwy czy procentowo określonego wypełnienia), pozwalają na

zachowanie stabilności procesu. Są to urządzenia należące do kategorii niskobudżetowych, w przypadku których błędy w procesie mogą się pojawić częściej, jednak podczas wykonywanych badań wszystkie wytworzone elementy otrzymano bezproblemowo.

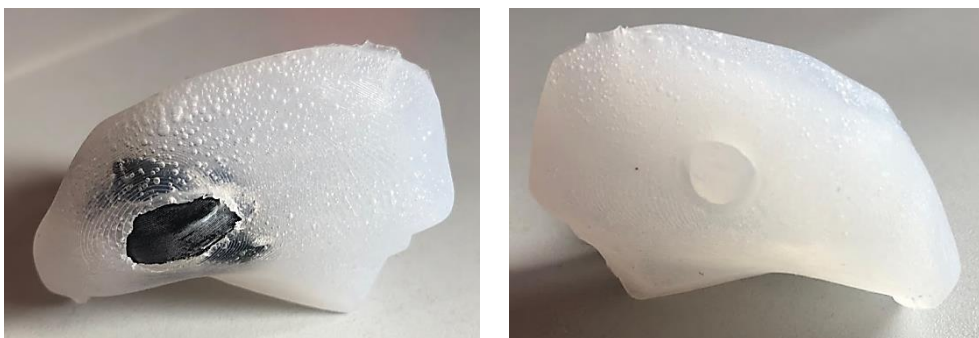
W przypadku wszystkich obiektów wytworzonych przyrostowo nie odnotowano błędów technologicznych dla żadnej spośród dwóch przyjętych kategorii (błędy akceptowalne i nieakceptowalne, zdefiniowane w rozdziale 4.6.2). Taki efekt potwierdza także stabilność procesu wytwarzania. Widoczne na rysunku 5.12 różnice w powierzchni wnęki formy, są bezpośrednio wynikiem parametrów stosowanych podczas wytwarzania, a ich wpływ na wyrób oceniony został na etapie oceny obiektywnej (pomiar zamglenia) i subiektywnej (grupa fokusowa).



Rys. 5.12 Porównanie powierzchni wnęk form; (L) forma wytworzona metodą PolyJet, (P) forma wytworzona metodą FDM (opracowanie własne)

5.4.2 Wyniki procesu odlewniczego

Otrzymane finalne wyroby były obiektami wielomateriałowymi, zbudowanymi z materiałów o odmiennych właściwościach fizycznych. W wyniku selekcji materiałów, otrzymano przy pierwszej próbie wytwarzania 9 modeli, wyprodukowanych opracowanymi strategiami (Rys. 5.13 – 5.15).



Rys. 5.13 Model dla selekcji materiałowej, wytworzony w formie FDM o połączeniu materiałowym Sorta Clear 12 + TPU wg. strategii BRAK [Jezińska, 2021]



Rys. 5.14 Model dla selekcji materiałowej, wytworzony w formie FDM o połączeniu materiałowym Sorta Clear 12 + Dragon Skin 10 Very Fast wg. strategii PO [Jezińska, 2021]



Rys. 5.15 Model dla selekcji materiałowej, wytworzony w formie FDM o połączeniu materiałowym Sorta Clear 12 + XTX 45 wg. strategii PRZED [Jezińska, 2021]

Otrzymane przykładowe modele, wytworzone zostały w celu oceny przez grupę ekspercką pod kątem połączenia materiałowego oraz materiału imitującego zmianę nowotworową. Dla modeli odgazowywanych na różnych etapach wytwarzania odnotowano niedolewy, które mogły być wynikiem błędów na poziomie projektowania i odlewania. Model

wyprodukowany zgodnie ze strategią BRAK (Rys. 5.13) posiadał widoczne pęcherze powietrza na całej objętości modelu, które mogły potencjalnie utrudniać rozpoznanie relacji narząd – guz podczas oceny subiektywnej. W przypadku modeli wytworzonych strategią PO (Rys. 5.14), zaprojektowany wlew był za mały, uniemożliwiając tym samym swobodne spływanie materiału w momencie odgazowania. Dodatkowo sama forma nie została dostatecznie uszczelniona w miejscu łączenia części. Przełożyło się to na powstanie niedolewu u szczytu modelu oraz po lewej stronie. Strona prawa, przedstawiająca miejsce łączenia elementów pozostała nienaruszona, co umożliwiło dalszą ocenę wyrobu na dalszych etapach. W modelu wyprodukowanego strategią PRZED (Rys. 5.15), zauważalny jest niedolew u szczytu formy, co było wynikiem pozycji formy podczas wiązania silikonu oraz sposobu wprowadzania materiału tj. pod ciśnieniem przez strzykawkę. Wraz z materiałem wprowadzone zostały pęcherze powietrza prowadzące tym samym do niepełnego zapelnienia negatywu. Błędy powstałe w trakcie procesu odgazowywania stanowiły istotny wniosek dla opracowywania poprawnej metodyki wytwarzania.

Wnioski wyciągnięte z pierwszej oceny eksperckiej wyrobów odlewanych pozwoliły dopracować metodykę wytwarzania i przygotowywania formy przed rozpoczęciem procesu. W otrzymanych wyrobach finalnych, zrealizowanych już po wprowadzeniu tych usprawnień do metodyki, pojawiło się się zauważalnie mniej błędów, a sam proces był stabilny. Finalnie otrzymano 54 wyroby końcowe, wytworzone zgodnie z przedstawioną w podrozdziale 4.5.3 kombinacją materiałów i strategii wytwarzania. Uzyskane modele przedstawiono na rysunkach 5.16 – 5.22.



Rys. 5.16 Wyroby końcowe wytworzone w formie FDM o połączeniu materiałowym Sorta Clear 12 i Sorta Clear 37; (L) model nieodgazowany (strategia BRAK), (Ś) model odgazowany w formie (strategia PO), (P) model odgazowany przed zalaniem (strategia PRZED)
(opracowanie własne)



Rys. 5.17 Wyroby końcowe wytworzone w formie PolyJet o połączeniu materiałowym Sorta Clear 12 i Sorta Clear 37; (L) model nieodgazowany (strategia BRAK), (Ś) model odgazowany w formie (strategia PO), (P) model odgazowany przed zalaniem (strategia PRZED)
(opracowanie własne)

Przedstawione na rysunkach 5.16 i 5.17 modele z materiału Sorta Clear 12, można porównać względem jakości powierzchni otrzymanej w wyniku stosowania dwóch rodzajów form (uzyskanych metodą FDM i PolyJet). Zauważalna jest nieznaczna różnica w zamgleniu obiektów i tym samym widoczności obszaru występowania guza, z niekorzyścią dla wyrobów z formy FDM (Rys. 5.16). W obu przypadkach widoczne są wyraźnie pojawiające się po stronie lewej pęcherze powietrza dla strategii BRAK. W przypadku strategii PO, widoczne są jedynie pojedyncze pęcherze kumulujące się w przestrzeni umiejscowienia wlewu dla modeli z formy FDM. Otrzymane wyroby z wykorzystaniem strategii PRZED w obu przypadkach nie zawierają błędów mogących powstawać w procesie wytwarzania i stanowią optymalny z perspektywy transparentności produkt.



Rys. 5.18 Wyroby końcowe wytworzone w formie FDM o połączeniu materiałowym Dragon Skin 10 Very Fast i Sorta Clear 37; (L) model odgazowany przed zalaniem (strategia PRZED), (P) model nieodgazowany (strategia BRAK)
(opracowanie własne)



Rys. 5.19 Wyroby końcowe wytworzone w formie FDM o połączeniu materiałowym EcoFlex 00-20 i Sorta Clear 37; (L) model nieodgazowany (strategia BRAK), (Ś) model odgazowany w formie (strategia PO), (P) model odgazowany przed zalaniem (strategia PRZED)
(opracowanie własne)

Wyroby wytworzone z materiału Dragon Skin 10 Very Fast, mimo zauważalnych pęcherzy powietrza przy zastosowaniu strategii BRAK (Rys. 5.18), utrzymują stały poziom zamglenia, co potwierdzają badania wykonane w ramach oceny obiektywnej. Pojawiające się błony na powierzchni guza dla strategii PRZED są wynikiem pozycjonowania elementu w formie, również przy użyciu silikonu Dragon Skin 10 Very Fast (zastosowanego jako materiał adhezyjny).

Dla wyrobów z materiału EcoFlex 00-20, widoczność guza jest nieznacznie lepsza niż w przypadku tych wykonanych z Dragon Skin 10 Very Fast, natomiast wciąż poziom zamglenia można ocenić jako wysoki. Na przedstawionej fotografii widoczne są pojedyncze pęcherze powietrza jedynie dla modelu wykonanego strategią BRAK (Rys. 5.19). W przypadku pozostałych wyrobów nie odnotowano zmian. Wynika to z niskiej lepkości materiału, na poziomie 3000 mPa*s oraz dobrej lejukości. Dzięki tym cechom, proces wytwarzania jest stabilny oraz zapewnia powtarzalne uzyskanie modeli o wysokiej jakości powierzchni.



Rys. 5.20 Porównanie modeli wytworzonych w formie FDM i PolyJet z połączenia materiałowego Sorta Clear 12 + Slacker i Sorta Clear 37; (góra) modele z formy FDM, (dół) modele z formy PolyJet (opracowanie własne)



Rys. 5.21 Porównanie modeli wytworzonych w formie PolyJet z połączenia materiałowego Sorta Clear 12 i Sorta Clear 37; (L) model wytworzony strategią PRZED, (P) model wytworzony strategią BRAK; (opracowanie własne)

Różnice między jakością powierzchni wynikającą z zastosowanej formy, dla materiałów o wysokiej transparentności w połączeniu z komponentem zmiękczejącym, są nieznaczne i nie wpływają na ocenę relacji narząd – guz (Rys. 5.20). Wizualnie można odnotować większe zamglenie dla wyrobów z dodatkiem Slackera, aniżeli w przypadku produktów bez takiego dodatku, są to jednak nieznaczne różnice, niezauważalne przy planowaniu zabiegu. Większy wpływ na transparentność ma natomiast zastosowana strategia,

gdyż w przypadku braku odgazowania, wyroby mogą utrudniać ocenę lekarską przez obecność dużej ilości pęcherzy powietrza (Rys. 5.21).



Rys. 5.22 Model guza wytworzony z materiału (L) XTX 45 i (P) Sorta Clear 37
(opracowanie własne)

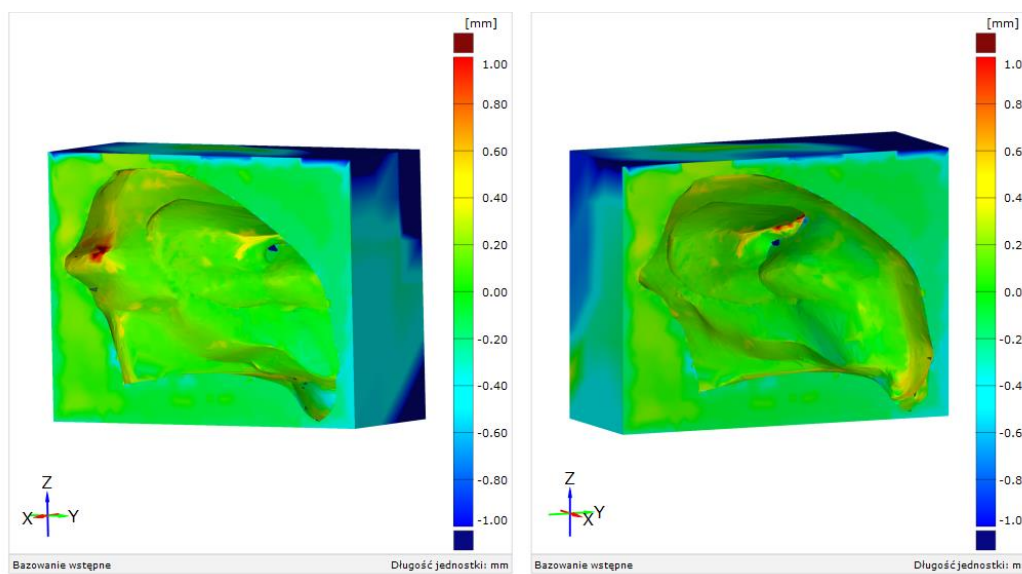
W przypadku modelu guza, ze względu na wysoką lepkość stosowanych silikonów, mogły pojawiać się niedoskonałości powierzchni z powodu nieprawidłowego rozłożenia materiału w formie. Przedstawiony na rysunku 5.22 model z materiału Sorta Clear 37 posiada nieznaczne pęknięcia będące wynikiem pęcherzy powietrza powstałych w momencie nakładania silikonu we wnęce formy. Są to jednak błędy o niewielkim znaczeniu i nie wpływają one na dokładność i funkcjonalność całego wyrobu.

Podczas wytwarzania wyrobów końcowych, pięć razy odnotowano błędy w wyrobie, które były niezależne od operatora procesu, z czego dwa wpływały na funkcjonalność wyrobów. Proces był stabilny i powtarzalny dla wszystkich wyrobów, bez względu na stosowaną strategię wytwarzania czy materiał.

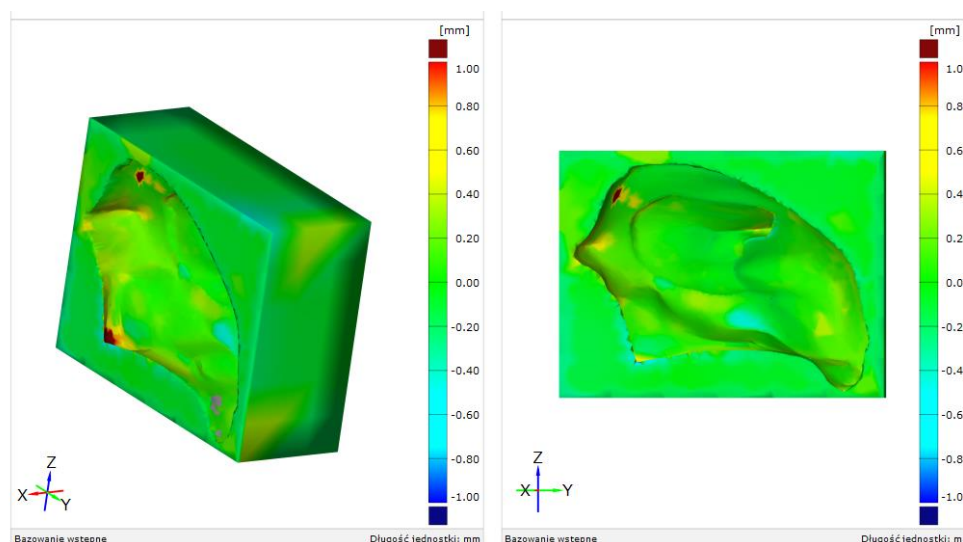
5.5 Wyniki oceny obiektywnej

5.5.1 Wyniki oceny dokładności kształtowo-wymiarowej

W wyniku procedury skanowania przestrzennego wybranych modeli, otrzymano model cyfrowy w postaci siatki trójkątów. Ocenę dokładności kształtowo-wymiarowej wykonano poprzez operację nałożenia zeskanowanego obiektu na geometrię CAD modelu nominalnego. Uzyskane wyniki przedstawiono w postaci wykresów 3D w postaci tzw. kolorowych map odchyłek, przedstawionych na rysunkach 5.23 – 5.34



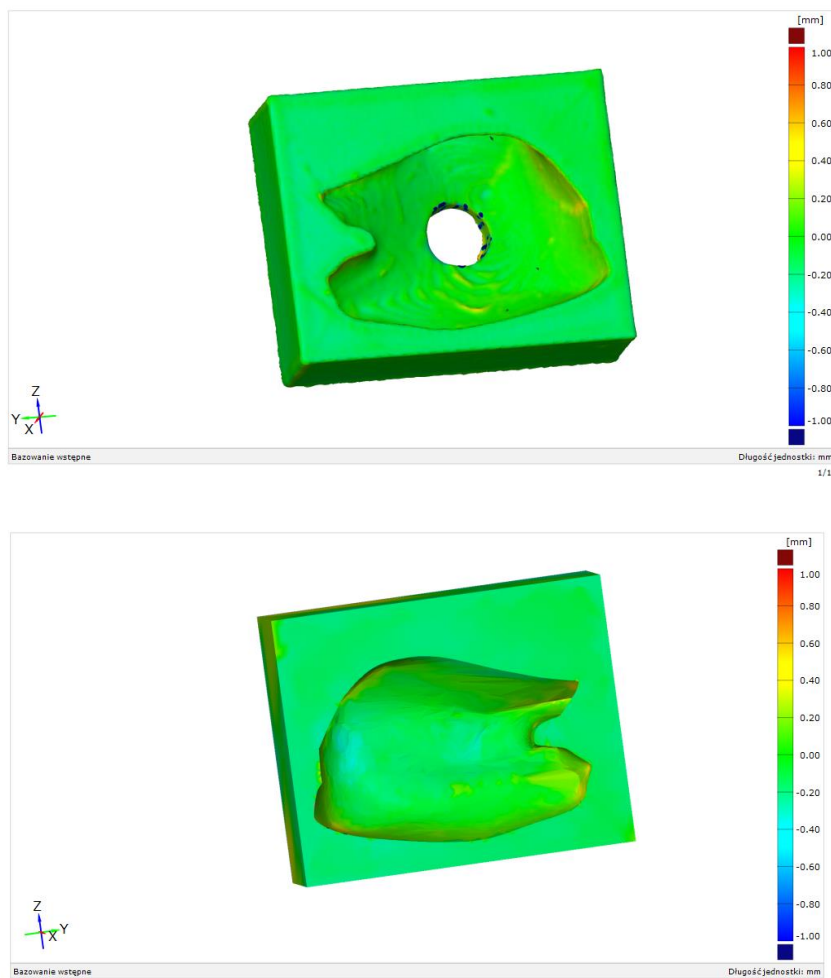
Rys. 5.23 Odchyłki wymiarowe dla formy wytworzonej metodą FDM (opracowanie własne)



Rys. 5.24 Odchyłki wymiarowe dla formy wytworzonej metodą PolyJet (opracowanie własne)

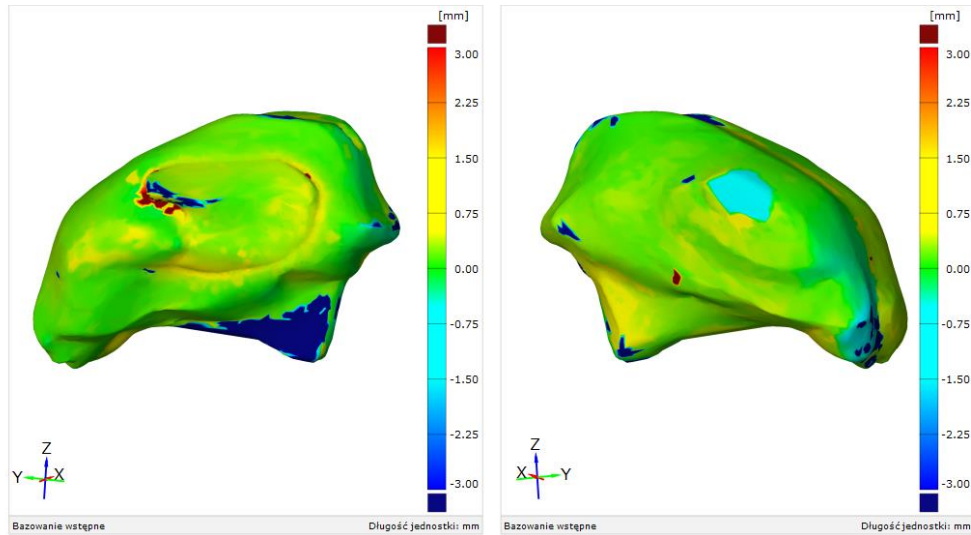
Dla formy pełnego modelu, wytworzonej metodą FDM, główne rozbieżności widoczne są na zewnętrznych częściach prostopadłościanu, w którym osadzona jest wnęka formy (Rys. 2.23). Jest to wynikiem trudności podczas skanowania wyrobu – uzyskana siatka miała puste przestrzenie, interpretowane jako odchylenie od nominalnego modelu. Jedyne miejsca w których zauważalne są odchylenia dotyczą miejsca nieistotnego z perspektywy oceny lekarskiej (zakończenie języka) oraz nieznaczącej wielkości fragmentu powierzchni zewnętrznej organu, w której umiejscawiany jest guz. Jest to zagięcie o kącie ostrym, w związku z czym naddatek materiałowy w tym miejscu może wynikać z niedokładności technologii wytwarzania. Wartości odchylenia nie przekraczają ± 1 mm, a zatem nie

wpływają na końcową funkcjonalność modelu. Forma wytworzona metodą PolyJet posiada wyższą dokładność wymiarową względem formy z urządzenia FDM (Rys. 5.24) W tym wypadku, nadatek materiału nie pojawia się w obszarze mocowania guza, co może wynikać z dużo mniejszej grubości warstwy zastosowanej w czasie wytwarzania (0,018 mm). Nadatek pojawia się jedynie w dolnej części modelu, nieistotnej z perspektywy przygotowania przedoperacyjnego.

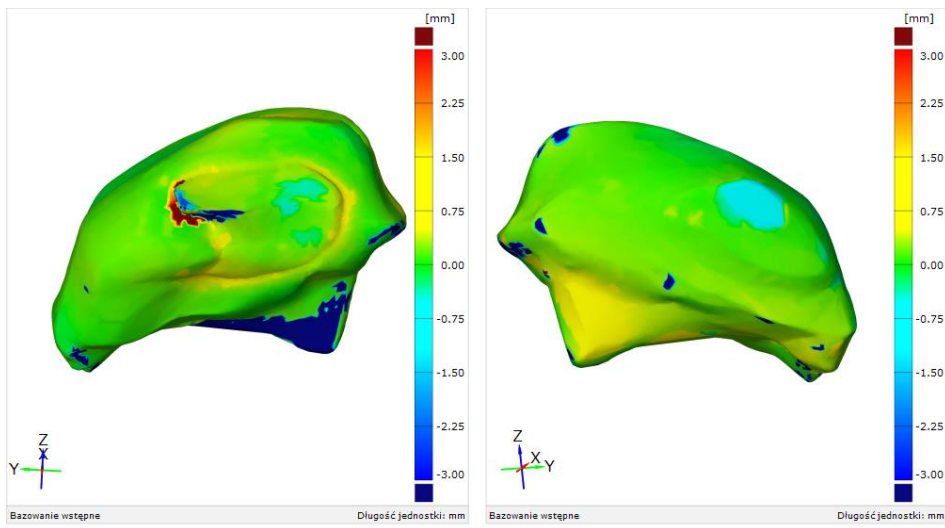


Rys. 5.25 Odchyłki wymiarowe dla formy guza wytworzonej metodą FDM
(opracowanie własne)

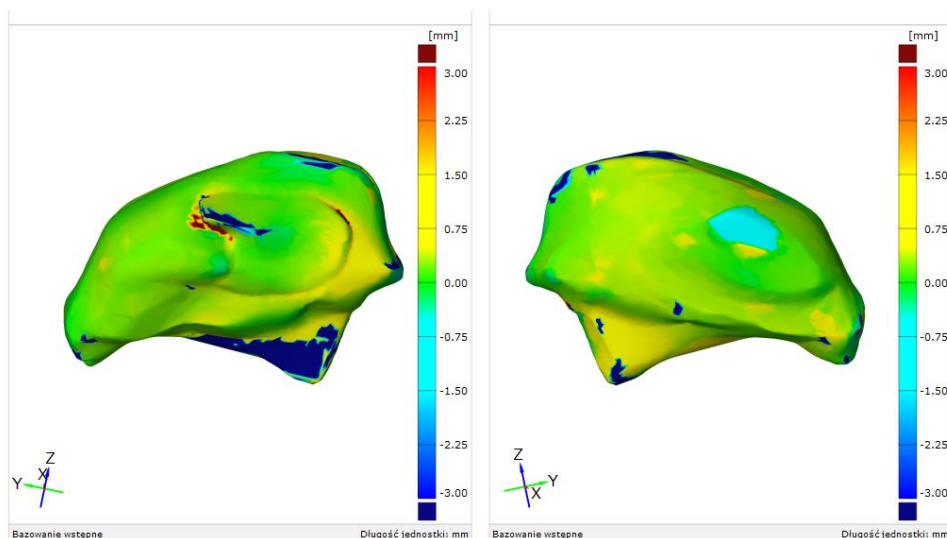
Dla formy modelu guza nie odnotowano większych odchyłek na powierzchni formy, szczególnie w jej wnętrze. Nieznaczne nadatki, nieprzekraczające 0,4 mm, pojawiają się miejscu jednej z odnóg nowotworu, niemniej jednak powierzchnia, na której to odchylenie się pojawia jest minimalna i nie ma wpływu na spełnienie funkcji przez ten element (Rys. 5.25).



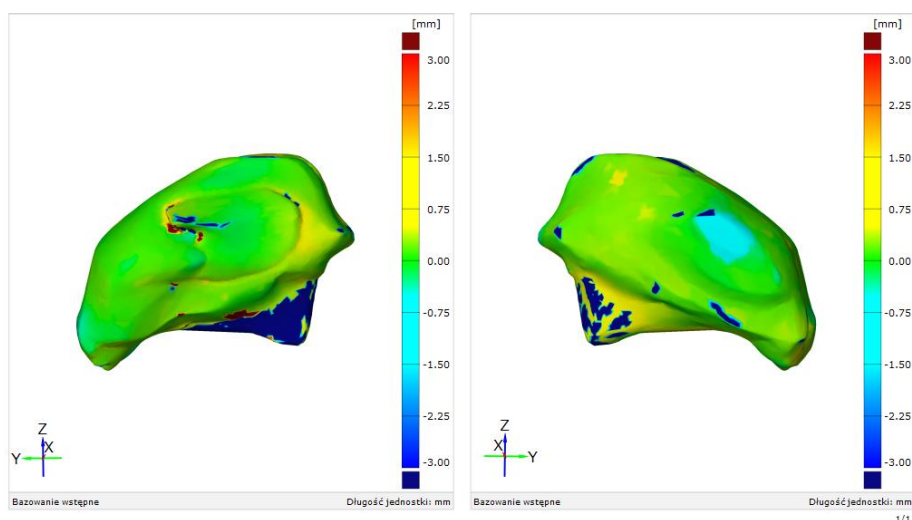
Rys. 5.26 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Sorta Clear 12 utworzonego w formie FDM strategią PRZED (opracowanie własne)



Rys. 5.27 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Sorta Clear 12 utworzonego w formie PolyJet, strategią PRZED (opracowanie własne)



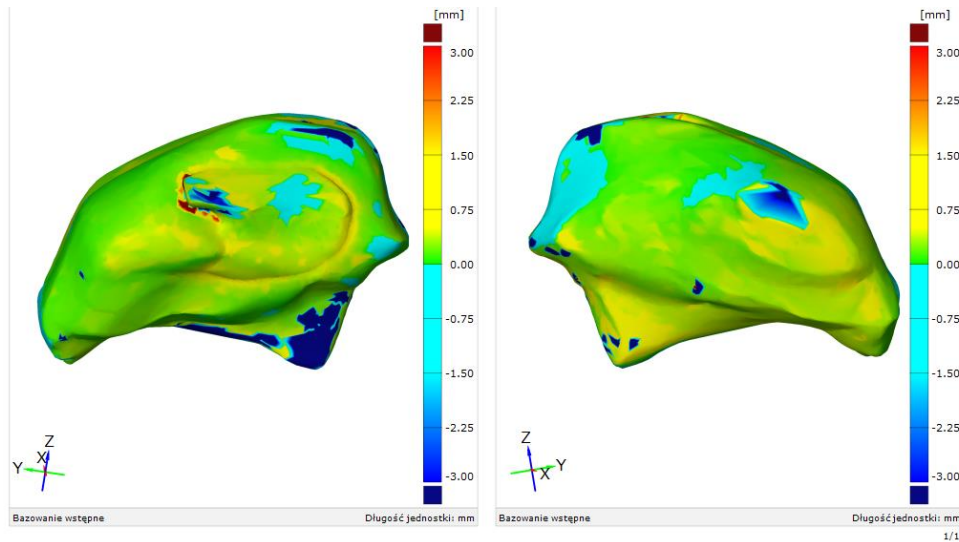
Rys. 5.28 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Sorta Clear 12 + Slacker, wytworzonego w formie FDM strategią PRZED (opracowanie własne)



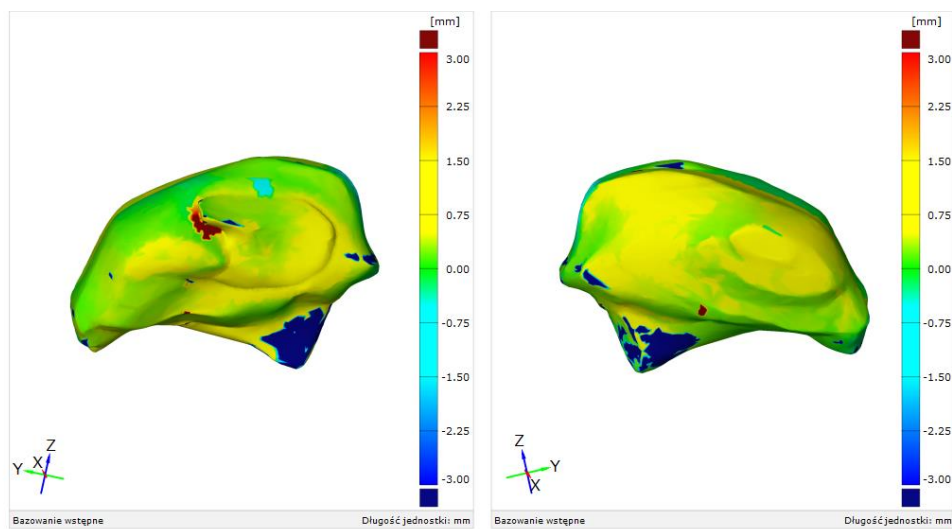
Rys. 5.29 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Sorta Clear 12 + Slacker, wytworzonego w formie PolyJet strategią PRZED (opracowanie własne)

Dla wszystkich wyrobów wykorzystujących materiał Sorta Clear 12, otrzymane wyniki mają podobny charakter, niezależnie od zastosowanej formy (Rys. 5.26 – 5.29). Można określić dwa miejsca, w których występuje większe odchylenie i są nimi obszar więzadełka języka oraz miejsce zewnętrznego łączenia guza z częścią narządu. W przypadku więzadełka, jest to obszar nieistotny z punktu przygotowania przedoperacyjnego, i nie wpływa na zapoznanie się relacją narządu – guz oraz nie utrudnia przeprowadzenia operacji symulowanej. Naddatek materiałowy w miejscu łączenia materiałów, widoczny szczególnie na rysunku (Rys. 5.26), wynika ze sposobu pozycjonowania elementu w formie tj. poprzez mocowanie z użyciem silikonu Dragon Skin 10 Very Fast. Jest to jednak powierzchnia

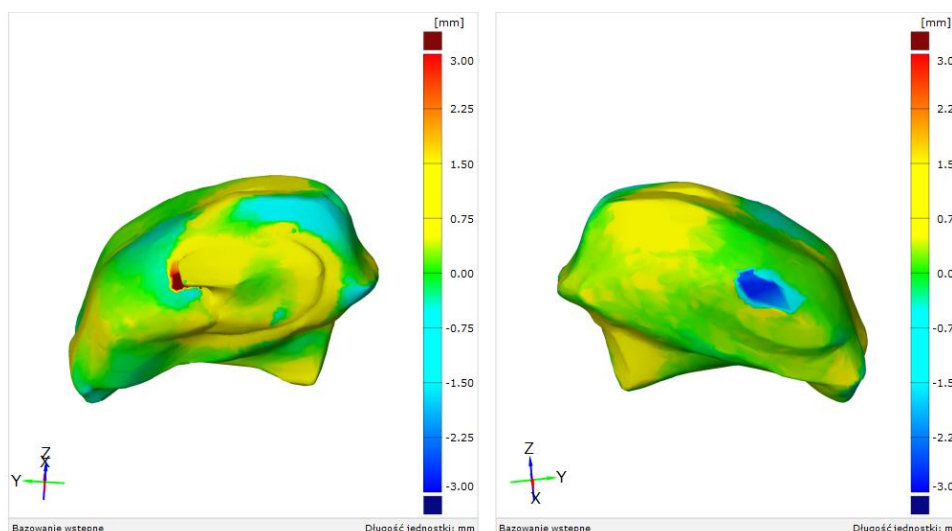
zewnątrzną obszarów poddawanych resekcji, nawet przy zastosowaniu małego marginesu, dlatego nie ma to wpływu na funkcjonalność samego modelu. Odchylenia dla omawianych wyrobów oscylowały w zakresie +/- 1 mm dla pozostałych powierzchni obiektów.



Rys. 5.30 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Dragon Skin 10 Very Fast wytworzonego w formie FDM strategią BRAK (opracowanie własne)

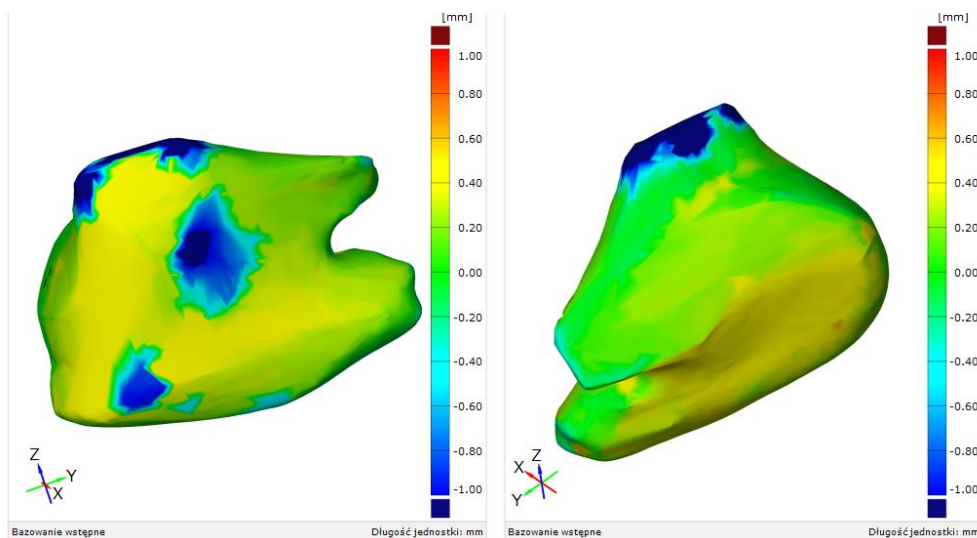


Rys. 5.31 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Dragon Skin 10 Very Fast wytworzonego w formie FDM strategią PRZED (opracowanie własne)

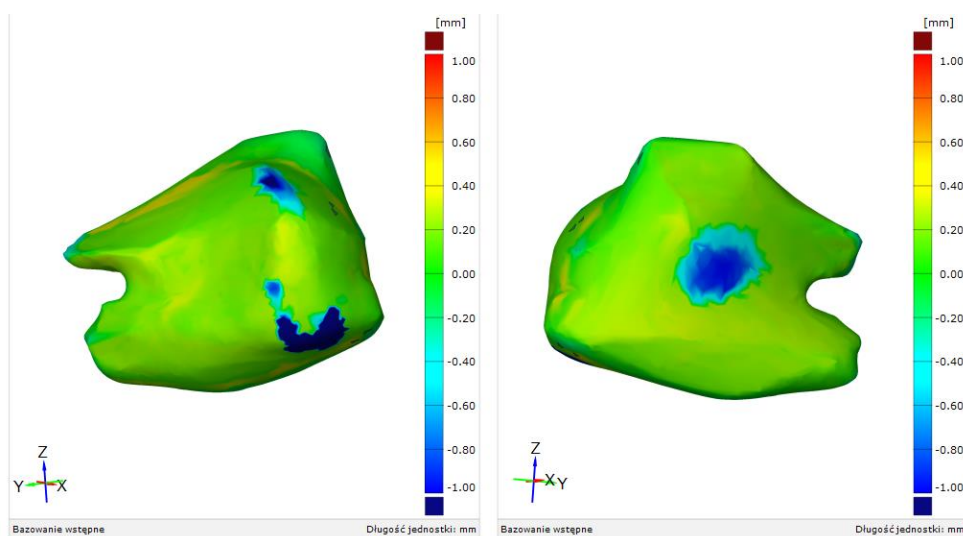


Rys. 5.32 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału EcoFlex 20-00 wytworzonego w formie FDM strategią BRAK (opracowanie własne)

W przypadku modeli z materiału Dragon Skin 10 Very Fast (Rys 5.30 i 5.31.), analogicznie do wcześniej omawianych wyrobów, pojawiają się te same miejsca zwiększonych odchyłem. Dla modelu wytworzonego strategią PRZED widoczne są nieprzekraczające 1 mm naddatki materiału, szczególnie po stronie niezajętej chorobowo. W przypadku wyrobu z materiału EcoFlex 00-20 (Rys. 5.32), nie występują odchylenia w obszarze więzadelka, natomiast tak jak w pozostałych przypadkach, widoczne są one w miejscu łączenia elementów. Dla wszystkich wyrobów modelu języka z guzem, pojawia się widoczna przestrzeń usuniętego wlewu. Znajduje się on po stronie nieistotnej z perspektywy funkcjonalności modelu i jest to wynikiem zaplanowanej na etapie projektowania konstrukcji formy. Ponadto dla wszystkich omawianych modeli wartości odchyłeń na większości powierzchni nie przekraczają +/- 1 mm.



Rys. 5.33 Odchyłki wymiarowe dla modelu guza z materiału Sorta Clear 37
(opracowanie własne)



Rys. 5.34 Odchyłki wymiarowe dla modelu guza z materiału XTX 45 Dry
(opracowanie własne)

Wyniki uzyskane dla modeli guza obejmują odchylenia w miejscach powstania niedolewów, wynikających z nakładania materiału szpatułką, gdzie pojawiała się trudność w doprowadzeniu materiału do końca wnęki formy (Rys. 5.33 i 5.34.). Widoczny niedobór materiałowy po wewnętrznej stronie modelu (strona prawa na rysunkach) są wynikiem usunięcia pozostałości po wlewie. Rozłożenie odchyłek w perspektywie uzyskanych wyników

dla pełnych modeli nie wpływa na niepoprawność kształtowo-wymiarową finalnego wyrobu i nie przekracza +/- 1 mm.

5.5.2 Wyniki oceny technologiczności wyrobów

Spośród wytworzonych łącznie 54 wyrobów końcowych, 3 z nich zaliczone zostały do grupy o błędzie nieakceptowalnym. Produkty te przedstawiono rysunku 5.35.



Rys. 5.35 Błędy nieakceptowalne dla wytworzonych modeli końcowych; (L) niedolew powyżej 20% objętości modelu, (P) przemieszczenie guza

Powstałe błędy obejmują znaczne niedolewy, przekraczające 20 % objętości modelu oraz przemieszczenie elementu guza wewnątrz modelu. Dla wyrobów, w przypadku których powstał niedolew, błąd wynikał ze zbyt dynamicznego napełniania formy, gdzie wprowadzany materiał nie mógł prawidłowo opaść. Dla modelu wykonanego strategią BRAK, na ocenę zalania wpływał niekorzystnie fakt napowietrzenia modelu. W przypadku wyrobu wytworzonego strategią PO, niedolew wynikał z wylania się materiału podczas odgazowywania w formie (znaczne spienienie materiału, niedostatecznie zabezpieczony wlew), a także mogła wystąpić nieszczelność w miejscu łączenia form, która dodatkowo utrudniała proces poprawnego odgazowania. Można było zatem uniknąć tych błędów przez bardziej uważną realizację procesu odlewania próżniowego.

W przypadku przemieszczenia guza w formie, powstały błąd jest spowodowany zbyt małą ilością silikonu używanego do przytwierdzenia guza wewnątrz formy lub niecałkowitym związaniem tego materiału. Powstałe połączenie nie było dostatecznie mocne by zachować guz w wyznaczonej pozycji podczas napierania wprowadzanego materiału do formy. W

przypadku niecałkowitego związania materiału, mogło ono wynikać ze zbyt małej ilości katalizatora użytego w przygotowywaniu mieszaniny komponentów, co wydłużyło czas sieciowania.

Przedstawione przypadki obejmują wyroby, które nie są funkcjonalne z perspektywy lekarskiej, gdyż nie dają możliwości prawidłowego przygotowania się do zabiegu i przeprowadzenia operacji symulowanej. Znaczne niedolewy utrudniają ocenę z powodu braku wglądu na cały narząd, a przemieszczenie guza zaburza prawidłowe określenie relacji narząd – guz. Błędy akceptowalne, które pojawiały się podczas badań obejmowały kumulowanie się pojedynczych pęcherzy powietrza w miejscu wlewu, natomiast nie miały przełożenia na samą powierzchnię obiektu oraz nie zniekształcały wyrobu. Modele, w przypadku których pojawiały się takie błędy, najczęściej pochodziły z wytwarzania strategią PO. Odnotowano pojedyncze błędy o takim charakterze.

5.5.3 Wskaźniki ekonomiczne

Celem oceny poniesionych kosztów i czasu potrzebnego do uzyskania modelu o określonym połączeniu materiałowym, wyliczono cenę dla wyrobów, zarówno w podejściu niekomercyjnym, jak i komercyjnym. Ponadto wykonano wycenę dla modeli weryfikacyjnych i odniesiono ją do przedstawionej na początku pracy, hipotezy 2. Zebrane koszty cząstkowe oraz cena końcowa przedstawione zostały w tabelach poniżej (Tab. 16 – 19).

Wycena niekomercyjna dla wszystkich testowanych połączeń materiałów przedstawiona została w tabeli (Tab. 16). Zebrane dane obejmują wyroby wytwarzane z wykorzystaniem niskobudżetowej metody FDM. Zauważalny jest stosunkowo niski koszt cząstkowy, jakim są koszty materiałów użytych w procesie wytwarzania oraz koszty eksploatacji urządzenia (pobór prądu oraz amortyzacja), widoczne w pierwszych trzech kolumnach tabeli. Znacznym kosztem w tym procesie jest projektowanie, które wynosi 80 zł za godzinę pracy.

Tab. 16 Koszt i czas wytwarzania wyrobów o wybranych połączeniach materiałowych z wykorzystaniem formy FDM – wycena niekomercyjna (opracowanie własne)

FORMA FDM							
Wyrób	Forma FDM [PLN]	Materiał na język [PLN]	Materiał na guza [PLN]	Projekt [PLN]	Kwota końcowa [PLN]	Kwota końcowa [USD]	Czas [h]
Sorta Clear 37 + Sorta Clear 12	29,77	25,80	6,45	180	242,02	58,18	29,5
XTX 45 Dry + Sorta Clear 12	29,77	25,80	2,72	180	238,29	57,28	40,5
Sorta Clear 37 + EcoFlex 00-20	29,77	35,88	6,45	180	252,10	60,60	21,5
XTX 45 Dry + EcoFlex 00-20	29,77	35,88	2,72	180	248,37	59,70	32,5
Sorta Clear 37 + Dragon Skin 10 VF	29,77	36,24	6,45	180	252,46	60,69	18
XTX 45 Dry + Dragon Skin 10 VF	29,77	36,24	2,75	180	248,76	59,80	29
Sorta Clear 37 + Sorta Clear 12 + SLACKER	29,77	34,14	6,45	180	250,36	60,18	33,5
XTX 45 Dry + Sorta Clear 12 + SLACKER	29,77	34,14	2,75	180	246,66	59,29	44,5

Oszacowany czas potrzebny na poprawne zaprojektowanie modeli cyfrowych organu, zmiany nowotworowej oraz form, przez doświadczonego w pracy z obrazowaniem medycznym inżyniera, wynosi orientacyjnie nieco ponad 2 h (w przypadku wykonanych w pracy wyrobów, czas ten wyniósł 2 h 20 min). Jeśli temat wymaga poszerzonej konsultacji radiologicznej i lekarskiej, czas ten może się wydłużyć. Czas potrzebny do pozyskania wyrobów dla konkretnych połączeń materiałowych znajduje się w ostatniej kolumnie tabeli (Tab. 16). Czas całkowity zawiera w sobie trzy zmienne: czas wydruku, czas wiązania modelu guza oraz czas wiązania całego modelu. Dodatkowo konieczne jest wliczenie czasu potrzebnego na związanie silikonu stosowanego do spozycjonowania modelu guza we wnęce formy pełnego wyrobu (Dragon Skin 10 Very Fast).

Najkrótszy czas potrzebny na uzyskanie kompletnego wyrobu wyniósł 18 h. Połączeniem materiałowym najszybciej wiążącym jest Sorta Clear 37 – guz (4 h wiązania) oraz Dragon Skin 10 Very Fast – język (30 min. wiązania). Należy również zaznaczyć, że czas liczony jest dla jednego urządzenia pracującego metodą FDM. W przypadku posiadania więcej niż jednej maszyny, czas wytwarzania można skrócić poprzez pracę kilku urządzeń równocześnie. Jednak materiał Dragon Skin 10 Very Fast nie spełnia postawionych przez lekarzy wymagań jakimi są transparentność i niska twardość imitująca tkanki organu. Dlatego propozycja ta jest opcją do szybkiego reagowania, gdy od dostarczenia obrazowania medycznego do operacji zostało mało czasu. Rozwiązanie zostało już zastosowane w praktyce klinicznej przez autorkę pracy (w ramach realizacji jednego z modeli weryfikacyjnych), gdzie czas potrzebny na uzyskanie modelu wynosił dobę.

Rozwiązania, w których model guza wytworzony był z materiału XTX 45 Dry miały znacznie wydłużony czas względem alternatywnego rozwiązania jakim jest Sorta Clear 37. Wynika to z dużej różnicy czasu wiązania pomiędzy materiałami (XTX 45 Dry – 15 h, Sorta Clear 37 – 4 h).

Wyrób w najlepszym stopniu spełniający postawione wymagania dotyczące twardości i transparentności, zaznaczono w tabeli na zielono. Czas potrzebny na pozyskanie finalnego modelu wynosi 33,5 h. Najdłuższy czas generuje wiązanie materiału imitującego tkankę zdrową – Sorta Clear 12 w połączeniu z komponentem zmiękczejącym Slacker (powyżej 12 h). Jest to czas stały i nie ma możliwości jego skrócenia, tak jak to jest w przypadku wytwarzania form metodą FDM. Alternatywnym rozwiązaniem jest zastosowanie materiału EcoFlex 00-20, który ma najniższą twardość z proponowanych materiałów (20 Shore 00), a także krótki czas wiązania (4 h). Natomiast nie spełnia on wymagań pod kątem odpowiedniej transparentności, gdyż jego zamglenie jest na poziomie ~90%. Dlatego prawidłowo poprowadzony wywiad z lekarzem przed rozpoczęciem wytwarzania może w tym wypadku ułatwić dobór materiałów w oparciu o priorytety zlecniodawcy i oczekiwane funkcje wyrobu.

Koszt wyrobu znacznie różni się w przypadku zastosowania formy z urządzenia wysokobudżetowego pracującego w technologii PolyJet (Tab. 17). Wynika to przede wszystkim z kosztu zastosowania samej technologii, zaliczanej jako wysokobudżetowa technika wytwarzania przyrostowego. Urządzenia PolyJet średnio kosztują ~ 500 000 zł, co przekłada się na wysoki koszt amortyzacji maszyny (w przeliczeniu na godzinę jej pracy).

Ponadto wysoki koszt generuje materiał zużywany podczas wytwarzania. Kasety z materiałem dla technologii dostarczane są jedynie przez oficjalnego producenta, a koszt przekracza 1000 zł za podstawowe kolory CMYK.

Podczas wytwarzania urządzenie zużywa poza materiałem budulcowym także inne kolory ze względu na charakter samego procesu. Ponadto wymagane jest stosowanie materiału podporowego, który także jest relatywnie kosztowny. Jako, że jest to urządzenie drogie, pod uwagę można wziąć w praktyce wyłącznie wytwarzanie o charakterze komercyjnym, ponieważ przeciętny użytkownik czy placówka służby zdrowia (np. szpital) nie będzie posiadać na stanie tego typu rozwiązań. W związku z tym należy również uwzględnić, że cena będzie się różnić z powodu marży nakładanej przez podwykonawcę. Natomiast cena dla modelu ze Slackerem i bez różni się jedynie kwotą samego komponentu zmiękczającego.

Tab. 17 Koszt i czas wytwarzania wyrobów o wybranych połączeniach materiałowych z wykorzystaniem formy PolyJet – wycena niekomercyjna (opracowanie własne)

FORMA POLYJET							
Wyrób	Forma PolyJet [PLN]	Materiał na język [PLN]	Materiał na guza [PLN]	Projekt [PLN]	Kotwa końcowa [PLN]	Kwota końcowa [USD]	Czas [h]
Sorta Clear 37 + Sorta Clear 12	1251,07	25,8	6,45	180,00	1463,32	351,76	22,5
XTX 45 Dry + Sorta Clear 12	1251,07	25,8	2,72	180,00	1459,59	350,86	33,5
Sorta Clear 37 + Sorta Clear 12 + SLACKER	1251,07	34,14	6,45	180,00	1471,66	353,76	26,5
XTX 45 Dry + Sorta Clear 12 + SLACKER	1251,07	34,14	2,75	180,00	1467,96	352,87	37,5

Ze względu na ograniczenia związane z ograniczoną liczbą konkretnych przypadków klinicznych, weryfikację hipotezy 2 wykonano w oparciu o wycenę niekomercyjną przeprowadzoną dla dostępnych modeli, wytworzonych dotychczas na potrzeby Kliniki Otolaryngologii, z którą prowadzona jest współpraca w obszarze prezentowanych badań. Drugi przykład weryfikacyjny uwzględniony został tylko na etapie wyceny celem zwiększenia próby badawczej. Nie jest on brany pod uwagę w całościowej weryfikacji metodyki.

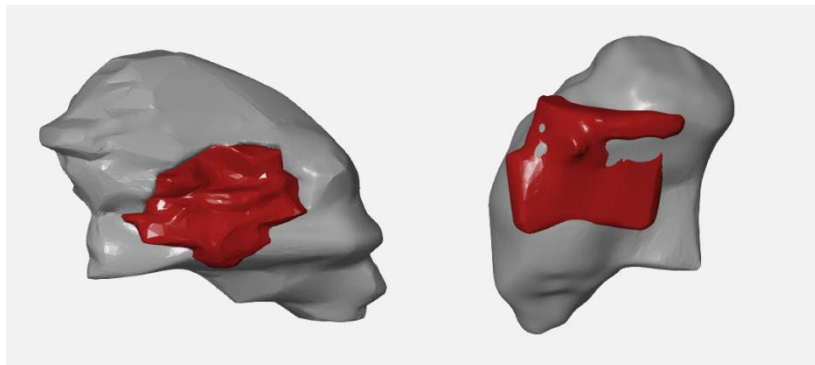
Tab. 18 Wycena niekomercyjna dla modelu badawczego i dwóch modeli weryfikacyjnych
(opracowanie własne)

Wyrób	Druk 3D formy + odlewanie [PLN]	Materiał na język [PLN]	Materiał na guza [PLN]	Projekt [PLN]	Kotwa końcowa [PLN]	Kwota końcowa [USD]	Procent od przykładu badawczego
Przykład badawczy forma FDM	29,77	34,14	6,45	180,00	250,36	60,18	--
Przykład badawczy forma PolyJet	1287,96	34,14	2,75	180,00	1467,96	352,88	+ 486 %
Przykład weryfikacyjny forma FDM	23,07	24,00	1,94	180,00	229,01	55,05	- 9 %
Przykład kliniczny – weryfikacyjny 2 forma FDM	36,27	36,98	6,88	180,00	260,13	62,53	+ 4 %

Tab. 19 Wycena komercyjna dla modelu badawczego i dwóch modeli weryfikacyjnych
(opracowanie własne)

Wyrób	Druk 3D formy + odlewanie [PLN]	Materiał na język [PLN]	Materiał na guza [PLN]	Projekt [PLN]	Kotwa końcowa [PLN]	Kwota końcowa [USD]
Przykład badawczy forma FDM	151,00	34,14	6,45	180,00	391,59	94,13
Przykład badawczy forma PolyJet	1694,35	34,14	2,75	180,00	1894,35	455,37
Przykład weryfikacyjny forma FDM	128,00	24,00	1,94	180,00	353,94	85,08
Przykład kliniczny – weryfikacyjny 2 forma FDM	200,00	36,98	6,88	180,00	443,86	106,70

Dla wyceny niekomercyjnej (Tab. 18) można zauważyć, że, koszt modeli wytworzonych metodą FDM nie przekracza +/- 10% kwoty wyjściowej dla modelu badawczego. Zatem wyniki tej oceny pozwalają przyjąć, że hipoteza 2 jest prawdziwa, ponieważ dla różnych modeli narządu z tej samej grupy tkanek, różnica w kwocie nie przekracza +/- 10%, nawet przy odmiennej geometrii wyrobów końcowych (Rys 5.36.).



Rys. 5.36 Widok na geometrię modeli weryfikacyjnych (opracowanie własne)

Różnicę w cenie wyrobu końcowego dla wyceny komercyjnej i niekomercyjnej widać przede wszystkim w obszarze wytwarzania przyrostowego form, co wiąże się z narzuconą marżą (Tab. 18 i 19). Jest to jednak kwota zależna od konkretnych przedsiębiorstw oferujących usługi wytwarzania przyrostowego, szczególnie na urządzeniach niskobudżetowych typu FDM. Marża dla samego procesu odlewania jest kilkakrotnie niższa, gdyż sam proces przebiega znacznie krócej (ok. 30 minut pracy operatora). Równocześnie koszty generuje sam projekt, co znacząco przekłada się na cenę końcową w przypadku wyceny komercyjnej i niekomercyjnej.

5.6 Wyniki oceny subiektywnej

5.6.1 Wyniki badania ankietowego wyrobów próbnych

Na etapie drugiej selekcji materiałów przeprowadzono spotkanie z zespołem ekspertów, podczas którego lekarze wykonali operację symulowaną na modelach o różnym materiale wykorzystanym do wytwarzania guza. Lekarze wykonali zabieg symulowany, którego efektem była resekcja guza z zachowaniem prawidłowego marginesu (Rys. 5.37). Po przeprowadzonej operacji, uczestnicy badania poproszeni zostali o wypełnienie ankiety dotyczącej poprawności imitacji tkanki oraz chęci potencjalnego wykorzystania przedstawionych wyrobów w przygotowaniu przed- i śródoperacyjnym. Uzyskane wyniki zamieszczono w tabeli (Tab. 20).



Rys. 5.37 Wyroby próbne po wykonanej resekcji guza (autor: Renata Jezińska)

Procedurę powtórzono dla wszystkich trzech wyrobów, z czego każdy wytworzony był według innej strategii celem porównania efektów końcowych (Rys.). Ważną obserwacją, z perspektywy funkcjonalności i przyszłych zastosowań modelu, było niecelowe wykonanie nacięcia guza i niepoprawna końcowa resekcja przez jednego z lekarzy w modelu barwionym (o nietransparentnej powłoce zewnętrznej, otaczającej fragment guza). W wyniku błędu, nastąpiło pozostawienie fragmentu modelu guza w modelu języka, co jest błędem z perspektywy zabiegowej.

Po zakończonej operacji symulowanej, przeprowadzono badanie ankietowe dotyczące pracy z wyrobem (Tab. 20). Ankieta została otwarta pytaniem który z wykonanych modeli najbardziej spełnił oczekiwania lekarzy. Spośród dostępnych odpowiedzi 1 osoba wskazała model z guzem z materiału TPU (S-Flex), a 2 wybrały wyrób z guzem z materiału XTX 45 Dry. Ankieta skupiała się przede wszystkim na ocenie materiału imitującego tkankę chorą języka oraz połączenia między materiałami.

Tab. 20 Ankieta dotycząca oceny wyrobu próbnego

Pytanie	Odpowiedź (1 – 5)		
	\bar{x}	max	min
Czy anatomiczna struktura modelu języka oraz jego guza została prawidłowo odwzorowana?	4,33	5	4
Czy ogólna jakość materiału z jakiego był wykonany model języka (Sorta Clear 12) jest zadowalająca?	4,00	4	4
Czy ogólna jakość oraz estetyka wykonanych modeli jest zadowalająca?			
Sorta Clear 12 + TPU (S-Flex)	3,33	4	3
Sorta Clear 12 + Dragon Skin 10 Very Fast	3,33	4	3
Sorta Clear 12 + XTX 45 DRY	4,33	5	4
Czy podane modele mogłyby zostać użyte w celu przedoperacyjnego planowania resekcji guza języka?			
Sorta Clear 12 + TPU (S-Flex)	3,00	4	2
Sorta Clear 12 + Dragon Skin 10 Very Fast	4,00	4	4
Sorta Clear 12 + XTX 45 DRY	4,33	5	4

Najlepiej oceniony został model wytworzony z połączenia materiałów Sorta Clear 12 i XTX 45 Dry, najslabiej z kolei Sorta Clear 12 i TPU (S-Flex). Wszystkie modele zostały uznane za przydatne do przygotowania przedoperacyjnego, natomiast ponownie najlepiej został oceniony model z barwionym guzem z silikonu XTX 45 Dry. Była to istotna informacja z perspektywy selekcji materiałów i dalszego doboru materiału dedykowanego dla guza. Istotną informacją była także wysoka ocena dla materiału imitującego tkankę zdrową, ponieważ wpłynęło na dalszy kierunek badań i decyzję o włączeniu w dalszej selekcji komponentu zmiękczonego Slacker.

5.6.2 Wyniki badania ankietowe wyrobów finalnych

Wyroby końcowe, wykonane według usprawnionej metodyki i po finalnej selekcji materiałów przedstawione zostały grupie specjalistów o różnym poziomie doświadczenia i zróżnicowanym wiekowo. Każdemu uczestnikowi badania przedstawiane były kolejno wyroby w grupach o tym samym połączeniu materiałowym i różnych strategiach wytwarzania, a udzielane odpowiedzi były w przedziale 1-5. Uzyskane wyniki badania uśredniono i przedstawiono w tabelach zbiorczych poniżej (Tab. 5.21 – 5.25).

Tab. 21 Tabela zbiorcza dla oceny wyrobów wytworzonych w formie FDM z kombinacji materiałowych z silikonem Dragon Skin 10 Very Fast (opracowanie własne)

FORMA FDM								
Połączenie materiałowe DRAGON SKIN 10 VERY FAST + <i>XTX 45 DRY</i> <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
	Imitacja tkanki zdrowej	Imitacja tkanki chorej	Połączenie	Transparenność	Podatność na cięcie skalpelem	Dokładność kształtowa	Odczucia estetyczne	Ocena ogólna
\bar{x}	2,50	3,13	3,13	3,63	3,00	3,63	3,38	3,25
max	3,00	4,00	4,00	5,00	5,00	5,00	4,00	4,00
min	2,00	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00
Połączenie materiałowe DRAGON SKIN 10 VERY FAST + <i>XTX 45 DRY</i> <i>NIEODGAZOWANY (BEZ)</i>								
\bar{x}	2,75	3,12	3,12	3	2,75	3,75	3,62	2,87
max	4	4	4	4	4	5	5	4
min	2	2	2	2	1	3	3	2
Połączenie materiałowe DRAGON SKIN 10 VERY FAST + <i>SORTA CLEAR 37</i> <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
\bar{x}	2,62	3,37	3	3,87	3,37	3,37	3,62	3,43
max	4	4	4	5	5	4	4	4
min	2	2	2	3	2	3	3	3
Połączenie materiałowe DRAGON SKIN 10 VERY FAST + <i>SORTA CLEAR 37</i> <i>NIEODGAZOWANY (BEZ)</i>								
\bar{x}	2,90	3,08	3,02	3,48	3,02	3,69	3,71	3,22
max	4,00	4,00	4,00	5,00	5,00	5,00	5,00	4,00
min	2,00	2,00	2,00	2,00	1,00	3,00	3,00	2,00

Pierwszą grupą wyrobów, przedstawioną uczestnikom badania, były modele wytworzone z materiału szybkowiążącego Dragon Skin 10 Very Fast w formie wyprodukowanej metodą FDM (Tab. 21). Ocena ogólna materiału, widoczna w ostatniej kolumnie, jest stosunkowo niska. Najgorzej oceniona została imitacja twardości tkanki miękkiej. Porównując wyniki uzyskane w ocenie imitacji twardości zmiany nowotworowej, ocena utrzymywała się na podobnym poziomie dla obu stosowanych silikonów (Sorta Clear 37 i XTX 45 Dry). Modele, które zostały odgazowane (strategia PRZED) zostały lepiej ocenione niż te, które nie zostały poddane odgazowaniu.

Tab. 22 Tabela zbiorcza dla oceny wyrobów wytworzonych w formie FDM z kombinacji materiałowych z silikonem EcoFlex 00-20 (opracowanie własne)

FORMA FDM								
Połączenie materiałowe ECOFLEX 00-20 + <i>XTX 45 DRY</i> <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
	Imitacja tkanki zdrowej	Imitacja tkanki chorej	Połączenie	Transparentność	Podatność na cięcie skalpelem	Dokładność kształtowa	Odczucia estetyczne	Ocena ogólna
\bar{x}	3,88	3,25	3,63	3,63	3,75	3,63	3,75	3,75
max	4,00	4,00	4,00	4,00	5,00	4,00	4,00	4,00
min	3,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00
Połączenie materiałowe ECOFLEX 00-20 + <i>XTX 45 DRY</i> <i>ODGAZOWANY (PO)</i>								
\bar{x}	3,88	3,13	3,50	3,63	3,63	3,63	3,38	3,75
max	5,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00
min	3,00	2,00	2,00	2,00	2,00	3,00	2,00	3,00
Połączenie materiałowe ECOFLEX 00-20 + <i>XTX 45 DRY</i> <i>NIEODGAZOWANY (BEZ)</i>								
\bar{x}	3,88	3,13	3,50	3,75	3,75	3,75	3,50	3,75
max	4,00	4,00	4,00	5,00	4,00	4,00	5,00	4,00
min	3,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	2,00	3,00
Połączenie materiałowe ECOFLEX 00-20 + <i>SORTA CLEAR 37</i> <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
\bar{x}	4,00	3,38	3,50	3,13	3,88	3,75	3,88	3,88
max	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00
min	4,00	2,00	2,00	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00
Połączenie materiałowe ECOFLEX 00-20 + <i>SORTA CLEAR 37</i> <i>ODGAZOWANY (PO)</i>								
\bar{x}	4,13	3,63	3,75	3,38	3,88	3,88	3,88	4,00
max	5,00	4,00	4,00	4,00	5,00	4,00	4,00	5,00
min	4,00	2,00	3,00	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00
Połączenie materiałowe ECOFLEX 00-20 + <i>SORTA CLEAR 37</i> <i>NIEODGAZOWANY (BEZ)</i>								
\bar{x}	4,00	3,63	3,75	3,63	3,75	3,75	3,75	3,75
max	4,00	4,00	4,00	5,00	4,00	4,00	4,00	4,00
min	4,00	2,00	3,00	2,00	3,00	3,00	3,00	3,00

Kolejnymi przedstawionymi wyrobami były wytworzone wszystkimi strategiami modele z materiału EcoFlex 00-20 (Tab. 22). Ocena ogólna jest wyższa niż dla przedstawionego wcześniej materiału Dragon Skin 10 Very Fast. Zastosowany materiał znacznie lepiej odwzorowuje tkankę miękką zdrową, natomiast transparentność modeli oscyluje na podobnym poziomie jak we wcześniejszym przypadku. W przypadku wyrobów z materiału EcoFlex 00-20 nie odnotowano większych różnic pomiędzy metodami wytwarzania, co pokrywa się z wcześniejszymi wynikami dotyczącymi badania zamglenia oraz właściwościami samego materiału (niska lepkość).

Tab. 23 Tabela zbiorcza dla oceny wyrobów wytworzonych w formie FDM z kombinacji materiałowych z silikonem Sorta Clear 12 (opracowanie własne)

FORMA FDM								
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>XTX 45 DRY</i> <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
	Imitacja tkanki zdrowej	Imitacja tkanki chorej	Połączenie	Transparentność	Podatność na cięcie skalpelem	Dokładność kształtowa	Odczucia estetyczne	Ocena ogólna
\bar{x}	2,00	2,63	2,50	3,38	2,63	3,25	3,00	2,63
max	3,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	3,00
min	1,00	2,00	1,00	3,00	2,00	3,00	2,00	2,00
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>XTX 45 DRY</i> <i>ODGAZOWANY (PO)</i>								
\bar{x}	1,88	2,63	2,50	3,50	2,75	3,25	3,38	3,00
max	3,00	4,00	4,00	5,00	4,00	4,00	4,00	4,00
min	1,00	2,00	1,00	2,00	2,00	3,00	3,00	2,00
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>XTX 45 DRY</i> <i>NIEODGAZOWANY (BEZ)</i>								
\bar{x}	2,00	2,75	2,63	3,13	2,38	2,88	2,75	2,56
max	3,00	4,00	4,00	4,00	3,00	4,00	4,00	3,50
min	1,00	2,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>SORTA CLEAR 37</i> <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
\bar{x}	1,75	2,50	2,50	3,88	2,38	3,25	3,00	2,75
max	3,00	4,00	4,00	5,00	4,00	4,00	5,00	3,00
min	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	3,00	2,00	2,00
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>SORTA CLEAR 37</i> <i>ODGAZOWANY (PO)</i>								
\bar{x}	1,63	2,50	2,50	3,63	2,38	3,25	3,25	2,88
max	3,00	4,00	4,00	5,00	4,00	4,00	5,00	4,00
min	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	3,00	2,00	2,00
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>SORTA CLEAR 37</i> <i>NIEODGAZOWANY (BEZ)</i>								
\bar{x}	1,75	2,50	2,50	3,63	2,25	3,13	3,00	2,81
max	3,00	4,00	4,00	5,00	3,00	4,00	5,00	3,50
min	1,00	1,00	1,00	2,00	1,00	2,00	2,00	2,00

Modele wytworzone z materiału Sorta Clear 12 ocenione zostały najslabiej ze wszystkich przedstawianych wyrobów (Tab. 23). Ogólna ocena wahała się w przedziale 2,56-3,0, a najniżej ocenianym parametrem była imitacja tkanki zdrowej. Wyrób w odczuciu specjalistów był za twardy i nie symulował poprawnie zachowania organu w momencie wykonywania nacięć. Transparentność modelu oceniona została na podobnym poziomie jak w pozostałych przedstawianych przypadkach. Najlepiej ocenianą strategią wytwarzania dla tego

materiału była strategia PRZED, natomiast różnice w ocenie pomiędzy konkretnymi sposobami wytwarzania różniły się od siebie nieznacznie.

Tab. 24 Tabela zbiorcza dla oceny wyrobów wytworzonych w formie PolyJet z kombinacji materiałowych z silikonem Sorta Clear 12 (opracowanie własne)

FORMA POLYJET								
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>XTX 45 DRY</i> <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
	Imitacja tkanki zdrowej	Imitacja tkanki chorej	Połączenie	Transparencja	Podatność na cięcie skalpelem	Dokładność kształtowa	Odczucia estetyczne	Ocena ogólna
\bar{x}	2,50	2,63	2,63	3,50	2,50	3,38	3,38	2,94
max	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	5,00	4,00
min	1,00	1,00	1,00	3,00	2,00	2,00	2,00	2,00
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>XTX 45 DRY</i> <i>ODGAZOWANY (PO)</i>								
\bar{x}	2,38	2,63	2,63	3,63	2,63	3,38	3,63	2,94
max	4,00	4,00	4,00	5,00	4,00	4,00	5,00	4,00
min	1,00	1,00	1,00	3,00	2,00	2,00	3,00	2,00
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>XTX 45 DRY</i> <i>NIEODGAZOWANY (BEZ)</i>								
\bar{x}	2,63	2,63	2,63	3,63	2,75	3,38	3,38	2,88
max	5,00	4,00	4,00	4,00	4,00	4,00	5,00	4,00
min	1,00	1,00	1,00	3,00	2,00	2,00	2,00	2,00
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>SORTA CLEAR 37</i> <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
\bar{x}	2,86	2,86	3,14	3,71	2,86	3,57	3,43	3,36
max	4,00	5,00	4,00	5,00	4,00	4,00	4,00	4,00
min	2,00	2,00	2,00	3,00	2,00	3,00	3,00	3,00
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>SORTA CLEAR 37</i> <i>NIEODGAZOWANY (BEZ)</i>								
\bar{x}	3,00	2,86	3,00	3,86	2,86	3,57	3,29	3,29
max	5,00	5,00	4,00	5,00	4,00	4,00	4,00	4,00
min	2,00	2,00	2,00	3,00	2,00	3,00	3,00	3,00

Modele z materiału Sorta Clear 12 wytworzone w formie uzyskanej metodą PolyJet (Rys. 24) mają nieco wyższą ocenę ogólną względem formy FDM, natomiast odwzorowanie właściwości mechanicznej tkanki zdrowej, w opinii ekspertów, nadal jest na niskim poziomie. Widoczna jest z kolei poprawa odczuć estetycznych względem modelu z formy PolyJet. Równolegle ocena imitacji tkanki chorej spadła względem innych materiałów odwzorowujących język. Wynika to pośrednio ze zmniejszonej różnicy w twardości pomiędzy materiałami dla języka i dla guza, co przekłada się na ocenę połączenia i silikonu

imitującego tkankę chorą. W przypadku stosowanej strategii, najlepiej ocenione zostały modele wytworzone z odgazowaniem przed zalaniem formy (strategia PRZED).

Tab. 25 Tabela zbiorcza dla oceny wyrobów wytworzonych w formie FDM i PolyJet z kombinacji materiałowych z silikonem Sorta Clear 12 + Slacker (opracowanie własne)

FORMA FDM								
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12+ SLACKER + XTX 45 DRY <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
	Imitacja tkanki zdrowej	Imitacja tkanki chorej	Połączenie	Transparentność	Podatność na cięcie skalpelem	Dokładność kształtowa	Odczucia estetyczne	Ocena ogólna
\bar{x}	4,07	3,64	3,93	4,14	4,14	4,07	4,36	4,29
max	4,50	4,50	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
min	4,00	2,00	3,00	4,00	3,00	3,00	4,00	4,00
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12+ SLACKER + SORTA CLEAR 37 <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
\bar{x}	4,07	3,79	3,93	4,00	4,29	4,21	4,21	4,29
max	4,50	4,50	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
min	4,00	3,00	3,00	3,00	4,00	4,00	4,00	4,00
FORMA POLYJET								
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12+ SLACKER + XTX 45 DRY <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
\bar{x}	4,36	3,79	3,93	4,29	4,43	4,21	4,64	4,51
max	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
min	4,00	2,00	3,00	3,00	3,00	4,00	4,00	4,00
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12+ SLACKER + SORTA CLEAR 37 <i>ODGAZOWANY (PRZED)</i>								
\bar{x}	4,36	3,93	3,93	4,57	4,29	4,21	4,50	4,50
max	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00	5,00
min	4,00	3,00	3,00	4,00	3,00	4,00	4,00	4,00

Najwyżej ocenionymi wyrobami były te wytworzone z połączenia materiału Sorta Clear 12 z komponentem zmiękczejącym Slacker (Tab. 25). Ocena ogólna niezależnie od stosowanej formy i materiału imitującego zmianę nowotworową, była zawsze równa co najmniej 4,00. Poprawność imitacji zdrowej tkanki miękkiej znacznie wzrosła względem samego materiału Sorta Clear 12 bez dodatków. Równocześnie znacznie wyżej ocenione zostały modele pod kątem transparentności, których średnia utrzymywała się powyżej 4,00. Różnica w ocenie ogólnej ze względu na stosowaną formę jest nieznaczna, na korzyść formy wytworzonej metodą PolyJet. Natomiast lepszym materiałem do imitacji guza w opinii specjalistów jest silikon Sorta Clear 37.

Każda z ankiet miała dodatkowe miejsce na dodanie komentarza, jeśli byłaby taka potrzeba. Najczęściej pojawiającą się uwagę było zaznaczenie, że materiał imitujący tkankę chorą jest w obu przypadkach za twardy i mimo dobrej oceny przy określonych połączeniach materiałów, wciąż jest to obszar wymagający poprawy.

Opierając się na uzyskanych wynikach oceny subiektywnej, można przychylić się ku prawdziwości pierwszej hipotezy badawczej, gdyż uzyskany model w formie wytworzonej metodą FDM oceniony został na porównywalnym poziomie jak ten z formy PolyJet, a zastosowana w procesie forma, nie przekłada się na funkcjonalność samego wyrobu.

5.6.3 Wyniki grupy fokusowej

Ostatnim badaniem oceny subiektywnej było przeprowadzenie grupy fokusowej, która stanowiła rozszerzenie dla przeprowadzonej wcześniej ankiety. Z perspektywy prowadzonej rozmowy ze specjalistami, można było wyselekcjonować kilka najważniejszych kwestii, które były odpowiedzią na następujące pytania:

- Jak wpływa efekt schodkowy (widoczne warstwy) na odbiór modelu oraz na określenie położenia i relacji tkanka-guz?
- Transparentność – jak bardzo jest istotna?
- Jak bardzo istotne jest dokładne odwzorowanie twardości i zachowania się modelu jak żywa tkanka?
- Czy niezbędne jest przygotowanie również modelu fragmentu tkanki potrzebnej do wykonania symulowanej operacji rekonstrukcji organu?
- Czy lekarz byłby w stanie zaufać gotowemu modelowi bez udziału w procesie projektowania (w proces zaangażowani byłiby jedynie doświadczony radiolog i doświadczony inżynier wytwarzający model)?
- Jaką funkcjonalność powinien mieć model oprócz operacji symulowanej i przeprowadzenia planowania zabiegu?
- Czy w przypadku dostępności modelu byłoby zainteresowanie w wykorzystywaniu go na co dzień, czy tylko w bardziej skomplikowanych sytuacjach? Jeśli w innych to jakich?

Opierając się na scenariuszu badania (zawartym w załączniku nr 3 do rozprawy), podczas rozmowy ustalono przede wszystkim, że transparentność modelu jest bardzo istotna i nie powinna być pomijana względem innych parametrów. Możliwość wglądu do wnętrza i

dokładne określenie penetracji tkanki zdrowej przez nowotwór dostarcza istotne, z perspektywy przebiegu operacji, informacje. Równolegle lekarze zaznaczyli, że efekt schodkowy, widoczny po wytworzeniu wyrobu w formie uzyskanej metodą FDM, nie stanowił przeszkody w odbiorze wyrobu, a przez lekarzy był pomijany w prowadzonej ocenie. Ponadto nie wpływał na przebieg planowania przedoperacyjnego i ocenę relacji narząd – guz.

Na pytanie o poprawność imitacji tkanki miękkiej, w kontekście parametrów takich jak twardość, specjaliści wskazywali na zbyt wysoką ich zdaniem „spoistość” modelu. Rozumiane przez to jest zachowanie silikonu po wykonaniu nacięcia. W rzeczywistości, przez warstwową budowę narządu, tkanki rozchodzą się w momencie wykonywania cięcia, silikon z kolei tego zachowania nie symuluje. Ponadto zaznaczono, że dla obu tkanek materiał, nawet w przypadku najlepiej ocenionego w ankiecie wyrobu, wciąż jest za twardy względem faktycznych tkanek. Jest to jednak – w opinii osób badanych – kwestia drugorzędna. Najważniejsza dla chirurgów jest wyczuwalna palpacyjnie różnica pomiędzy twardościami tkanek, tak aby podczas zapoznawania się z modelem oraz podczas wykonywania operacji symulowanej, można było odczuć różnice w momencie nacięcia guza. Na pytanie o rozszerzenie wyrobu o fragment tkanek, stanowiących autoprzeszczep, aby możliwe było przeprowadzenie symulacji rekonstrukcji narządu, uzyskano odpowiedź potwierdzającą zainteresowanie takim modelem. Przygotowany dodatkowy wyrób stanowiący fragment pobierany do rekonstrukcji umożliwiłby ocenę objętości potrzebnej do wykonania przeszczepu oraz pozyskanie informacji na temat ewentualnej konieczności składania fragmentów tkanek w celu uzyskania poprawnego kształtu rekonstruowanego organu.

Wyrób przedstawiony specjalistom w obecnym kształcie stanowi przede wszystkim narzędzie do oceny wielkości marginesu tkanek zdrowych, koniecznego do zachowania podczas usuwania zmiany oraz objętości wyciętego fragmentu. W połączeniu z transparentnością, model dostarcza istotnej informacji o potencjalnym przenikaniu się płatów tkanki chorej i zdrowej, gdyż naruszenie guza podczas resekcji, z punktu widzenia zabiegu, jest błędem. Ponadto wyroby w obecnym kształcie, oprócz przygotowania przed- i śródoperacyjnego, mogą być przydatne w prowadzeniu edukacji na temat indywidualnego przypadku oraz być wykorzystane jako trenażery. Specjaliści dostrzegli także potencjał rozwojowy samego wyrobu. Uszczegółowienie obiektu poprzez dodanie kolejnych, istotnych dla przebiegu resekcji, struktur (nerwy, naczynia krwionośne) pozwoliłoby dostarczyć produkt, który byłby przydatny nawet dla chirurga z dużym doświadczeniem praktycznym.

Specjalista pracujący z takim modelem, mógłby mieć wgląd na ułożenie struktur w okolicach zmiany tj. możliwe byłoby określenie czy nie nastąpiło przemieszczenie tętnicy ze względu na rozrost guza oraz w jakich obszarach należy szczególnie uważać podczas wykonywania nacięć.

Dodatkową wartością byłaby możliwość wprowadzenia wyrobu w pole operacyjne tj. do przestrzeni jałowej, co wiąże się z przeprowadzeniem sterylizacji wyrobu. Na chwilę obecną obiekt może zostać wniesiony na salę operacyjną, natomiast musi pozostawać poza wyznaczoną strefą zabiegową. Możliwość korzystania z modeli we wspomnianej przestrzeni pozwoliłoby chirurgom na porównywanie wycinków w trakcie wykonywania procedury, a tym samym wyrób miałby funkcję nawigacji śródoperacyjnej. Ponadto specjaliści zapytani o to, jak szybko chcieliby otrzymać wyrób od momentu przekazania obrazowania medycznego, uznali, że optymalny czas oczekiwania to doba i sam produkt powinien być dostarczony dobie przed planowanym zabiegiem. Natomiast na pytanie o oczekiwaną dokładność wymiarową, podano wartość +/- 1 mm.

Jak podkreślają specjaliści, rekonstrukcja języka jest na tyle specyficznym zabiegiem, że każdy przypadek jest inny i nie można o powtarzalności podczas operacji w tym obszarze. Natomiast bardzo ważną informacją z perspektywy pracy inżyniera i prowadzonych w ramach doktoratu badań jest odpowiedź na pytanie o zaufanie lekarza do modelu, w którego projektowaniu nie uczestniczą. Specjaliści stwierdzili, że w przypadku opracowanej metodyki, uwzględniającej analizę radiologiczną oraz włączającą know-how pozyskane podczas prowadzonej od lat współpracy, jak najbardziej będą ufać dostarczonemu modelowi. Ze względu na specyfikę zawodu lekarza, celem ogólnym jest zmniejszenie zaangażowania zleceniodawcy w proces rozwoju wyrobu oraz ogólne uproszczenie go i przyspieszenie – co będzie możliwe dzięki podjętej w niniejszej rozprawie próbie standaryzacji tego procesu.

5.7 Wyniki korelacji oceny subiektywnej i obiektywnej

Ostatnim etapem opracowywania wyników badań była analiza zależności (siła oraz kierunek) pomiędzy twardością materiału modeli ocenioną metodą pomiarową badania twardości durometrem HB0 (100-0) a subiektywną oceną modeli przez ankietowanych. Celem tej analizy było ustalenie, czy korzystając wyłącznie z wyników pomiarów twardości jest możliwe skuteczne przewidywanie spełnienia wymagań odbiorców końcowych w zakresie imitacji tkanek miękkich. Przeprowadzono następujące operacje:

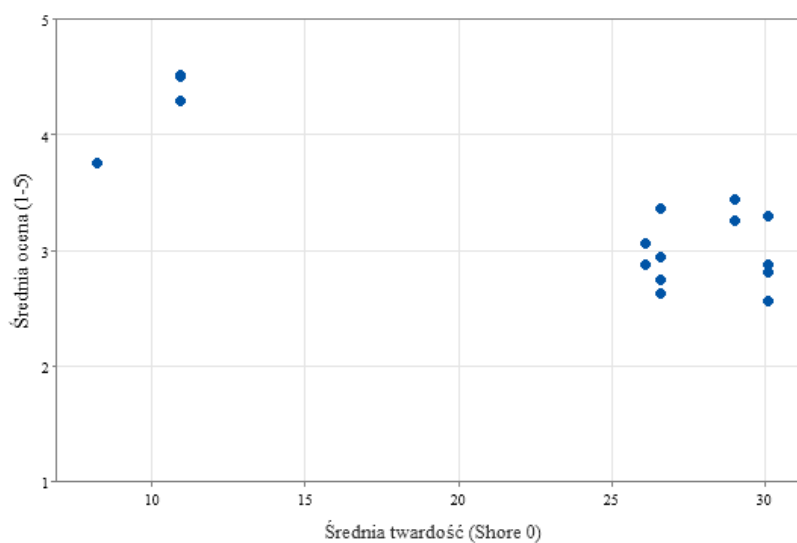
- analizę regresji liniowej i ocenę istotności statystycznej z zastosowaniem analizy wariancji (ANOVA),
- test statystyczny porównania dwóch wartości średnich dla par zależnych.

Obliczenia wykonano przy użyciu oprogramowania miniTAB w wersji 21 (Minitab Inc., Stany Zjednoczone).

Pierwszym etapem analizy zależności było zestawienie ze sobą danych liczbowych z oceny obiektywnej (pomiar twardości) i subiektywnej (ankieta oceny). Poniższa tabela (Tab. 26) zawiera obliczone wartości średnie twardości oraz oceny subiektywnej wyrobów, stanowiące podstawę analizy zależności. Dane te naniesiono w postaci punktów na wykres (Rys. 5.38).

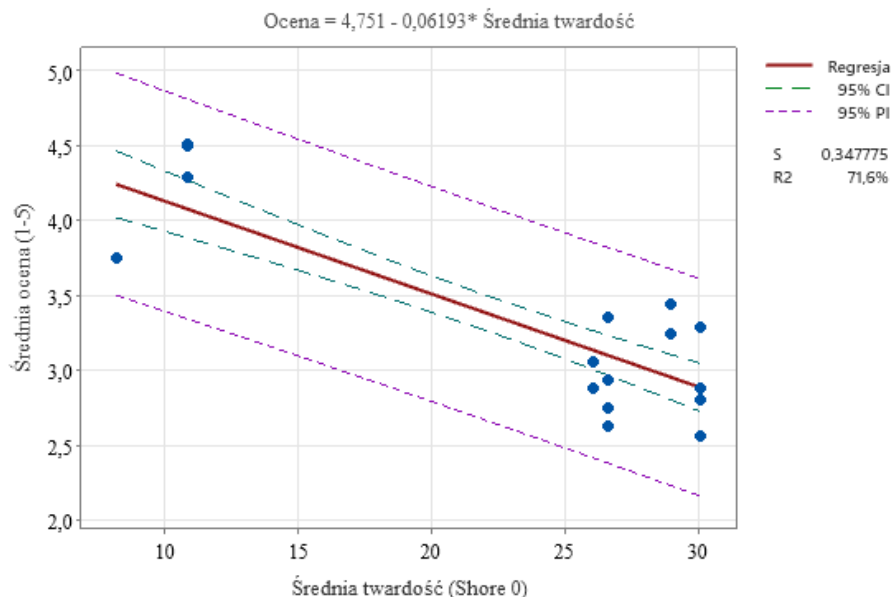
Tab. 26 Średnie wartości dla twardości i oceny subiektywnej konkretnych materiałów
(opracowanie własne)

Material	Średnia twardość Shore 0	Średnia ocena imitacji materiału (1-5)
Sorta Clear 12 (PRZED)	26,6	2
Sorta Clear 12 (BRAK)	30,1	2
Dragon Skin 10 Very Fast (BRAK)	26,1	2.75
Dragon Skin 10 Very Fast (PRZED)	29,0	2.5
EcoFlex 00-20 (BRAK)	8,2	3,88
Sorta Clear 12 + Slacker (PRZED)	10,9	4,07



Rys. 5.38 Rozkład średnich ocen twardości względem średnich ocen użytkowników
(opracowanie własne)

Założono liniowy związek pomiędzy oceną wyrobu a twardością materiału, z którego był on wykonany. Jako zmienną niezależną przyjęto pomiar twardości materiału modelu, zaś zmienną zależną: ocenę respondenta. Następnie na podstawie analizy rozkładu wyników średniej oceny (A_{avg}) i średniej twardości (HS_{avg}), wyznaczono parametry regresji liniowej (Rys. 5.39).



Rys. 5.39 Wykres regresji liniowej dla zmiennej zależnej: Średnia ocena (A_{avg}) vs zmienna niezależna: Średnia twardość (HS_{avg}), gdzie: CI: The confidence interval for the fit – Przedział ufności dla dopasowania (średniej); PI: Prediction interval – Przedział ufności dla pojedynczego wyniku (opracowanie własne)

Parametry te kształtują się następująco:

$$A_{avg} = a * HS_{avg} + b \quad (4)$$

gdzie:

$$a = - 0,06193$$

$$b = 4,751$$

Takie wartości parametrów regresji wskazują na to, że zależność ma charakter ujemny. Oznacza to, że im wyższa wartość twardości, tym niższa wartość oceny odbiorców. Dopasowana linia regresji liniowej w ponad 70% wyjaśnia zmienność ocen zaobserwowaną w próbie. Świadczy o tym wartość wskaźnika determinacji R^2 równa 71,6% (Rys. 5.39).

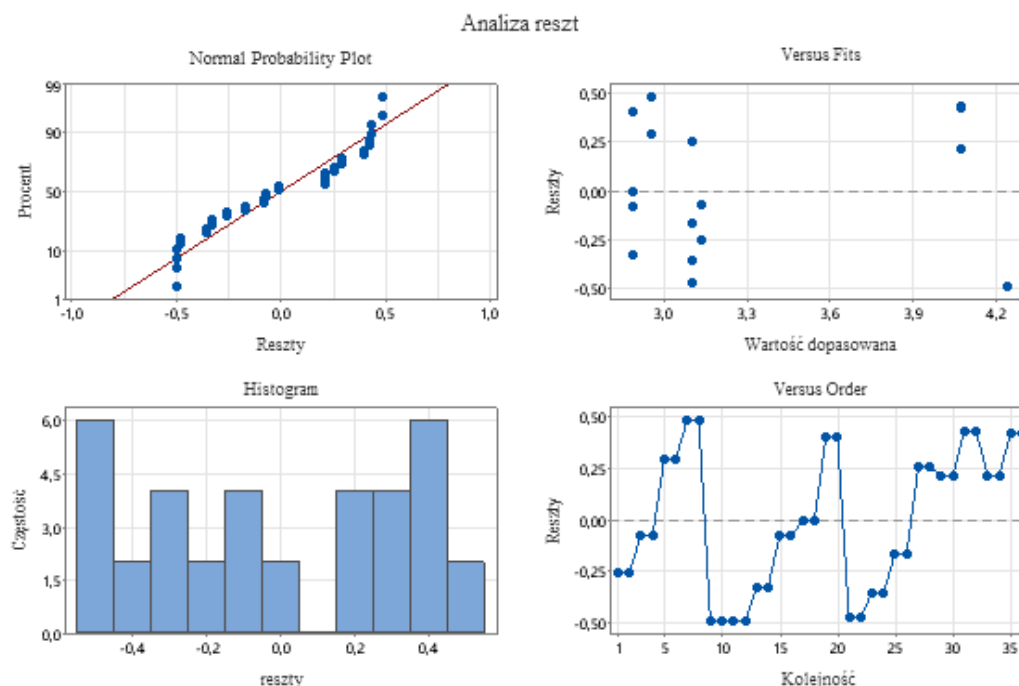
W kolejnym etapie, na podstawie danych pomiarowych i wyników oceny ankietowej, przeprowadzono analizę wariancji (ANOVA) pozwalającą na stwierdzenie, że związek między oceną lekarzy a twardością modelu jest statystycznie istotny (Tab. 27) – wartość p jest niższa od 0,05 (przyjętego poziomu istotności).

Tab. 27 Wyniki analizy wariancji ANOVA, gdzie: df – liczba stopni swobody, SS - całkowita suma kwadratów odchyłeń od średniej, MS – wariancja średniokwadratowa (efektu i błędu), F – sprawdzian testu, P – wartość prawdopodobieństwa testowego (opracowanie własne)

	df	SS	MS	Statystyka testu: F	p
efekt (regresja)	1	10,3727	10,3727	85,76	0,000
błąd	34	4,1122	0,1209	--	--

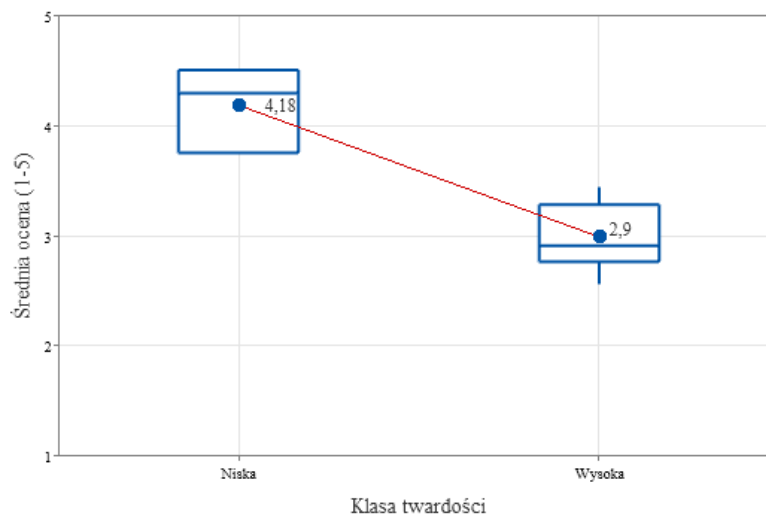
Następnie przeprowadzono analizę reszt. Wykresy reszt pomagają określić, czy przyjęty model regresji jest odpowiedni i czy spełnia założenia analizy. Jeśli założenia nie są spełnione, model może nie pasować dobrze do danych i należy zachować ostrożność przy interpretacji wyników. Za pomocą wykresu reszt i dopasowania (ang. *Versus Fits*) można zweryfikować założenie, że reszty są rozłożone losowo i mają stałą wariancję. W idealnej sytuacji punkty powinny przypadkowo leżeć po obu stronach 0, bez rozpoznawalnych wzorców w punktach. Z kolei wykres reszt względem kolejności (ang. *Versus Order*) pomaga zweryfikować założenie, że reszty są od siebie niezależne. Niezależne reszty nie wykazują żadnych trendów ani wzorców, gdy są przedstawione w kolejności czasowej. Wzorce w punktach mogą wskazywać, że reszty znajdujące się blisko siebie mogą być skorelowane, a więc nie są niezależne. W idealnym przypadku reszty na wykresie powinny przypadkowo opadać wokół linii środkowej.

Analiza założeń testu (Rys. 5.40) pozwala na stwierdzenie, że są one w większości spełnione: reszty mają rozkład normalny a ich rozkład jest losowy względem linii „0”.



Rys. 5.40 Analiza reszt dla ANOVA

Oprócz analizy wariancji, przeprowadzono także analizę rozkładu ocen użytkowników modelu dla dwóch klas twardości: Niskiej i Wysokiej. Do pierwszej klasy należą modele o twardości od 0-15 Shore 0, zaś do drugiej modele o twardości z zakresu od 20 do 35 Shore 0. Wyniki rozkładu w formie wykresu pudełkowego przedstawiono na rysunku 5.41.



Rys. 5.41 Wykres typu BoxPlot dla dwóch grup twardości względem średniej oceny użytkownika; boxplot typu Kwartył 1 – Mediana – Kwartył 3, w ramkach zaznaczono wartość średnią oceny dla każdej klasy (opracowanie własne)

W dalszej kolejności wykonano test statystyczny dla porównania dwóch wartości średnich dla prób zależnych (dla średnich ocen pomiędzy modelami z klasy pierwszej i drugiej). Jako hipotezę zerową przyjęto równość średnich ocen dla obu klas, a jako alternatywną – że ocena modeli klasy o niskiej twardości jest większa niż wysokiej, tj.:

$$H_0: \mu_1 = \mu_2 \quad (5)$$

$$H_1: \mu_1 > \mu_2 \quad (6)$$

gdzie:

μ_1 : średnia ocena dla modeli z klasy o niskiej twardości

μ_2 : średnia ocena dla modeli z klasy o wysokiej twardości

W tabeli (Tab. 28) przedstawiono statystykę opisową dla średniej oceny. Uzyskane wartości sprawdzianu testu przedstawiono w tabeli (Tab. 29).

Tab. 28 Statystyka opisowa dla średniej oceny (1-5)

Klasa twardości	N	Średnia	Odch. Stand	Błąd standardowy średniej
Niska	12	4,182	0,332	0,096
Wysoka	24	2,988	0,285	0,058

Tab. 29 Wyniki testu statystycznego (opracowanie własne)

Wartość sprawdzianu t	Liczba stopni swobody df	P-Value
10,66	19	0,000000001865

Wartość p dla sprawdzianu testu jest mniejsza od założonego poziomu istotności testu $\alpha=0,05$. Zatem można odrzucić założenie prawdziwości hipotezy zerowej na rzecz hipotezy alternatywnej. Ponadto można uznać, że różnica pomiędzy średnimi ocenami użytkowników modeli z grupy I oraz II jest istotna statystycznie. Średnio modele o niskiej twardości są oceniane lepiej aniżeli modele o wysokiej twardości.

5.8 Dyskusja wyników

Z perspektywy prowadzonych badań, każdy kolejny podejmowany krok, był zależny od poprawnie przeprowadzonego wywiadu. Prawidłowo nakreślone wymagania lekarza, ale również określenie funkcji, jakie wyrób ma spełniać, pozwalają określić priorytet dobru dalszych technologii i materiałów. Znacznym uproszczeniem procesu może być wyznaczenie grupy parametrów i określenie ich wagi (Tab.). Pozyskana w ten sposób informacja pozwala na szybkie zlokalizowanie głównych potrzeb w sposób klarowny i przejrzysty dla obu osób (lekarza i inżyniera). Te dane przekładają się na kolejność podejmowanych dalej kroków.

Proces projektowania, szczególnie podczas wykonywania segmentacji manualnej obrazowania medycznego, wymagał od wykonawcy doświadczenia w zakresie przeprowadzania procedury (praca z obrazowaniem medycznym) oraz wiedzy na temat metod wytwarzania przyrostowego i ich ograniczeń. Koniecznym punktem w przygotowaniu do segmentacji zawsze jest zapoznanie się z anatomią radiologiczną narządu. Podczas badań prowadzonych w ramach pracy, zostało ono wykonane we współpracy z lekarzem radiologiem, który wskazał struktury wyznaczające granice organu, a także nakreślił potencjalne miejsca zakończenia rozrostu chorobowego. Sama segmentacja manualna było zadaniem czasochłonnym ze względu na wymagane kontrolowanie nakładanej maski na wszystkich trzech przekrojach oraz zachowania poprawności wymiarowej guza. Dodatkowym utrudnieniem jest fakt, że organy mniej charakterystyczne, takie jak język, są bardziej problematyczne w wyznaczaniu zakresu szarości. Wiąże się to z ich gorszą widocznością w obrazowaniu medycznym oraz obecnością przylegających struktur o zbliżonym, a nawet częściowo tym samym zakresie odcieni szarości w obrazie radiologicznym. Ponadto już na tym etapie, wykonawca musiał mieć świadomość dwóch istotnych kwestii: ograniczeń technologicznych wybranej metody wytwarzania (minimalna grubość ścianki) oraz ograniczeń konkretnej metody obrazowania medycznego (gorsze odtworzenie niektórych struktur). Z kolei projektowanie formy odlewniczej wymagało przede wszystkim świadomości czasu potrzebnego na wytworzenie konkretnych obiektów, a co za tym idzie minimalizacji na tym etapie zbędnych naddatków materiału, mogących sztucznie wydłużyć czas pozyskania formy.

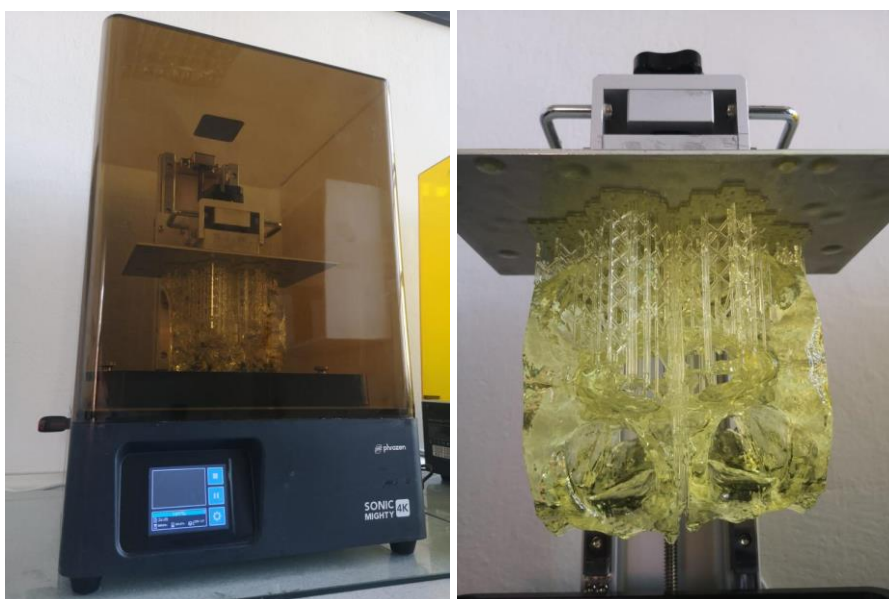
Dobór materiałów prowadzony w pracy zależny był od przypisanych modelowi funkcji. Ponadto uwzględniane były również opcje materiałowe pozwalające na szybkie dostarczenie produktu, jednak o gorszych parametrach twardości i transparentności. Przedstawione w pracy różne połączenia materiałowe pozostawiają duże pole do

manipulowania parametrami i dostosowywania konkretnych rozwiązań do funkcji modelu. Przykładem jest chociażby wykorzystanie dobrze ocenianego przez lekarzy połączenia materiałowego EcoFlex 00-20 + Sorta Clear 37 do szybkiego wytworzenia modelu, mogącego stanowić trenażer zabiegowy dla dalszych etapów przygotowania przedoperacyjnego. Zabieg przeprowadzony na modelu transparentnym może wówczas zostać powtórzony na modelu o znacznie wyższym zamgleniu, także barwionym. Taki model pozwoli na wykorzystanie pozyskanej wiedzy podczas ćwiczenia zabiegowego na modelu transparentnym i zostanie ona zweryfikowana na wyrobie znacznie bardziej zbliżonym do rzeczywistego w kwestii widoczności penetracji tkanki zdrowej. Przeprowadzona operacja symulowana na etapie badań ankietowych wstępnego wyrobu oraz wnioski z rozmów w grupie fokusowej są potwierdzeniem, że takie ćwiczenia są zasadne, a wyrób przeznaczony do ich realizacji – potrzebny.

Wielokrotne wytwarzanie wyrobu dla jednego konkretnego przykładu wymaga przede wszystkim form, w których możliwe jest wielokrotne wykonywanie odlewów. Zastosowane w pracy formy FDM wykorzystane były do co najmniej 20 powtórzeń procedury odlewania, także z zastosowaniem silikonu do uszczelniania formy i pozycjonowania guza czy plasteliny technicznej do jej pozycjonowania. Czynności te jednak nie wpłynęły na dokładność odtwarzanych kształtów, a sama forma nie zużywała się. W przypadku modeli o mniej skomplikowanej geometrii, zaproponowane w pracy parametry wytwarzania form metodą FDM w zupełności wystarczały, aby dostarczyć funkcjonalne narzędzie. Należy mieć jednak na uwadze, że w przypadku organów o znacznie bardziej skomplikowanej budowie (np., powierzchnia zewnętrzna guza – bruzdy), konieczna jest modyfikacja parametrów wytwarzania, szczególnie tych dotyczących prędkości nakładania warstw, pozycji elementu wytwarzanego w komorze roboczej oraz grubości warstwy, tak aby nie doszło do uszkodzenia jej mniejszych fragmentów (np. wypustek). Inaczej forma będzie jedynie do jednorazowego zastosowania. Zaproponowana alternatywna forma wytworzona wysokobudżetową metodą PolyJet stanowi narzędzie zbyt drogie względem uzyskanej różnicy w efekcie końcowym. W przypadku potrzeby osiągnięcia gładkiej powierzchni, bez widocznego efektu schodkowego, wartym rozważenia jest obróbka powierzchni wnętrza formy poprzez szlifowanie i pokrycie warstwą ochronną, natomiast należy mieć na uwadze czas potrzebny do wykonania takiej operacji. Wartym rozważenia w dalszych badaniach jest pozyskanie formy metodą SLA lub DLP, niemniej jednak należy mieć na uwadze wchodzenie w reakcję silikonów stabilizowanych platyną z materiałem formy wytworzonej metodami żywicznymi – co w

konsekwencji może powodować ich niepełne związanie i gorsze (niewłaściwe) parametry uzyskanych modeli. Są jednak na rynku dostępne materiały ochronne, które niwelują ten problem i pozwalają na dostarczenie w pełni związanego wyrobu. Problematyka projektowania i wytwarzania form jest z inżynierskiego punktu widzenia obszarem, w którym możliwe jest wprowadzenie poprawek usprawniających sam proces wytwarzania i przyspieszający go, szczególnie dla mniejszych organów, co będzie z pewnością przedmiotem dalszych badań i prac o charakterze konstrukcyjno-wytwórczym.

Ze względu na dużą dostępność urządzeń niskobudżetowych pracujących w technologii FDM i SLA/DLP i związanymi z tym niskimi kosztami, wartym do rozważenia jest wykorzystywanie tego typu maszyn bezpośrednio przez odbiorców końcowych, w celu uzyskania narzędzi o niższej kwocie końcowej względem proponowanej ceny komercyjnej. Intuicyjne oprogramowania dla urządzeń oraz stabilność procesów, przekładają się na małe obciążenie czasowe potencjalnego wykonawcy w trakcie wytwarzania narzędzi. W związku z tym wyrób taki może być wytwarzany nawet w pokoju lekarskim, co jest już obecnie stosowane na Oddziale Chirurgii Twarzoczaszki, z którym zespół autorki prowadzi współpracę w zakresie produkcji modeli operacyjnych kośćca (Rys. 5.42). Ponadto, od lekarza nie jest wymagana nawet umiejętność przygotowania pliku z programem wytwórczym, ponieważ zadanie to może wykonać zdalnie inżynier, który przygotowuje projekt wyrobu.



Rys. 5.42 Widok na urządzenie SLA posiadane przez zespół lekarski na oddziale (L) i na sam wytworzony w ramach współpracy wyrób (P) [Boberska, 2023]

Koszt stosowanych materiałów imitujących tkanki miękkie jest niski względem innych składowych branych pod uwagę podczas wyceny. Równocześnie, możliwe jest uzyskanie wyrobów spełniających wymagania dotyczące niskiej twardości imitującej tkankę miękką zdrową i chorą, przy równoczesnym zachowaniu wysokiej transparentności. Mimo, że zastosowany komponent zmiękczejący nie był dedykowany dla wybranego materiału (Sorta Clear 12), nie wpłynęło to na stabilność procesu i efekt końcowy wyrobu.

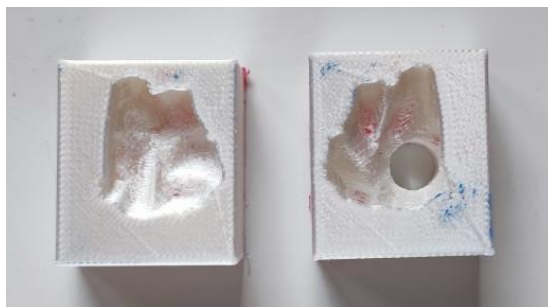
Kolejnym krokiem jest odniesienie się do dalszych parametrów, które pozwolą odtworzyć zachowanie tkanki, jakie pojawia się podczas wykonywania nacięcia. Podjęte w pracy wytyczne dotyczące parametrów miały na celu stworzenie wstępnej grupy materiałów, dla których wyznaczono ogólne cechy, tak aby opracować bazę materiałów, umożliwiających wytworzenie funkcjonalnego wyrobu. Kolejne badania będzie można skupić już na wybranych cechach szczegółowych, natomiast opracowana metodyka doboru oraz przedstawione połączenia materiałowe już na tym poziomie dostarczają funkcjonalny wyrób, który realnie wpływa na planowanie przed- i śródoperacyjne, co z kolei przekłada się na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta. Ponadto istotnym jest przeprowadzenie szeroko zakrojonej konsultacji radiologicznej w celu wyznaczenia dokładnych parametrów obrazowania, które muszą zostać spełnione, aby możliwe było odtworzenie na poziomie projektowania struktur znacznie mniejszych i trudniejszych do segmentowania tj. nerwów i naczyń krwionośnych.

5.9 Weryfikacja metodyki

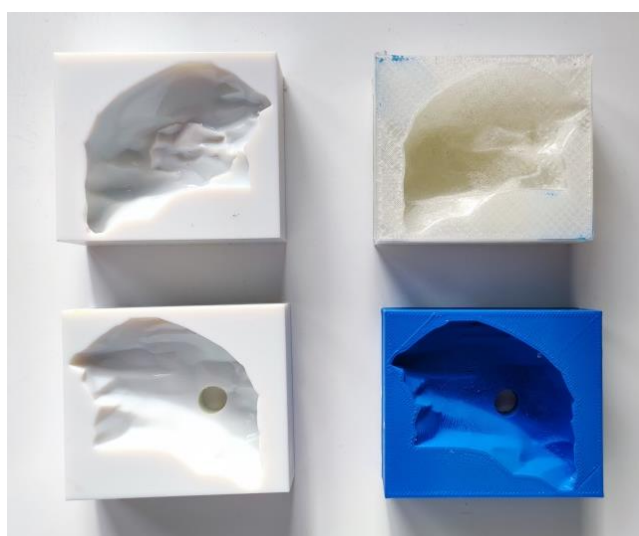
Metodyka wytwarzania modelu anatomicznego imitującego tkanki miękkie została zweryfikowana w oparciu o istniejący przypadek kliniczny, wytworzony przez autorkę rozprawy w celu zastosowania klinicznego. Nie uwzględnia procedury projektowania, gdyż nie była ona analizowana w szerszym kontekście w pracy. Skupiono się przede wszystkim na wytworzeniu modelu w oparciu o nakreślone wytyczne dotyczące zastosowania konkretnych materiałów i kroków podejmowanych w procesie wytwarzania.

Formy wytworzono zgodnie z wyznaczonymi parametrami, przedstawionymi w podrozdziale 4.5.2. Czas potrzebny do uzyskania formy metodą FDM dla guza wyniósł 45 minut i 390 min dla całego modelu (6,5 h), przy czym części były równolegle wytwarzane na dwóch urządzeniach pracujących w technologii FDM, stąd czas potrzebny do uzyskania gotowego narzędzia wyniósł finalnie 180 min (3,5 h). Produkcja formy dla całego modelu

metodą PolyJet trwała niepełne 360 min (6 h). Zastosowane w procesie materiały są zgodne z przedstawionymi w metodyce. Pozyskane narzędzia przedstawiono na rysunkach 5.43 – 5.44.



Rys. 5.43 Forma dla modelu guza wytworzona metodą FDM (opracowanie własne)



Rys. 5.44 Forma dla pełnego modelu wytworzona metodą PolyJet (L) i metodą FDM (P)
(opracowanie własne)

Dla modelu weryfikacyjnego zastosowano połączenie materiałowe Sorta Clear 12 z dodatkiem komponentu Slacker (język) i Sorta Clear 37 (guz). Decyzja o wykorzystaniu tych konkretnych materiałów wynika z zebranych ocen subiektywnych i obiektywnych, według których te konkretne połączenie stanowi rozwiązanie najbardziej zbliżone do wymagań lekarskich i mieści się w zakresie wyrobu o niskim koszcie końcowym. Model weryfikacyjny zestawiony został z dostarczonymi wcześniej wyrobami (Rys. 5.45 i 5.46)



Rys. 5.45 Wyroby dostarczone na oddział przed weryfikacją metodyki (opracowanie własne)



Rys. 5.46 Finalny model weryfikacyjny (opracowanie własne)

Procedura wytwarzania przyrostowego oraz odlewania próżniowego przebiegły prawidłowo, a procesy określono jako stabilne. Modele wytworzono według strategii PRZED, w związku z czym odgazowanie wykonano przed zalaniem form. Wyroby końcowe nie posiadały błędów technologicznych. Otrzymany model weryfikacyjny spełniał wszystkie stawiane mu wymagania. W porównaniu z dostarczonymi wcześniej wyrobami, widocznymi na rysunku 5.45, miał wyższą transparentność względem modelu wytworzonego metodą PolyJet, a jego twardość była niższa i bardziej zbliżona do rzeczywistej tkanki względem modeli uzyskanych w procesie łączącym metodę FDM i odlewanie oraz techniką PolyJet. Zaproponowane połączenie dostarczyło produkt o wyższej funkcjonalności, ponieważ możliwe było wykorzystanie go podczas planowania zabiegu, jednocześnie odpowiednia twardość wyrobu umożliwiała wykonanie operacji symulowanej.

Otrzymany produkt potwierdza zatem poprawność zaproponowanej w pracy metodyki doboru materiałowego, technologicznego i finalnie wytwarzania wyrobu. Oszacowana cena końcowa (według wyceny niekomercyjnej – podrozdział 5.5.3) była o 9% niższa względem modelu badawczego.

5.10 Wnioski

Podsumowując badania eksperymentalne zrealizowane w pracy, sformułowano następujące wnioski:

- Nie stwierdzono znaczących różnic funkcjonalnych w wyrobach wytwarzanych metodą odlewania z użyciem form wykonanych technikami wysokobudżetowymi (PolyJet) względem niskobudżetowych (FDM). Różnice w ocenie subiektywnej i obiektywnej między tymi dwiema grupami wyrobów są zauważalne, lecz nieznaczne. Nie ma to przełożenia na praktyczne zastosowanie wyrobów w przygotowaniu przedoperacyjnym.
- Porównując zastosowaną technikę wysokobudżetową z niskobudżetowymi, należy zauważyć duże (kilkukrotne) różnice w kosztach wytwarzania, nieprzekładające się na realny uzysk jakości oraz funkcjonalności modeli.
- Pozorną zaletą zastosowanej technologii wysokobudżetowej PolyJet jest nawet kilkukrotnie krótszy czas uzyskania gotowego do użycia narzędzia (w postaci form odlewniczych) niż w przypadku technologii FDM. Czas ten jest jednak krótszy wyłącznie jeśli w dyspozycji wykonawcy pozostaje pojedyncze urządzenie do wytwarzania w technologii FDM. Należy tutaj zauważyć, że koszt zakupu pojedynczej maszyny pracującej w technologii PolyJet przekracza kilkudziesięciokrotnie koszt zakupu niskobudżetowego lub nawet półprofesjonalnego urządzenia FDM – można zatem przy zachowaniu niskobudżetowości prowadzić prace wytwórcze równoległe, co niweluje tę przewagę technologii PolyJet.
- Przeprowadzona analiza ekonomiczna dla trzech przypadków modeli anatomicznych dowiodła, że przy zastosowaniu opracowanej metodyki, mimo znacznych różnic w geometrii pomiędzy różnymi przypadkami nowotworu, poziom kosztów wytworzenia pozostaje relatywnie niezmienny.
- Kluczowym działaniem pozwalającym na skuteczny dobór parametrów materiałowo-technologicznych w procesie wytwarzania modeli anatomicznych jest precyzyjne określenie funkcji tych modeli oraz wymagań względem ich właściwości z udziałem odbiorców z grupy docelowej (lekarzy-specjalistów). Przydatnym narzędziem w tym procesie okazała się tabela wymagań dla idealnego modelu (Tab. 7).
- Dwa kluczowe parametry wytwarzanych modeli operacyjnych to transparentność oraz twardość (tj. imitacja tkanek miękkich człowieka), przy czym twardość jest bardziej istotna dla tkanki zdrowej (podlegającej cięciu), a mniej – dla guza. W badaniach ankietowych parametry określono jako równie ważne, natomiast grupa fokusowa pozwoliła

sprecyzować, że w przypadku przygotowania przedoperacyjnego transparentność jest bardziej istotna od twardości.

- W procesie odlewania próżniowego realizowanego grawitacyjnie, w zakresie stosowanych materiałów imitujących tkanki miękkie, nie istnieje potrzeba odgazowywania materiału po zalaniu formy – nie przynosi to znaczącej poprawy właściwości uzyskanych wyrobów. W wyniku badań eksperymentalnych uzyskano lepsze właściwości stosując odgazowywanie materiału przed zalaniem, co można zrealizować w dowolnym urządzeniu do wytwarzania próżni (nie jest potrzebny wysokobudżetowy system odlewniczy w technologii Vacuum Casting).
- Spośród przeanalizowanej grupy materiałów silikonowych spełniających wymagania w zakresie twardości i transparentności, żaden materiał nie prezentował czasu wiązania krótszego niż 4 godziny. Istnieje możliwość uzyskania gotowych wyrobów w krótszym czasie, lecz ich funkcjonalność będzie wówczas ograniczona. Można jednak w uzasadnionych przypadkach rozważyć ich zastosowanie – w sytuacji gdy czas pozostały do zabiegu nie pozwala na zastosowanie docelowych materiałów o dłuższym czasie wiązania.
- W przypadku rozważanych modeli anatomicznych odrzucono możliwość wytwarzania guza z użyciem techniki FDM i dostępnych elastycznych filamentów. Nie oznacza to jednak, że ten sposób wytwarzania jest bezużyteczny – można go rozważyć w sytuacji gdy faktyczna sytuacja zabiegowa odpowiada pracy z modelem, tj. guz jest wyłuszczaony a nie wycinany – każdorazowo wymaga to jednak wcześniejszego określenia wymagań z grupą odbiorców docelowych.
- Stabilność procesów technologicznych realizowanych według opracowanej w pracy metodyki należy ocenić jako bardzo dobrą. Błędy nieakceptowalne wystąpiły łącznie w ok. 4% wytworzonych wyrobów – co jest dobrym wynikiem w przypadku niskobudżetowych technik szybkiego wytwarzania. Dodatkowo, w opinii autorki, błędów tych można byłoby uniknąć po dalszym usprawnieniu założeń metodycznych.
- Zaprojektowane formy odlewnicze, dzięki zaproponowanemu prostopadłościennemu kształtowi, wytworzono w sposób stabilny, bez konieczności obróbki wykańczającej. Czas ich wytwarzania można byłoby jednak znacząco skrócić poprzez optymalizację kształtu oraz parametrów wytwarzania (wypełnienia wewnętrznego). Ten aspekt należałoby zgłębić w dalszych badaniach.
- Podczas oceny subiektywnej i realizowanych w jej trakcie operacji symulowanych stwierdzono, że bardzo istotnym parametrem jest cecha określana przez osoby testujące jako „spoistość” – podczas cięcia rzeczywistej tkanki miękkiej człowieka rozchodzi się

ona na boki, gdy tymczasem zastosowane silikonowy nie odkształcały się w ten sposób. W dalszych badaniach należałoby poszukiwać materiału o odpowiednich właściwościach mechanicznych, w grupie silikonów o niskiej twardości i wysokiej transparentności.

- Opracowane modele języków z guzem nowotworowym zostały ogólnie ocenione jako potencjalnie przydatne w procesie chirurgicznego leczenia pacjentów, przede wszystkim jako narzędzie przydatne do szacowania marginesu tkanki zdrowej podlegającej resekcji.
- W opinii lekarzy uczestniczących w badaniach, wytworzone modele miałyby zwiększoną przydatność w procesie przygotowania przed- i śródoperacyjnego, gdyby oprócz tkanki mięśniowej oraz nowotworu uwzględniały także inne struktury obecne w narządzie, np. nerwy i naczynia krwionośne. Uzupełnienie modeli o kolejne struktury stanowi duże wyzwanie na etapie projektowania, ale niesie ze sobą duży potencjał w zakresie dalszych prac badawczych.
- Praktyczność wytworzonych modeli jest mocno zależna od kosztu oraz czasu ich wytworzenia – i te wskaźniki zostały uznane za akceptowalne przez badaną grupę lekarzy. Określony w grupie fokusowej pożądany czas wytwarzania równy 24 godziny jest realny do spełnienia z perspektywy opracowanej niskobudżetowej technologii (wydruki form oraz odlewanie można zrealizować w krótszym czasie poprzez stosowanie równoczesnego wytwarzania form na wielu urządzeniach), wąskim gardłem pozostaje jednak proces projektowania. W dalszych badaniach i pracach rozwojowych należałoby się skupić na choćby częściowej automatyzacji tego procesu, potencjalnie ze wspomaganiami z użyciem technik sztucznej inteligencji.

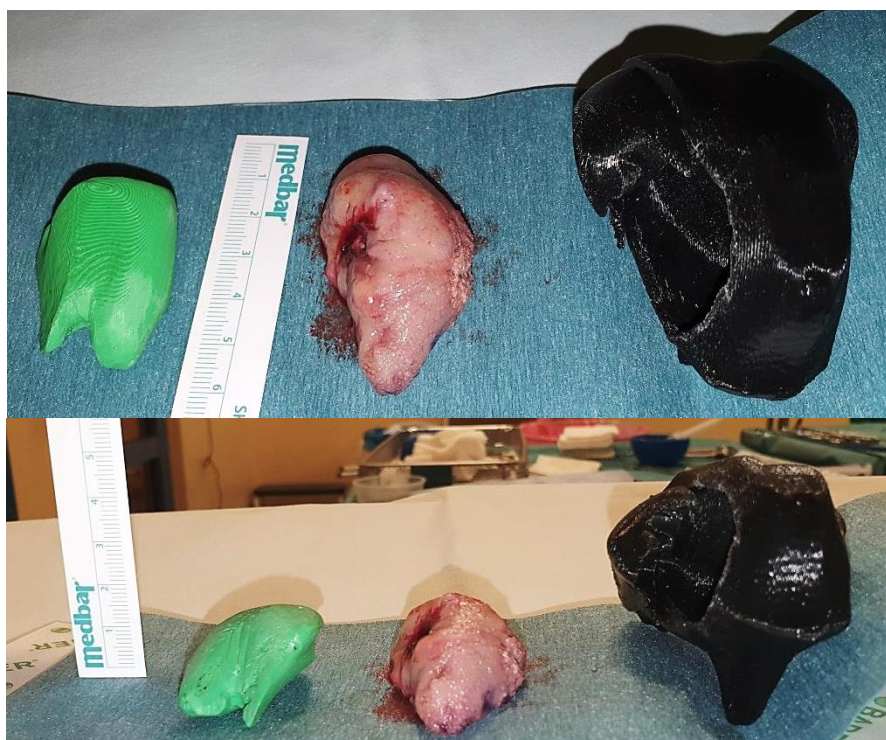
5.11 Potencjał dalszego rozwoju

Zindywidualizowane modele anatomiczne mają znaczny potencjał do dalszego rozwoju, szczególnie w przypadku mniejszych narządów o gorszej widoczności zarówno w obrazowaniu medycznym jak i podczas prowadzenia operacji, a także słabiej rozpoznanych z perspektywy wytwarzania przyrostowego (np. języki, narządy rozrodcze kobiet, czy konkretne elementy układu pokarmowego lub limfatycznego). Zastosowanie przed- i śródoperacyjne takich wyrobów stanowi tylko część możliwości jakie taki produkt dostarcza. Stosowanie form wielokrotnego użytku, pozwala na wytwarzanie wielu wyrobów, obejmujących konkretny przypadek, ale o innych właściwościach i o innym priorytecie w kontekście parametrów materiałowych, do zastosowania okołoperacyjnego (szkolenia, dydaktyka, komunikacja z pacjentem i jego rodziną). Natomiast oscylując w tematyce zastosowania operacyjnego, zdecydowaną cechą jest wprowadzanie wyrobów na

salę operacyjną, szczególnie w obszar jałowy. Dzięki temu możliwe jest porównanie objętości wyciętego guza względem elementu modelu bezpośrednio w trakcie operacji. Przedstawiony w pracy model badawczy języka, na wczesnych etapach współpracy z Oddziałem Otolaryngologii, został wykorzystany śródoperacyjnie, natomiast sam model wytworzony był z materiału PLA, w związku z czym spełniał jedynie funkcję poglądową i nie było możliwości przeprowadzenia na nim operacji symulowanej oraz wprowadzenia go w przestrzeń jałową (Rys. 5.47 i 5.48).



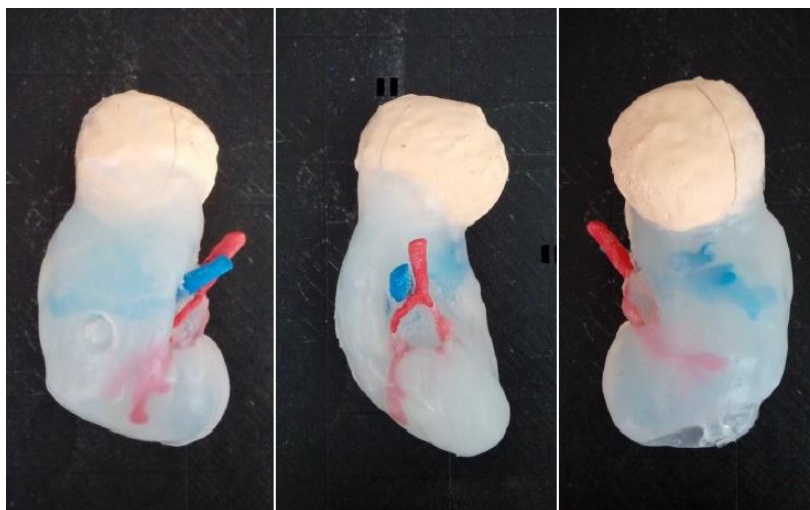
Rys. 5.47 Widok na rozkładany model badawczy wytworzony metodą FDM z materiału PLA (opracowanie własne)



Rys. 5.48 Porównanie śródoperacyjne wyciętego guza z modelem (autor: Jacek Banaszewski)

Równolegle opracowana i przedstawiona w niniejszej rozprawie metodyka wytwarzania znajduje zastosowanie w wytwarzaniu wyrobów dla innych organów

(Rys. 5.49), a zaproponowane w pracy rozwiązania materiałowe mogą być dopasowywane do konkretnego przypadku, szczególnie w gdy występuje odmienna procedura zabiegu usuwania nowotworów (np. wyłuszczenie). Ze względu na zbliżoną twardość pomiędzy narządami wewnętrznymi, symulacja tkanek miękkich na poziomie przedstawionym w pracy pozwala na dostarczenie funkcjonalnych wyrobów do zarówno planowania zabiegu jak i przeprowadzenia próbnej operacji na modelu (Rys. 5.50). Zrealizowany w oparciu o zaproponowaną metodykę model nerki był funkcjonalny a także został pozytywnie oceniony przez lekarza i pacjenta.



Rys. 5.49 Wytworzony zgodnie z metodyką model nerki ze zmianą nowotworową u szczytu narządu i przebiegiem głównych naczyń krwionośnych (opracowanie własne)



Rys. 5.50 Procedura operacji symulowanej na modelu nerki (opracowanie własne)

W obszarze badań nad modelami języka, potencjał rozwojowy jest bardzo duży ze względu na obecne pojedyncze publikacje dotyczące konkretnie modeli do przygotowania do operacji resekcji guza i rekonstrukcji narządu. Wynika to również ze zgłaszanego zapotrzebowania ze strony specjalistów, dla których dodatkowe narzędzie wspomagające

proces przygotowania do zabiegu rekonstrukcji języka, jest istotne z perspektywy podniesienia poziomu pewności co do usuwanej zmiany i kształtu nadawanego językowi podczas rekonstrukcji. Ponadto widoczna jest chęć ze strony lekarzy różnych specjalizacji (chirurgia szczękowa, otolaryngologia) aby wzbogacić wytwarzane wyroby nie tylko o struktury znajdujące się wewnątrz języka, ale także w narządy okalające, takie jak ślinianki, mięśnie i kości. Wstępem do tego typu badań jest podjęta współpraca z Oddziałem Chirurgii Twarzoczaszki, dla którego opracowano model do rekonstrukcji oczodołu (Rys. 5.51) oraz zlecane przez Oddział Otolaryngologii modele żuchwy, odtwarzające pożądany kształt po rekonstrukcji (Rys. 5.52)



Rys. 5.51 Widok na dwa modele oczodołów, zaprojektowane w ramach pracy magisterskiej na Politechnice Poznańskiej; (L) widoczny model przedstawiający kształt zrekonstruowanego oczodołu z dogiętą płytką tytanową, (P) model przedstawiający zastany stan faktyczny [Boberska, 2023]



Rys. 5.52 Zaprojektowane i wytworzone przy użyciu technologii FDM modele żuchwy, wykorzystane do wykonania rekonstrukcji kości (opracowanie własne)

Zastosowanie doczasowej wiedzy literaturowej i doświadczenia w zakresie projektowania wyrobów fragmentów kośćca, wsparte opracowaną w pracy metodyką wytwarzania narządów tkanek miękkich, pozwalają podjąć dalsze badania nad produkcją złożonych, wielonarządowych wyrobów imitujących poszczególne tkanki i umożliwiające wykonanie złożonej operacji symulowanej. Prace te z pewnością będą kontynuowane przez autorkę wraz z zespołem w ramach podjętej już współpracy inżyniersko-medycznej.

6. Podsumowanie

Obserwując ciągły rozwój wytwarzania przyrostowego można stwierdzić, że jest to obszar istotny zarówno z perspektywy badawczej jak i aplikacyjnej. Istniejące zapotrzebowanie ze strony medycyny oraz inżynierii medycznej wszystkich specjalizacji, stwarza przestrzeń do prowadzenia badań z zakresu technologii wytwarzania wdrażanej w warunkach klinicznych. Zagadnienie modeli operacyjnych jest tematem wciąż, mimo wszystko, słabo poznanym, szczególnie w zakresie wyrobów obejmujących organy o słabszej widoczności w obrazowaniu medycznym i trudniejszym procesie projektowania (segmentacji).

Przedstawione w pracy rozwiązanie obejmuje pełną metodykę wytwarzania i oceny zindywidualizowanych modeli anatomicznych imitujących tkanki miękkie do zastosowania przed- i śródoperacyjnego. Ze względu na trudność w odtworzeniu właściwości tkanek miękkich, opracowany dobór materiałowy dostarcza konkretne odpowiedzi i rozwiązania, które poddane zostały ocenie subiektywnej i obiektywnej i między którymi występuje korelacja. Dobór technologiczny obejmował stosowanie rozwiązań niskobudżetowych, dzięki czemu wyrób może być potencjalnie wdrożony jako jeden z podstawowych elementów przygotowania przedoperacyjnego, obok podstawowej diagnostyki takiej jak wywiad czy badanie obrazowe pacjenta. Ponadto stosowane w pracy urządzenia do wytwarzania przyrostowego, ze względu na ich niski koszt oraz stabilność procesów, mogą być wykorzystywane także w warunkach szpitalnych poprzez umieszczenie urządzeń w pomieszczeniach kliniki lub szpitala.

Podjęta ocena subiektywna i obiektywna jasno nakreślonych parametrów, pozwoliła skonstruować wytyczne do prowadzenia poprawnego wywiadu lekarskiego, który uzupełniony o konsultację z lekarzem radiologiem daje możliwość dostarczenia funkcjonalnego modelu anatomicznego w stosunkowo krótkim czasie i bez nadmiernego angażowania w proces lekarza. Opracowane zakresy materiałowe i technologiczne, zarówno pod względem stosowanych parametrów jak i strategii, są punktem wyjścia do szybkiego i niskokosztowego wytworzenia wyrobów medycznych do zastosowania przed- i śródoperacyjnego.

Zainteresowanie zagadnieniem ze strony lekarzy i chęć jego wdrażania, a także wciąż istniejące braki literaturowe, szczególnie w zakresie produkcji modeli organów mniejszych i trudniejszych do segmentacji pozwalają na kontynuację prac badawczych. Dalsze badania

powinny obejmować podnoszenie poziomu imitacji tkanek poprzez dobór kolejnych parametrów materiałowych, optymalizację procesu wytwarzania form odlewniczych, uzupełnienie modeli o kolejne struktury oraz rozszerzenie obszaru badań o modele wielonarządowe przy równoczesnym odtworzeniu właściwości konkretnych tkanek.

LITERATURA

1. *3D Printing Market Size, Share & Trends Analysis Report, 2030*. (n.d.). Retrieved 24 May 2023, from <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/3d-printing-industry-analysis>
2. 3D Systems. (2017, February 2). *Stereolithography*. 3D Systems. <https://www.3dsystems.com/stereolithography>
3. Adams, F., Qiu, T., Mark, A., Fritz, B., Kramer, L., Schlager, D., Wetterauer, U., Miernik, A., & Fischer, P. (2017). Soft 3D-Printed Phantom of the Human Kidney with Collecting System. *Annals of Biomedical Engineering*, 45(4), 963–972. <https://doi.org/10.1007/s10439-016-1757-5>
4. Ahmed, N. (2019). Direct metal fabrication in rapid prototyping: A review. *Journal of Manufacturing Processes*, 42, 167–191. <https://doi.org/10.1016/j.jmapro.2019.05.001>
5. AL-Ramahi, J., Luo, H., Fang, R., Chou, A., Jiang, J., & Kille, T. (2016). Development of an Innovative 3D Printed Rigid Bronchoscopy Training Model. *Annals of Otology, Rhinology & Laryngology*, 125(12), 965–969. <https://doi.org/10.1177/0003489416667742>
6. Andablo-Reyes, E., Bryant, M., Neville, A., Hyde, P., Sarkar, R., Francis, M., & Sarkar, A. (2020). 3D Biomimetic Tongue-Emulating Surfaces for Tribological Applications. *ACS Applied Materials & Interfaces*, 12(44), 49371–49385. <https://doi.org/10.1021/acsami.0c12925>
7. Asiabanpour, B., Mokhtar, A., & Houshmand, M. (2008). Rapid Manufacturing. In A. K. Kamrani & E. S. A. Nasr (Eds.), *Collaborative Engineering* (pp. 127–152). Springer US. https://doi.org/10.1007/978-0-387-47321-5_7
8. Atalay, H. A., Canat, H. L., Ülker, V., Alkan, İ., Özkuvanci, Ü., & Altunrende, F. (2017). Impact of personalized three-dimensional (3D) printed pelvicalyceal system models on patient information in percutaneous nephrolithotripsy surgery: A pilot study. *International Braz j Urol*, 43(3), 470–475. <https://doi.org/10.1590/s1677-5538.ibju.2016.0441>
9. Banaszewski Jacek, Pabiszczak Maciej, Pastusiak Tomasz, Buczkowska Agata, Kuczko Wiesław, Wichniarek Radosław, & Górski Filip. (2018). 3D printed models in mandibular reconstruction with bony free flaps. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine*, 29(2), 23. <https://doi.org/10.1007/s10856-018-6029-5>
10. Beal, V. E., Ahrens, C. H., & Wendhausen, P. A. (2004). The use of stereolithography rapid tools in the manufacturing of metal powder injection molding parts. *Journal of the Brazilian Society of Mechanical Sciences and Engineering*, 26(1), 40–46. <https://doi.org/10.1590/S1678-58782004000100007>
11. Bergquist, J. R., Morris, J. M., Matsumoto, J. M., Schiller, H. J., & Kim, B. D. (2019). 3D printed modeling contributes to reconstruction of complex chest wall instability. *Trauma Case Reports*, 22, 100218. <https://doi.org/10.1016/j.tcr.2019.100218>
12. Bernhard, J.-C., Isotani, S., Matsugasumi, T., Duddalwar, V., Hung, A. J., Suer, E., Baco, E., Satkunasivam, R., Djaladat, H., Metcalfe, C., Hu, B., Wong, K., Park, D., Nguyen, M., Hwang, D., Bazargani, S. T., de Castro Abreu, A. L., Aron, M., Ukimura, O., & Gill, I. S. (2016). Personalized 3D printed model of kidney and tumor anatomy: A useful tool

- for patient education. *World Journal of Urology*, 34(3), 337–345. <https://doi.org/10.1007/s00345-015-1632-2>
13. Boberska, D. (2023). *Projektowanie i wytwarzanie przyrostowe pomocy śródoperacyjnych w zakresie rekonstrukcji oczodołu*. Politechnika Poznańska.
 14. Bücking, T. M., Hill, E. R., Robertson, J. L., Maneas, E., Plumb, A. A., & Nikitichev, D. I. (2017). From medical imaging data to 3D printed anatomical models. *PLOS ONE*, 12(5), e0178540. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0178540>
 15. Bustamante, S., Bose, S., Bishop, P., Klatte, R., & Norris, F. (2014). Novel Application of Rapid Prototyping for Simulation of Bronchoscopic Anatomy. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 28(4), 1122–1125. <https://doi.org/10.1053/j.jvca.2013.08.015>
 16. Cacciamani, G. E., Okhunov, Z., Meneses, A. D., Rodriguez-Socarras, M. E., Rivas, J. G., Porpiglia, F., Liatsikos, E., & Veneziano, D. (2019). Impact of Three-dimensional Printing in Urology: State of the Art and Future Perspectives. A Systematic Review by ESUT-YAUWP Group. *European Urology*, 76(2), 209–221. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.04.044>
 17. Cassetta, M., & Giansanti, M. (2016). Accelerating orthodontic tooth movement: A new, minimally-invasive corticotomy technique using a 3D-printed surgical template. *Medicina Oral Patología Oral y Cirugía Bucal*, 0–0. <https://doi.org/10.4317/medoral.21082>
 18. Chen, S., Pan, Z., Wu, Y., Gu, Z., Li, M., Liang, Z., Zhu, H., Yao, Y., Shui, W., Shen, Z., Zhao, J., & Pan, H. (2017). The role of three-dimensional printed models of skull in anatomy education: A randomized controlled trail. *Scientific Reports*, 7(1), 575. <https://doi.org/10.1038/s41598-017-00647-1>
 19. Cheung, C. L., Looi, T., Lendvay, T. S., Drake, J. M., & Farhat, W. A. (2014). Use of 3-Dimensional Printing Technology and Silicone Modeling in Surgical Simulation: Development and Face Validation in Pediatric Laparoscopic Pyeloplasty. *Journal of Surgical Education*, 71(5), 762–767. <https://doi.org/10.1016/j.jsurg.2014.03.001>
 20. Choo, Y. J., Boudier-Revéret, M., & Chang, M. C. (2020). 3D printing technology applied to orthosis manufacturing: Narrative review. *Annals of Palliative Medicine*, 9(6), 4262–4270. <https://doi.org/10.21037/apm-20-1185>
 21. Christiansen, A. R., Shorti, R. M., Smith, C. D., Prows, W. C., & Bishoff, J. T. (2018). Intraoperative utilization of advanced imaging modalities in a complex kidney stone case: A pilot case study. *World Journal of Urology*, 36(5), 733–743. <https://doi.org/10.1007/s00345-018-2260-4>
 22. de Galarreta, S. R., Cazón, A., Antón, R., & Finol, E. A. (2014). Abdominal Aortic Aneurysm: From Clinical Imaging to Realistic Replicas. *Journal of Biomechanical Engineering*, 136(1), 014502. <https://doi.org/10.1115/1.4025883>
 23. *Design Guide for PolyJet Additive Manufacturing*. (n.d.). Retrieved 17 April 2023, from https://support.stratasys.com/SupportCenter/HTML5UserGuides/Design_DFAM_Guide_July_2020/Responsive%20HTML5/DOC-01103_x_Design-PJ-AM-Guide-HTML/DfAM_Guide-Chapter/DfAM_Guide-Chapter.htm
 24. Eltes, P. E., Kiss, L., Bartos, M., Gyorgy, Z. M., Csakany, T., Bereczki, F., Lesko, V., Puhl, M., Varga, P. P., & Lazary, A. (2020). Geometrical accuracy evaluation of an

- affordable 3D printing technology for spine physical models. *Journal of Clinical Neuroscience*, 72, 438–446. <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2019.12.027>
25. Farias, T. P., Dias, F. L., Sousa, B. A., Galvão, M. S., Bispo, D., & Pastl, A. C. (2013). Prototyping: Major Advance in Surgical Planning and Customizing Prostheses in Patients with Bone Tumors of the Head and Neck. *International Journal of Clinical Medicine*, 04(07), 1–7. <https://doi.org/10.4236/ijcm.2013.47A1001>
 26. Favero, C. S., English, J. D., Cozad, B. E., Wirthlin, J. O., Short, M. M., & Kasper, F. K. (2017). Effect of print layer height and printer type on the accuracy of 3-dimensional printed orthodontic models. *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics*, 152(4), 557–565. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2017.06.012>
 27. *Flashforge Professional 3D Printer Manufacture*—浙江闪铸三维科技有限公司. (n.d.). Retrieved 22 June 2023, from <https://www.flashforge.com/>
 28. Fredieu, J. R., Kerbo, J., Herron, M., Klatte, R., & Cooke, M. (2015). Anatomical Models: A Digital Revolution. *Medical Science Educator*, 25(2), 183–194. <https://doi.org/10.1007/s40670-015-0115-9>
 29. Ganry, L., Quilichini, J., Bandini, C. M., Leyder, P., Hersant, B., & Meningaud, J. P. (2017). Three-dimensional surgical modelling with an open-source software protocol: Study of precision and reproducibility in mandibular reconstruction with the fibula free flap. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 46(8), 946–957. <https://doi.org/10.1016/j.ijom.2017.02.1276>
 30. Gent, A. N. (1958). On the relation between indentation hardness and Young's modulus. *Institution of Rubber Industry -- Transactions*, 34, 46–57. <https://doi.org/10.5254/1.3542351>
 31. Ghazi, A. E., & Teplitz, B. A. (2020). Role of 3D printing in surgical education for robotic urology procedures. *Translational Andrology and Urology*, 9(2), 931–941. <https://doi.org/10.21037/tau.2020.01.03>
 32. Giannitto, C., Mercante, G., Disconzi, L., Boroni, R., Casiraghi, E., Canzano, F., Cerasuolo, M., Gaino, F., De Virgilio, A., Fiamengo, B., Ferreli, F., Esposito, A. A., Oliva, P., Ronzoni, F., Terracciano, L., Spriano, G., & Balzarini, L. (2021). Frozen Section Analysis and Real-Time Magnetic Resonance Imaging of Surgical Specimen Oriented on 3D Printed Tongue Model to Assess Surgical Margins in Oral Tongue Carcinoma: Preliminary Results. *Frontiers in Oncology*, 11, 735002. <https://doi.org/10.3389/fonc.2021.735002>
 33. Gibson, I., Cheung, L. K., Chow, S. P., Cheung, W. L., Beh, S. L., Savalani, M., & Lee, S. H. (2006). The use of rapid prototyping to assist medical applications. *Rapid Prototyping Journal*, 12(1), 53–58. <https://doi.org/10.1108/13552540610637273>
 34. Goh, G. D., Yap, Y. L., Agarwala, S., & Yeong, W. Y. (2019). Recent Progress in Additive Manufacturing of Fiber Reinforced Polymer Composite. *Advanced Materials Technologies*, 4(1), 1800271. <https://doi.org/10.1002/admt.201800271>
 35. Górski, F., Rybarczyk, J., Zawadzki, P., Kuczko, W., Wierzbicka, N., Żukowska, M., & Siwiec, S. (2022). Design and Additive Manufacturing of an Individualized Specialized Leg Orthosis. In F. Gorski, M. Rychlik, & R. Păcurar (Eds.), *Advances in Manufacturing III* (pp. 31–44). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-99769-4_3

36. Górski, F., Wichniarek, R., & Kuczko, W. (2016). Strategie Wytwarzania Wyrobów Polimerowych Przyrostową Techniką Fused Deposition Modeling. In *Innowacje w zarządzaniu i inżynierii produkcji* (Vol. 1, pp. 683–694). Oficyna Wydawnicza Polskiego Towarzystwa Zarządzania Produkcją.
37. Górski, F., Wichniarek, R., Kuczko, W., Banaszewski, J., & Pabiszczak, M. (2019). Application of Low-Cost 3D Printing for Production of CT-Based Individual Surgery Supplies. In L. Lhotska, L. Sukupova, I. Lacković, & G. S. Ibbott (Eds.), *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2018* (Vol. 68/1, pp. 249–253). Springer Nature Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-10-9035-6_45
38. Górski, F., Wichniarek, R., Kuczko, W., & Żukowska, M. (2021). Study on Properties of Automatically Designed 3D-Printed Customized Prosthetic Sockets. *Materials*, *14*(18), 5240. <https://doi.org/10.3390/ma14185240>
39. Haddad, S. M. H., Dhaliwal, S. S., Rotenberg, B. W., Samani, A., & Ladak, H. M. (2018). Estimation of the Young's moduli of fresh human oropharyngeal soft tissues using indentation testing. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, *86*, 352–358. <https://doi.org/10.1016/j.jmbbm.2018.07.004>
40. Heneczowski, M., & Oleksy, M. (n.d.). *Technologia Przetwórstwa Tworzyw Sztucznych*. Politechnika Rzeszowska.
41. How to convert the different Durometer Shore Types. (2017, September 5). *Plan Tech*. <https://plantech.com/convert-different-durometer-shore-types/>
42. Hull, C. W., & Gabriel, S. (n.d.). (54) *APPARATUS FOR PRODUCTION OF THREE-DIMENSIONAL OBJECTS BY STEREO THOGRAPHY* (Patent No. US4575330A).
43. Insera, A., Borro, L., Spada, M., Frediani, S., & Secinaro, A. (2020). Advanced 3D “Modeling” and “Printing” for the Surgical Planning of a Successful Case of Thoraco-Omphalopagus Conjoined Twins Separation. *Frontiers in Physiology*, *11*, 566766. <https://doi.org/10.3389/fphys.2020.566766>
44. Irace, A. L., Koivuholma, A., Huutilainen, E., Hagström, J., Aro, K., Salmi, M., Markkola, A., Sistonen, H., Atula, T., & Mäkitie, A. A. (2021). Additive Manufacturing of Resected Oral and Oropharyngeal Tissue: A Pilot Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, *18*(3), 911. <https://doi.org/10.3390/ijerph18030911>
45. Jezińska, R. (2021). *Metodyka projektowania i szybkiego wytwarzania pomocy śródoperacyjnych w otolaryngologii*. Politechnika Poznańska.
46. Kang, H.-W., Lee, S. J., Ko, I. K., Kengla, C., Yoo, J. J., & Atala, A. (2016). A 3D bioprinting system to produce human-scale tissue constructs with structural integrity. *Nature Biotechnology*, *34*(3), 312–319. <https://doi.org/10.1038/nbt.3413>
47. Ko, B. S., Kim, N., Lee, J. W., Kim, H. J., Chung, I.-Y., Kim, J., Lee, S. B., Son, B. H., Kim, H. H., Seo, J. B., Kim, S.-B., Gong, G.-Y., Kim, G. B., Lee, S., Choi, S. H., & Ahn, S. H. (2019). MRI-based 3D-printed surgical guides for breast cancer patients who received neoadjuvant chemotherapy. *Scientific Reports*, *9*(1), 11991. <https://doi.org/10.1038/s41598-019-46798-1>
48. Koivuholma, A., Aro, K., Mäkitie, A., Salmi, M., Mirtti, T., Hagström, J., & Atula, T. (2021). Three-Dimensional Presentation of Tumor Histopathology: A Model Using

- Tongue Squamous Cell Carcinoma. *Diagnostics*, 11(1), 109. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11010109>
49. Komai, Y., Sugimoto, M., Gotohda, N., Matsubara, N., Kobayashi, T., Sakai, Y., Shiga, Y., & Saito, N. (2016). Patient-specific 3-dimensional Printed Kidney Designed for “4D” Surgical Navigation: A Novel Aid to Facilitate Minimally Invasive Off-clamp Partial Nephrectomy in Complex Tumor Cases. *Urology*, 91, 226–233. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2015.11.060>
50. Kristiawan, R. B., Imaduddin, F., Ariawan, D., Ubaidillah, & Arifin, Z. (2021). A review on the fused deposition modeling (FDM) 3D printing: Filament processing, materials, and printing parameters. *Open Engineering*, 11(1), 639–649. <https://doi.org/10.1515/eng-2021-0063>
51. Kuczko, W., Wichniarek, R., Górski, F., & Banaszewski, J. (2018). Influence of Sterilization of a Product Manufactured Using FDM Technology on its Dimensional Accuracy. *Advances in Science and Technology Research Journal*, 12(1), 74–79. <https://doi.org/10.12913/22998624/80849>
52. Kuo, C. C., Wu, M. H., & Lai, M. Y. (2013). Development of a Low-Cost Automatic Vacuum Degassing System for Rapid Tooling. *Applied Mechanics and Materials*, 459, 349–355. <https://doi.org/10.4028/www.scientific.net/AMM.459.349>
53. Kuo, C.-C., & Wu, M.-X. (2017). Evaluation of service life of silicone rubber molds using vacuum casting. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 90(9–12), 3775–3781. <https://doi.org/10.1007/s00170-016-9755-1>
54. Kusaka, M., Sugimoto, M., Fukami, N., Sasaki, H., Takenaka, M., Anraku, T., Ito, T., Kenmochi, T., Shiroki, R., & Hoshinaga, K. (2015). Initial Experience With a Tailor-made Simulation and Navigation Program Using a 3-D Printer Model of Kidney Transplantation Surgery. *Transplantation Proceedings*, 47(3), 596–599. <https://doi.org/10.1016/j.transproceed.2014.12.045>
55. Lee, H., Nguyen, N. H., Hwang, S. I., Lee, H. J., Hong, S. K., & Byun, S.-S. (2018a). Personalized 3D kidney model produced by rapid prototyping method and its usefulness in clinical applications. *International Braz j Urol*, 44(5), 952–957. <https://doi.org/10.1590/s1677-5538.ibju.2018.0162>
56. Lee, H., Nguyen, N. H., Hwang, S. I., Lee, H. J., Hong, S. K., & Byun, S.-S. (2018b). Personalized 3D kidney model produced by rapid prototyping method and its usefulness in clinical applications. *International Braz j Urol*, 44(5), 952–957. <https://doi.org/10.1590/s1677-5538.ibju.2018.0162>
57. Li, J., & Tanaka, H. (2018). Feasibility study applying a parametric model as the design generator for 3D–printed orthosis for fracture immobilization. *3D Printing in Medicine*, 4(1), 1. <https://doi.org/10.1186/s41205-017-0024-1>
58. Lichtenstein, J. T., Zeller, A. N., Lemound, J., Lichtenstein, T. E., Rana, M., Gellrich, N.-C., & Wagner, M. E. (2017). 3D-Printed Simulation Device for Orbital Surgery. *Journal of Surgical Education*, 74(1), 2–8. <https://doi.org/10.1016/j.jsurg.2016.07.005>
59. Lupulescu, C., & Sun, Z. (2019). A Systematic Review of the Clinical Value and Applications of Three-Dimensional Printing in Renal Surgery. *Journal of Clinical Medicine*, 8(7), 990. <https://doi.org/10.3390/jcm8070990>

60. Maerker, A. (2013). Anatomizing the Trade: Designing and Marketing Anatomical Models as Medical Technologies, ca. 1700-1900. *Technology and Culture*, 54(3), 531–562. <https://doi.org/10.1353/tech.2013.0108>
61. Mahesh, M. (n.d.). *The AAPM/RSNA Physics Tutorial for Residents*. 22(4).
62. Malyala, S. K., Y., R. K., & Alwala, A. M. (2017). A 3D-printed osseointegrated combined jaw and dental implant prosthesis – a case study. *Rapid Prototyping Journal*, 23(6), 1164–1169. <https://doi.org/10.1108/RPJ-10-2016-0166>
63. Mao, Z., Zhang, N., & Cui, Y. (2019). Three-dimensional printing of surgical guides for mandibular distraction osteogenesis in infancy. *Medicine*, 98(10), e14754. <https://doi.org/10.1097/MD.00000000000014754>
64. Mashiko, T., Otani, K., Kawano, R., Konno, T., Kaneko, N., Ito, Y., & Watanabe, E. (2015). Development of Three-Dimensional Hollow Elastic Model for Cerebral Aneurysm Clipping Simulation Enabling Rapid and Low Cost Prototyping. *World Neurosurgery*, 83(3), 351–361. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2013.10.032>
65. Mercader, C., Vilaseca, A., Moreno, J. L., López, A., Sebastià, M. C., Nicolau, C., Ribal, M. J., Peri, L., Costa, M., & Alcaraz, A. (2019). Role of the three-dimensional printing technology in complex laparoscopic renal surgery: A renal tumor in a horseshoe kidney. *International Braz j Urol*, 45(6), 1129–1135. <https://doi.org/10.1590/s1677-5538.ibju.2019.0085>
66. Meyer-Szary, J., Luis, M. S., Mikulski, S., Patel, A., Schulz, F., Tretiakow, D., Fercho, J., Jaguszewska, K., Frankiewicz, M., Pawłowska, E., Targoński, R., Szarpak, Ł., Dądela, K., Sabiniewicz, R., & Kwiatkowska, J. (2022). The Role of 3D Printing in Planning Complex Medical Procedures and Training of Medical Professionals—Cross-Sectional Multispecialty Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(6), 3331. <https://doi.org/10.3390/ijerph19063331>
67. Mishra, A., Verma, T., Vaish, A., Vaish, R., Vaishya, R., & Maini, L. (2019). Virtual preoperative planning and 3D printing are valuable for the management of complex orthopaedic trauma. *Chinese Journal of Traumatology*, 22(6), 350–355. <https://doi.org/10.1016/j.cjte.2019.07.006>
68. Miura, K., Ohkubo, M., Sugiyama, T., Tsuiki, M., & Ishida, R. (2021). Determination of the Relationships Between intra- and Extraoral Tongue Hardness, Thickness, and Pressure Using Ultrasonic Elastography. *Dysphagia*, 36(4), 623–634. <https://doi.org/10.1007/s00455-020-10176-1>
69. Mobaraki, M., Ghaffari, M., Yazdanpanah, A., Luo, Y., & Mills, D. K. (2020). Bioinks and bioprinting: A focused review. *Bioprinting*, 18, e00080. <https://doi.org/10.1016/j.bprint.2020.e00080>
70. Molinari, G., Emiliani, N., Cercenelli, L., Bortolani, B., Gironi, C., Fernandez, I. J., Presutti, L., & Marcelli, E. (2022). Assessment of a novel patient-specific 3D printed multi-material simulator for endoscopic sinus surgery. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 10, 974021. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2022.974021>
71. Muguruza Blanco, A., Krauel, L., & Fenollosa Artés, F. (2019). Development of a patients-specific 3D-printed preoperative planning and training tool, with functionalized internal surfaces, for complex oncologic cases. *Rapid Prototyping Journal*, 25(2), 363–377. <https://doi.org/10.1108/RPJ-03-2018-0063>

72. Mussi, E., Mussa, F., Santarelli, C., Scagnet, M., Ucheddu, F., Furferi, R., Volpe, Y., & Genitori, L. (2020). Current Practice in Preoperative Virtual and Physical Simulation in Neurosurgery. *Bioengineering*, 7(1), 7. <https://doi.org/10.3390/bioengineering7010007>
73. *My silicone rubber mold did not cure against my SLA 3D printed model—What went wrong?* (n.d.). Smooth-On, Inc. Retrieved 18 June 2023, from <https://www.smooth-on.com/support/faq/210/>
74. Nutma, M. (2019, September 4). *A quick guide to dimensional accuracy for 3D printing*. VoxelMatters - The Heart of Additive Manufacturing. <https://www.voxelmatters.com/quick-guide-dimensional-accuracy-3d-printing/>
75. Ock, J., Gwon, E., Kim, D., Kim, S., & Kim, N. (2020). Patient-specific and hyper-realistic phantom for an intubation simulator with a replaceable difficult airway of a toddler using 3D printing. *Scientific Reports*, 10(1), 10631. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-67575-5>
76. *Ostrza chirurgiczne RIBEL*. (n.d.). Retrieved 19 June 2023, from <https://sklep.meringer.pl/ostrza-chirurgiczne-ribel>
77. Pabiszczak Maciej & Jacek Banaszewski. (2016). Mandibular Reconstruction with Osteo-cutaneous Free Flaps in a Patient after Extensive Surgery Supported with 3D Printed Models. *Journal of Integrative Oncology*, 5(3). <https://doi.org/10.4172/2329-6771.1000177>
78. Pacione, D., Tanweer, O., Berman, P., & Harter, D. H. (2016). The utility of a multimaterial 3D printed model for surgical planning of complex deformity of the skull base and craniovertebral junction. *Journal of Neurosurgery*, 125(5), 1194–1197. <https://doi.org/10.3171/2015.12.JNS151936>
79. Pająk Edward, Dudziak Adam, Górski Filip, & Wichniarek Radosław. (2011). *Techniki przyrostowe i wirtualna rzeczywistość w procesach przygotowania produkcji*. Promocja 21.
80. Park, C.-K., & Kim, J. (2022). DEVELOPMENT OF A THREE-DIMENSIONAL-PRINTED HEART MODEL REPLICATING THE ELASTICITY, TEAR RESISTANCE, AND HARDNESS OF PIG HEART USING AGILUS AND TANGO. *Journal of Mechanics in Medicine and Biology*, 22(03), 2240007. <https://doi.org/10.1142/S0219519422400073>
81. *Phrozen Technology / Desktop LCD 3D Printer / 8K High Resolution*. (n.d.). Phrozen Technology. Retrieved 22 June 2023, from <https://phrozen3d.com/>
82. Poliuretany. (2016, November 15). *Kauposil*. <https://kauposil.com/katalog-produktow/poliuretany/>
83. *PolyJet Technology for 3D Printing | Stratasys*. (n.d.). Retrieved 22 June 2023, from <https://www.stratasys.com/uk/guide-to-3d-printing/technologies-and-materials/polyjet-technology/>
84. PRAMUDITA, J. A., SASAKI, M., ITO, M., WATANABE, R., & TANABE, Y. (2017). Mechanical Characterization of Soft Tissue Simulant Materials. *Advanced Experimental Mechanics*, 2, 135–140. https://doi.org/10.11395/aem.2.0_135
85. Pugliese, L., Marconi, S., Negrello, E., Mauri, V., Peri, A., Gallo, V., Auricchio, F., & Pietrabissa, A. (2018). The clinical use of 3D printing in surgery. *Updates in Surgery*, 70(3), 381–388. <https://doi.org/10.1007/s13304-018-0586-5>

86. Radlak, K. (2022, August 22). Zapalenie języka. *Portal Stomatologa*. <https://stomatologa.pl/choroby/zapalenie-jezyka>
87. *Rapid 3D Printing for Professional Use | Raise 3D*. (n.d.). Raise3D: Reliable, Industrial Grade 3D Printer. Retrieved 22 June 2023, from <https://www.raise3d.com/>
88. Riedle, H., Ghazy, A., Seufert, A., Seitz, V., Dorweiler, B., & Franke, J. (2021). Generic design of an anatomical heart model optimized for additive manufacturing with silicone. *Rapid Prototyping Journal*, 27(2), 217–222. <https://doi.org/10.1108/RPJ-11-2019-0283>
89. Ritter, C. (2016, July 21). *3D Printed Kidney Models Change the Way Surgeons Prepare for Surgery*. Division of Nephrology. <https://nephrology.wustl.edu/3d-printed-kidney-models-change-way-surgeons-prepare-surgery/>
90. Shalev, S., Ben-Sira, L., Wasserzug, O., Shaylor, R., Shiran, S. I., & Ekstein, M. (2021). Utility of three-dimensional modeling of the fetal airway for ex utero intrapartum treatment. *Journal of Anesthesia*, 35(4), 595–598. <https://doi.org/10.1007/s00540-021-02950-8>
91. *Shore hardness test ISO 7619-1, ASTM D2240*. (n.d.). Shore Hardness Test ISO 7619-1, ASTM D2240. Retrieved 9 May 2023, from <https://www.zwickroell.com/industries/plastics/thermoplastics-and-thermosetting-molding-materials/hardness-testing/shore-hardness-test/>
92. Silberstein, J. L., Maddox, M. M., Dorsey, P., Feibus, A., Thomas, R., & Lee, B. R. (2014). Physical Models of Renal Malignancies Using Standard Cross-sectional Imaging and 3-Dimensional Printers: A Pilot Study. *Urology*, 84(2), 268–273. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2014.03.042>
93. Silikony. (2016, November 16). *Kauposil*. <https://kauposil.com/katalog-produktow/silikony/>
94. Singh, D. D., Reddy, A. R., & Arjula, S. (2018). *Characterization of Additive Manufactured PETG and Carbon Fiber –PETG*. 04(02).
95. Sinha, P. (2022). 3D patient-specific biomechanical model of the tongue for the management of tongue tumors: Conceptualization to reality. *Sisli Etfal Hastanesi Tip Bulteni / The Medical Bulletin of Sisli Hospital*. <https://doi.org/10.14744/SEMB.2022.37039>
96. *Slacker™ Product Information*. (n.d.). Smooth-On, Inc. Retrieved 21 June 2023, from <https://www.smooth-on.com/products/slacker/>
97. Sutherland, L. M., Middleton, P. F., Anthony, A., Hamdorf, J., Cregan, P., Scott, D., & Maddern, G. J. (2006). Surgical Simulation: A Systematic Review. *Annals of Surgery*, 243(3), 291–300. <https://doi.org/10.1097/01.sla.0000200839.93965.26>
98. *Technologia FDM/FFF - drukarki3d.pl*. (n.d.). Drukarki 3D - systemy, materiały, usługi, wiedza | BIBUS MENOS. Retrieved 17 April 2023, from <https://drukarki3d.pl/technologie/technologie-fdm-fff/>
99. *Technologia PolyJet—Drukarki3d.pl*. (n.d.). Drukarki 3D - systemy, materiały, usługi, wiedza | BIBUS MENOS. Retrieved 17 April 2023, from <https://drukarki3d.pl/technologie/technologie-polyjet/>
100. *Technologia SLA - drukarki3d.pl*. (n.d.-a). Drukarki 3D - systemy, materiały, usługi, wiedza | BIBUS MENOS. Retrieved 17 April 2023, from <https://drukarki3d.pl/technologie/technologie-sla/>

101. *Technologia SLA - drukarki3d.pl*. (n.d.-b). Drukarki 3D - systemy, materiały, usługi, wiedza | BIBUS MENOS. Retrieved 16 April 2023, from <https://drukarki3d.pl/technologie/technologie-sla/>
102. Thawani, J. P., Pisapia, J. M., Singh, N., Petrov, D., Schuster, J. M., Hurst, R. W., Zager, E. L., & Pukenas, B. A. (2016). Three-Dimensional Printed Modeling of an Arteriovenous Malformation Including Blood Flow. *World Neurosurgery*, *90*, 675-683.e2. <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2016.03.095>
103. *The 2022 3D Printing Applications Report*. (n.d.). FormLabs.
104. The International Academy for Production Engineering, Laperrière, L., & Reinhart, G. (Eds.). (2014). *CIRP Encyclopedia of Production Engineering*. Springer Berlin Heidelberg. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-20617-7>
105. Torres, I. O., & De Luccia, N. (2017). A simulator for training in endovascular aneurysm repair: The use of three dimensional printers. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, *54*(2), 247–253. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2017.05.011>
106. Truscott, M., de Beer, D., Vicatos, G., Hosking, K., Barnard, L., Booyesen, G., & Ian Campbell, R. (2007). Using RP to promote collaborative design of customised medical implants. *Rapid Prototyping Journal*, *13*(2), 107–114. <https://doi.org/10.1108/13552540710736795>
107. Tuomi, J., Paloheimo, K.-S., Vehviläinen, J., Björkstrand, R., Salmi, M., Huutilainen, E., Kontio, R., Rouse, S., Gibson, I., & Mäkitie, A. A. (2014). A Novel Classification and Online Platform for Planning and Documentation of Medical Applications of Additive Manufacturing. *Surgical Innovation*, *21*(6), 553–559. <https://doi.org/10.1177/1553350614524838>
108. Turney, B. W. (2014). A New Model with an Anatomically Accurate Human Renal Collecting System for Training in Fluoroscopy-Guided Percutaneous Nephrolithotomy Access. *Journal of Endourology*, *28*(3), 360–363. <https://doi.org/10.1089/end.2013.0616>
109. *Vacuum casting machine CSV500*. (n.d.). Multistation EN. Retrieved 29 May 2023, from <https://www.multistation.com/en/product/vacuum-casting-machine-csv500/>
110. van Eijnatten, M., van Dijk, R., Dobbe, J., Streekstra, G., Koivisto, J., & Wolff, J. (2018). CT image segmentation methods for bone used in medical additive manufacturing. *Medical Engineering & Physics*, *51*, 6–16. <https://doi.org/10.1016/j.medengphy.2017.10.008>
111. Vidakis, N., Petousis, M., Velidakis, E., Liebscher, M., Mechtcherine, V., & Tzounis, L. (2020). On the Strain Rate Sensitivity of Fused Filament Fabrication (FFF) Processed PLA, ABS, PETG, PA6, and PP Thermoplastic Polymers. *Polymers*, *12*(12), 2924. <https://doi.org/10.3390/polym12122924>
112. Watson, R. A. (2014). A Low-Cost Surgical Application of Additive Fabrication. *Journal of Surgical Education*, *71*(1), 14–17. <https://doi.org/10.1016/j.jsurg.2013.10.012>
113. Weatherall, A. D., Rogerson, M. D., Quayle, M. R., Cooper, M. G., McMenemy, P. G., & Adams, J. W. (2021). A Novel 3-Dimensional Printing Fabrication Approach for the Production of Pediatric Airway Models. *Anesthesia & Analgesia*, *133*(5), 1251–1259. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000005260>

114. Wei, X., Zou, N., Zeng, L., & Pei, Z. (2022). PolyJet 3D printing: Predicting color by multilayer perceptron neural network. *Annals of 3D Printed Medicine*, 5, 100049. <https://doi.org/10.1016/j.stlm.2022.100049>
115. Weinstock, P., Rehder, R., Prabhu, S. P., Forbes, P. W., Roussin, C. J., & Cohen, A. R. (2017). Creation of a novel simulator for minimally invasive neurosurgery: Fusion of 3D printing and special effects. *Journal of Neurosurgery: Pediatrics*, 20(1), 1–9. <https://doi.org/10.3171/2017.1.PEDS16568>
116. What is Vacuum casting and its rapid prototyping characteristics. (n.d.). *Engineering Product Design*. Retrieved 26 April 2023, from <https://engineeringproductdesign.com/knowledge-base/vacuum-casting/>
117. Willemsen, K., Nizak, R., Noordmans, H. J., Castelein, R. M., Weinans, H., & Kruyt, M. C. (2019). Challenges in the design and regulatory approval of 3D-printed surgical implants: A two-case series. *The Lancet Digital Health*, 1(4), e163–e171. [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30067-6](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30067-6)
118. Witowski, J. S., Pędziwiatr, M., Major, P., & Budzyński, A. (2017). Cost-effective, personalized, 3D-printed liver model for preoperative planning before laparoscopic liver hemihepatectomy for colorectal cancer metastases. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 12(12), 2047–2054. <https://doi.org/10.1007/s11548-017-1527-3>
119. Wong, K. C. (2016). 3D-printed patient-specific applications in orthopedics. *Orthopedic Research and Reviews*, Volume 8, 57–66. <https://doi.org/10.2147/ORR.S99614>
120. Yan, X., & Gu, P. (1996). A review of rapid prototyping technologies and systems. *Computer-Aided Design*, Vol. 28(4), 307–318.
121. Zheng, Y., Yu, D., Zhao, J., Wu, Y., & Zheng, B. (2016). 3D Printout Models vs. 3D-Rendered Images: Which Is Better for Preoperative Planning? *Journal of Surgical Education*, 73(3), 518–523. <https://doi.org/10.1016/j.jsurg.2016.01.003>
122. Żukowska, M., Górski, F., Wichniarek, R., & Kuczko, W. (2019). Methodology of Low Cost Rapid Manufacturing of Anatomical Models with Material Imitation of Soft Tissues. *Advances in Science and Technology Research Journal*, 13(4), 120–128. <https://doi.org/10.12913/22998624/113426>
123. Żukowska, M., Jezińska, R., Górski, F., Kuczko, W., Wichniarek, R., Banaszewski, J., & Buczkowska-Andruszko, A. (2022). Methodology of the Rapid Manufacturing of an Individualized Anatomical Model of the Tongue with a Tumor for the Preparation of an Organ Reconstruction Operation. In *Advances in Manufacturing III: Volume 5—Biomedical Engineering: Research and Technology Innovations, Industry 4.0* (Vol. 5, pp. 45–58). Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-030-99769-4>
124. Żukowska, M., Rad, M. A., & Górski, F. (2023). Additive Manufacturing of 3D Anatomical Models—Review of Processes, Materials and Applications. *Materials*, 16(2), 880. <https://doi.org/10.3390/ma16020880>
125. Żywiec Epoksydowe. (2016, November 16). *Kauposil*. <https://kauposil.com/katalog-produktow/zywice-epoksydowe/>

SPIS ILUSTRACJI

Rys. 2.1 Podstawowy podział technik wytwarzania (opracowanie własne w oparciu o [Asiabanpour et al., 2008]).....	12
Rys. 2.2 Podział zastosowania wytwarzania przyrostowego (opracowanie własne w oparciu o [The International Academy for Production Engineering et al., 2014])	13
Rys. 2.3 Przykładowe urządzenia do wytwarzania przyrostowego; a) SLA [<i>Phrozen Technology</i> , n.d.], b) półprofesjonalne FDM [<i>Flashforge Professional 3D Printer Manufacture</i> , n.d.], c) profesjonalna komora próżniowa [<i>Vacuum Casting Machine CSV500</i> , n.d.], d) profesjonalny FDM [<i>Rapid 3D Printing for Professional Use Raise 3D</i> , n.d.], e) PolyJet [<i>PolyJet Technology for 3D Printing Stratasys</i> , n.d.]	16
Rys. 2.4 Schemat działania metody FDM [<i>Technologia FDM/FFF - drukarki3d.pl</i> , n.d.]....	17
Rys. 2.5 Schemat działania metody SLA [<i>Technologia SLA - drukarki3d.pl</i> , n.d.-a]	19
Rys. 2.6 Schemat działania metody PolyJet [<i>Technologia PolyJet - drukarki3d.pl</i> , n.d.].....	20
Rys. 2.7 Proces wytwarzania formy z wykorzystaniem metody odlewania próżniowego [C. C. Kuo et al., 2013]	21
Rys. 2.8 Podział zastosowań wytwarzania przyrostowego w produkcji medycznej dla wybranych grup odbiorców końcowych (opracowanie własne)	27
Rys. 2.9 Indywidualizowane ortezy nóg wytworzone przy wykorzystaniu technologii FDM [Górski et al., 2022].....	29
Rys. 2.10 Po lewej szablon piersi do nakreślenia granicy guza na zewnątrz piersi, po prawej szablon pozycjonujący do podskórnego wprowadzenia barwnika w celu zaznaczenia granicy zmiany od wewnątrz [Ko et al., 2019]	30
Rys. 2.11 Po lewej: implant kręgosłupa zakończony porowatymi końcówkami ułatwiającymi integrację z tkankami oraz poliamidowe nakładki – przewodnice dla wiertła, po prawej: zdjęcie śródoperacyjne przed wprowadzeniem implantu [Willemsen et al., 2019]	31
Rys. 2.12 Przebieg przykładowego procesu wytwarzania fragmentu żuchwy z wykorzystaniem metody biodruku 3D; a) modelowanie CAD wycinka zmiany, b) projektowanie ścieżki nakładania biotuszu, c) biodruk 3D scaffoldu, d) fragment żuchwy po 28 dniowej hodowli w pożywce osteogennej e) zbliżenie na widok na różnicowanie komórkowe [Kang et al., 2016].....	32
Rys. 2.13 Podział publikacji względem określonych narządów, struktur lub układów [Żukowska et al., 2023].....	34

Rys. 2.14 Trener do przeprowadzania endoskopowej operacji zatok przynosowych [Molinari et al., 2022]	37
Rys. 2.15 Finalny model wątroby z głównymi naczyniami krwionośnymi oraz zmianą nowotworową [Witowski et al., 2017]	38
Rys. 2.16 Przebieg planowania zabiegu i operacji symulowanej [Farias et al., 2013]	39
Rys. 2.17 Schematyczny podział modeli operacyjnych i ich zastosowania (opracowanie własne)	40
Rys. 2.18 Widok na obrazowanie medyczne płodu (a, d), cyfrowy model przestrzenny (b, e), wydrukowany model anatomiczny (c) oraz dobraną rurkę intubacyjną (f) [Shalev et al., 2021]	42
Rys. 2.19 Widok na kość łopatki dopasowywanej do kształtu usuniętego fragmentu żuchwy (a) oraz docięty fragment kości strzałki w oparciu o model przestrzenny (b) [Banaszewski et al., 2018].....	43
Rys. 2.20 Pozycjonowanie wycinku na modelu wytworzonym przyrostowo w celu prawidłowego pozycjonowania podczas badania sekcyjnego [Giannitto et al., 2021].....	44
Rys. 2.21 Wydruk przestrzenny metodą Binder Jetting trzech modeli wycinków guza języka z marginesem tkanek zdrowych [Irace et al., 2021].....	44
Rys. 2.22 Ideowy podział funkcji modeli operacyjnych (opracowanie własne).....	47
Rys. 2.23 Metodyka wytwarzania spersonalizowanego modelu anatomicznego (opracowane własne w oparciu o [Gibson et al., 2006]).....	56
Rys. 2.24 Przykład modeli języka przed i po obróbce cyfrowej siatki; góra: model z obrazowania o spacingu 1 mm, dół: model z obrazowania o spacingu 3 mm (opracowanie własne)	57
Rys. 2.25 Zmodyfikowany fragment metodyki (opracowanie własne w oparciu o [Adams et al., 2017; Witowski et al., 2017])	59
Rys. 2.26 Spersonalizowany model anatomiczny języka, wykorzystany w przygotowaniu przedoperacyjnym [Sinha, 2022]	62
Rys. 4.1 Koncepcja pracy badawczej (opracowanie własne).....	70
Rys. 4.2 Podstawowa anatomia języka (opracowanie własne w oparciu o: [Radlak, 2022]) .	72
Rys. 4.3 Obraz radiologiczny (MRI) pacjentki z widocznym guzem języka (opracowanie własne)	73
Rys. 4.4 Guz języka, widok śródoperacyjny (autor: Jacek Banaszewski)	73
Rys. 4.5 Widoczny rozbłysk w obrazowaniu CT (L) i artefakty w obrazie języka (P) (opracowanie własne).....	74

Rys. 4.6 Obraz radiologiczny (MRI) pacjentki z widocznym guzem języka (opracowanie własne)	74
Rys. 4.7 Przebieg procedury projektowania (opracowanie własne)	75
Rys. 4.8 Widok na okno wyboru i podglądu serii zdjęć w programie InVesalius (opracowanie własne)	77
Rys. 4.9 Zakresy odcieni szarości dla języka (L) i guza (P) (opracowanie własne).....	78
Rys. 4.10 Widok na nałożoną maskę dla języka oraz wygenerowany model przestrzenny języka i guza, spozycjonowane względem siebie zgodnie z anatomią pacjenta (opracowanie własne)	79
Rys. 4.11 Widoczne zbędne fragmenty siatki	79
Rys. 4.12 Procedura podziału formy z opracowanym negatywem w programie Autodesk Meshmixer (opracowanie własne).....	81
Rys. 4.13 Plan badań materiałowych (opracowanie własne)	82
Rys. 4.14 Widok izometryczny na zastosowane próbki (opracowanie własne)	91
Rys. 4.15 Przykładowe próbki wybranych materiałów; a) próbki docięcia głębokiego, b) próbki imitujące powłoki, c) przykład próbki żywicy GM 956-45.....	92
Rys. 4.16 Porównanie ostrza nr 10 i nr 11 [<i>Ostrza chirurgiczne RIBEL, n.d.</i>].....	92
Rys. 4.17 Badania podatności na szycie chirurgiczne na próbkach materiałowych (opracowanie własne).....	93
Rys. 4.18 Próbka barwiona dla badań twardości silikonu (opracowanie własne)	94
Rys. 4.19 Badanie twardości próbki w skali Shore A0 przy użyciu durometru 100 – 0 HB0 (opracowanie własne).....	94
Rys. 4.20 Przykładowe próbki dla dwóch silikonów: o większym stopniu zamglenia (L) i niskim (P) (opracowanie własne).....	95
Rys. 4.21 Przebieg wytwarzania wyrobów i oprzyrządowanie (opracowanie własne)	96
Rys. 4.22 Podgląd na pozycję dwóch części formy dla guza na stole roboczym urządzenia FlashForge Creator Pro (Flashforge, Chiny) (opracowanie własne).....	98
Rys. 4.23 Pozycja dwóch części formy na stole urządzenia J5 MediJet (Stratasys, Stany Zjednoczone) (opracowanie własne)	99
Rys. 4.24 Oczyszczanie modelu z materiału podporowego przy użyciu wody pod ciśnieniem (opracowanie własne).....	100
Rys. 4.25 Nakładanie materiału szpatułką w formie dedykowanej dla guza (opracowanie własne)	103

Rys. 4.26 Model guza umieszczony w formie dla modelu dwumateriałowego (opracowanie własne)	104
Rys. 4.27 Proces zalewania formy całego modelu odgazowanym materiałem (opracowanie własne)	105
Rys. 4.28 Proces odgazowania materiału w formie, widoczne nabudowanie ścianek lejka taśmą (opracowanie własne)	106
Rys. 4.29 Plan badań w zakresie oceny wyrobów (opracowanie własne)	107
Rys. 4.30 Stanowisko skanowania przestrzennego (opracowanie własne).....	110
Rys. 4.31 Przebieg operacji symulowanej na modelu próbnym (opracowanie własne)	113
Rys. 4.32 Przebieg badania ankietowego (opracowanie własne).....	114
Rys. 5.1 Model języka po segmentacji (L) oraz po opracowaniu (P) – góra model guza po segmentacji (L) oraz po opracowaniu (P) – dół (opracowanie własne).....	119
Rys. 5.2 Forma modelu narządu z guzem (górze) oraz modelu samego guza (dół) (opracowanie własne).....	120
Rys. 5.3 Widok na model języka przed i po odjęciu modelu guza (opracowanie własne) ...	121
Rys. 5.4 Próbkę stożkową (górze) i po wykonaniu procedury cięcia oraz szycia ; próbki imitujące powłoki (dół) po ściągnięciu przeciwległych końców i zszyciu chirurgicznym (opracowanie własne).....	122
Rys. 5.5 Próbkę po wykonaniu procedury cięcia oraz szycia imitujące powłoki (L) po ściągnięciu przeciwległych końców i zszyciu chirurgicznym (P) (opracowanie własne)	123
Rys. 5.6 Karta porównawcza dla najpopularniejszych zakresów twardości w skali Shore [‘How to Convert the Different Durometer Shore Types’, 2017].....	125
Rys. 5.7 Dwuczęściowe formy dla modelu narządu z guzem; (L) forma wytworzona metodą PolyJet, (P) forma wytworzona metodą FDM (opracowanie własne)	136
Rys. 5.8 Dwuczęściowa forma dla modelu guza, wytworzona metodą FDM (opracowanie własne)	136
Rys. 5.9 Szacowane dane dla połowy formy modelu (L) i całej formy guza (P) (opracowanie własne)	137
Rys. 5.10 Szacowany czas wytwarzania oraz zużycia materiału (opracowanie własne).....	137
Rys. 5.11 Model guza wytworzony metodą FDM z materiału gumowego – TPU [Jezińska, 2021].....	138
Rys. 5.12 Porównanie powierzchni wnek form; (L) forma wytworzona metodą PolyJet, (P) forma wytworzona metodą FDM (opracowanie własne).....	139

Rys. 5.13 Model dla selekcji materiałowej, wytworzony w formie FDM o połączeniu materiałowym Sorta Clear 12 + TPU wg. strategii BRAK [Jezińska, 2021].....	140
Rys. 5.14 Model dla selekcji materiałowej, wytworzony w formie FDM o połączeniu materiałowym Sorta Clear 12 + Dragon Skin 10 Very Fast wg. strategii PO [Jezińska, 2021]	140
Rys. 5.15 Model dla selekcji materiałowej, wytworzony w formie FDM o połączeniu materiałowym Sorta Clear 12 + XTX 45 wg. strategii PRZED [Jezińska, 2021].....	140
Rys. 5.16 Wyroby końcowe wytworzone w formie FDM o połączeniu materiałowym Sorta Clear 12 i Sorta Clear 37; (L) model nieodgazowany (strategia BRAK), (Ś) model odgazowany w formie (strategia PO), (P) model odgazowany przed zalaniem (strategia PRZED) (opracowanie własne).....	142
Rys. 5.17 Wyroby końcowe wytworzone w formie PolyJet o połączeniu materiałowym Sorta Clear 12 i Sorta Clear 37; (L) model nieodgazowany (strategia BRAK), (Ś) model odgazowany w formie (strategia PO), (P) model odgazowany przed zalaniem (strategia PRZED) (opracowanie własne).....	142
Rys. 5.18 Wyroby końcowe wytworzone w formie FDM o połączeniu materiałowym Dragon Skin 10 Very Fast i Sorta Clear 37; (L) model odgazowany przed zalaniem (strategia PRZED), (P) model nieodgazowany (strategia BRAK) (opracowanie własne)	143
Rys. 5.19 Wyroby końcowe wytworzone w formie FDM o połączeniu materiałowym EcoFlex 00-20 i Sorta Clear 37; (L) model nieodgazowany (strategia BRAK), (Ś) model odgazowany w formie (strategia PO), (P) model odgazowany przed zalaniem (strategia PRZED) (opracowanie własne).....	144
Rys. 5.20 Porównanie modeli wytworzonych w formie FDM i PolyJet z połączenia materiałowego Sorta Clear 12 + Slacker i Sorta Clear 37; (górze) modele z formy FDM, (dół) modele z formy PolyJet (opracowanie własne).....	145
Rys. 5.21 Porównanie modeli wytworzonych w formie PolyJet z połączenia materiałowego Sorta Clear 12 i Sorta Clear 37; (L) model wytworzony strategią PRZED, (P) model wytworzony strategią BRAK; (opracowanie własne).....	145
Rys. 5.22 Model guza wytworzony z materiału (L) XTX 45 i (P) Sorta Clear 37 (opracowanie własne).....	146
Rys. 5.23 Odchyłki wymiarowe dla formy wytworzonej metodą FDM (opracowanie własne)	147
Rys. 5.24 Odchyłki wymiarowe dla formy wytworzonej metodą PolyJet (opracowanie własne)	147

Rys. 5.25 Odchyłki wymiarowe dla formy guza wytworzonej metodą FDM (opracowanie własne)	148
Rys. 5.26 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Sorta Clear 12 wytworzonego w formie FDM strategią PRZED (opracowanie własne)	149
Rys. 5.27 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Sorta Clear 12 wytworzonego w formie PolyJet, strategią PRZED (opracowanie własne)	149
Rys. 5.28 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Sorta Clear 12 + Slacker, wytworzonego w formie FDM strategią PRZED (opracowanie własne)	150
Rys. 5.29 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Sorta Clear 12 + Slacker, wytworzonego w formie PolyJet strategią PRZED (opracowanie własne)	150
Rys. 5.30 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Dragon Skin 10 Very Fast wytworzonego w formie FDM strategią BRAK (opracowanie własne)	151
Rys. 5.31 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału Dragon Skin 10 Very Fast wytworzonego w formie FDM strategią PRZED (opracowanie własne)	151
Rys. 5.32 Odchyłki wymiarowe dla finalnego wyrobu z materiału EcoFlex 20-00 wytworzonego w formie FDM strategią BRAK (opracowanie własne)	152
Rys. 5.33 Odchyłki wymiarowe dla modelu guza z materiału Sorta Clear 37 (opracowanie własne)	153
Rys. 5.34 Odchyłki wymiarowe dla modelu guza z materiału XTX 45 Dry (opracowanie własne)	153
Rys. 5.35 Błędy nieakceptowalne dla wytworzonych modeli końcowych; (L) niedolew powyżej 20% objętości modelu, (P) przemieszczenie guza.....	154
Rys. 5.36 Widok na geometrię modeli weryfikacyjnych (opracowanie własne).....	160
Rys. 5.37 Wyroby próbne po wykonanej resekcji guza (autor: Renata Jezińska)	161
Rys. 5.38 Rozkład średnich ocen twardości względem średnich ocen użytkowników (opracowanie własne).....	171
Rys. 5.39 Wykres regresji liniowej dla zmiennej zależnej: Średnia ocena (A_{avg}) vs zmienna niezależna: Średnia twardość (HS_{avg}), gdzie: CI: The confidence interval for the fit – Przedział ufności dla dopasowania (średniej); PI: Prediction interval – Przedział ufności dla pojedynczego wyniku (opracowanie własne)	172
Rys. 5.40 Analiza reszt dla ANOVA	174
Rys. 5.41 Wykres typu BoxPlot dla dwóch grup twardości względem średniej oceny użytkownika; boxplot typu Kwartył 1 – Mediana – Kwartył 3, w ramkach zaznaczono wartość średnią oceny dla każdej klasy(opracowanie własne).....	174

Rys. 5.42 Widok na urządzenie SLA posiadane przez zespół lekarski na oddziale (L) i na sam wytworzony w ramach współpracy wyrób (P) [Boberska, 2023]	178
Rys. 5.43 Forma dla modelu guza wytworzona metodą FDM (opracowanie własne)	180
Rys. 5.44 Forma dla pełnego modelu wytworzona metodą PolyJet (L) i metodą FDM (P) (opracowanie własne).....	180
Rys. 5.45 Wyroby dostarczone na oddział przed weryfikacją metodyki (opracowanie własne)	181
Rys. 5.46 Finalny model weryfikacyjny (opracowanie własne)	181
Rys. 5.47 Widok na rozkładany model badawczy wytworzony metodą FDM z materiału PLA (opracowanie własne).....	185
Rys. 5.48 Porównanie śródoperacyjne wyciętego guza z modelem (autor: Jacek Banaszewski)	185
Rys. 5.49 Wytworzony zgodnie z metodyką model nerki ze zmianą nowotworową u szczytu narządu i przebiegiem głównych naczyń krwionośnych (opracowanie własne)	186
Rys. 5.50 Procedura operacji symulowanej na modelu nerki (opracowanie własne)	186
Rys. 5.51 Widok na dwa modele oczodołów, zaprojektowane w ramach pracy magisterskiej na Politechnice Poznańskiej; (L) widoczny model przedstawiający kształt zrekonstruowanego oczodołu z dogiętą płytką tytanową, (P) model przedstawiający zastany stan faktyczny [Boberska, 2023]	187
Rys. 5.52 Zaprojektowane i wytworzone przy użyciu technologii FDM modele żuchwy, wykorzystane do wykonania rekonstrukcji kości (opracowanie własne)	187

SPIS TABEL

Tab. 1 Aspekty technologiczno-ekonomiczne (opracowanie własne w oparciu o: [Nutma, 2019; ‘What Is Vacuum Casting and Its Rapid Prototyping Characteristics’, n.d.]).....	52
Tab. 2 Przykładowe technologie i dedykowanym im sposób usuwania podpór oraz post processing (opracowanie własne).....	58
Tab. 3 Grupa materiałów wybrana w wyniku selekcji 1 (opracowanie własne).....	88
Tab. 4 Przebieg odlewania wyrobów w ramach selekcji materiałów selekcji materiałów wraz z opisanymi strategiami (opracowanie własne)	101
Tab. 5 Przebieg odlewania wyrobów wraz z opisanymi strategiami dla modeli z formy FDM; (opracowanie własne).....	102
Tab. 6 Przebieg odlewania wyrobów wraz z opisanymi strategiami dla modeli z formy Polujet; (opracowanie własne)	102
Tab. 7 Wymagania dla poszczególnych funkcji idealnego modelu anatomicznego (✓ - konieczne, ✕ - niekonieczne, + - wartość dodana) (opracowanie własne)	118
Tab. 8 Średnia ocen dla poszczególnych parametrów i przypisanych im materiałów (opracowanie własne).....	124
Tab. 9 Zestawienie średniej twardości dla wybranych strategii wytwarzania poszczególnych materiałów (opracowanie własne).....	125
Tab. 10 Pomiar zamglenia dla materiałów o wybranych strategiach wytwarzania (opracowanie własne).....	127
Tab. 11 Pomiar zamglenia dla wybranych materiałów wytworzonych w formach wyprodukowanych metodami przyrostowymi (opracowanie własne).....	128
Tab. 12 Wyniki selekcji 1 - materiały wybrane po ocenie eksperckiej (opracowanie własne)	129
Tab. 13 Grupa materiałów wybrana w wyniku selekcji 2; zielony: materiały imitujące tkankę zdrową, czerwony: materiały imitujące tkankę chorą (opracowanie własne).....	130
Tab. 14 Grupa materiałów wybrana w wyniku selekcji 3; zielony: materiały imitujące tkankę zdrową, czerwony: materiały imitujące tkankę chorą (opracowanie własne).....	131
Tab. 15 Zestawienie materiałów po finalnej selekcji oraz ich najważniejszych właściwości technologicznych (opracowanie własne)	132
Tab. 16 Koszt i czas wytwarzania wyrobów o wybranych połączeniach materiałowych z wykorzystaniem formy FDM – wycena niekomercyjna (opracowanie własne).....	156

Tab. 17 Koszt i czas wytwarzania wyrobów o wybranych połączeniach materiałowych z wykorzystaniem formy PolyJet – wycena niekomercyjna (opracowanie własne).....	158
Tab. 18 Wycena niekomercyjna dla modelu badawczego i dwóch modeli weryfikacyjnych (opracowanie własne).....	159
Tab. 19 Wycena komercyjna dla modelu badawczego i dwóch modeli weryfikacyjnych (opracowanie własne).....	159
Tab. 20 Ankieta dotycząca oceny wyrobu próbnego	162
Tab. 21 Tabela zbiorcza dla oceny wyrobów wytworzonych w formie FDM z kombinacji materiałowych z silikonem Dragon Skin 10 Very Fast (opracowanie własne)	163
Tab. 22 Tabela zbiorcza dla oceny wyrobów wytworzonych w formie FDM z kombinacji materiałowych z silikonem EcoFlex 00-20 (opracowanie własne).....	164
Tab. 23 Tabela zbiorcza dla oceny wyrobów wytworzonych w formie FDM z kombinacji materiałowych z silikonem Sorta Clear 12 (opracowanie własne)	165
Tab. 24 Tabela zbiorcza dla oceny wyrobów wytworzonych w formie PolyJet z kombinacji materiałowych z silikonem Sorta Clear 12 (opracowanie własne)	166
Tab. 25 Tabela zbiorcza dla oceny wyrobów wytworzonych w formie FDM i PolyJet z kombinacji materiałowych z silikonem Sorta Clear 12 + Slacker (opracowanie własne).....	167
Tab. 26 Średnie wartości dla twardości i oceny subiektywnej konkretnych materiałów (opracowanie własne).....	171
Tab. 27 Wyniki analizy wariancji ANOVA, gdzie: df – liczba stopni swobody, SS - całkowita suma kwadratów odchyleń od średniej, MS – wariancja średniokwadratowa (efektu i błędu), F – sprawdzian testu, P – wartość prawdopodobieństwa testowego (opracowanie własne).....	173
Tab. 28 Statystyka opisowa dla średniej oceny (1-5).....	175
Tab. 29 Wyniki testu statystycznego (opracowanie własne)	175

ZAŁĄCZNIKI**ZAŁ. 1 ANKIETA OCENY WYROBÓW PRÓBNYCH**

Stanowisko	
Doświadczenie	
Wiek	
Płeć	

Skala 1 - 5 gdzie: 1 bardzo słaba, 2 słaba , 3 obojętna 4 dobra 5 bardzo dobra

PYTANIA DOTYCZĄCE WYBRANYCH PARAMETRÓW MODELI

Który z wykonanych modeli najbardziej spełnił oczekiwania?					
Model z guzem wydrukowanym z materiału TPU					
Model z guzem odlanym z materiału silikonowego Dragon Skin 10 Very Fast					
Model z guzem odlanym z materiału silikonowego XTX 45 DRY (barwiony)					
Pytanie	Odpowiedź (1 – 5)				
	1	2	3	4	5
Czy anatomiczna struktura modelu języka oraz jego guza została prawidłowo odwzorowana?					
Czy ogólna jakość materiału z jakiego był wykonany model języka (Sorta Clear 12) jest zadowalająca?					
Czy ogólna jakość oraz estetyka wykonanych modeli jest zadowalająca?					
Sorta Clear 12 + TPU (S-Flex)					
Sorta Clear 12 + Dragon Skin 10 Very Fast					
Sorta Clear 12 + XTX 45 DRY					
Czy podane modele mogłyby zostać użyte w celu przedoperacyjnego planowania resekcji guza języka?					
Sorta Clear 12 + TPU (S-Flex)					
Sorta Clear 12 + Dragon Skin 10 Very Fast					
Sorta Clear 12 + XTX 45 DRY					

ZAŁ. 2 ANKIETA OCENY WYROBÓW FINALNYCH

Stanowisko		Wiek	
Doświadczenie		Płeć	

Skala 1 - 5 gdzie: 1 bardzo słaba, 2 słaba , 3 obojętna 4 dobra 5 bardzo dobra

PYTANIA DOTYCZĄCE WYBRANYCH PARAMETRÓW MODELI

WARIANT SZYBKII 1										
Połączenie materiałowe DRAGON SKIN 10 + <i>XTX 45</i>										
Cecha	ODGAZOWANY (PRZED)					NIEODGAZOWANY (BRAK)				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Odczwierciedlenie twardości żywej tkanki zdrowej										
Odczwierciedlenie twardości tkanki chorej										
Kombinacja twardości materiałów										
Komentarz:										
Transparentność modelu										
Komentarz:										
Podatność na cięcie skalpelem										
Komentarz:										
Dokładność kształtowa										
Komentarz:										
Odczucia estetyczne										
Komentarz:										
Ocena ogólna										
Komentarz:										

WARIANT SZYBKI 2										
Połączenie materiałowe DRAGON SKIN 10 + <i>SORTA CLEAR 37</i>										
Cecha Ocena	ODGAZOWANY (PRZED)					NIEODGAZOWANY (BRAK)				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Odzwierciedlenie twardości żywej tkanki zdrowej										
Odzwierciedlenie twardości tkanki chorej										
Kombinacja twardości materiałów										
Komentarz:										
Transparentność modelu										
Komentarz:										
Podatność na cięcie skalpelem										
Komentarz:										
Dokładność kształtowa										
Komentarz:										
Odczucia estetyczne										
Komentarz:										
Ocena ogólna										
Komentarz:										

FORMA wytworzona metodą FDM															
Połączenie materiałowe ECOFLEX 00-20 + <i>XTX 45</i>															
Cecha Ocena	ODGAZOWANY (PRZED)					ODGAZOWANY (PO)					NIEODGAZOWANY (BRAK)				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Odzwierciedlenie twardości żywej tkanki zdrowej															
Odzwierciedlenie twardości tkanki chorej															
Kombinacja twardości materiałów															
Komentarz:															
Transparentność modelu															
Komentarz:															
Podatność na cięcie skalpelem															
Komentarz:															
Dokładność kształtowa															
Komentarz:															
Odczucia estetyczne															
Komentarz:															
Ocena ogólna															
Komentarz:															

FORMA wytworzona metodą FDM															
Połączenie materiałowe ECOFLEX 00-20 + <i>SORTA CLEAR 37</i>															
Cecha Ocena	ODGAZOWANY (PRZED)					ODGAZOWANY (PO)					NIEODGAZOWANY (BRAK)				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Odzwierciedlenie twardości żywej tkanki zdrowej															
Odzwierciedlenie twardości tkanki chorej															
Kombinacja twardości materiałów															
Komentarz:															
Transparentność modelu															
Komentarz:															
Podatność na cięcie skalpelem															
Komentarz:															
Dokładność kształtowa															
Komentarz:															
Odczucia estetyczne															
Komentarz:															
Ocena ogólna															
Komentarz:															

FORMA wytworzona metodą FDM															
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>XTX 45</i>															
Cecha	ODGAZOWANY (PRZED)					ODGAZOWANY (PO)					NIEODGAZOWANY (BRAK)				
	Ocena	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4
Odzwierciedlenie twardości żywej tkanki zdrowej															
Odzwierciedlenie twardości tkanki chorej															
Kombinacja twardości materiałów															
Komentarz:															
Transparentność modelu															
Komentarz:															
Podatność na cięcie skalpelem															
Komentarz:															
Dokładność kształtowa															
Komentarz:															
Odczucia estetyczne															
Komentarz:															
Ocena ogólna															
Komentarz:															

FORMA wytworzona metodą FDM															
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>SORTA CLEAR 37</i>															
Cecha Ocena	ODGAZOWANY (PRZED)					ODGAZOWANY (PO)					NIEODGAZOWANY (BRAK)				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Odzwierciedlenie twardości żywej tkanki zdrowej															
Odzwierciedlenie twardości tkanki chorej															
Kombinacja twardości materiałów															
Komentarz:															
Transparentność modelu															
Komentarz:															
Podatność na cięcie skalpelem															
Komentarz:															
Dokładność kształtowa															
Komentarz:															
Odczucia estetyczne															
Komentarz:															
Ocena ogólna															
Komentarz:															

FORMA wytworzona metodą POLYJET															
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>XTX 45</i>															
Cecha	ODGAZOWANY (PRZED)					ODGAZOWANY (PO)					NIEODGAZOWANY (BRAK)				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Ocena															
Odzwierciedlenie twardości żywej tkanki zdrowej															
Odzwierciedlenie twardości tkanki chorej															
Kombinacja twardości materiałów															
Komentarz:															
Transparentność modelu															
Komentarz:															
Podatność na cięcie skalpelem															
Komentarz:															
Dokładność kształtowa															
Komentarz:															
Odczucia estetyczne															
Komentarz:															
Ocena ogólna															
Komentarz:															

FORMA wytworzona metodą POLYJET															
Połączenie materiałowe SORTA CLEAR 12 + <i>SORTA CLEAR 37</i>															
Cecha Ocena	ODGAZOWANY (PRZED)					ODGAZOWANY (PO)					NIEODGAZOWANY (BRAK)				
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Odzwierciedlenie twardości żywej tkanki zdrowej															
Odzwierciedlenie twardości tkanki chorej															
Kombinacja twardości materiałów															
Komentarz:															
Transparentność modelu															
Komentarz:															
Podatność na cięcie skalpelem															
Komentarz:															
Dokładność kształtowa															
Komentarz:															
Odczucia estetyczne															
Komentarz:															
Ocena ogólna															
Komentarz:															

	FORMA FDM					FORMA POLYJET				
	SORTA CLEAR 12 + SLACKER + <i>XTX 45</i>					SORTA CLEAR 12 + SLACKER + <i>XTX 45</i>				
	ODGAZOWANY (PRZED)					ODGAZOWANY (PRZED)				
Cecha	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Ocena										
Odzwierciedlenie twardości żywej tkanki zdrowej										
Odzwierciedlenie twardości tkanki chorej										
Kombinacja twardości materiałów										
Komentarz:										
Transparentność modelu										
Komentarz:										
Podatność na cięcie skalpelem										
Komentarz:										
Dokładność kształtowa										
Komentarz:										
Odczucia estetyczne										
Komentarz:										
Ocena ogólna										
Komentarz:										

	FORMA FDM					FORMA POLYJET				
	SORTA CLEAR 12 + SLACKER + <i>SORTA</i> <i>CLEAR 37</i>					SORTA CLEAR 12 + SLACKER + <i>SORTA</i> <i>CLEAR 37</i>				
	ODGAZOWANY (PRZED)					ODGAZOWANY (PRZED)				
Cecha	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Ocena										
Odzwierciedlenie twardości żywej tkanki zdrowej										
Odzwierciedlenie twardości tkanki chorej										
Kombinacja twardości materiałów										
Komentarz:										
Transparentność modelu										
Komentarz:										
Podatność na cięcie skalpelem										
Komentarz:										
Dokładność kształtowa										
Komentarz:										
Odczucia estetyczne										
Komentarz:										
Ocena ogólna										
Komentarz:										

ZAŁ. 3 Scenariusz grupy fokusowej

Temat wywiadu	Modele przedoperacyjne dla zabiegu resekcji guza języka pozyskane metodami szybkiego wytwarzania	
Cel spotkania	Zebranie informacji na temat transparentności, twardości, funkcjonalności i ogólnych odczuć na temat modeli anatomicznych języka ze zmianą nowotworową. Zdefiniowanie potrzeb i wymagań stawianych przez lekarzy zindywidualizowanym modelom anatomicznym stosowanych w przygotowaniu przed- i śródoperacyjnym.	
Data wywiadu	17.03.2023	
Uczestnicy wywiadu	Lekarze Kliniki Otolaryngologii	

1. Wprowadzenie	~ 5 min
<ul style="list-style-type: none"> - Przywitanie uczestników wywiadu, - Poinformowanie o nagrywaniu wywiadu, - Wyjaśnienie powodów przeprowadzania wywiadu, - Przedstawienie celu i założeń wywiadu, - Nakreślenie agendy spotkania. 	
2. Omówienie zasad spotkania	~ 15 min
<ul style="list-style-type: none"> - Ustalenie kolejności przeprowadzanego wywiadu, - Opisanie analizy i wykorzystania wyników, - Skojarzenia z następującymi określeniami: <ul style="list-style-type: none"> • Pomoc przedoperacyjna, • Operacja symulowana, • Zindywidualizowany model anatomiczny, • Druk 3D w medycynie. 	
3. Dyskusja właściwa – poprzedzona zapoznaniem z modelami	~ 20 min
<ul style="list-style-type: none"> - Jak wpływa efekt schodkowy (widoczne warstwy) na odbiór modelu oraz określenie położenia i relacji tkanka-guz? - Jak bardzo istotne jest dokładne odwzorowanie twardości i zachowania się modelu jak żywa tkanka? - Jeśli jest to ważne, to dla jakiej grupy odbiorców (studenci, stażyści, niedoświadczeni chirurdzy, specjaliści) i dlaczego? - Jaki wpływ na przebieg operacji symulowanej ma dla lekarzy niecałkowite związanie materiału (klejenie się, szczególnie do rękawiczek)? - Czy i na ile model narządu ze zmianą jest wystarczający? - Czy niezbędne jest przygotowanie również modelu fragmentu tkanki potrzebnej do wykonania operacji rekonstrukcji organu? - Jakie są ogólne odczucia po zobaczeniu i dotknięciu modelu? - Jakie budzi emocje budzi model? - Czy pojawia się chęć wykorzystania modelu czy wręcz odwrotnie, brak zapotrzebowania na takie rozwiązania lub obojętność? - Czy jest potrzeba wnoszenia modeli na salę operacyjną? 	

– Jakie obostrzenia występują w przypadku wnoszenia modeli na salę operacyjną (konieczność sterylizacji modeli)?	
4. Dyskusja właściwa – określenie potrzeb	~ 20 min
<ul style="list-style-type: none"> – W jakim stopniu powinna być zachowana dokładność kształtowo-wymiarowa? – Jaki powinien być szacowany margines błędu? – Jakie warunki musiałyby spełniać model by lekarze traktowali model jako pełnoprawny element przygotowania i planowania przedoperacyjnego? – Czy lekarz byłby w stanie zaufać poprawności wykonania modelu bez udziału w procesie projektowania? – Jaki byłby szacowany czas dostarczenia gotowego produktu – czas idealny, pożądany przez lekarzy? – Jaką funkcjonalność powinien mieć model? – Jakie są pożądane cechy modelu idealnego? – Czy w przypadku dostępności modelu byłoby zainteresowanie w wykorzystywaniu go na co dzień, czy tylko w bardziej skomplikowanych sytuacjach? Jeśli w innych to jakich? 	
5. Podsumowanie zebranych informacji	~ 5 min
<ul style="list-style-type: none"> – Krótkie podsumowanie zebranych informacji podczas wywiadu, – Przedstawienie cech modelu idealnego – uzupełnienie o ew. inne pomysły. 	
6. Zakończenie	~ 5 min
– Podziękowanie za udział w spotkaniu.	