



Politechnika Wrocławska

Dziedzina nauki: **inżynieryjno-techniczna**

Dyscyplina naukowa: **inżynieria mechaniczna**

ROZPRAWA DOKTORSKA

Opracowanie algorytmu optymalizacji konstrukcji wytwarzanych z użyciem technologii przyrostowych

mgr inż. Dawid Kęszycki

Promotor: dr hab. inż. Bogdan Dybała, prof. PWr

Promotor pomocniczy: dr inż. Grzegorz Ziółkowski

Słowa kluczowe: Implanty personalizowane, metoda elementów skończonych, algorytmy genetyczne, technologie addytywne

WROCŁAW 2025

Streszczenie

W dziedzinach medycznych, w ciągu ostatnich kilkudziesięciu lat pojawiło się wiele nowych rozwiązań, które mają na celu doskonalenie diagnostyki, terapii i rekonwalescencji pacjentów. Ortopedia wraz z implantologią również przeżywają dynamiczny rozwój wynikający z konieczności pomocy pacjentom poszkodowanym w wyniku m.in. wypadków komunikacyjnych, doznających urazów wynikających z aktywności fizycznej czy też przebytych chorób. Wśród implantów ortopedycznych pojawia się coraz więcej badań podejmujących tematykę tzw. implantów dopasowanych, które mają za zadanie wpasować się idealnie do danego pacjenta. Takie dopasowanie jest możliwe dzięki zastosowaniu narzędzi inżynierskich, które mają za zadanie przeprowadzić cały proces projektowy od pozyskania danych obrazowych, aż do modelu implantu.

W pracy podjęto próbę automatyzacji i optymalizacji procesu projektowania implantów dopasowanych. Opracowany algorytm ma za zadanie przygotować model implantu dopasowanego na podstawie charakterystycznych parametrów antropometrycznych pacjenta. Następnie za pomocą metod meta-heurystycznych w postaci algorytmu genetycznego generowane są różne warianty implantu, które oceniane są według przyjętych kryteriów, aby spośród nich wybrać najlepszy projekt. Ocena modeli implantów odbywa się z wykorzystaniem metody elementów skończonych. W pracy przedstawiono cały proces projektowania implantu dopasowanego na przykładzie implantu kości udowej od pobrania danych obrazowych pacjenta, poprzez przygotowanie geometrycznych, parametrycznych propozycji implantu, aż po uzyskanie rozwiązania najlepszego w sposób zautomatyzowany. Uzyskane rezultaty pokazują, że udało się przygotować metodę optymalizacyjną, która pozwala znacznie przyspieszyć i uprościć proces projektowania implantów personalizowanych. W celu zweryfikowania uniwersalności metody dodatkowo zweryfikowano projektowanie i optymalizację implantu dla różnorodnych przypadków. Przygotowane modele są przystosowane do wytworzenia ich za pomocą technologii przyrostowych.

Abstract

In medical fields, many new solutions have appeared in the last few decades to improve the diagnosis, therapy and recovery of patients. Orthopaedics and implantology are also experiencing dynamic development resulting from the need to help patients injured as a result of accidents, diseases and other conditions. Among orthopaedic implants, there are more and more studies dealing with the subject of the so-called personalised implants, which are designed to fit perfectly into a given patient. Such adjustment is possible thanks to the use of engineering tools that are designed to carry out the entire design process from obtaining imaging data to the implant model.

In the presented work, an attempt was made to automate and optimize the process of designing personalised implants. The developed algorithm is designed to prepare a model of an implant fitted on the basis of the patient's characteristic anthropometric parameters. Then, using meta-heuristic methods in the form of a genetic algorithm, various implant variants are generated, which are evaluated according to the adopted criteria in order to select the best design from among them. Implant models are evaluated using the finite element method. The paper presents the entire process of designing a fitted implant on the example of a femur implant, from the collection of patient imaging data, through the preparation of geometric, parametric implant proposals, to obtaining the best solution in an automated way. The results show that it has been possible to prepare an optimization method that allows to significantly speed up and simplify the process of designing personalized implants. Prepared models are adapted to be manufactured using additive technologies.

SPIS TREŚCI

WSTĘP	1
1. ANATOMIA UKŁADU KOSTNEGO	5
1.1. KOŚCI W UKŁADZIE MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWYM	5
1.2. SCHORZENIA UKŁADU KOSTNEGO	8
1.3. METODY LECZENIA SCHORZEŃ UKŁADU KOSTNEGO	11
2. IMPLANTY ORTOPEDYCZNE	12
2.1. DEFINICJA IMPLANTU	12
2.2. HISTORIA IMPLANTOLOGII	13
2.3. MATERIAŁY STOSOWANE NA IMPLANTY	14
2.4. KONWENCJONALNE IMPLANTY ORTOPEDYCZNE	18
2.5. IMPLANTY PERSONALIZOWANE	18
2.5.1. <i>Przypadek kliniczny</i>	22
2.5.2. <i>Pobranie danych</i>	23
2.5.3. <i>Projektowanie</i>	26
2.5.4. <i>Wytwarzanie</i>	26
2.5.5. <i>Obróbka wykończeniowa</i>	26
2.5.6. <i>Implantacja</i>	27
3. WYTWARZANIE PRZYROSTOWE	28
3.1. ROZWÓJ TECHNOLOGII PRZYROSTOWYCH.....	28
3.2. METODY WYTWARZANIA PRZYROSTOWEGO	29
3.2.1. <i>Fused deposition modeling (FDM)</i>	32
3.2.2. <i>Metoda laserowego spiekania proszków (L-PBF)</i>	33
3.2.3. <i>Metoda elektronowego spiekania proszków (E-PBF)</i>	35
3.3. WYTWARZANIE PRZYROSTOWE VS OBRÓBKA KONWENCJONALNA.....	35
3.4. OBRÓBKA WYKOŃCZENIOWA ELEMENTÓW WYTWARZANYCH PRZYROSTOWO	37
3.4.1. <i>Szlifowanie</i>	38
3.4.2. <i>Polerowanie</i>	38
3.4.3. <i>Piaskowanie</i>	38
3.4.4. <i>HIP (Hot isostatic pressing)</i>	39
3.4.5. <i>Mikroobróbka laserowa</i>	39
4. METODY OPTIMALIZACJI W PROJEKTOWANIU IMPLANTÓW	40
4.1. KONIECZNOŚĆ STOSOWANIA OPTIMALIZACJI	40
4.2. BIOMIMETYKA.....	42
4.3. ALGORYTMY EWOLUCYJNE	44

4.4.	OPTIMALIZACJA TOPOLOGICZNA	47
5.	PRZEGLĄD OBECNYCH ROZWIĄZAŃ OPTIMALIZACYJNYCH	48
5.1.	OMÓWIENIE PRAC PODEJMUJĄCYCH TEMATYKĘ OPTIMALIZACJI	48
6.	WSKAZANIE LUKI BADAWCZEJ	52
7.	PROJEKT IMPLANTU DOPASOWANEGO NA PRZYKŁADZIE IMPLANTU STAWU BIODROWEGO .	54
7.1.	POZYSKANIE ORAZ OBRÓBKA DANYCH MEDYCZNYCH	54
7.2.	PRZYGOTOWANIE MODELI 3D TKANEK PACJENTA ORAZ ODCZYTANIE CECH ANTROPOMETRYCZNYCH.....	58
7.3.	PROPOZYCJE GEOMETRII IMPLANTÓW	62
7.4.	AUTOMATYCZNE ROZPOZNAWANIE FRAGMENTÓW IMPLANTU	63
7.5.	WARUNKI BRZEGOWE SYMULACJI NUMERYCZNEJ	63
7.5.1.	<i>Siatka elementów skończonych</i>	<i>63</i>
7.5.2.	<i>Warunki obciążeniowe.....</i>	<i>66</i>
7.5.3.	<i>Materiały użyte do symulacji numerycznej.....</i>	<i>67</i>
7.5.4.	<i>Algorytm optymalizacyjny</i>	<i>68</i>
8.	WYNIKI DZIAŁANIA ALGORYTMU W PROSTYM ZADANIU OPTIMALIZACYJNYM	72
9.	WYNIKI DZIAŁANIA ALGORYTMU NA PRZYKŁADZIE IMPLANTU KOŚCI UDOWEJ	80
9.1.	GENEROWANIE IMPLANTÓW DLA INNYCH TKANEK	96
10.	PODSUMOWANIE I WNIOSKI	99
11.	KIERUNKI DALSZEGO ROZWOJU	102
12.	BIBLIOGRAFIA	104

WSTĘP

Dynamiczny rozwój współczesnej medycyny, w szczególności w obszarze tzw. medycyny personalizowanej, przyczynił się do intensywnego rozwoju metod projektowania oraz wytwarzania implantów dostosowanych do indywidualnych potrzeb pacjentów. Personalizacja implantów oznacza nie tylko odwzorowanie anatomicznych cech pacjenta, lecz także dostosowanie ich właściwości mechanicznych, technologicznych i biologicznych do specyficznych wymagań klinicznych. Nowoczesne podejście do projektowania tego rodzaju rozwiązań opiera się przede wszystkim na odpowiednim przetwarzaniu danych medycznych, pozyskanych najczęściej na podstawie tomografii komputerowej (CT) lub rezonansu magnetycznego (MRI), a następnie na ich przekształceniu w trójwymiarowe modele struktur anatomicznych. Wygenerowane modele stanowią punkt wyjścia do stworzenia cyfrowych konstrukcji 3D w środowisku systemów CAD, które następnie mogą być analizowane i udoskonalane przy użyciu numerycznych metod obliczeniowych, w tym w szczególności metody elementów skończonych (MES).

W literaturze przedmiotu podkreśla się szereg korzyści wynikających z zastosowania implantów spersonalizowanych w praktyce klinicznej. Do najważniejszych zalet zaliczyć należy m.in.:

- Poprawę wyników leczenia w dłuższej perspektywie – dzięki dokładnemu dopasowaniu implantu do indywidualnych cech anatomicznych pacjenta ogranicza się ryzyko powikłań oraz odrzutu, co przekłada się na trwałe efekty terapeutyczne i poprawę jakości życia.
- Dostosowanie implantu do potrzeb pacjenta – wykorzystanie zaawansowanych technik obrazowania medycznego pozwala odtworzyć kształt i wymiary uszkodzonej tkanki lub organu, a tym samym osiągnąć optymalną stabilność i komfort po zabiegu.
- Skrócenie czasu trwania operacji – implant przygotowany w sposób spersonalizowany wymaga minimalnej liczby modyfikacji w trakcie zabiegu, co zmniejsza ryzyko powikłań i pozwala chirurgowi skoncentrować się na kluczowych etapach operacji.
- Zwiększenie funkcjonalności wszczepu – odpowiednio zaprojektowany implant odtwarza naturalne właściwości biomechaniczne zastępowanej tkanki, co przekłada się na lepszą integrację i wyższą trwałość.

- Zwiększenie przewidywalności wyników zabiegu – planowanie oparte na symulacjach komputerowych i modelach 3D umożliwia dokładne przygotowanie procedury, redukując liczbę potencjalnych błędów i podnosząc skuteczność kliniczną.
- Skrócenie okresu rekonwalescencji i rehabilitacji – lepsze dopasowanie implantu do otaczających tkanek sprzyja szybszej regeneracji organizmu i ogranicza powikłania pooperacyjne.

Analiza dostępnych opracowań naukowych wskazuje, iż tematyka implantów spersonalizowanych obejmuje szerokie spektrum zagadnień. Dotyczy ona zarówno metod automatycznego generowania modeli trójwymiarowych, jak i procesów optymalizacji konstrukcji przy użyciu metod numerycznych czy algorytmów sztucznej inteligencji. W literaturze podnoszona jest także potrzeba projektowania zintegrowanych systemów, które umożliwiłyby projektowanie i optymalizację różnorodnych struktur anatomicznych w ramach jednego, uniwersalnego narzędzia.

Podjęcie przez autora niniejszej dysertacji tematyki związanej z projektowaniem implantów spersonalizowanych wynika z obserwowanej w ostatnich latach transformacji w kierunku tzw. medycyny personalizowanej, której istotą jest indywidualne podejście do pacjenta, oparte na jego unikalnych cechach anatomicznych, genetycznych oraz fizjologicznych. Dotychczas stosowane implanty konwencjonalne, produkowane w standaryzowanych rozmiarach i kształtach, choć spełniały swoje podstawowe zadania, w wielu przypadkach okazywały się niewystarczające – zarówno pod względem dopasowania geometrycznego, jak i długoterminowej funkcjonalności. Niewłaściwe odwzorowanie struktury anatomicznej pacjenta prowadziło niekiedy do powikłań, wydłużonej rekonwalescencji, a w skrajnych sytuacjach do konieczności wykonania kolejnych zabiegów chirurgicznych.

W tym kontekście pojawia się potrzeba opracowania nowych metod projektowych, które pozwoliłyby na automatyzację procesu tworzenia implantów w sposób zintegrowany i zoptymalizowany. Zastosowanie metod numerycznych, takich jak analiza MES, w połączeniu z algorytmami ewolucyjnymi, w szczególności genetycznymi, otwiera nowe perspektywy w zakresie nie tylko dopasowania kształtu implantu, lecz także uwzględnienia jego parametrów wytrzymałościowych, technologicznych i biologicznych. Autor niniejszej rozprawy dostrzega w tym obszarze znaczącą lukę badawczą, związaną z brakiem kompleksowych systemów umożliwiających jednoczesne:

1. generowanie modeli 3D na podstawie danych medycznych,
2. automatyczną parametryzację i optymalizację konstrukcji,
3. uwzględnienie różnorodnych warunków pracy w organizmie pacjenta,
4. zastosowanie wyników w praktyce klinicznej w postaci prototypów implantów.

Motywacją autora było zatem stworzenie metody, która w sposób systematyczny i powtarzalny umożliwi projektowanie spersonalizowanych implantów ortopedycznych, a jednocześnie będzie stanowiła narzędzie wspierające komunikację pomiędzy lekarzem a inżynierem. Integracja wiedzy medycznej i inżynierskiej, często rozdzielonych w praktyce klinicznej i technicznej, staje się kluczowym wyzwaniem w procesie wdrażania implantów nowej generacji. Proponowane rozwiązanie ma potencjał, aby przyczynić się do usprawnienia tego procesu poprzez umożliwienie lekarzom precyzyjnego określenia potrzeb terapeutycznych, a inżynierom – ich efektywnego przełożenia na model konstrukcyjny.

Podjęcie badań w tym zakresie uzasadnia również fakt, że liczba pacjentów wymagających leczenia implantologicznego systematycznie rośnie, co wynika m.in. ze starzenia się społeczeństwa, wzrostu liczby urazów komunikacyjnych oraz chorób zwyrodnieniowych układu mięśniowo-szkieletowego. Opracowanie metod pozwalających na szybsze, tańsze i skuteczniejsze projektowanie implantów personalizowanych ma zatem nie tylko znaczenie naukowe, lecz także wyraźny wymiar praktyczny i społeczny.

W toku przygotowywania rozprawy przeprowadzono szereg badań, obejmujących:

- opracowanie metody przetwarzania danych obrazowych (CT) w celu stworzenia bazy modeli trójwymiarowych tkanek kostnych, która umożliwi weryfikację dopasowania implantów,
- przygotowanie procedury automatycznego generowania parametrycznych modeli 3D implantów oraz ich numerycznych odpowiedników do dalszej optymalizacji,
- analizę wpływu parametrów wejściowych na jakość zaprojektowanych rozwiązań, z uwzględnieniem aspektów mechanicznych, technologicznych i biologicznych.

Głównym celem pracy stało się opracowanie i zweryfikowanie metody automatycznego projektowania oraz optymalizacji implantów ortopedycznych, które w pełni spełniałyby kryteria personalizacji. Metoda ta została poddana testom dla szerokiej grupy przypadków, a uzyskane rezultaty pozwalają na pogłębienie wiedzy z zakresu biomechaniki oraz inżynierii biomedycznej.

Dysertacja składa się z części teoretycznej, w której przedstawiono podstawy projektowania implantów spersonalizowanych, oraz części empirycznej, obejmującej opis przeprowadzonych badań wraz z wynikami. Łącznie praca obejmuje dwanaście rozdziałów.

W rozdziale pierwszym zaprezentowano podstawy anatomiczne układu mięśniowo-szkieletowego, ze szczególnym uwzględnieniem schorzeń oraz metod ich leczenia istotnych w kontekście projektowania implantów. Rozdział drugi zawiera definicję implantu, przegląd najważniejszych wydarzeń w historii implantologii oraz analizę stosowanych materiałów. W trzecim rozdziale omówiono technologie przyrostowe i ich zastosowanie w medycynie, a w czwartym – koncepcję biomimetyki i algorytmów ewolucyjnych w projektowaniu implantów. Kolejne rozdziały (V–VII) poświęcone zostały analizie literatury, identyfikacji luki badawczej oraz opisowi przykładowego procesu projektowania implantu spersonalizowanego. W rozdziale ósmym zaprezentowano działanie algorytmu genetycznego na modelowym przykładzie, natomiast w rozdziale dziewiątym – jego zastosowanie w procesie projektowania implantu kości udowej, uwzględniającym warunki mechaniczne i biologiczne. Ostatnie części pracy obejmują podsumowanie badań (rozd. X) oraz wskazanie potencjalnych kierunków dalszego rozwoju, w tym wykorzystania metod sztucznej inteligencji w projektowaniu implantów (rozd. XI).

1. ANATOMIA UKŁADU KOSTNEGO

W pierwszym rozdziale przedstawiono podstawy anatomiczne organizmu ludzkiego. W szczególności zawarto wiadomości o budowie i funkcjonowaniu układu mięśniowo-szkieletowego. Dodatkowo zamieszczono informacje na temat chorób i schorzeń, które dotyczą tę część ludzkiego organizmu, a także wiadomości dotyczące znanych metod ich leczenia. Informacje te są niezbędne w kontekście projektowania implantów, które powinny w jak najlepszym stopniu odwzorować zastępowane tkanki oraz pasować do ich oryginalnej struktury.

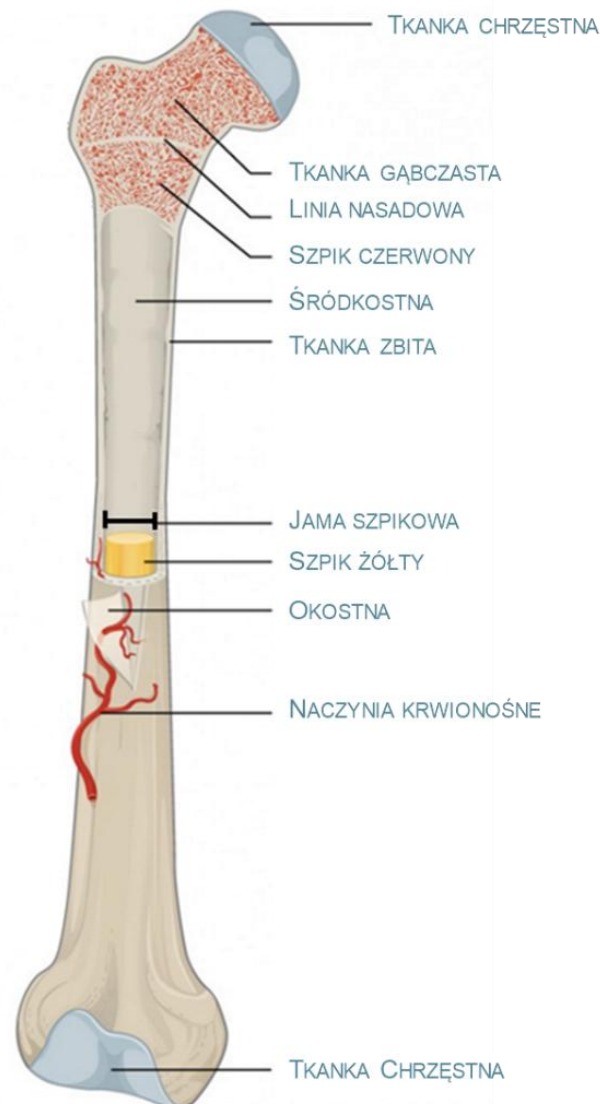
1.1. KOŚCI W UKŁADZIE MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWYM

Kości stanowią część układu mięśniowo-szkieletowego. Układ ten można podzielić na szkielet osiowy oraz obwodowy. Na szkielet osiowy składa się czaszka wraz z kręgosłupem oraz klatką piersiową zbudowaną z żeber. Szkielet obwodowy to natomiast kości kończyn wraz z obręczami. W organizmie dorosłego człowieka znajduje się ponad 200 kości, które różnią się pomiędzy sobą kształtem, rozmiarem oraz budową, w zależności od pełnionej funkcji (u dzieci liczba ta jest większa, ponieważ część kości zrasta się w organizmie podczas dojrzewania). Największą kością u człowieka jest kość udowa, która ma długość kilkudziesięciu centymetrów, natomiast najmniejsze kości znajdują się w uchu wewnętrznym i ich długość nie przekracza kilku milimetrów. Tak duża rozbieżność pomiędzy różnymi kośćmi organizmu podyktowana jest ich funkcjonalnością. Kości kończyn dolnych są masywne, gdyż na nich opiera się ciężar całej górnej części ciała, kości czaszki są płaskie, tak aby przy stosunkowo niewielkiej masie stanowić ochronę dla najważniejszego organu ludzkiego ciała, jakim jest mózg.

Kość jest wyspecjalizowaną tkanką łączną, składającą się z komórek, włókien i macierzy zewnątrzkomórkowej, stanowiącej spoiwo pomiędzy poszczególnymi jej elementami. W przeciwieństwie do pozostałych tkanek łącznych kostna macierz zewnątrzkomórkowa zawiera również zmineralizowane składniki nieorganiczne, głównie w postaci związków wapnia, fosforu i magnezu. Hydroksyapatyt, który jest głównym składnikiem mineralnym kości stanowi około 60% tkanki kostnej. Pozostałe 40% to woda (10%) oraz składniki organiczne (30% - w większości kolagen). Hydroksyapatyt występuje w kości pod postacią małych płytek (rzędu 20-50 nm długości) Taki skład fizykochemiczny determinuje m.in. właściwości mechaniczne tkanki kostnej, które odpowiadają za pełnienie najważniejszej funkcji układu kostno-szkieletowego jaką jest podpora organizmu [1].

Z punktu widzenia makroskopowego tkanka kostna ze względu na strukturę może być podzielona na tkankę zbitą oraz gąbczastą. Tkanka zbita stanowi około 80% całkowitej masy

układu kostnego i posiada wysoką gęstość z niskim poziomem porowatości [2]. Stanowi zewnętrzną warstwę kości odpowiadającą za właściwości mechaniczne. Podstawową jednostką budulcową tkanki zbitej są osteony – cylindryczne struktury zbudowane z osteocytów (najliczniejszych z komórek kostnych) i zmineralizowanej macierzy zewnątrzkomórkowej. Tysiące gęsto rozłożonych osteonów, ułożonych równoległe do osi kości, tworzą tkankę zbitą, która posiada zbliżoną budowę u większości ssaków naczelnych [3]. Drugą jednostką strukturalną tkanki kostnej jest tkanka gąbczasta, która jest tkanką silnie porowatą, heterogeniczną o właściwościach anizotropowych. Tkanka gąbczasta wypełnia wnętrze końców kości długich oraz trzony kręgów międzykręgowych. Kierunek występowania tych beleczek kostnych opisuje prawo Wolfa, które mówi, że mineralizacja prowadząca do powstania beleczek kostnych występuje wzdłuż linii naprężenia działających na kość [4].



Rysunek 1.1. Schemat kości długiej z zaznaczonymi najważniejszymi strukturami anatomicznymi [5]

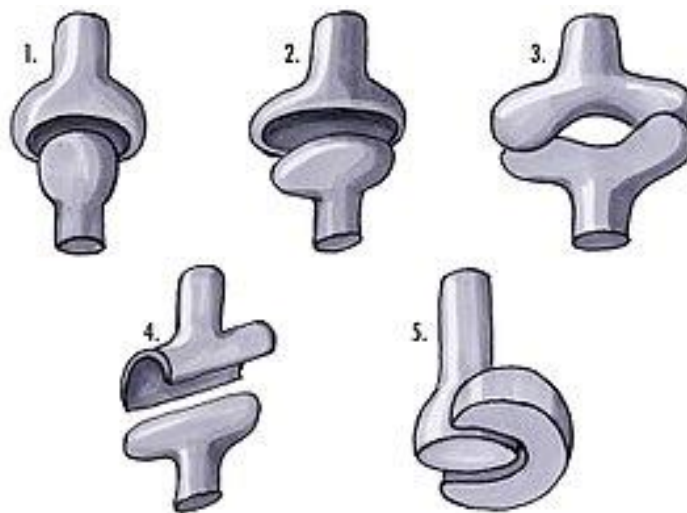
W związku z tym kości są wytrzymałe zgodnie z kierunkiem sił fizjologicznie występujących w organizmie, natomiast podatne na złamania w przypadku wystąpienia obciążeń działających w innym kierunku. Na rysunku 1.1. przedstawiono schemat tkanki kostnej na przykładzie kości udowej. Z punktu widzenia implantów ortopedycznych dla kości jednym z najważniejszych czynników, które należy zapewnić jest prawidłowy kontakt implantu z tkanką kostną.

W fizjologicznie zdrowym organizmie kość podlega procesowi nieustannej przebudowy. Jednym z czynników, który inicjuje tę przebudowę są bodźce mechaniczne. W miarę rozwoju człowieka od najmłodszych lat zmieniają się kierunki obciążenia występujące w organizmie. Tkanka kostna ma zdolność do przebudowy pod wpływem bodźców mechanicznych. Ich brak skutkować będzie zanikaniem tkanki kostnej, natomiast zwiększone obciążenia na dany fragment tej tkanki będą powodować jej nadbudowywanie w danym miejscu. W momencie, w którym niemowlę zaczyna samodzielnie chodzić przybiera postawę stojącą, która jest optymalna dla człowieka pod względem lokomocji. W takim układzie kości długie kończyn dolnych zwrócone są zgodnie z działaniem pola grawitacyjnego Ziemi, co przekłada się na funkcję podporową kończyn dolnych, które mają za zadanie przeciwdziałać sile grawitacji. Rutynowe wykonywanie czynności, które będą angażowały tkanki organizmu w określony sposób, będzie przekładało się na adaptację kości i wzmacnianie struktury właśnie w tych kierunkach. Proces przebudowy tkanki kostnej opiera się na zasadzie współpracy pomiędzy komórkami kościogubnymi – osteoklastami oraz komórkami kościotwórczymi – osteoblastami. Pierwsze z nich odpowiadają za resorpcję tkanki kostnej czyli jej dezintegrację. W miejscu zintensyfikowanych bodźców mechanicznych następować będzie migracja osteoblastów, aby nadbudować macierz kostną, natomiast w miejscu braku występowania bodźców mechanicznych to osteoklasty będą głównie odpowiedzialne za proces przebudowy, w związku z czym tkanka kostna będzie w takich miejscach degenerowana i stopniowo zanikała [6].

Człowiek z punktu widzenia mechanicznego może być przedstawiony jako zaawansowany układ kinematyczny. Rolę ruchomych połączeń pomiędzy poszczególnymi członami pełnią stawy, w których, w zależności od ich rodzaju, wykonywany jest określony rodzaj ruchu. Tkanka mięśniowa odpowiada za odpowiedni „napęd” dla tych par, a odpowiednie skurczanie oraz rozkurczanie poszczególnych włókien mięśniowych zapewnia cały szereg możliwych do wykonania ruchów przez człowieka. Kości w tym układzie są elementem podporowym, które stanowią strukturę nośną organizmu oraz pełnią funkcję ochronną do (dla) wrażliwych tkanek miękkich. To właśnie pomiędzy kośćmi występują ruchome połączenia stawowe. W zależności od liczby stopni swobody w danym stawie

możliwe jest podzielenie ich na jedno- (np. stawy występujące w paliczkach), dwu- (np. staw promieniowo-nadgarstkowy) oraz wieloosiowe (takie jak np. staw biodrowy). Ze względu na anatomiczny rodzaj połączeń wyróżnić można stawy kuliste (Rysunek 1.2-1), stawy elipsoidalne (Rysunek 1.2-2), stawy siodełkowate (Rysunek 1.2-3), stawy zawiasowe (Rysunek 1.2-4) oraz stawy obrotowe (Rysunek 1.2-5).

W przypadku ruchomych połączeń pomiędzy elementami mechanizmu bardzo ważnym jest zapewnienie odpowiednio niskiego tarcia, tak, aby zapobiegać zużyciu się elementów. W ludzkim organizmie niskie tarcie wynika ze specyficznej budowy stawów. Stanowią one zamkniętą strukturę zwaną torebką stawową, której wewnątrz wypełnione jest płynem – mazią stawową. Jej właściwości zapewniają odpowiedni ruch ślizgowy pomiędzy kośćmi. Dodatkowo kości w miejscach połączeń między sobą pokryte są warstwą gładkiej tkanki chrzęstnej, która posiada bardzo wysoką odporność na ścieranie. Kości tworzące staw są dodatkowo połączone ze sobą za pomocą więzadła – czyli włóknistej tkanki mającej na celu dodatkową stabilizację całego stawu. Stawy stanowią również miejsce przyczepu mięśni, które odpowiadają za ruchomość całego układu.



Rysunek 1.2. Rodzaje połączeń stawowych w ciele człowieka [7]

Ten fakt jest również bardzo istotny w przypadku projektowania implantów z tego względu, że należy zapewnić odpowiednią dystrybucję obciążenia w okolicy implantu.

1.2. SCHORZENIA UKŁADU KOSTNEGO

W wyniku chorób lub urazów mechanicznych kość może ulegać uszkodzeniom, które uniemożliwiają jej prawidłowe funkcjonowanie. Wśród urazów układu kostnego wyróżnić można skręcenie lub zwichnięcie stawu oraz złamania kości.

Skrećenie stawu powstaje w wyniku wystąpienia nagłego obciążenia mechanicznego np. w wyniku upadku, wskutek którego doszło do przemieszczenia się kości tworzących staw, poza swoje fizjologiczne położenie. W przypadku skrećenia struktury stawu takie jak torebka stawowa czy więzadła nie ulegają trwałemu uszkodzeniu. Zwichnięcie stawu to uraz mogący mieć takie same podłoże jak skrećenie, ale w jego przypadku uraz jest poważniejszy. W zwichniętym stawie kości również znalazły się poza swoim fizjologicznym położeniem, ale doszło również do uszkodzenia torebki stawowej lub więzadeł. Jednym z podstawowych objawów pomagających rozróżnić zwichnięcie od skrećenia jest występowanie silnego bólu i ograniczenie ruchomości stawu w przypadku zwichnięcia.

Złamanie to uszkodzenie samej kości w wyniku bodźca mechanicznego przekraczającego wytrzymałość tej tkanki. Najczęściej łamiące się kości w organizmie to kości długie kończyn, na które zadziałała siła poprzecznie skierowana do ich osi. Najprostsza klasyfikacja złamań opiera się na przebicciu przez odłamki kostne tkanek miękkich. W przypadku kiedy to nastąpiło mówi się o złamaniu otwartym, natomiast jeżeli skóra i mięśnie pozostały nienaruszone takie złamanie nazywa się złamaniem zamkniętym. Złamanie kości jest poważnym uszkodzeniem, ponieważ ostre odłamki kości mogą uszkodzić otaczające naczynia krwionośne, lub tkanki miękkie, co może spowodować stan zagrożenia życia dla poszkodowanego. Złamania wieloodłamkowe często wymagają do leczenia ingerencji chirurgicznej, gdyż kość bez odpowiedniego ustabilizowania nie będzie w stanie zrosnąć się w sposób prawidłowy.

Wśród chorób układu kostnego wskazać można przede wszystkim osteoporozę. Osteoporoza jest stanem patologicznym, w którym kości podlegają nadmiernej resorpcji w wyniku zwiększonej aktywności osteoklastów. Na rysunku 1.3. przedstawiono różnicę w strukturze kości fizjologicznie zdrowej oraz zmienionej w wyniku postępującej osteoporozy. Wyraźnie można zaobserwować ubytek macierzy kostnej zarówno w części zbitej jak i gąbczastej kości.

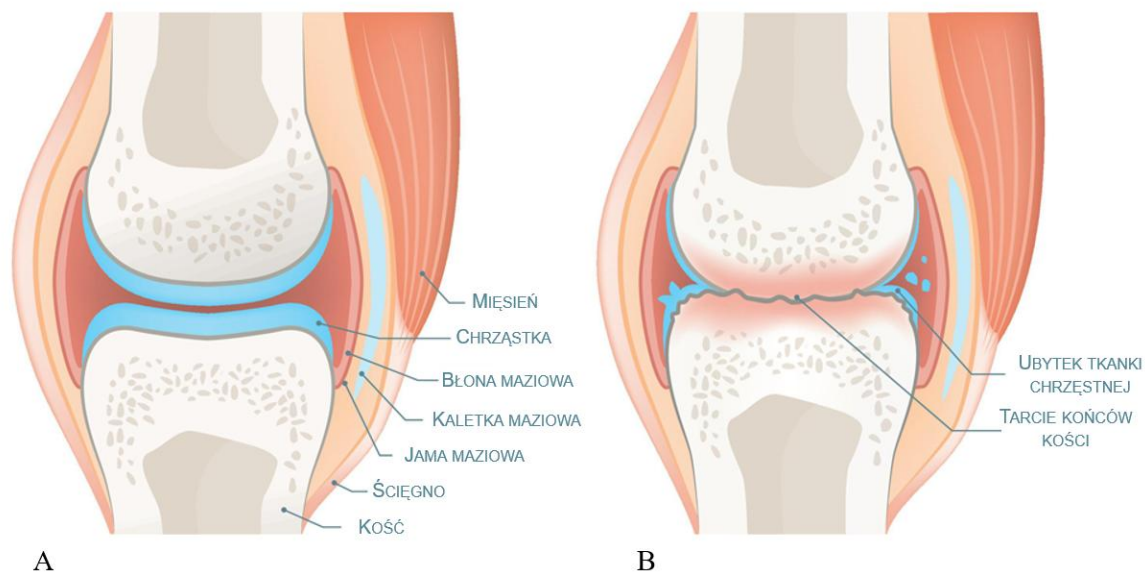


Rysunek 1.3. Mikrotomograf kości zdrowej (A) oraz zmienionej osteoporotycznie (B) [8]

Osteoporoza jest naturalnie występującym procesem w wyniku starzenia się organizmu i zmian metabolicznych. Rozpoczyna się on około czterdziestego roku życia, a u kobiet

dodatkowo proces ten ulega zintensyfikowaniu po przejściu menopauzy. Kości osoby dotkniętej osteoporozą są bardziej podatne na urazy mechaniczne ze względu na zmniejszoną masę kostną. Dodatkowo jeżeli zmiany osteoporotyczne osiągną kręgosłupa następuje obniżenie wzrostu pacjenta, ze względu na osiadanie kręgów na sobie. Stąd też choroba ta występuje najczęściej u osób długotrwale unieruchomionych z powodu kontuzji, urazu, w śpiączce, czy też u astronautów, ze względu na przebywanie w stanie nieważkości [9]. Badaniem mającym na celu stwierdzenie występowania osteoporozy jest densytometria, czyli ocena gęstości tkanki kostnej na podstawie obrazowania medycznego. Osteoporoza i jej powikłania są jedną z głównych przyczyn śmierci w krajach rozwiniętych, gdyż uszkodzenia kości powodują wiele negatywnych następstw dla organizmu takich jak stany zapalne, unieruchomienie, a w konsekwencji zanik mięśni, odleżyny czy zatorowość płucną. Jednymi z typowych złamań kości towarzyszących osteoporozie są złamania kości nadgarstka oraz złamania szyjki kości udowej.

Kolejną grupą chorób dotyczącą układ kostny są zmiany zwyrodnieniowe stawów zwane artrozą. W wyniku tych zmian tkanka chrzęstna ulega degeneracji, a szpara stawowa czyli odstęp pomiędzy kośćmi jest zmniejszony co w konsekwencji uniemożliwia prawidłowe funkcjonowanie stawów.



Rysunek 1.4. Staw fizjologicznie zdrowy (A) oraz z widocznymi zmianami zwyrodnieniowymi (B) [10]

Jako czynniki ryzyka artrozy można wskazać cykliczne przeciążanie stawów w wyniku pracy fizycznej czy też otyłości. Zwyrodnienia stawów są powszechne w społeczeństwie i według raportu WHO w roku 2019 około 528 milionów ludzi było dotkniętych zmianami zwyrodnieniowymi [11]. Mimo badań podejmujących tematykę leczenia choroby

zwyrodnieniowej nie są obecnie znane metody wyleczenia zmienionej chorobowo tkanki chrzęstnej. Na rysunku 1.4. przedstawiono zmiany w wyglądzie stawu zdrowego, a także stawu, w którym występuje artroza. Widoczna jest różnica w wyglądzie jamy maziowej, która w przypadku artrozy jest znacznie zmniejszona, a fragmenty kości są ze sobą w bezpośrednim kontakcie co powoduje ich wzajemne zacieranie.

1.3. METODY LECZENIA SCHORZEŃ UKŁADU KOSTNEGO

W przypadku mechanicznych uszkodzeń wymienionych w poprzednim podrozdziale takich jak zwichnięcia i skręcenia kluczowe w leczeniu jest odpowiednie ułożenie kości oraz czasowe unieruchomienie sąsiednich stawów, aby umożliwić regenerację tkanek.

Jednakże, gdy dochodzi do złamania kości dobór metody leczenia podyktowany będzie wieloma czynnikami, takimi jak: miejsce wystąpienia złamania, czy złamanie jest wieloodłamowe, czy uszkodzone są sąsiednie tkanki itp. W przypadku prostych złamań, czyli takich, w których nie występuje więcej niż dwa odłamy, również możliwe jest ustawienie odłamów kostnych w prawidłowej pozycji oraz unieruchomienie sąsiednich stawów, aby zapewnić niezakłócony proces kościotwórczy. Gdy dochodzi jednak do złamań lub zmian o wyższym poziomie skomplikowania konieczne jest zastosowanie dodatkowych instrumentów chirurgicznych, najczęściej w postaci implantów. Przy obecnie znanych metodach leczenia, w przypadku zmian osteoporotycznych i zwyrodnieniowych, nie jest możliwa regeneracja tkanek dotkniętych chorobą. W związku z tym leczenie tego typu schorzeń wymaga wdrażania złożonych procedur medycznych. Podejmowane są próby regulowania aktywności resorpcyjnej w tkance kostnej poprzez stosowanie związków na bazie bisfosfonianów takich jak kwas alendronowy lub wykorzystaniu przeciwciał skierowanych przeciwko aktywacji osteoklastów. Istnieją również badania, które podejmują tematykę wykorzystania fosforanów wapnia do wspomagania procesu mineralizacji tkanki kostnej [12].

2. IMPLANTY ORTOPEDYCZNE

W niniejszym rozdziale zawarto informacje dotyczące wykorzystania implantów w medycynie. Podano najważniejsze wiadomości dotyczące definiowania implantu jako medycznego wyrobu zastępującego tkanki pacjenta, a także przedstawiono najważniejsze wydarzenia w historii implantologii, które ukształtowały dzisiejsze trendy w tej dziedzinie medycyny. Omówione zostały najważniejsze grupy materiałów, które wykorzystywane są do produkcji implantów dostępnych obecnie na rynku. W drugiej części rozdziału omówiono różnice pomiędzy implantami konwencjonalnymi starej generacji, a nowym podejściem, jakim są implanty personalizowane.

2.1. DEFINICJA IMPLANTU

Implant z definicji encyklopedii powszechnej PWN to: „łac. – *wszczep*, element strukturalny wykonany z materiału tkankowego (auto-, homo-, heterogenicznego) lub biomateriału (metal, ceramika, tworzywo węglowe, tworzywo sztuczne) umieszczony w organizmie w celu uzupełnienia lub zastąpienia tkanek narządu (albo jego części) lub spełniania (wspomagania) ich funkcji, także urządzenie zastępcze umieszczane wewnątrz ciała (...)” [13]. Z definicji tej można zauważyć, że implanty nie ograniczają się do żadnego konkretnego układu w ciele człowieka, a obejmują całą grupę elementów, które chirurgicznie wszczepiane są do organizmu, aby wesprzeć, lub zastąpić funkcje pewnych uszkodzonych tkanek. Implanty ortopedyczne są szczególną grupą implantów, które dedykowane są do regeneracji tkanek kostnych. Implanty takie są w szczególności potrzebne do leczenia urazów, które mogą być wynikiem nagłych zdarzeń lub zmian chorobowych, m.in.: w wyniku wypadków komunikacyjnych, czy też chorób takich jak osteoartroza, reumatoidalna i powypadkowa artroza – czyli grupa chorób zwyrodnieniowych układu mięśniowo-szkieletowego.

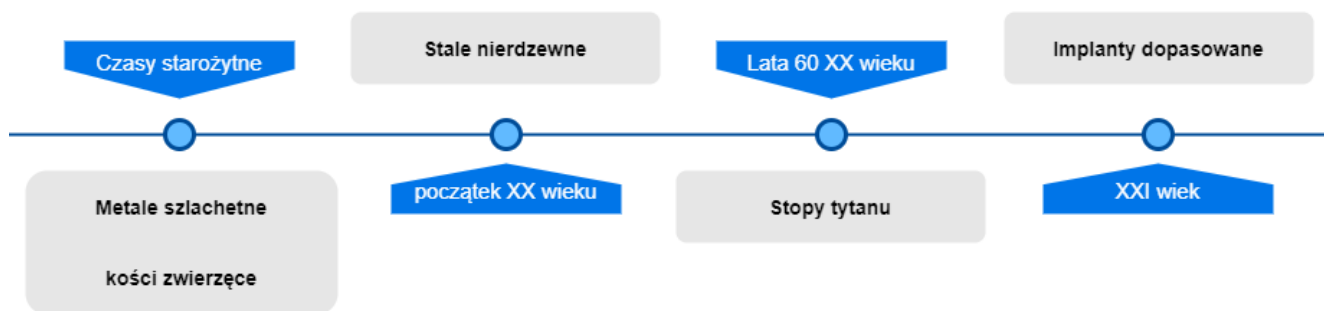
Implanty ortopedyczne to nie tylko endoprotezy mające zastąpić trwale fragmenty kości lub stawów, ale i tymczasowe stabilizowanie złamań w postaci płytek, śrub czy też gwoździ śródszpikowych [14]. Z tego powodu można pogrupować te implanty na takie, które mają przenosić obciążenia mechaniczne oraz takie, które stanowią tylko element podporowy [15]. Implanty permanentne mają za zadanie pracować w ciele pacjenta przez całą długość jego życia. W tym czasie implanty takie powinny spełniać wymagania zarówno mechaniczne, jak i biologiczne. Wśród takich wymagań przede wszystkim wskazać należy brak reakcji zapalnej organizmu na ciało obce. Należy pamiętać, że po wszczępieniu implantu do organizmu

człowieka interakcja pomiędzy implantem a tkanką zachodzi w dwóch kierunkach. Z tego powodu materiał, z którego wykonany będzie implant, musi być obojętny biologicznie i nietoksyczny, zarówno doraźnie po wszczepieniu jak i po kilkudziesięciu latach pracy w środowisku korozyjnym, jakim jest organizm ludzki. W zależności od rodzaju funkcji, którą dany implant ma spełniać, wykorzystuje się do ich produkcji metale, materiały ceramiczne czy też tworzywa sztuczne. Obecnie najczęściej stosowane są implanty dedykowane dla ludzi, ale wraz z rozwojem medycyny weterynaryjnej coraz więcej operacji wszczepiania implantów przeprowadza się również wśród zwierząt.

2.2. HISTORIA IMPLANTOLOGII

Za początki stosowania implantów można przyjąć już czasy starożytne. Badania archeologiczne prowadzone na terenie dzisiejszego Egiptu i Chin wykazały, że już w tamtych czasach przeprowadzano próby zastępowania ubytków zębowych za pomocą sztucznych materiałów. Prymitywne implanty stomatologiczne polegały na zastąpieniu ubytku na poziomie dziąseł i przymocowaniu za pomocą metalowych łączników do sąsiednich zębów. W starożytnym Egipcie głównym materiałem, z którego wykonywano takie implanty była kość słoniowa, zęby zwierzęce lub złoto. Ze względu na kosztowność tychże materiałów implanty takie były zarezerwowane dla ludzi zamożnych, choć pełniły głównie rolę estetyczną a nie funkcjonalną. W starożytnych Chinach materiałem, którym zastępowano ubytki zębowe był bambus [16].

W czasach nowożytnych rozpoczęto próby wykonania implantów, które nie tylko pełniłyby funkcję estetyczną, ale też wspomagały proces leczenia schorzeń i urazów. Jednym z pierwszych lekarzy, który stosował tego typu implanty był angielski chirurg William Arbuthnot Lane. Zaproponował on wykorzystanie płytek wykonanych ze stali nierdzewnej do stabilizowania złamań kości. Ponadto był on pionierem w wykorzystywaniu narzędzi chirurgicznych, które ograniczały bezpośredni kontakt z tkankami, co również przekładało się na większą skuteczność przeprowadzanych operacji [17].



Rysunek 2.1. Kamienie milowe w produkcji implantów

Na rysunku Rysunek 2.1. przedstawiono najważniejsze etapy pojawiające się w historii implantologii. W pierwszych etapach wyszczególnione zostały najważniejsze grupy materiałów, które były wykorzystywane do produkcji implantów. Implanty dopasowane stanowią grupę implantów, które różnią się nie bezpośrednio materiałem, ale jego strukturą i geometrią. Szczegółowe parametry omówionych grup materiałów zostały omówione w następnym rozdziale.

2.3. MATERIAŁY STOSOWANE NA IMPLANTY

Jednym z pierwszych stosowanych na implanty ortopedyczne materiałem była stal nierdzewna. Jako stale nierdzewne definiuje się stopy żelaza, które zawierają w składzie przynajmniej 10,5% Chromu w stosunku masowym. Jest to minimalna ilość tego pierwiastka, która zapewni formowanie się pasywnej warstwy tlenku chromu, która znacząco podnosi parametry przeciwkorozyjne. Materiały z tej grupy charakteryzowały się wysoką dostępnością i łatwością obróbki co było szczególnie cenne w przypadku zastosowań medycznych. Czas, w którym implanty wykonane ze stali mogą współpracować z tkankami w organizmie waha się od kilku miesięcy do kilku lat. Główne problemy związane z żywotnością takich implantów wynikają z degradacji implantów, a w konsekwencji toksycznością spowodowaną korozją, a także reakcjami alergicznymi spowodowanymi drobinami oddzielającymi się od implantu w wyniku tarcia [18]. Biokompatybilność materiałów z grupy stali nierdzewnych uważana była za wystarczającą jednakże badania implantów, które były wszczepione przez długi czas w ciele pacjenta wykazały, że nikiel i chrom wpływające korzystnie na parametry korozyjne jednocześnie powodują reakcję alergiczną organizmu, co prowadzi do odpowiedzi immunologicznej, w wyniku której implant traktowany jest jako ciało obce, które organizm pacjenta, próbuje zwalczyć [19].



Rysunek 2.2. Narzędzia chirurgiczne wykonane ze stali nierdzewnej [20]

Rysunek 2.2. przedstawia narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej dostępne komercyjnie do przeprowadzania operacji chirurgicznych. Narzędzia te służą do cięcia tkanek, ustawiania tkanek, cięcia kości i wykonywania innych czynności podczas operacji ortopedycznych.

Dlatego też obecnie ograniczane jest stosowanie stali nierdzewnych w zastosowaniach biomedycznych do elementów, które nie muszą przebywać w silnie korozyjnym organizmie przez długi czas. Do takich elementów zaliczyć można śruby i płytki stabilizujące do leczenia złamań kości czy też wszelkiego rodzaju instrumenty chirurgiczne. Dla tych narzędzi czas współpracy z organizmem jest relatywnie krótki co zmniejsza ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. Niewątpliwą zaletą materiałów z grupy stali nierdzewnych jest ich relatywnie niski koszt.

Kolejnym rodzajem materiału stosowanym do wykonywania implantów są stopy kobaltu. Charakteryzują się one bardzo dobrą odpornością korozyjną, nawet w środowisku organizmu ludzkiego, ze względu na możliwość tworzenia samorzutnie warstwy pasywnej składającej się z tlenków chromu. Z parametrów mechanicznych na uwagę zasługują bardzo dobra odporność zmęczeniowa. Wartość odkształcenia przy zerwaniu równa 8% dodatkowo świadczy o ich ciągliwości, co będzie miało wpływ na brak kruchego pęknięcia. Mimo to stopy te wykazują bardzo wysoki moduł Younga (rzędu 220-230 GPa) co jest porównywalne z tym modułem dla stali [21]. Szczególnie jest on pożądanym w miejscach, w których wymagana jest duża sztywność lub powierzchnia o bardzo dobrej odporności na ścieranie. W przypadkach medycznych stosuje się stopy kobaltu z chromem, molibdenem i śladowymi ilościami innych pierwiastków.

Stopy na bazie magnezu stały się trzecią generacją materiałów biomedycznych używanych do regeneracji tkanki kostnej. W porównaniu do pozostałych, używanych obecnie stopów implantacyjnych stopy na bazie magnezu charakteryzują się biodegradowalnością. Oznacza to, że rozkładają się one w organizmie do nieszkodliwych substancji, które mogą być usunięte w procesach fizjologicznych. Ponadto stopy magnezu posiadają moduł Younga zbliżony do tkanki kostnej, a jony magnezu wykazują właściwości osteoindukcyjne oraz antybakteryjne, co pozytywnie wpływa na rozwój tkanki kostnej w otoczeniu implantu, a także zmniejsza ryzyko wystąpienia infekcji. Jako potencjalne wyzwanie w stosowaniu tego typu stopów wskazać można szybką degradację stopów magnezu, która wynika ze stosunkowo niskiego potencjału standardowego $-2,372$ V, która może spowodować dezintegrację struktury implantu zanim dojdzie do zrostu tkanki kostnej, co również skutkować będzie nieefektywną pracą takiego implantu [22].

Obecnie najczęściej stosuje się stopy magnezu z cynkiem, manganem, wapniem, srebrem, cyrkonem czy pierwiastkami ziem rzadkich. Dodatek cynku niweluje efekty korozyjne, które mogą wystąpić przez występujące w magnezie zanieczyszczenia w postaci niklu i żelaza. Ponadto cynk uważany jest za pierwiastek niezbędny do prawidłowego funkcjonowania organizmu. Mangan jest stosowany do zwiększenia ciągliwości materiału, a w niewielkich ilościach przyczynia się do zwiększenia parametrów mechanicznych. Dodatek wapnia pozwala na zwiększenie odporności mechanicznej. Dodatkowo wzmacnia on materiał na granicy ziaren. Pomimo obiecujących właściwości stopów magnezu obecnie to wciąż tytan jest materiałem najczęściej stosowanym na implanty ortopedyczne ze względu na najlepiej poznane właściwości jego stopów.

Implanty wykonywane ze stopów tytanu są obecnie szeroko wykorzystywane w medycynie. Najbardziej rozpowszechniony stop Ti-6Al-4V jest chętnie używany ze względu na wysokie parametry osteointegracyjne, odporność korozyjną, a także biokompatybilność [23]. Implanty wykonane z tytanu stosowane są zarówno do uzupełniania ubytków kostnych [24], jak i stabilizowania złamań kości długich za pomocą gwoździ śródszpikowych [25]. Tak powszechne stosowanie tytanu jako materiału implantacyjnego jest spowodowane również jego korzystnymi parametrami mechanicznymi. Moduł Younga, oscylujący w granicach 110 GPa, jest znacznie niższy od stali (210 GPa). Moduł sprężystości wzdłużnej, który jest bardziej zbliżony do tkanki kostnej (dla której moduł ten wynosi 17-21 GPa [26], [27]) niweluje ryzyko wystąpienia *stress-shieldingu* – zjawiska, które skutkuje resorpcją tkanki kostnej wokół implantu, co w konsekwencji może spowodować jego wypadnięcie [28], [29]. Jeszcze niższy moduł Younga występuje w stopach magnezu [29]. Sama geometria projektowanego implantu

również ma znaczenie w aspekcie współpracy z otaczającą tkanką – im sztywniejsze oraz dłuższe trzpienie implantów ortopedycznych tym większa część naprężenia będzie transferowana wyłącznie przez implant [30]. Obecnie podejmowane są próby, aby produkowany implant posiadał również stosowną powłokę, która zapewni odporność korozyjną implantu, a jednocześnie umożliwi zmniejszenie jego sztywności we wnętrzu [31].

Ponadto podejmowane są próby wykorzystania, jako materiału na implanty stopu, tytanu z niklem w stosunku niemalże 1:1 znanego pod nazwą nitinol. Jest to stop posiadający charakterystyczną właściwość zwaną pamięcią kształtu, co w aspekcie implantów ortopedycznych może być wykorzystywane do produkcji implantów funkcjonalnych. Jednym z najważniejszych ograniczeń w stosowaniu takiego stopu do implantów ortopedycznych jest tendencja do wywoływania reakcji alergicznej przez nikiel, co w efekcie może doprowadzić do odrzucenia implantu przez organizm pacjenta. Dodatkowo produkcja nitinolu jest procesem bardzo kosztownym, co przekłada się na utrudnioną dostępność implantów wykonanych z tego stopu [32].

Tabela 2.1. Wybrane parametry mechaniczne materiałów stosowanych na implanty w zestawieniu z tkanką kostną [33], [34]

Grupa materiałów	Moduł Younga [GPa]	Wytrzymałość na rozciąganie [MPa]
Kość zbita	7 – 30	164 – 240
Kość gąbczasta	0,01 – 3	
EN 1.4404 (AISI 316L)	193	540 – 1000
Ti6Al4V (odlew)	114	895 – 930
Ti6Al4V (kuty)	114	860 – 965
Ti6Al7Nb	105	921
CoCrMo	240	900 – 1540
Mg (odlew)	41	97
Mg (kuty)	41	180

Tabela 2.1. przedstawia powszechnie wykorzystywane materiały implantacyjne wraz z ich najważniejszymi parametrami mechanicznymi w kontekście spełniania funkcji podporowej. Wyraźnie zaobserwować można znaczne rozbieżności pomiędzy wyszczególnionymi stopami metali, a samą tkanką kostną, którą mają zastępować.

2.4.KONWENCJONALNE IMPLANTY ORTOPEDYCZNE

Konwencjonalne implanty ortopedyczne zakładały wykonanie ich klasycznymi metodami wytwórczymi takimi jak kucie czy obróbka ubytkowa. Implanty takie charakteryzowały się litą strukturą i ingerencja w ich wnętrze nie była możliwa. Implanty produkowane seryjnie charakteryzują się dostępnością w typoszeregach. Oznacza to, że nie są one dopasowywane indywidualnie do pacjenta tylko spośród dostępnych przez producenta wariantów implantu wybiera się ten, który będzie najlepiej pasował do danego przypadku klinicznego.

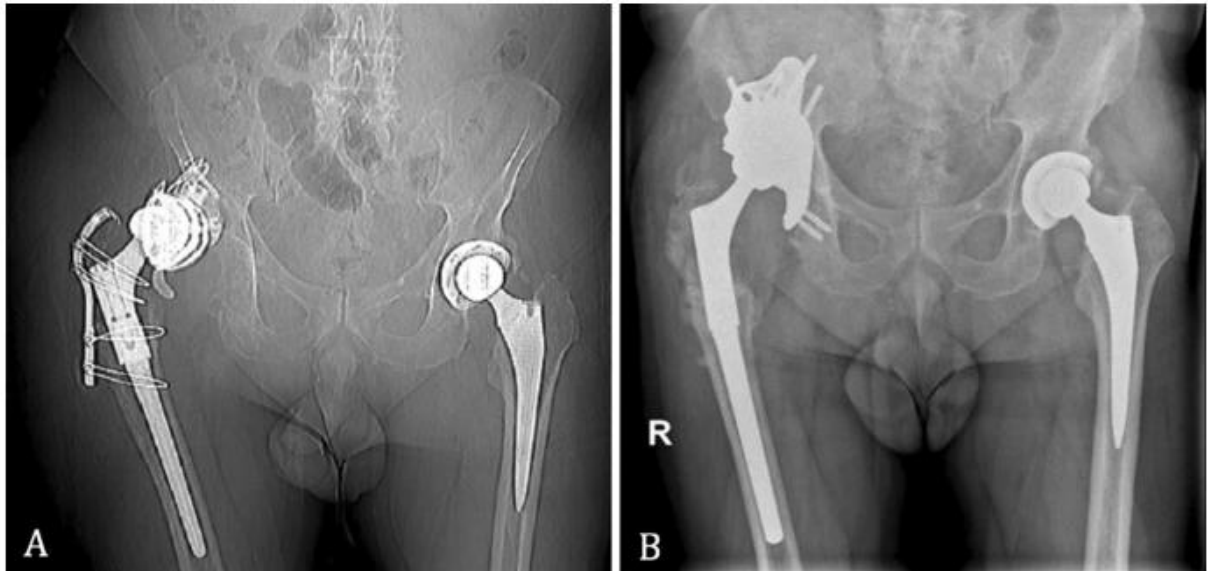
2.5.IMPLANTY PERSONALIZOWANE

Implanty personalizowane, inaczej dopasowane (*custom-made*), stają się coraz bardziej popularne ze względu na możliwość sterowania geometrią w taki sposób, by osiągnąć implant optymalny dla indywidualnego przypadku. Wytwarzanie tego typu wyrobów metodami konwencjonalnymi (obróbka ubytkowa, plastyczna) jest nieopłacalne, ze względu na wysoki koszt oprzyrządowania specjalnego i przezbrajania maszyn dla pojedynczego wyrobu. Znacznie korzystniejsze jest produkowanie pojedynczych elementów wykorzystując technologie przyrostowe (*additive manufacturing*), które takiego przezbrajania nie wymagają. W przypadku implantów ortopedycznych różne parametry implantu mogą być brane pod uwagę w kontekście jego dopasowania do konkretnego przypadku, np. [35]:

- Endoproteza stawu biodrowego – optymalizacji może podlegać kształt panewki, kąt nachylenia pomiędzy trzonem a szyjką, grubość i długość komponentu biodrowego.
- Gwóźdź śródszpikowy – długość i średnica, krzywizny odpowiadające krzywiznom kości, rozmieszczenie oraz liczba śrub blokujących.
- Płytki kostna – szerokość, grubość oraz długość, które zapewnią odpowiednie zamocowanie i stabilizację płytki, dostosowanie powierzchni styku pomiędzy kością, a płytką.

Wykorzystanie implantów dopasowanych jest szczególnie uzasadnione w przypadku deformacji, czy też uszkodzeń, które są złożone i powodują znaczne zmiany w strukturze anatomicznej. W szczególności można tutaj wyróżnić przypadki, w których konieczna jest reoperacja, w wyniku nieprawidłowego funkcjonowania pierwotnego implantu. Przykładowo w pracy M. Romagnoli wykonano przegląd i porównanie implantów konwencjonalnych, które uszkodziły się w wyniku eksploatacji oraz ich zastąpienia implantami dopasowanymi. Jak

można zauważyć na rysunku 2.3. implant dopasowany jest strukturą bardzo złożoną, dlatego niemożliwe jest jego wcześniejsze wykonanie w sposób seryjny. Dlatego też konieczne jest zastosowanie odpowiednich narzędzi, aby przystąpić do procedury projektowania implantu dopasowanego.



Rysunek 2.3. Implant konwencjonalny A oraz dopasowany B

Istnieje kilka sposobów rekonstrukcji anatomii pacjenta celem wytworzenia implantu dopasowanego. Między innymi można wyróżnić [36]:

- **Odbicie lustrzane** – w przypadku kiedy rekonstruowana geometria ma swoje odbicie po drugiej stronie ciała pacjenta, wykorzystuje się zdrowy fragment tkanki, aby za pomocą lustrzanego odbicia wzdłuż płaszczyzny strzałkowej uzyskać model odpowiedniej tkanki. W szczególności ta metoda może być wykorzystywana do reprezentowania modeli kości długich czy też czaszki, pod warunkiem, że struktura po jednej stronie ma zachowany kształt anatomiczny, a deformacja nie obejmuje dwóch stron ciała.
- **Techniki z wykorzystaniem szablonu** – w przypadku kiedy niemożliwe jest przygotowanie geometrii struktury anatomicznej na podstawie danych pacjenta możliwe jest wykorzystanie danych obrazowych od innych pacjentów, o zbliżonej budowie anatomicznej – w takim wypadku dane od innych pacjentów służą jako szablon do przygotowania geometrii uszkodzonej tkanki.
- **Metody wykorzystujące programy CAD** – implant dopasowany może być zaprojektowany z użyciem częściowych danych od pacjenta, a ewentualne braki są

wypełniane za pomocą operacji dostępnych w oprogramowaniu typu CAD, takich jak linie, płaszczyzny, krzywe, itd.

Wybór odpowiedniej metody modelowania implantu dopasowanego zależy od indywidualnego rodzaju urazu, który ma być zrekonstruowany, a także dostępności odpowiednich danych obrazowych, które mogą posłużyć za wzorzec. Z tego względu proces projektowania takiego implantu jest bardzo złożony. Dodatkowo struktury anatomiczne w ludzkim ciele są bardzo nieregularne, przez co trudno jest je reprezentować za pomocą prymitywów geometrycznych, które często są wykorzystywane w modelowaniu 3D. Aby wiernie odwzorować tkankę oraz implant, który ma ją zastępować należy korzystać z bardziej zaawansowanych metod projektowania. Kolejnym wyzwaniem, które należy uwzględnić w przypadku projektowania implantów jest procedura samej implantacji. Organizm człowieka (ale i innych ssaków) jest strukturą bardzo złożoną, w którą ingerencja, która nie spowoduje uszkodzenia tkanek jest bardzo trudna. W przypadku kości udowej znajduje się ona otoczona grupami mięśni przez co zabiegi chirurgiczne jej dotyczące nie mogą być przeprowadzone obojętnie z której strony.

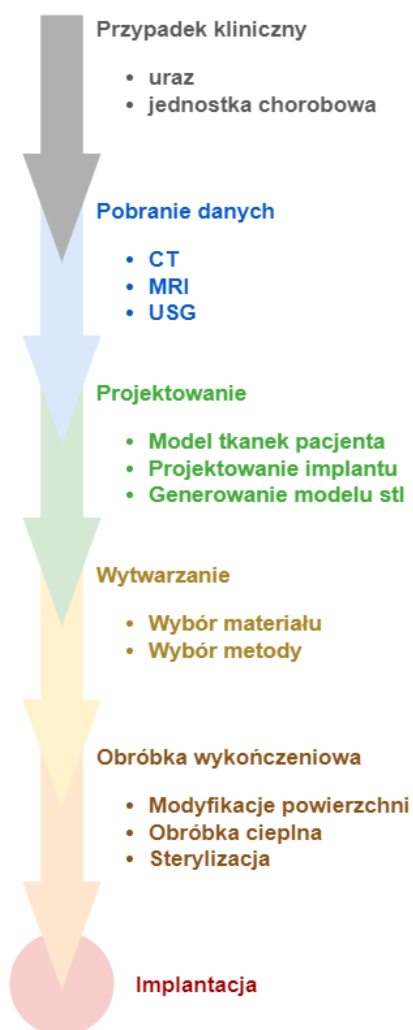
W fizjologicznym stanie organizmu kość udowa jest w stanie wytrzymać obciążenie dziesięciokrotnie przewyższające masę ciała [37]. W przypadku dolegliwości bólowych pierwsze w kolejności jest leczenie nieoperacyjne. Większość dostępnych obecnie implantów przewidziana jest na funkcjonowanie w okresie 10 lat [38]. Implanty kości udowej są przedmiotem ciągłego rozwoju w celu zwiększenia ich żywotności, a co się z tym wiąże zniwelowania ryzyka konieczności przeprowadzenia operacji resekcyjnej. Szczególnie znaczenie rozwój implantów o długiej żywotności ma w przypadku ludzi młodych, przy których duża liczba koniecznych rewizji negatywnie wpłynie na jakość życia pacjenta, a także zwiększy znacznie koszty opieki zdrowotnej [39]. Odzwierciedla się to bezpośrednio w rynku implantów, który posiada dużą różnorodność produktów w zależności od pacjenta, dla którego ma być wykorzystany [40]. Odpowiedni dobór implantu do przypadku pacjenta, dla którego ma on być wykorzystany niesie ze sobą wiele korzyści. Wśród nich wyróżnić można m.in. skrócenie czasu operacji, minimalizację komplikacji śródoperacyjnych, czy też ograniczenie krwawienia podczas wszczepiania implantu [41]. W przypadku implantów kości udowej kierunki rozwoju skupiają się na doborze odpowiednich materiałów, zarówno w aspekcie ich właściwości mechanicznych, jak i odpowiedniej biokompatybilności. Pod kątem konstrukcji geometrycznej takiego implantu główne obszary zainteresowania stanowi trzon: jego długość oraz kształt, a także nadanie całej konstrukcji właściwości gradientowych. Obecnie coraz

więcej implantów wykonywanych jest w taki sposób, by zapewnić odpowiednią osteointegrację, która jest pobudzana przez zwiększenie powierzchni czynnej implantu, czyli zwiększenie chropowatości powierzchni [42]. Prawidłowo zamocowany implant w kości powinien z każdej strony być otoczony przez tkankę kostną zbitą – gwarantuje to prawidłowy rozkład naprężenia wokół implantu i odpowiednią stabilizację.



Rysunek 2.4. Udział implantów personalizowanych w zależności od tkanki

Na rysunku 2.4. przedstawiono analizę prac badawczych opisujących rozwój implantów w zależności od tkanki, którą mają zastępować. Rozpoznanie przeprowadzono dla 120 artykułów indeksowanych w bazie Scopus. Na tej podstawie stwierdzono, że najczęściej implantów personalizowanych projektowanych jest do wykorzystania w regionie twarzoczaszki (żuchwa + czaszka ponad 50%). Implanty stomatologiczne stanowią ok. 18%, implanty stawu biodrowego 15%, a stawu kolanowego 6%. Taka tendencja wynika z urazów, które dotyczą poszczególnych z tych tkanek. Rodzaj stosowanego implantu ortopedycznego zależy od schorzenia, które wymaga leczenia. W przypadku złamań kości historycznie stosowane były dwukrotne operacje. Pierwsza z nich miała za zadanie stabilizację miejsca złamania na czas zrastania się tkanki kostnej, a następnie wykonywana była operacja usunięcia elementu stabilizującego, aby pozwolić tkance na samodzielny remodeling. W celu uniknięcia konieczności wykonywania podwójnej operacji opracowywane są nowoczesne materiały, o wysokim poziomie biogodności, które pozwolą na ich stosowanie przez długi okres czasu, a co wiąże się z tym faktem, nie będzie konieczności wykonywania operacji resekcyjnej [43].

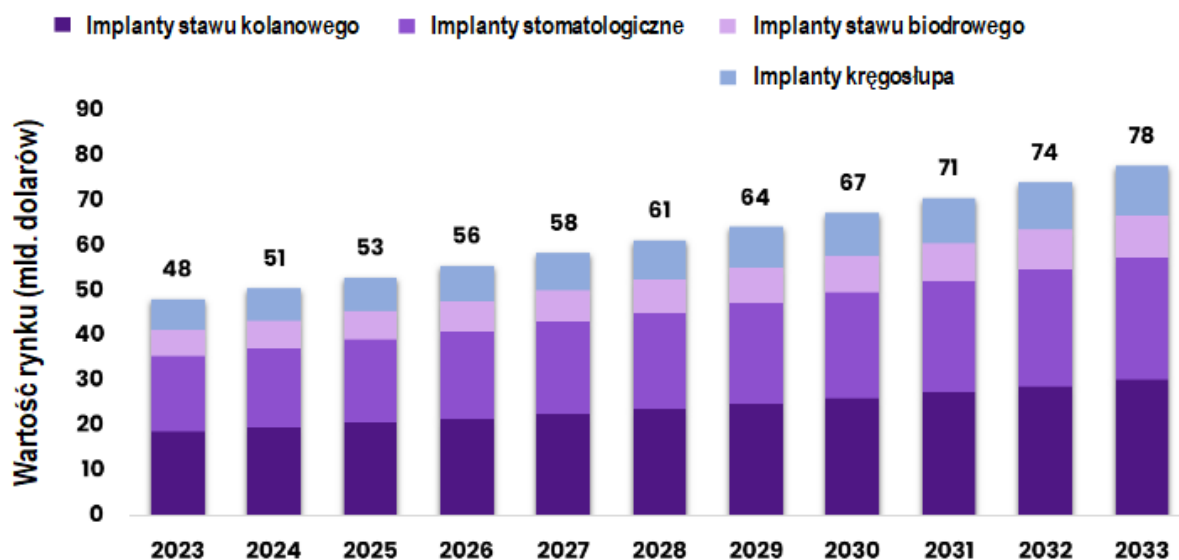


Rysunek 2.5. Algorytm postępowania w przypadku projektowania implantu dopasowanego [44]

Rysunek 2.5. przedstawia czynności niezbędne do wykonania implantu dopasowanego. Jak można zaobserwować jest to długotrwały proces wymagający uwzględnienia dużej liczby zmiennych. Proces ten rozpoczyna się od specyficznego przypadku klinicznego, a następnie dla tego pacjenta, na podstawie jego danych medycznych, wykonywane są modele tkanek oraz pasującego do nich implantu. Na podstawie powyższego schematu omówiono po kolei najważniejsze kroki, służące do zaprojektowania implantu spersonalizowanego.

2.5.1. Przypadek kliniczny

Potrzeba wykonania implantu pojawia się wraz z wystąpieniem urazu lub choroby u pacjenta. W szczególności zmiany, które omówiono w rozdziale 1.2. wymagają podjęcia kroków, aby zastąpić zmienioną chorobowo lub zniszczoną tkankę. Na rysunku 2.6. przedstawiono wartość rynku implantów ortopedycznych na rok 2023 wraz z prognozą na lata następne. Na podstawie tego wykresu można zaobserwować stały wzrost w produkcji implantów na świecie.



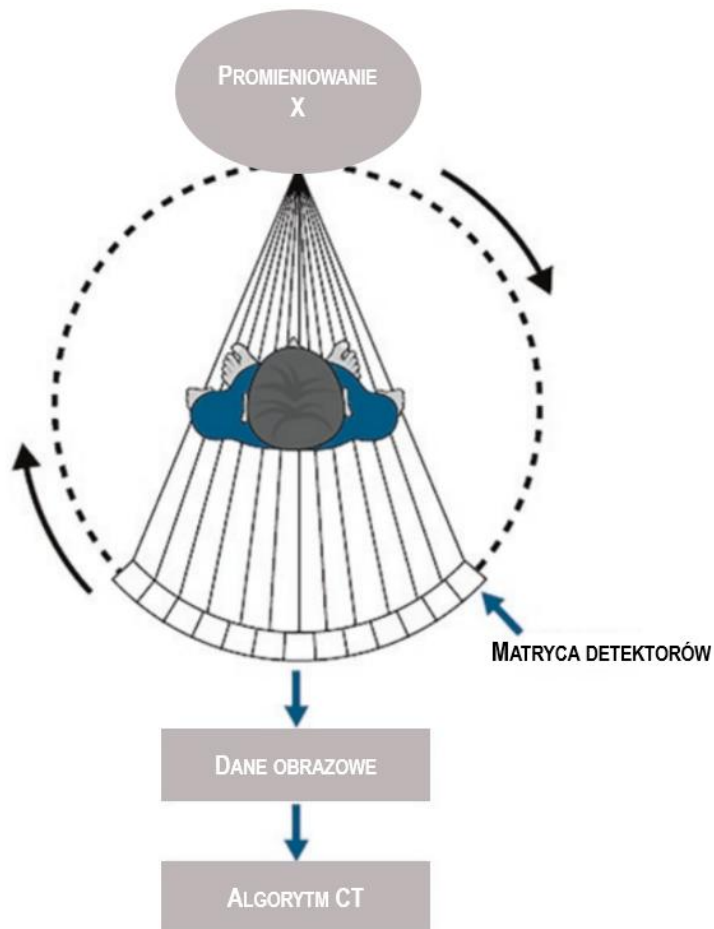
Rysunek 2.6. Rozmiar światowego rynku implantów wraz z prognozą w latach 2023 – 2033 [45]

2.5.2. Pobranie danych

Aby zaprojektować implant dopasowany do tkanek pacjenta niezbędna jest informacja na temat tkanek, do których implant ma być projektowany. W przypadku implantów ortopedycznych w szczególności potrzebna jest wizualizacja tkanek kostnych. W związku z tym wykorzystuje się metody obrazowania medycznego, które będą w stanie dostarczyć informacji na temat przestrzennej struktury ludzkiego organizmu. Wśród najbardziej rozpowszechnionych metod wizualizacji i reprezentacji przestrzennej można wskazać tomografię komputerową (CT), rezonans magnetyczny (MRI) oraz ultrasonografię (USG).

Tomografia komputerowa opiera się na obrazowaniu za pomocą promieniowania rentgenowskiego (promieniowania X) będącego częścią spektrum promieniowania elektromagnetycznego. Promieniowanie X podlega prawom fal elektromagnetycznych i energia takiego promieniowania przenoszona jest przez fotony, podobnie jak ma to miejsce w przypadku fal widzialnych, UV, podczerwieni czy innych zakresów fali. Długość fali, która odpowiada promieniowaniu X to przedział pomiędzy 0,01 – 10 nm. Zgodnie z równaniem opisującym energię kwantu promieniowania jest ona proporcjonalna do częstotliwości, a odwrotnie proporcjonalna do długości fali, w związku z czym promieniowanie X jest promieniowaniem wysokoenergetycznym ustępując jedynie promieniowaniu gamma, które powstaje w wyniku reakcji jądrowych. Niektórzy autorzy odchodzą od klasycznego podziału widma promieniowania elektromagnetycznego i wskazują, że różnica pomiędzy promieniowaniem X a promieniowaniem gamma polega nie na różnicy w ich energii, a źródle ich powstawania. W przeciwieństwie do promieniowania gamma promieniowanie X generowane jest w wyniku wyhamowywania elektronów. Efekt hamowania elektronów

uzyskiwany jest w specjalnie skonstruowanych lampach rentgenowskich, w których elektrony wybijane są z katody i docierając do anody są przez nią wyhamowywane, co w efekcie prowadzi do wygenerowania promieniowania X. W zależności od tego, czy elektron z katody wybijie elektron z anody, czy też tylko jego tor ulegnie zakrzywieniu wyróżnić można dwa rodzaje widma promieniowania X – widmo charakterystyczne oraz widmo ciągłe. Obrazowanie tkanek człowieka jest możliwe za pomocą promieniowania rentgenowskiego ze względu na jego wysokie pochłanianie przez tkanki.



Rysunek 2.7. Schemat działania tomografu komputerowego [46]

Pacjent umieszczony jest pomiędzy źródłem promieniowania X, a elementem światłoczułym. Zmiany w natężeniu światła obserwowane na elemencie światłoczułym będą odpowiadały konkretnym tkankom pacjenta, gdyż poszczególne tkanki różnią się poziomem pochłaniania promieniowania. W przypadku kiedy wykonywana jest tylko jedna projekcja otrzymany obraz będzie dwuwymiarowym zdjęciem tkanek pacjenta. Tomografia komputerowa natomiast jest zbiorem algorytmów przetwarzania obrazu, które pozwalają na złożenie większej liczby projekcji na obraz trójwymiarowy pacjenta. Na rysunku 2.7.

przedstawiono schemat działania tomografu komputerowego, wraz z zaznaczonymi niezbędnymi operacjami do uzyskania projekcji 3D.

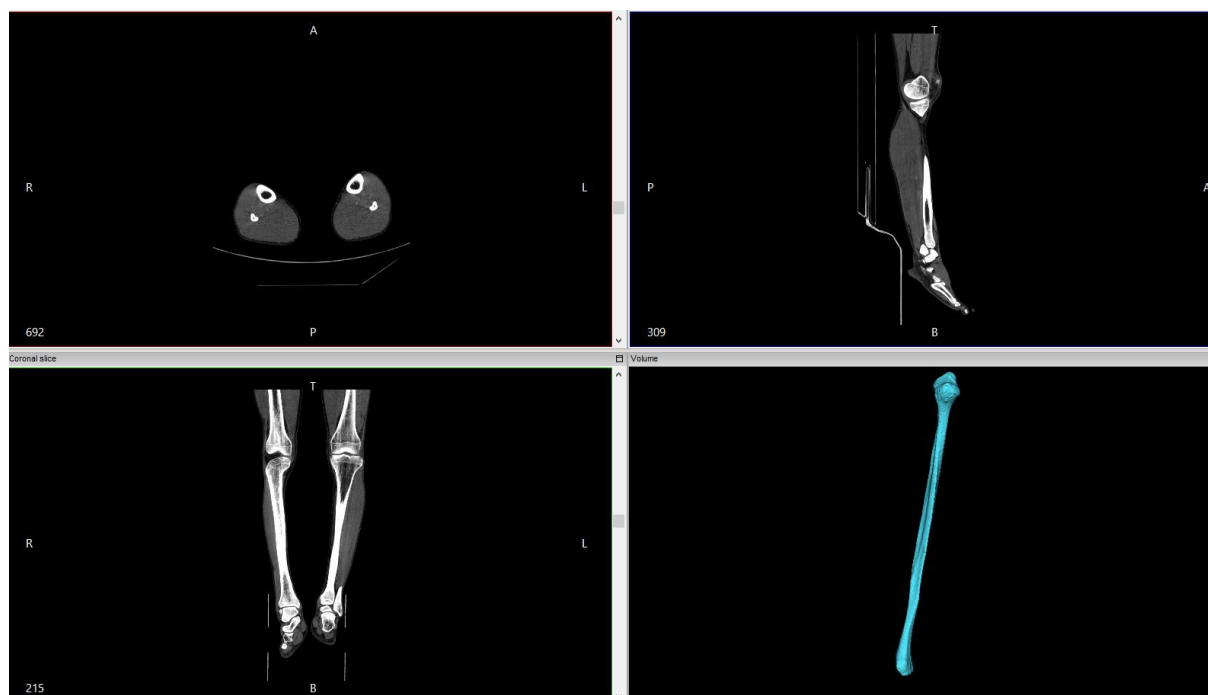
Znając orientację poszczególnych projekcji względem siebie możliwe jest zrekonstruowanie ich na model trójwymiarowy. Im większa energia promieniowania użytego do zwizualizowania tkanek pacjenta, tym lepsza dokładność uzyskiwanych obrazów. Należy jednak zaznaczyć, że promieniowanie X jest promieniowaniem jonizującym, o właściwościach kancerogennych. Stąd też napromieniowanie zbyt wysoką dawką promieniowania może być szkodliwe dla pacjenta i doprowadzić nawet do choroby popromiennej. Dlatego też kluczowe jest dobranie odpowiedniej dawki promieniowania, tak aby dostarczyć możliwie jak najmniejszą ilość promieniowania do pacjenta, przy zachowaniu zadowalającej rozdzielczości uzyskanego obrazu.

Alternatywą dla obrazowania CT jest wykorzystanie rezonansu magnetycznego. Technika ta pozwala na uzyskanie modelu trójwymiarowego pacjenta bez użycia szkodliwego promieniowania rentgenowskiego. Rezonans magnetyczny opiera się na wzbudzeniu protonów wodoru obecnych w cząsteczkach wody w organizmie pod wpływem silnego pola elektromagnetycznego. Nadmiar energii wzbudzonych protonów jest oddawany w postaci fali radiowej, która może być rejestrowana przez odpowiednie czujniki. W związku z tym tkanki, które zawierają w swojej strukturze mniejszą ilość wody, będą słabiej różnicowane za pomocą obrazowania rezonansem. Na obrazie z rezonansu magnetycznego różnica pomiędzy tkankami kostnymi, a tkankami miękkimi nie jest aż tak wyraźna jak w przypadku użycia CT. Dlatego też do obrazowania tkanek kostnych częściej stosuje się tomografię komputerową. Ponadto w przypadku obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego konieczne jest usunięcie ciał, które będą reagować na silne pole magnetyczne. W związku z tym konieczna jest informacja na temat np. wszczepionych już implantów ich lokalizacji i materiału, z którego są wykonane [47], [48].

Ultrasonografia jest jedną z nieinwazyjnych metod obrazowania medycznego. Wykorzystuje ona działanie fal ultradźwiękowych i ich rozpraszania i pochłaniania przez tkanki organizmu. Na podstawie detekcji powracającej fali ultradźwiękowej tworzony jest obraz tkanek. Podobnie jak rezonans magnetyczny ten rodzaj obrazowania jest całkowicie bezpieczny dla organizmu, jednakże najczęściej wykorzystywany do obrazowania stawów, więzadeł i powięzi. USG jest również wykorzystywane do diagnostyki ortopedycznej u dzieci, w szczególności wykrywania patologii w budowie stawów.

2.5.3. Projektowanie

Na podstawie danych medycznych uzyskanych za pomocą odpowiedniej metody obrazowania przygotowywane są modele tkanek pacjenta. Istnieje szereg oprogramowania stosowanego do uzyskiwania modeli 3D z tkanek. Każdy z takich programów opiera swoje działanie na identyfikacji odpowiednich tkanek na podstawie odpowiednich wartości w skali szarości. Rysunek 2.8. przedstawia zrzut ekranu z programu InVesalius, który wykorzystano do analizy danych medycznych.



Rysunek 2.8. Modyfikacja danych obrazowych w celu uzyskania modeli 3D tkanek

2.5.4. Wytwarzanie

Zaprojektowany model implantu należy wykonać jedną z dostępnych metod wytwarzania. W przypadku implantów dopasowanych wykorzystuje się metody przyrostowe, które polegają na wytwarzaniu danego elementu warstwa po warstwie. Szczegóły tych technologii wytwarzania przedstawiono w rozdziale 3.2. W przypadku modelu implantu możliwe jest również wykorzystanie odpowiednich metod wytwarzania przyrostowego do wykonania prototypu, który posłużyć może np. konsultacji z zespołem medycznym, w celu uwzględnienia m.in. dostępnego pola operacyjnego w czasie zabiegu.

2.5.5. Obróbka wykończeniowa

Implantacja możliwa jest jedynie w biologicznie czystych warunkach. Zatem, należy zapewnić maksymalne spełnienie wszystkich wymogów bezpieczeństwa dotyczących przede

wszystkim sterylizacji, ale i odpowiedniej jakości powierzchni, która odpowiada za współpracę pomiędzy implantem a tkanką. W przypadku implantów ortopedycznych zapewnić należy wymaganą porowatość, aby umożliwić migrację komórek kościotwórczych w kierunku wnętrza implantu, co przekłada się na trwałość połączenia.

2.5.6. Implantacja

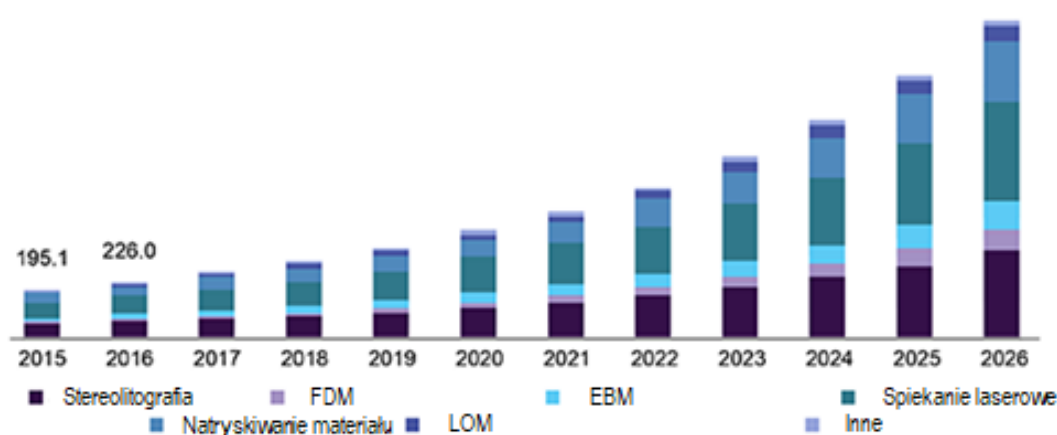
Projektowanie elementów do zastosowań medycznych jest złożonym i wielowątkowym procesem. W szczególności w przypadku projektowania implantów ortopedycznych należy uwzględnić nie tylko ich zachowanie mechaniczne w organizmie pacjenta, ale i odpowiedź biologiczną organizmu na ciało obce jakim jest implant. Dlatego też projektowanie implantów różni się od standardowego, industrialnego projektowania elementów konstrukcyjnych. Implant nie tylko ma prawidłowo pracować w korozyjnym środowisku organizmu pacjenta, ale i nie może wpływać na niego w negatywny sposób. Taka interakcja implantu z organizmem może doprowadzić do odpowiedzi zapalnej, co w konsekwencji przyczynić się może do odrzucenia implantu.

3. WYTWARZANIE PRZYROSTOWE

W trzecim rozdziale przedstawiono technologie przyrostowe wraz z informacjami oraz opisem dotyczącym wykorzystania tego typu metod w medycynie, a w szczególności implantologii. Pokazano również różnice pomiędzy podejściem konwencjonalnego wytwarzania, a wykorzystaniem metod przyrostowych, co ma uzasadnienie w przypadku personalizowanych implantów. W ostatniej części rozdziału omówiono metody obróbki wykończeniowej elementów wytwarzanych przyrostowo, co jest niezbędne w przypadku implantów, które potrzebują powierzchni o odpowiedniej jakości, aby móc prawidłowo współpracować z tkankami pacjenta.

3.1. ROZWÓJ TECHNOLOGII PRZYROSTOWYCH

Początki wytwarzania przyrostowego sięgają lat osiemdziesiątych ubiegłego wieku, kiedy to wprowadzono do komercyjnego użytku stereolitografię – selektywne utwardzanie światłoczułego polimeru pod wpływem światła laserowego [49]. Od tego czasu technologie przyrostowe rozwijają się dynamicznie. Istnieje coraz więcej metod oraz coraz szersza grupa materiałów może być wykorzystywana do w metodach przyrostowych potocznie zwanych drukiem 3D. Samo wytwarzanie przyrostowe również przeszło znaczną transformację względem początków jego stosowania. Początkowo za pomocą technik przyrostowych wykonywano głównie prototypy i modele. Obecnie stosuje się go również do produkcji gotowych elementów takich jak narzędzia czy implanty, [50][51].

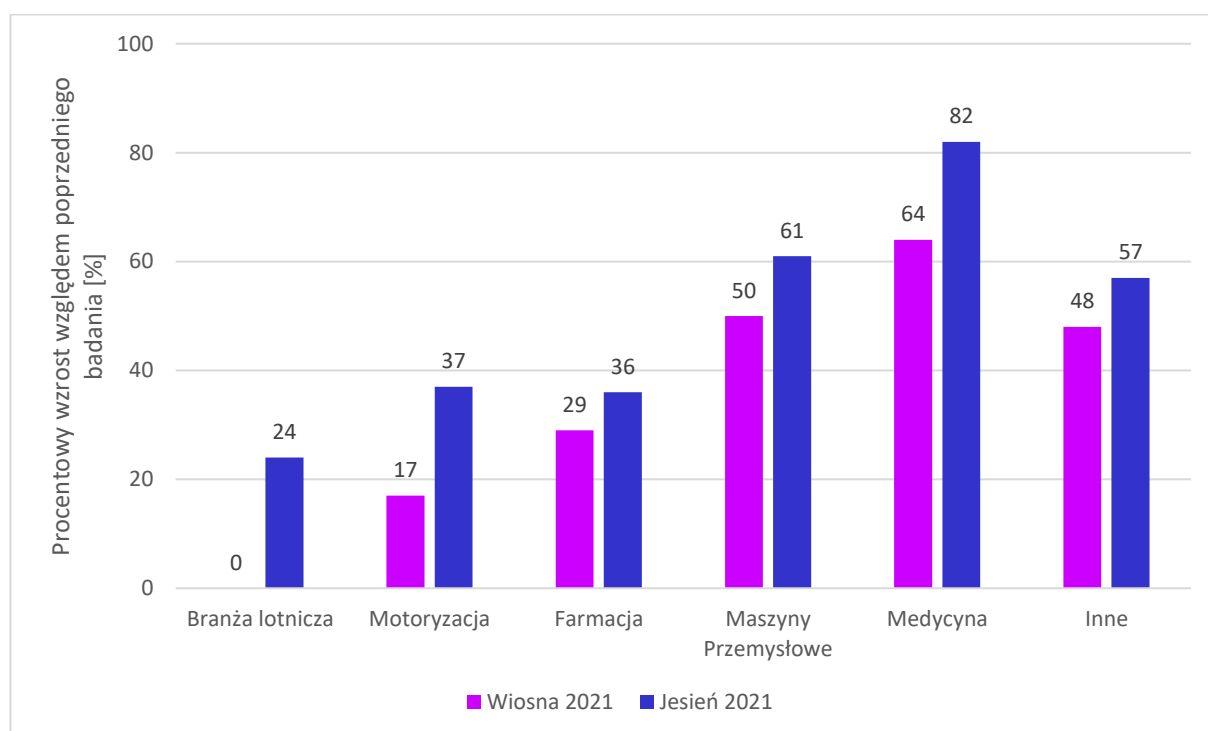


Rysunek 3.1. Nakłady finansowe na rynek medyczny w dziedzinie AM w zależności od technologii [52]

Rysunek 3.1. przedstawia budżet technologii przyrostowych na branżę medyczną w zależności od metody wytwarzania wraz z prognozą do roku 2026. Na podstawie tych danych

można zaobserwować znaczny wzrost środków przeznaczanych na technologie przyrostowe w przeciągu omawianej dekady.

Jak przedstawiono na rysunku 3.2 technologie przyrostowe są obecnie szeroko wykorzystywane w różnych dziedzinach gospodarki. Począwszy od przemysłu lotniczego, przez branżę motoryzacyjną aż do zastosowań medycznych i farmaceutycznych. Zmiany w tych sektorach wskazują, że w każdej z tych dziedzin następuje dynamiczny wzrost zainteresowania technologiami przyrostowymi. Największy z nich występuje właśnie w przypadku zastosowań medycznych.



Rysunek 3.2. Zmiany na rynku technologii przyrostowych [53]

3.2.METODY WYTWARZANIA PRZYROSTOWEGO

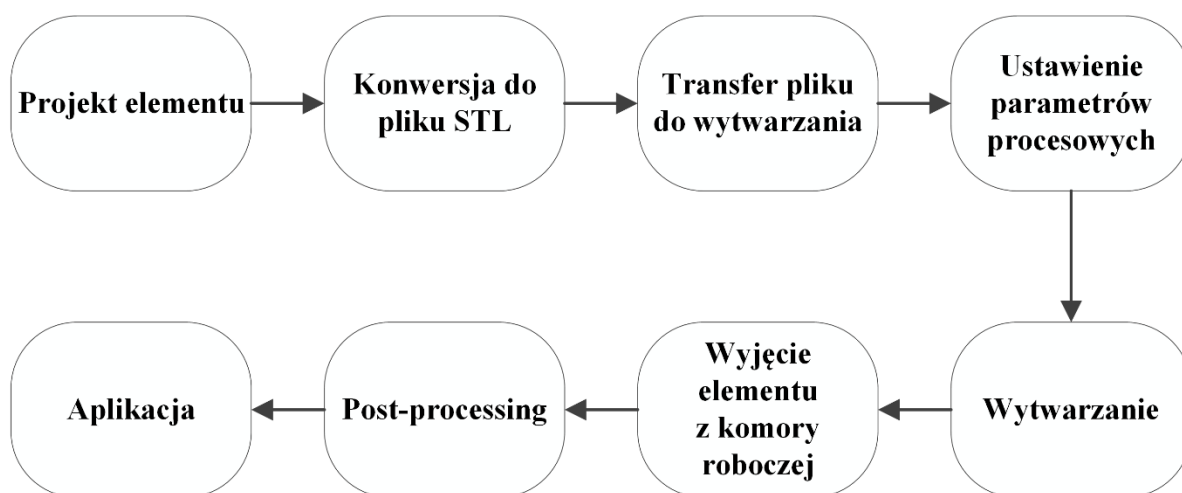
Tabela 3.1. Charakterystyka różnych metod przyrostowych (na podstawie [54])

Stan materiału wsadowego	Proces	Przejęcie fazowe	Typowe materiały
Ciecz	VPP – stereolitografia	Fotopolimeryzacja	Żywice utwardzane UV
Filament	MEX – modelowanie stopionym materiałem	Utwardzenie w wyniku schłodzenia	Tworzywa sztuczne

Proszek	PBF-LB – spiekanie/topienie wiązką lasera	Przetop proszku	Metale, tworzywa sztuczne, ceramika
	PBF-EB – przetapianie wiązką elektronową	Przetop proszku	Metale

Metody przyrostowe mogą być skategoryzowane na wiele sposobów. Pomimo, że możliwy jest podział metod ze względu na źródło energii, metody generowania prymitywów czy rodzaj wykorzystania struktur podporowych, to najczęstszą klasyfikacją tych metod jest ta, uzależniona od rodzaju wykorzystanego materiału. I tak możliwy jest podział na takie wykorzystujące ciała stałe, ciecze lub materiał w postaci proszku. W przypadku wytwarzania implantów ortopedycznych najczęściej stosowane są metody proszkowe, z wykorzystaniem stopów metali. Wykonywanie skomplikowanych kształtów, które nie były wcześniej możliwe do wytworzenia za pomocą obróbki konwencjonalnej, takiej jak obróbka ubytkowa czy też plastyczna, stało się możliwe właśnie dzięki wykorzystaniu metod przyrostowych. Ponadto elementy takie charakteryzują się większą wytrzymałością, ponieważ możliwe jest zminimalizowanie połączeń pomiędzy elementami, takimi jak np. połączenia spawane [54]. W tabeli 3.1 przedstawiono podział metod wytwarzania przyrostowego ze względu na rodzaj wykorzystanego materiału, a także wskazano typowe grupy materiałów, które są wykorzystywane w danym procesie.

W kontekście dzisiejszych trendów wytwarzania AM jest traktowane jako metoda pozwalająca na dużą swobodę projektowania, zmniejszenie kosztu wytwarzania i materiału poprzez redukcję masy związaną z odpowiednią dystrybucją materiału. Najbardziej powszechna obecnie strategia AM opiera się właśnie na redukcji kosztów, integracji wielu możliwości w jeden element funkcjonalny, tak aby uzyskać produkty, które spełniać będą możliwie jak najwięcej funkcji [55]. Coraz większe zainteresowanie AM wiąże się z coraz lepszą dostępnością technologii [56].



Rysunek 3.3. Schemat wykonywania elementów metodą przyrostową (na podstawie [57])

Na powyższym rysunku (3.3.) przedstawiono schemat wykonywania elementu metodami przyrostowymi. Projektowanie elementu rozpoczyna się od wytworzenia pożądanej geometrii za pomocą oprogramowania CAD, które następnie musi zostać przekonwertowane do pliku o rozszerzeniu .stl. Taki rodzaj pliku może zostać przekonwertowany na plik wsadowy do odpowiedniej drukarki 3D. Następnie element jest drukowany z użyciem odpowiedniej metody. Po skończonym drukowaniu element jest wyjmowany z komory/urządzenia a następnie przygotowywany do ewentualnej obróbki wykańczającej. Spośród wielu dostępnych metod obróbki wykończeniowych elementów wytwarzanych przyrostowo, wskazać można m.in.: piaskowanie, precyzyjne szlifowanie a także trawienie kwasami [58][59][60]. Ponadto w przypadku wytwarzania przyrostowego jedna bazowa geometria może być wykorzystana do wielu różnych zastosowań dzięki wykorzystaniu różnych metod wykończenia elementu [56].

Wśród zastosowań medycznych te związane z ortopedią, chirurgią plastyczną oraz stomatologią stanowią główny obszar zastosowania wytwarzania przyrostowego. W szczególności AM może być wykorzystywane w przypadku diagnostyki oraz leczenia chorób ortopedycznych – dopasowanie implantów, czy replikacja kostna w przypadku chorób zwyrodnieniowych układu kostnego. W stomatologii natomiast wytwarzanie przyrostowe może być wykorzystywane do korekcji deformacji w obrębie twarzoczaszki, implantów dentystycznych czy personalizowanych aparatów ortodontycznych [61]. Największymi problemami, które można wskazać w przypadku wytwarzania przyrostowego dotyczą stosunkowo małej liczby badań dotyczących wyposażenia AM, niskiej efektywności wytwarzania, dokładności i wysokich kosztów. Nawet jeżeli parametry procesowe są dobrane poprawnie i adhezja pomiędzy kolejnymi warstwami produkowanego elementu jest wysoka to

i tak właściwości nie są tak dobre jak w przypadku obróbki litego materiału, jak w przypadku np. odlewu. Z drugiej strony ograniczenia materiału odlewanego również ograniczają zakres jego stosowania [61]. Z uwagi na fakt wytwarzania „warstwa po warstwie”, powstawanie porowatości pomiędzy kolejnymi warstwami może być wskazane jako główna wada procesu. Ubytki pomiędzy warstwami mogą być przyczyną powstawania delaminacji, a także skutkować anizotropią właściwości w obrębie wytworzonego elementu. Takie nieciągłości struktury negatywnie wpływają na parametry mechaniczne wytwarzanego elementu [62]. Wielkość oraz liczba porów zależą od użytego materiału, a także od konkretnej metody wytwarzania [54]. W przypadku niewielkich elementów, które nie są poddawane znacznym obciążeniom mechanicznym fakt występowania pasmowości w produkowanym elemencie nie ma wpływu na jego funkcjonowanie, ale w przypadku większych elementów nośnych może być czynnikiem dyskwalifikującym [62]. Większość obecnych dostępnych metod wytwarzania przyrostowego może być stosowana tylko do elementów niewielkiej objętości, ponadto zwyczajowo koszt wytworzenia pojedynczego elementu metodą przyrostową jest większy niż podobnego elementu konwencjonalnymi metodami [63].

W poniższych rozdziałach dokładnie opisano najważniejsze metody przyrostowe, wykorzystywane do wytwarzania implantów lub stosowane do innych aplikacji medycznych.

3.2.1. Fused deposition modeling (FDM)

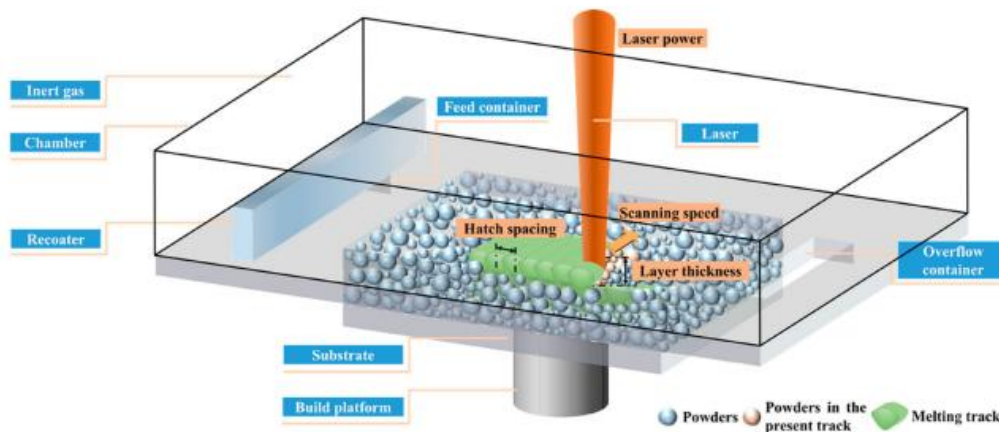
Jedną z najbardziej rozpowszechnionych metod wytwarzania przyrostowego, działającą na zasadzie ekstruzji termoplastów z nagrzanego głowicy jest FDM. Metoda ta została opracowana w roku 1989 [64]. Najczęściej stosowanymi materiałami dla tej metody są: polimery akrylonitrylo-butadieno-styrenowe (ABS), polilaktydy czyli pochodne kwasu mlekowego (PLA) oraz poliwęglany (PC). W metodzie tej ruchoma głowica przez którą podawany jest roztopiony materiał ma możliwość poruszania się w płaszczyźnie XY. Po ukończeniu jednej warstwy drukowanego elementu stół roboczy, na którym drukowany jest model przesuwany jest w osi Z o wysokość jednej warstwy. Proces ten charakteryzuje się wysoką efektywnością, szybkością, elastycznością, a także stosunkowo niskim odpadem produkcyjnym. W związku z tym jest to jedna z najczęściej stosowanych metod do szybkiego prototypowania elementów. Obecne badania związane z wykorzystaniem tej metody druku 3D skupiają się na optymalizacji procesu i zbadania wpływu parametrów procesowych na jakość gotowego wyrobu. Spośród takich parametrów wyróżnić można grubość warstwy, szybkość ruchu głowicy i jej temperatura [65].

3.2.2. Metoda laserowego spiekania proszków (L-PBF)

Metoda laserowego spiekania proszków jest jedną z metod rozmieszczenia proszków na platformie, w celu miejscowego przetopu. Zasadniczo metody z tej grupy polegają na kontrolowanym przejściu fazowym pomiędzy stanem ciekłym a stałym, w każdej warstwie, która podlega procesowi przetapiania. Szybki wzrost zainteresowania metodami proszkowymi wynika z faktu, stosunkowo niewielkim nakładzie finansowym w celu uzyskania elementów wysokiej jakości (przy stosunkowo niewielkim nakładzie finansowym można uzyskać elementy o wysokiej jakości wykonania). Ponieważ proszek znajdujący się na platformie roboczej pełni rolę wspierającą, nie są potrzebne dodatkowe struktury suportowe. Proces ten pozwala również na wybór różnych materiałów, z których wykonywany będzie element, włączając w to tworzywa sztuczne, szkło, metale oraz ich stopy. Po skończonym procesie niewykorzystana część proszku może zostać użyta ponownie do wykonywania kolejnego elementu. Metody proszkowe podzielić można ze względu na rodzaj źródła ciepła, które będzie powodowało przetop na dwie główne grupy: metody laserowe oraz elektronowe [66].

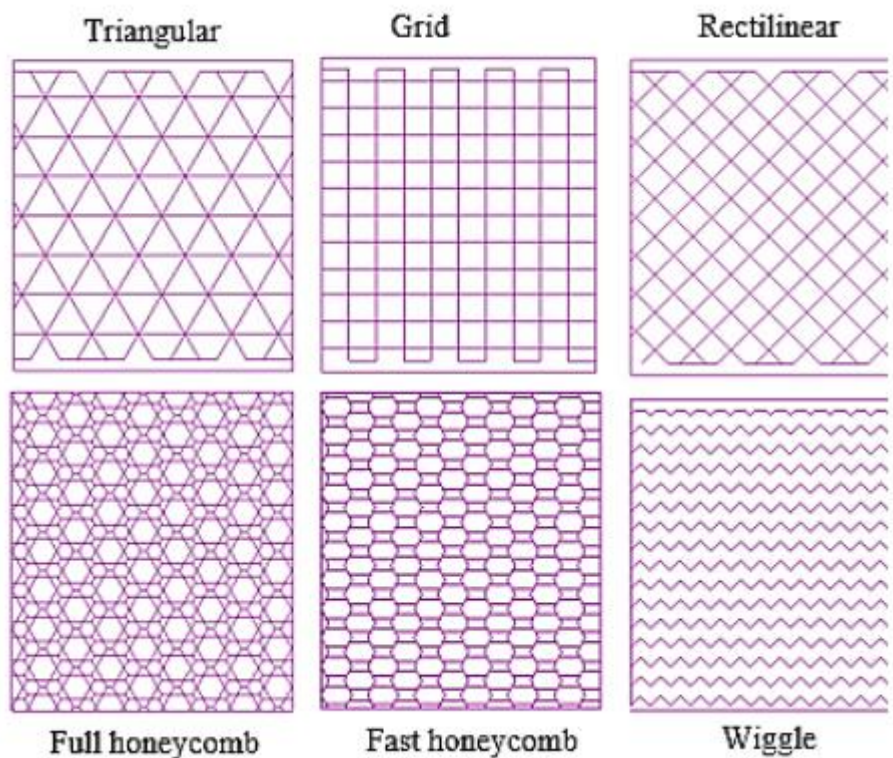
Jak w każdym procesie wytwarzania przyrostowego nieodzowną jego częścią są modele 3D wykonane za pomocą metod CAD, które następnie za pomocą specjalistycznego oprogramowania komputerowego są cięte na dwuwymiarowe warstwy. Grubość tychże warstw jest jedną ze zmiennych wpływającą na całość procesu. Proces L-PBF zakłada przetapianie cząsteczek proszku za pomocą wysokoenergetycznego lasera. Selektyny przetop tylko w określonych miejscach na leżu proszkowym wynika z warstw, przygotowanych w modelu CAD. Cały proces jest powtarzany warstwa po warstwie, gdzie przetapiane są tylko miejsca odpowiadające występowaniu materiału na modelu CAD [67].

Rysunek 3.4 przedstawia główne elementy stanowiska do wytwarzania metodą L-PBF. Na niebieskim tle zaznaczone są elementy techniczne, składające się na budowę maszyny, natomiast czarną czcionką zaznaczono parametry procesowe.



Rysunek 3.4 .Schemat działania metody L-PBF, wraz z zaznaczonymi charakterystycznymi parametrami procesu [67]

Na parametry mechaniczne gotowego elementu znaczny wpływ ma rodzaj wypełnienia danej warstwy. Technologie przyrostowe umożliwiają wytwarzanie elementów, które nie muszą mieć litej budowy wewnętrznej, ale mogą posiadać strukturę ażurową, w której kształt wypełnienia będzie mógł przyjmować różne formy. Na rysunku 3.5 przedstawiono przykładowe układy struktury wewnętrznej pojedynczej warstwy wykorzystywanej w przypadku druku 3D. Modyfikacje struktur wewnętrznych są charakterystyczne nie tylko dla metod proszkowych, ale i dla całej grupy technologii przyrostowych.



Rysunek 3.5. Przykłady różnych wzorów struktury wewnętrznej [68]

Obecnie podejmowane są próby udoskonalania struktur wewnętrznych w taki sposób, aby uzyskać jak najlepsze parametry mechaniczne, przy jednoczesnym zminimalizowaniu potrzebnego materiału do wytworzenia elementów. Ponadto struktura ażurowa może mieć wpływ na parametry elektryczne, termalne czy nawet akustyczne [69]. Możliwości wykorzystania różnych struktur wewnętrznych są właściwie nieograniczone, istnieją również rozwiązania, które inspirowane są strukturami biologicznymi [70].

3.2.3. Metoda elektronowego spiekania proszków (E-PBF)

Metodą zbliżoną do procesu przetapiania proszków jest metoda E-PBF – czyli przetapianie z użyciem wiązki elektronowej. Oprócz oczywistej różnicy jaką jest źródło ciepła wykorzystywane do przetopu proszku, bardzo ważną różnicą jest środowisko komory roboczej. W przypadku metody L-PBF proces jest przeprowadzany w atmosferze inertnych gazów, podczas gdy w przypadku metody elektronowej w komorze roboczej panuje próżnia [71]. Ponadto głębokość penetracji przez wiązkę elektronową jest większa niż w przypadku lasera. Natomiast wysoka temperatura komory, która w przypadku wytwarzania metodą EBM wynosi około 700 °C, powoduje zmniejszenie naprężeń resztkowych występujących w gotowym elemencie [72]. Pomimo, że E-PBF może być stosowany do szerokiej gamy materiałów – m.in. stale nierdzewne, narzędziowe, stopy niklu czy kobaltu, to współcześnie największym zainteresowaniem cieszą się stopy tytanu [73].

Za pomocą metody EBM możliwe są do wytworzenia elementy o znikomej porowatości, pozbawione defektów strukturalnych. Aby było to możliwe, parametry procesowe muszą być dobrane w sposób skrupulatny, dostosowując je do konkretnego rodzaju materiału, z którego dany element ma być wytworzony. Oczywiście część parametrów dotyczących samego urządzenia pracującego na zasadzie EBM nie jest możliwa do modyfikowania, tak jak i parametry samego proszku, który stanowi materiał wsadowy. Niemniej jednak takie parametry jak szybkość skanowania wiązki elektronowej czy też napięcie wejściowe stanowią zmienne, które należy ostrożnie przeliczać i modyfikować [74].

3.3. WYTWARZANIE PRZYROSTOWE VS OBRÓBKA KONWENCJONALNA

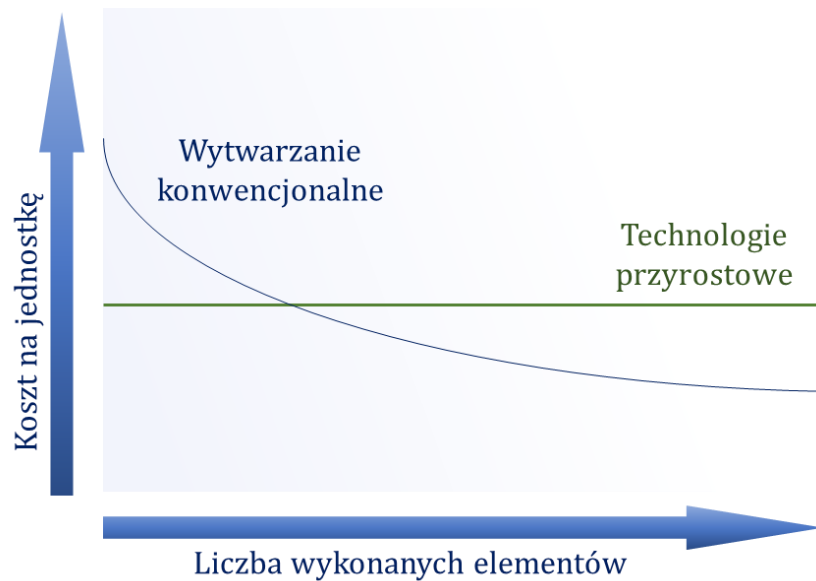
Gwałtowny rozwój technologii przyrostowych na przestrzeni ostatnich lat powoduje, że zainteresowanie tą grupą metod stale rośnie. Uproszczony termin „Druk 3D” jest powszechnie znany i choć kojarzony jest głównie z grupą metod FDM, daje on informację o dużej powszechności metody. W porównaniu do metod konwencjonalnych, wśród których wyróżnić można obróbkę ubytkową lub plastyczną, gdzie nadmiar materiału jest zdejmowany za pomocą

odpowiednich narzędzi tnących lub kształt jest nadawany za pomocą formy, w przypadku wytwarzania przyrostowego materiał jest dodawany warstwami, co pozwala na znacznie większą swobodę projektowania [75]. Spośród głównych zalet wytwarzania przyrostowego można wyróżnić:

- Efektywność materiałową – w przeciwieństwie do obróbki ubytkowej, gdzie duża część materiału stanowi odpad, w przypadku metod przyrostowych niewykorzystany materiał może być użyty do wykonania kolejnego elementu po niewielkim przetworzeniu.
- Efektywność osprzętu – obróbka konwencjonalna wymaga użycia wielu dodatkowych narzędzi takich jak frezy, wiertła, uchwyty, etc. W przypadku wytwarzania przyrostowego liczba niezbędnych, dodatkowych elementów jest znacznie mniejsza.
- Elastyczność wytwarzania jednej części – ze względu na brak wiązań związanych z dostępem do odpowiedniego narzędzia, jak to ma miejsce w przypadku obróbki konwencjonalnej, w wytwarzaniu przyrostowym kompleksowe geometrie mogą być wytwarzane jako jedna część.
- Elastyczność produkcyjna – jakość elementów wykonanych z użyciem metod przyrostowych zależy bardziej od parametrów procesu, niż od umiejętności operatora, a produkcja może być łatwo dostosowana do wymagań klienta [76].

Natomiast wśród wad tych metod można wskazać (zwłaszcza w kontekście produkcji masowej):

- Ograniczenia wielkości wytwarzanych elementów – możliwa wielkość wytworzonego elementu zależy od wielkości obszaru roboczego danego urządzenia, a w przypadku elementów dużych rozmiarów ich wytworzenie byłoby niepraktyczne ze względu na bardzo duży czas wytwarzania jednego elementu.
- Wady powierzchniowe – elementy wytworzone przyrostowo często charakteryzują się wysoką chropowatością powierzchni i wymagają dodatkowej obróbki wykańczającej w celu jej zmniejszenia.
- Koszty – zakup urządzenia do wytwarzania przyrostowego (w szczególności do metod proszkowych) jest kosztowny.



Rysunek 3.6. Porównanie kosztów produkcji na jednostkę dla wytwarzania konwencjonalnego i wytwarzania metodami przyrostowymi (na podstawie [77])

W przypadku wytwarzania przyrostowego koszt wytworzenia danego elementu jest stały i nie zależy od liczby elementów, które mają być wykonane. W przypadku obróbki konwencjonalnej koszt taki maleje wraz ze wzrostem liczby wykonywanych elementów (Rysunek 3.6). Dlatego też do produkcji masowej obróbka konwencjonalna może być bardziej opłacalna, natomiast dla produkcji jednostkowej to technologie przyrostowe zapewniają większą opłacalność. Dodatkowo w przypadku wytwarzania przyrostowego wskazuje się brak unormowanej metodologii działania. Regulacje dotyczące wytwarzania przyrostowego (DFAM) są cały czas w opracowaniu i wymagają dodatkowej pracy. Ponadto brak standaryzacji najlepszych technik wytwarzania negatywnie wpływa na rozwój kontroli i zapewnienia jakości. W wielu przypadkach problem leży w nieprzewidywalności jaką niesie ze sobą wytwarzanie na danym urządzeniu, powodując różne wady, niejednakową jakość powierzchni, dla tego samego pliku wsadowego [75].

3.4. OBRÓBKA WYKOŃCZENIOWA ELEMENTÓW WYTWARZANYCH PRZYROSTOWO

Ze względu na charakter procesu wytwarzania przyrostowego elementy wykonane tą metodą, w szczególności w kontekście zastosowania medycznego wymagają wykorzystania obróbki post-procesowej, która zapewni odpowiednie parametry zarówno powierzchni jak i całej struktury.

3.4.1. Szlifowanie

Szlifowanie jest jedną z metod obróbki wykończeniowej, która często jest ostatnim etapem wytwarzania danego elementu. Jest to rodzaj obróbki ścierniej polegającej na ścięciu nierówności materiału za pomocą narzędzi skrawających. Do wytwarzania ściernic wykorzystuje się materiały charakteryzujące się wysoką twardością (np. węglík krzemu, diament czy korund). Do szlifowania wykorzystuje się szlifierki, które działają na zasadzie obracającego się z dużą prędkością koła ściernego, które w kontakcie z materiałem szlifowanym powoduje usunięcie nierówności powierzchni. Ze względu na charakter tej obróbki konieczne jest zastosowanie odpowiedniego chłodzenia dla tego procesu [78]. W zależności od materiału i wykorzystanej metody wytwarzania proces szlifowania w różny sposób będzie wpływał na finalną jakość uzyskanej powierzchni, a także na występowanie naprężeń resztkowych. Przykładowo dla stopu tytanu wytworzonego metodą EBM uzyskano redukcję naprężenia resztkowego na powierzchni o 108% oraz zniwelowanie chropowatości o 33%. Zaznaczyć należy, że dobór ostatecznych parametrów powierzchni zależeć będzie od indywidualnego przeznaczenia wytwarzanego elementu [79].

3.4.2. Polerowanie

Polerowanie mechaniczne zakłada użycie cząsteczek ściernych aby osiągnąć pożądaną jakość powierzchni. Zazwyczaj są one łączone z medium, z którym tworzą konsystencję pasty, która jest stopniowo rozprowadzana po polerowanej powierzchni. Wcieranie tej mieszanki na powierzchni elementu skutkuje osiągnięciem powierzchni o mniejszej chropowatości [78]. W efekcie procesu polerowania uzyskana powierzchnia staje się lustrzana z wyeliminowaniem rozproszonego promieniowania odbitego od powierzchni. Polerowanie, podobnie jak szlifowanie również wpływa na polepszenie właściwości mechanicznych powierzchni, ze względu na redukcję koncentracji naprężenia na nierównościach. Poza polerowaniem mechanicznym, z użyciem pasty polerskiej można również wymienić m.in. polerowanie chemiczne - czyli rozpuszczanie nierówności powierzchni za pomocą odczynników chemicznych lub polerowanie elektrochemiczne, w którym polerowany element metalowy umieszczany jest w roztworze elektrolitu i pod wpływem prądu płynącego przez niego nierówności powierzchni zostają zredukowane.

3.4.3. Piaskowanie

Piaskowanie jest procesem obróbki ścierniej, w którym cząsteczki ścierające podawane są na powierzchnię materiału za pomocą gazu pod wysokim ciśnieniem. W momencie uderzenia

cząstek następuje stopniowe usuwanie materiału z powierzchni, co ostatecznie skutkuje zmniejszeniem chropowatości. Jakość powierzchni zależy od długości przeprowadzania operacji piaskowania, użytego medium ściernego oraz podanego ciśnienia [78]. W dziedzinie medycyny piaskowanie jest najczęściej używane w stomatologii, gdzie służy ono do usunięcia kamienia nazębnego. W przypadku piaskowania stomatologicznego stosuje się mieszanek wody i drobin czyszczących w postaci najczęściej wodorowęglanu sodu.

3.4.4. HIP (*Hot isostatic pressing*)

Elementy wykonane technologią laserowego spiekania proszków charakteryzują się wysoką porowatością, która ma negatywne znaczenie w kontekście parametrów mechanicznych takich jak wytrzymałość na rozciąganie, czy też wytrzymałość zmęczeniowa. Dlatego też obecnie stosowana jest metoda HIP polegająca na poddaniu wytworzonego elementu wysokiej temperaturze pod ciśnieniem gazu, co zapewnia zamykanie się porów oraz homogenizację struktury [80]. Proces ten przeprowadza się w temperaturach z zakresu 500 – 1250 °C oraz ciśnieniu 100 – 200 MPa. Szczegółowy dobór temperatury będzie uwarunkowany materiałem, z którego wykonany jest obrabiany element. Najniższe temperatury przeznaczone będą dla stopów aluminium, temperatury z górnej granicy tego zakresu są wykorzystywane do stopów niklu i materiałów ceramicznych. Gazem oddziałującym w czasie obróbki HIP jest najczęściej argon, z uwagi na swój interny charakter, czyli nieoddziałujący chemicznie z obrabianym elementem. Może być on przeprowadzony zarówno dla elementów metalowych jak i ceramicznych.

3.4.5. Mikroobróbka laserowa

Do obróbki wykańczającej najchętniej wykorzystywane są lasery gazowe, w szczególności laser CO₂. Do jego zalet można zaliczyć wysoką moc oraz sprawność. Laser taki generuje bardzo krótkie impulsy, w związku z czym charakteryzują się one dużą mocą. Użycie lasera na powierzchni elementu powoduje lokalny przetop materiału, dzięki czemu możliwe jest uzyskanie mniejszej porowatości powierzchni [81]. Na skuteczność tej metody wpływa precyzja Lasera - energia wiązki, czas trwania pojedynczego impulsu i częstotliwość ich powtarzania.

4. METODY OPTIMALIZACJI W PROJEKTOWANIU IMPLANTÓW

W rozdziale tym przedstawiono i omówiono zastosowania biomimetyczne w dziedzinie implantologii. Zastosowania te oparto na przykładzie metod metaheurystycznych, a w szczególności algorytmów ewolucyjnych. Omówiono potrzebę i zasadność stosowania optymalizacji celem udoskonalenia produktów jakimi są implanty. Przedstawiono także dostępne rozwiązania optymalizacji, w szczególności dotyczące zagadnień związanych z implantologią oraz medycyną, oraz wybrane rezultaty badań, które podejmowały tematykę rozwiązania problemu optymalizacji implantów za pomocą algorytmów ewolucyjnych i innych znanych metod.

4.1. KONIECZNOŚĆ STOSOWANIA OPTIMALIZACJI

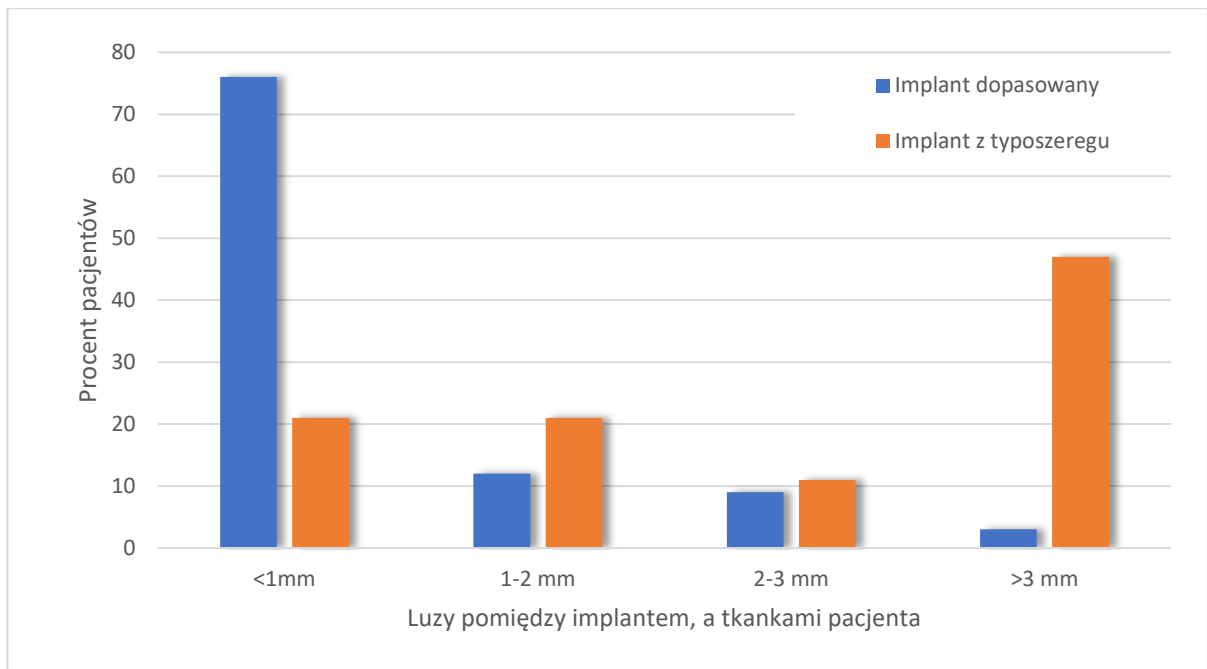
Słownik języka polskiego definiuje optymalizację na dwa sposoby:

- „organizowanie jakichś działań, procesów itp. w taki sposób, aby dały jak największe efekty przy jak najmniejszych nakładach.”
- „poszukiwanie za pomocą metod matematycznych najlepszego, ze względu na wybrane kryterium, rozwiązania danego zagadnienia gospodarczego, przy uwzględnieniu określonych ograniczeń.”

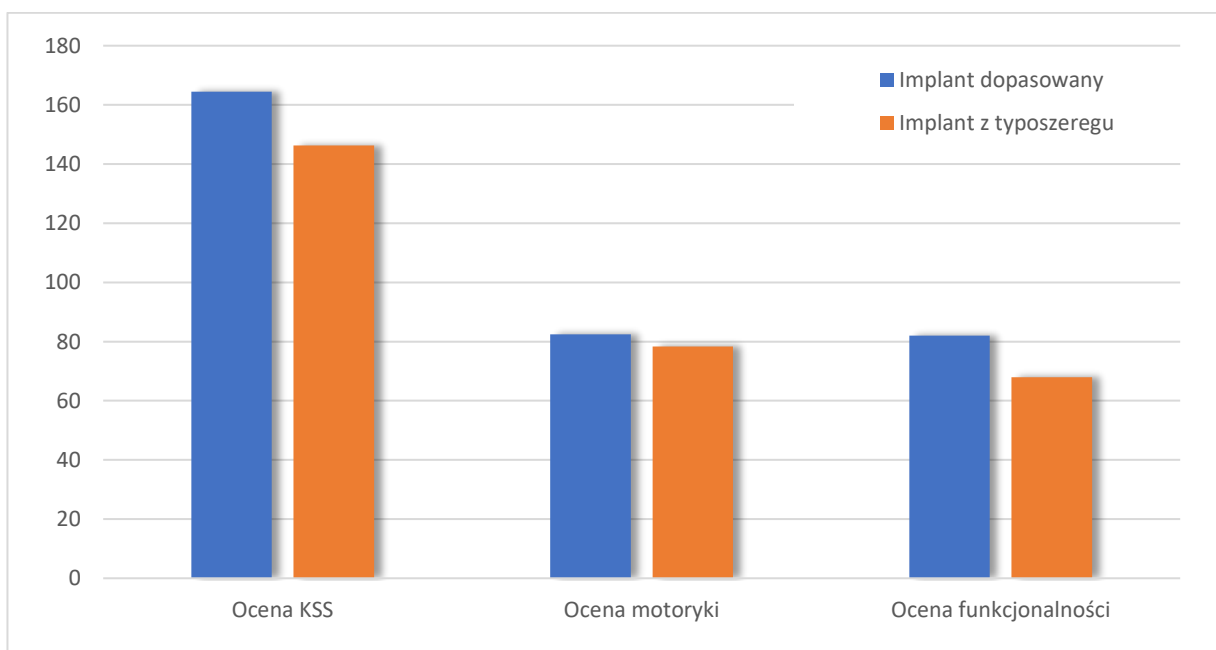
Jak można zauważyć obie te definicje sprowadzają się do uzyskania rozwiązania najlepszego danego problemu. W przypadku prostych zagadnień optymalizacyjnych, w których liczba zmiennych jest niewielka, dany problem można sprowadzić do funkcji matematycznej, której ekstremum będzie stanowiło rozwiązanie najlepsze. W przypadku jednak implantów liczba zmiennych, które należy uwzględnić, staje się bardzo duża. W takim przypadku sprowadzenie problemu do równania matematycznego zdaje się być zadaniem trudnym, czy wręcz niemożliwym do wykonania znanymi metodami. Dlatego też do rozwiązywania problemów złożonych często wystarczające jest znalezienie rozwiązania przybliżonego, które będzie znajdowało się dostatecznie blisko rozwiązania optymalnego. W przypadku implantów zmiennymi, które będą wpływać na ocenę danego rozwiązania będzie np.:

- wybór materiału,
- geometria implantu,
- struktura powierzchni,
- dopasowanie do tkanek pacjenta (obecność luzów),
- ocena rekonwalescencji pacjenta po wszczępieniu (ocena bólu w skali VAS),
- itp.

Na poniższych rysunkach (Rysunek 4.1- Rysunek 4.3) przedstawiono przykładową ocenę implantów według niektórych z przedstawionych powyżej kryteriów w zależności od tego, czy był to implant dopasowany, czy konwencjonalny z typoszeregu [82], [83], [84]. Na pierwszym z wykresów (5.1.) można zaobserwować, że implanty dopasowane charakteryzują się znacznie mniejszym luzem pomiędzy implantem a tkanką, a co za tym idzie lepiej przylegają do tkanki.

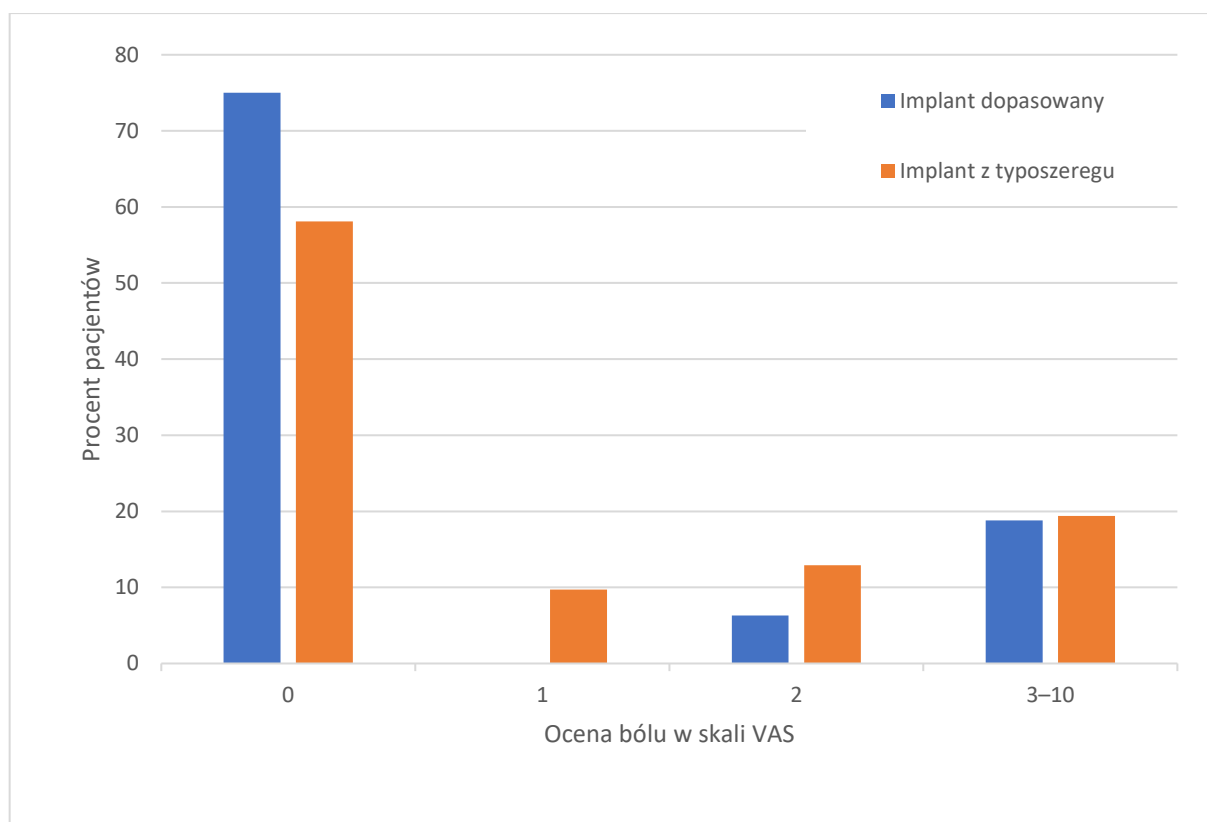


Rysunek 4.1. Porównanie implantów dopasowanych i konwencjonalnych w funkcji dopasowania do tkanki



Rysunek 4.2. Porównanie implantów dopasowanych i konwencjonalnych w funkcji oceny towarzystwa ortopedycznego

Na drugim z wykresów (4.2.) przedstawiono ocenę amerykańskiego towarzystwa ortopedycznego, które oceniało implanty stawu kolanowego na podstawie rekonwalescencji pacjentów. W tym przypadku również można zaobserwować przewagę implantów dopasowanych nad konwencjonalnymi. Ocenie poddawane były zakresy ruchomości stawu oraz odtworzenie fizjologicznej motoryki, co przekładało się na ostateczną ocenę punktową. Ostatni z wykresów (4.3.) przedstawia ocenę bólu pacjentów w skali VAS, która pozwala na przedstawienie dolegliwości bólowych w skali liczbowej. W przypadku implantów dopasowanych zauważyć można znacznie większą liczbę pacjentów, która ból klasyfikowała w ocenie „0” tj. bez bólu.



Rysunek 4.3. Porównanie implantów dopasowanych i konwencjonalnych w funkcji oceny bólu

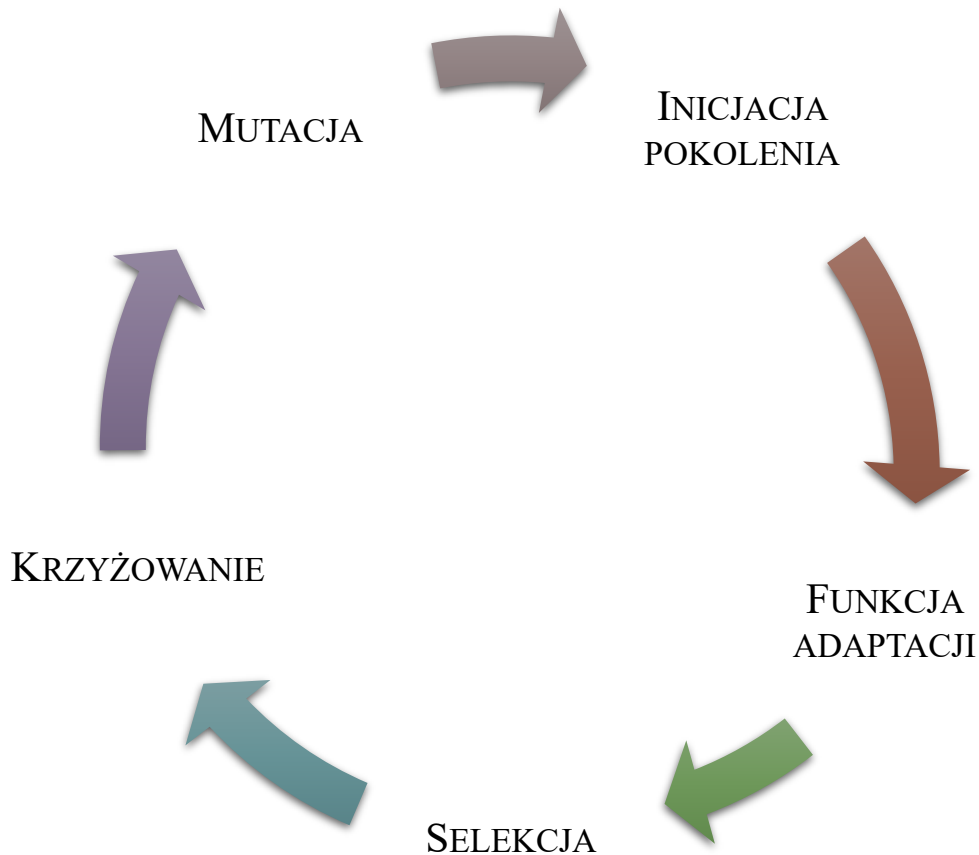
4.2. BIOMIMETYKA

Pierwsza wzmianka o biomimetyce pojawiła się w słowniku Webstera w 1974 roku. Definiowana była ona jako nauka o funkcjonowaniu, strukturze i powstawaniu biologicznych substancji i materiałów oraz mechanizmów biologicznych, w szczególności mając na uwadze ich późniejsze wykorzystanie w syntezie podobnych rozwiązań poprzez sztuczne mechanizmy mające naśladować te, występujące w naturze [85]. Definicja ta, wciąż aktualna, wskazuje, że pewne procesy i zjawiska, które występują w naturze, są na tyle efektywne, że naśladowanie

ich pozwala na rozwiązywanie problemów. Możliwość wykorzystania zjawisk zainspirowanych naturą pozwoliła na ich aplikację w różnych dyscyplinach, począwszy od inżynierii materiałowej, poprzez architekturę, aż do nauk komputerowych i robotyki [86],[87]. Biomimetyka stanowi łącznik pomiędzy różnymi dyscyplinami, w których inspiracja naturą może być stosowana. Symbioza pomiędzy różnymi dziedzinami życia powoduje, że możliwości stosowania rozwiązań biomimetycznych są właściwie nieograniczone [88].

Metaheurystyka stanowi zbiór metod służących do znalezienia optymalnego rozwiązania danego problemu. Opierają się one na przeszukiwaniu jak największego zbioru możliwych rozwiązań, tak aby znaleźć rozwiązanie najlepsze. Patrząc pod kątem matematycznym, takie metody służą do przybliżonego określania ekstremów funkcji. Funkcja taka jest konkretnym problemem optymalizacyjnym i może mieć ona pewną reprezentację liczbową. Metody metaheurystyczne wyposażone są również w mechanizmy, które zabezpieczają przed osiągnięciem jedynie optimum lokalnego [89]. Większość metod metaheurystycznych jest inspirowana procesami występującymi w naturze, która nieustannie ewoluuje, tak aby dostosowywać się do zmiennych warunków. W literaturze wyróżnić można trzy główne grupy takich metod: bazujące na populacji, ewolucyjne oraz bazujące na trajektorii [90].

4.3. ALGORYTMY EWOLUCYJNE



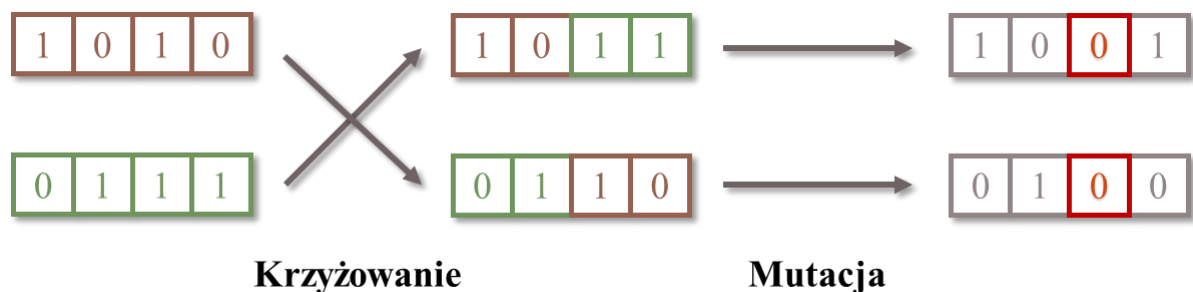
Rysunek 4.4. Ogólny schemat działania algorytmu genetycznego

Algorytmy genetyczne są adaptacyjnymi heurystykami bazującymi na koncepcie selekcji naturalnej oraz genetyki. Algorytm ten jest jednym z najbardziej rozpoznawalnych przedstawicieli algorytmów ewolucyjnych. Idea naśladowania procesów biologicznych do celów optymalizacyjnych powstała w latach 70-tych ubiegłego wieku na Uniwersytecie Michigan i od tamtego czasu jest nieustannie rozwijana i udoskonalana [91]. Algorytm genetyczny opiera się na dużej liczbie rozwiązań (nazywanych zbiorczo populacją) w każdej iteracji, które generowane są losowo. Rozwiązania te zazwyczaj kodowane są za pomocą łańcuchów binarnych. Każde rozwiązanie (osobnik) jest przyporządkowywane do określonej funkcji celu, która jest bezpośrednio związana z zadaniem optymalizacyjnym. Następnie populacja jest modyfikowana poprzez zaimplementowanie trzech zjawisk występującej w ewolucji biologicznej takich jak: reprodukcja, krzyżowanie oraz mutacja. Rozwiązania te mają na celu uzyskanie kolejnej grupy osobników (pokolenia), które będzie bardziej przystosowane do wybranej funkcji celu. Rozwiązania, które są wyselekcjonowane do stworzenia nowych rozwiązań (potomstwa) są wybierane na zasadzie dopasowania

do istniejącej funkcji celu – im bardziej dopasowany osobnik, tym większe ma szanse na zostanie wybranym do tworzenia nowego pokolenia.

Algorytmy genetyczne mogą być definiowane jako metody optymalizacji polegające na selekcji najlepszego rozwiązania poprzez naśladowanie ewolucji według koncepcji Darwina. Jest to analogia do procesów akomodacji osobników do środowiska, w którym się one znajdują. W algorytmach tego typu, podobnie jak w przypadku biologicznych procesów zachodzących w każdej komórce eukariotycznej mamy do czynienia z chromosomami, które zawierają w sobie informację genetyczną. Cechy osobników zawarte w chromosomach mogą być przekazywane na osobniki potomne, a „najsilniejszy” osobnik to ten, który najlepiej jest przystosowany do środowiska [92].

Na rysunku 4.4 przedstawiono schemat działania algorytmu genetycznego opierającego się na procesach biologicznych. Pierwszym etapem takiego procesu jest inicjacja pierwszego pokolenia osobników, których cechy będą losowe. Następnie zgodnie z przyjętą funkcją adaptacji (określającą przystosowanie osobników do środowiska) ma miejsce ocena osobników. Te, które osiągną najlepszy rezultat będą miały największą szansę na zostanie „rodzicami” dla osobników kolejnego pokolenia w procesie krzyżowania cech. Binarną reprezentację procesu krzyżowania oraz mutacji przedstawiono na rysunku 4.5.



Rysunek 4.5. Binarna reprezentacja

Dodatkowym parametrem, który musi być uwzględniony w procesie ewolucji osobników, jest mutacja, która powoduje losową zmianę cechy osobnika. Występowanie mutacji w algorytmie zabezpieczyć ma przed osiągnięciem jedynie optimum lokalnego. Z kolei zbyt wysokie prawdopodobieństwo wystąpienia mutacji może uniemożliwić znalezienie jakiegokolwiek rozwiązania.

Na wydajność algorytmu genetycznego wpływa wiele czynników – od liczby osobników oraz pokoleń poprzez zastosowane metody selekcji osobników. W przypadku selekcji osobników optymalnych z wykorzystaniem metod numerycznych dodatkowo parametry siatki, warunki brzegowe symulacji również będą wpływały na szybkość metody.

Algorytmy ewolucyjne znalazły szerokie zastosowanie w projektowaniu implantów w różnych dziedzinach medycyny. W jednym badaniu wykorzystano algorytm genetyczny (ang. Genetic algorithm, GA) do optymalizacji projektowania tradycyjnych implantów dentystycznych o różnej geometrii i rozmiarach [93]. Aby uzyskać optymalną konstrukcję implantów, biorąc pod uwagę takie czynniki, jak osteointegracja i budowa żuchwy, zastosowano GA.

W innym badaniu skupiono się na ocenie stabilności pierwotnej implantów stomatologicznych za pomocą analizy częstotliwości rezonansowej [94]. Badanie wykazało, że optymalizację stabilności implantu w kości miękkiej można osiągnąć poprzez technikę bocznej kondensacji kości, niezależnie od makrokonstrukcji implantu. Sugeruje to, że konstrukcja implantu może odgrywać rolę w osiągnięciu stabilności w różnych stanach kości.

Biomechaniczne aspekty początkowej stabilności śródkostnej i konstrukcji implantu zbadano w ilościowej analizie mikromorfometrycznej [95]. Chociaż badanie nie wykazało istotnej różnicy w stabilności implantów pomiędzy dwoma różnymi projektami, inne badania wykazały, że konstrukcja implantu może wpływać na początkową stabilność. Podkreśla to znaczenie uwzględnienia projektu implantu dla uzyskania stabilności.

W dziedzinie informatyki opracowano framework o nazwie ImpEDE do automatycznej eksploracji przestrzeni projektowej procesorów implantów [96]. Ramy te opierają się na wieloobiektowym algorytmie genetycznym i mają na celu optymalizację projektowania procesorów implantów do zastosowań biomedycznych.

Do optymalizacji endoprotezoplastyki stawów zastosowano również techniki uczenia maszynowego, takie jak implanty stawu biodrowego z krótkim trzpieniem [97]. Chociaż w przypadku długich trzpieni zastosowano algorytmy optymalizacji kształtu, nie zbadano możliwości dalszej optymalizacji implantów z krótkim trzpieniem. Sugeruje to, że algorytmy ewolucyjne, takie jak algorytmy genetyczne, można wykorzystać do optymalizacji projektowania implantów stawu biodrowego o krótkim trzpieniu.

W dziedzinie wytwarzania przyrostowego badano projektowanie topologiczne i wysokowydajne wytwarzanie przyrostowe porowatych implantów udowych [98]. W badaniu skupiono się na zlokalizowanej optymalizacji projektu implantu, ale ogólną optymalizację można dalej badać, stosując algorytmy ewolucyjne.

Szybkie prototypowanie i projektowanie implantów na zamówienie badano w kontekście planowania przedoperacyjnego i wytwarzania implantów na zamówienie [99]. Podejście to wykorzystuje projektowanie wspomagane komputerowo i systemy szybkiego prototypowania w celu tworzenia implantów niestandardowych dla poszczególnych pacjentów.

Zaproponowano podejście optymalizacji topologii do projektowania bardziej stabilnych implantów dentystycznych [100]. W badaniu wykorzystano algorytm genetyczny, aby zmniejszyć maksymalne przemieszczenie implantu o około 20%. Pokazuje to potencjał algorytmów ewolucyjnych w poprawie stabilności implantów dentystycznych.

W obszarze edukacji stomatologicznej oceniono system dynamicznej nawigacji do szkolenia studentów w zakresie umieszczania implantów dentystycznych [100]. Badanie wykazało, że dynamiczny system nawigacji może być użytecznym narzędziem dydaktycznym dla początkujących lekarzy w zakresie rozwijania umiejętności klinicznych w zakresie umieszczania implantów. Ogólnie rzecz biorąc, algorytmy ewolucyjne zostały wykorzystane w różnych aspektach projektowania implantów, w tym w optymalizacji tradycyjnych implantów dentystycznych, uzyskiwaniu stabilności w różnych stanach kości, badaniu przestrzeni projektowej procesorów implantów i dostosowywaniu implantów do indywidualnych potrzeb pacjentów. Algorytmy te mogą potencjalnie poprawić wydajność i stabilność implantów, co prowadzi do lepszych wyników leczenia pacjentów.

4.4. OPTIMALIZACJA TOPOLOGICZNA

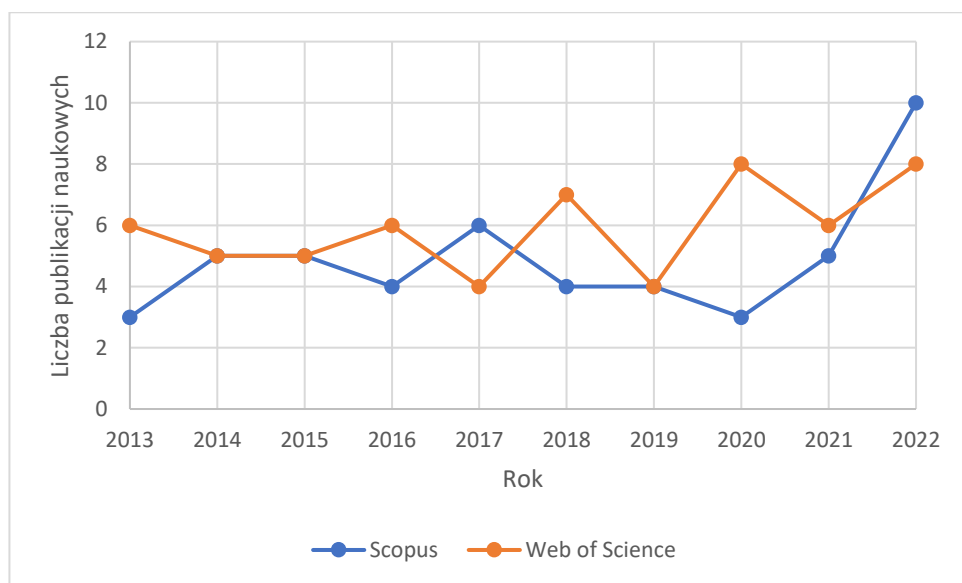
Metody optymalizacji topologicznej pojawiają się już od lat osiemdziesiątych ubiegłego wieku. Pierwsze próby rozwiązania tego typu problemu polegały na użyciu materiału „kompozytowego”, którego komponentami były fragmenty litego materiału oraz puste przestrzenie pomiędzy nimi. Następnie pod wpływem odpowiednich warunków brzegowych obliczano najlepszy rozkład pustek oraz materiału, tak aby masa materiału była jak najmniejsza przy zachowaniu odpowiednich parametrów mechanicznych [101].

Optymalizacja topologiczna jest najczęściej używana po to, aby zminimalizować odkształcalność (np. poprzez zwiększenie sztywności) dla danego fragmentu objętości, tak by zagwarantować redukcję masy. W zastosowaniach implantologicznych zastosowanie jedynie optymalizacji topologicznej do procesu ulepszania jest zagadnieniem skomplikowanym ponieważ kluczowa dla prawidłowego funkcjonowania implantu będzie nie tylko jego geometria, ale również szereg dodatkowych czynników m.in. biologicznych, materiałowych, itp. [102].

5. PRZEGLĄD OBECNYCH ROZWIĄZAŃ OPTYMALIZACYJNYCH

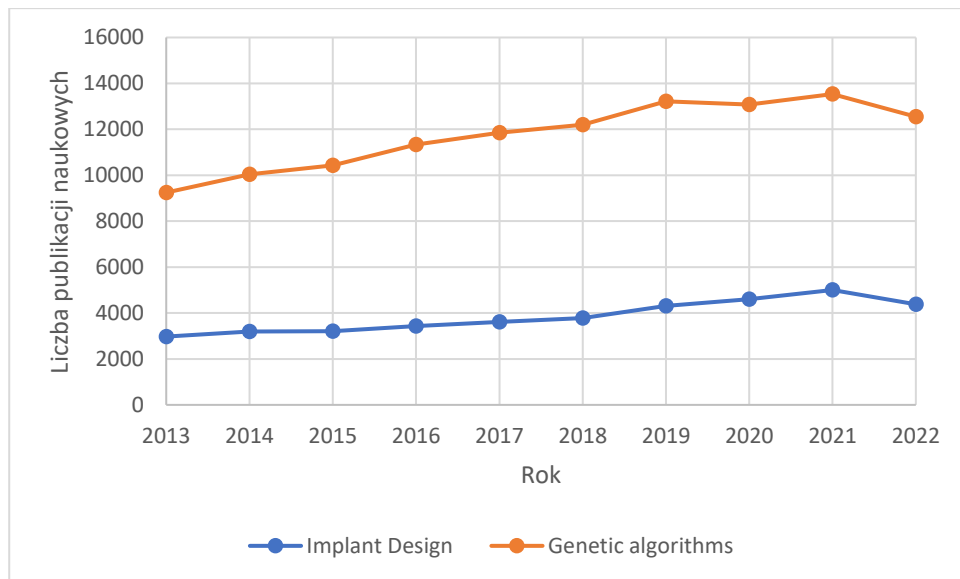
W poniższym rozdziale przedstawiono publikacje obejmujące tematykę optymalizacji, zwłaszcza pod kątem projektowania implantów.

5.1. OMÓWIENIE PRAC PODEJMUJĄCYCH TEMATYKĘ OPTYMALIZACJI



Rysunek 5.1. Liczba publikacji naukowych zawierających słowa kluczowe „genetic algorithms”, „optimization” oraz „implant design” indeksowanych według bazy Scopus oraz Web of Science

Na rysunku 5.1. przedstawiono liczbę artykułów zaindeksowanych w bazach Scopus oraz Web of Science, które zawierały słowa kluczowe dotyczące tematyki podjętej pracy. Jak można zaobserwować liczba ta nie jest duża i sumarycznie w ciągu ostatnich 10 lat w bazie Scopus zarejestrowano 49 publikacji spełniających powyższe kryteria oraz 59 publikacji w bazie Web of Science. Na rysunku 5.2. przedstawiono natomiast liczbę publikacji naukowych dotyczących poszczególnych z tych haseł indeksowanych według Web of Science. Porównując oba te wykresy ze sobą z łatwością można zaobserwować, że pojedyncze z tych haseł znacznie częściej występują w publikacjach naukowych. W przypadku hasła „Genetic Algorithms” najwięcej artykułów przyporządkowanych jest do kategorii nauk komputerowych oraz elektroniki. Wykorzystanie algorytmów genetycznych w zastosowaniach medyczno-biologicznych stanowi niewielką część tych publikacji, jednakże można zaobserwować tendencję wzrostową liczby publikacji w przypadku obydwu wyszukiwanych haseł co można przełożyć na intensywny rozwój badawczy w tych dziedzinach.



Rysunek 5.2. Liczba publikacji w bazie Web of Science dotycząca poszczególnych kryteriów wyszukiwania

Istnieje wiele prac, które poruszają temat modyfikacji geometrii implantów w taki sposób, aby poprawić ich funkcjonalność, ułatwić wytworzenie oraz zapewnić jak największy komfort dla pacjenta, któremu mają one być wszczepione. Cechą wspólną wielu z nich jest wykorzystanie metody elementów skończonych, która pozwala na przeprowadzenie obliczeń komputerowych bez konieczności posiadania fizycznego modelu. Elleuch et al. zaproponowali zbadanie wpływu parametrów geometrycznych implantów dentystycznych na rozkład naprężenia wokół implantu. Zestaw kilkudziesięciu symulacji numerycznych dla różnych parametrów wejściowych pozwolił na uzyskanie zestawu wartości początkowych (skoku gwintu, średnicy oraz długości implantu) zoptymalizowanych pod kątem rozkładu naprężenia [103].

Znaczna liczba publikacji z ostatnich lat porusza temat projektowania implantów stawów dedykowanych dla ludzi młodych, u których powinny one funkcjonować przez długi okres czasu. Nawet rozwiązania dostępne od długiego okresu czasu na rynku potrzebują stałego rozwoju. Kluczowym czynnikiem wpływającym na prawidłowe funkcjonowanie implantu w organizmie jest jego osteointegracja, czyli zrośnięcie się implantu z tkanką kostną. Prawidłowość tego procesu uwarunkowana jest zarówno przez czynniki mechaniczne jak i biologiczne [104].

Obecnie dokładność wszczepiania implantów pacjentowi w dużej mierze zależy od subiektywnego odczucia chirurga wykonującego operację. Przesłanką do wykorzystania implantu dopasowanego do geometrii pacjenta może być fakt, że budowa anatomiczna pacjenta nie pozwala na zastosowanie konwencjonalnych implantów lub podejrzewa się, że lepszy

rezultat terapeutyczny uzyska się zapewniając lepsze połączenie pomiędzy tkanką a implantem. Dodatkowo konieczne jest opracowanie metod śródoperacyjnego obrazowania, które pozwolą na weryfikację położenia wszczepianego implantu i możliwości ewentualnej korekty, w razie gdy znajdzie taka potrzeba, aby zminimalizować ryzyko popełnienia błędu podczas wszczepiania. Dalsze badania powinny również uwzględniać próbę przygotowania uniwersalnej platformy, która pozwoliłaby na przeprowadzenie całej procedury przygotowywania implantu i zaplanowania zabiegu wszczepienia implantu, co ułatwiłoby wymianę wiedzy i doświadczeń pomiędzy różnymi zespołami medycznymi [105]. Większość dostępnych implantów na rynku wytwarzana jest z użyciem metod obróbki ubytkowej i plastycznej. W przypadku implantów wykonywanych metodami przyrostowymi konieczne jest również przeprowadzanie dalszych badań dotyczących zachowania się takich implantów pod wpływem procesów zmęzeniowych. Dla implantów kości udowej, czy też implantów, w których główne obciążenie rozkładane jest w osi implantu optymalizacja kształtu polega na projektowaniu gradientowego trzonu, o niejednorodnej sztywności, co ma zabezpieczyć przed zjawiskiem stress-shieldingu [106].

Haglin et. al. wskazali, że potrzeba stosowania implantów ortopedycznych jest coraz większa na świecie i przygotowywane prognozy pokazują, że trend ten będzie się utrzymywał. Dodatkowo implanty ortopedyczne stosowane są u coraz młodszych pacjentów – w USA pomiędzy rokiem 2000 a 2007 liczba operacji wszczepienia implantów ortopedycznych u pacjentów w grupie wiekowej poniżej 65 roku życia wzrosła o 109%. Dla porównania wzrost w grupie wiekowej powyżej 65 roku życia był na poziomie 46%. Konieczność stosowania implantów ortopedycznych u młodszych ludzi generuje potrzebę wytwarzania implantów, które będą w stanie funkcjonować w organizmie człowieka przez relatywnie długi okres czasu. Największym problemem w przypadku implantów ortopedycznych są nierównomiernie rozłożone naprężenia wokół implantu, które będą skutkować zwiększonym nadbudowywaniem lub resorpcją tkanki w określonych miejscach, a w efekcie doprowadzić do poluzowania się implantu i zniszczenia tkanki kostnej [107].

Yen et al. w swojej pracy skupili się na powiązaniu resorpcji tkanki kostnej wokół implantu z jego sztywnością. Wykonując obliczenia metodą elementów skończonych dla różnych materiałów oraz różnej porowatości i łącząc je z modelem remodelingu kostnego powiązali niekorzystny ubytek tkanki kostnej wokół implantu. W zakresie analizowanych wartości porowatości spadek resorpcji kości był niemalże liniowo proporcjonalny do wzrostu porowatości [108].

Kladovasilakis et al. wykonali optymalizację topologiczną implantu kości udowej z użyciem struktur inspirowanych biologicznie. Pozwoliło to na uzyskanie implantu o strukturze ażurowej z funkcjonalnym gradientem geometrii. Zastosowanie tego rodzaju optymalizacji pozwoliło na redukcję masy o 38% względem implantu o strukturze litej, a także uzyskanie porowatości w obszarze trzonu endoprotezy rzędu 50% co zapewnia odpowiednie warunki do przerostu tkanki kostnej [109]. Peto et al. zaproponowali optymalizację topologiczną endoprotezy stawu kolanowego, która miała za zadanie dopasowanie implantu maksymalnie do cech antropometrycznych pacjenta, aby uzyskać jak najlepszą zbieżność do tkanek pacjenta. Dodatkowo przeprowadzona została optymalizacja topologiczna, która pozwoliła na zredukowanie masy o 30% względem stanu materiału litego [110].

Obecnie występują również metody, które opierają się nie tylko na wykonywaniu implantów dopasowanych do pacjenta, ale i przygotowywania całej procedury medycznej, indywidualnie dla każdego pacjenta osobno. Celem przygotowania indywidualnej procedury dla pacjenta jest uzyskanie większej dokładności przeprowadzonego zabiegu medycznego niż w przypadku konwencjonalnych metod operacyjnych. Cel ten jest osiągnięty poprzez wykorzystanie metod obrazowania medycznego, które służą do określenia charakterystycznych obszarów anatomicznych i wykonania operacyjnych elementów pomocniczych (ang. Patient Specific Guides), które służą do prawidłowej orientacji, wspomagania pozycjonowania docelowego implantu [111].

Jednym z wyzwań stawianych przed implantologią jest modyfikacja stosowanych materiałów w taki sposób, aby uzyskać możliwie jak najlepsze parametry mechaniczne jak i biologiczne. Ze względu na fakt, iż implanty dopasowane są wytwarzane z użyciem metod przyrostowych, konieczne jest użycie takich materiałów, które będą mogły być wykorzystywane do takich procesów. Użycie technologii elektronowego przetopu proszków umożliwia projektowanie materiałów o niskim module sprężystości i satysfakcjonujących właściwości mechanicznych, odporności korozyjnej i niskim koszcie wytworzenia [112].

Ren i Yi wskazali, że radiologiczna ocena skuteczności wykonanego zabiegu wszczepienia implantu jest standardową procedurą po operacji mającą na celu obserwację ewentualnych zjawisk niepożądanych spowodowanych wszczepionym implantem. Przygotowywane są algorytmy wykorzystujące sztuczną inteligencję, które mają na celu ocenę implantów na podstawie dostępnego obrazowania medycznego i ich odpowiednie sklasyfikowanie [113].

6. WSKAZANIE LUKI BADAWCZEJ

W dziedzinie implantologii w ostatnich latach można zaobserwować znaczny rozwój. Wynika on przede wszystkim z zastosowania nowego rodzaju materiałów oraz wprowadzania nowych metod wytwarzania, które poszerzają możliwości wykonywania produktów do zastosowań medycznych. W przypadku implantów ortopedycznych coraz więcej prac podejmuje tematykę oddziaływań na obszarze styku implantu z kością, które zdają się mieć kluczowe znaczenie w kontekście długoterminowego działania implantu w tym obszarze. Niemniej jednak sam proces projektowania również uległ znacznym usprawnieniom, głównie dzięki digitalizacji, które znacznie ułatwia testowanie różnych koncepcji. Projekty implantów, dzięki wykorzystaniu technik CAD i CAM są w stanie zawierać informacje nie tylko na temat samej geometrii implantu, ale również na temat powierzchni, koniecznych obróbek wykańczających, rodzaju struktury wewnętrznej, itd. Połączenie tych informacji z metodami numerycznymi umożliwia wstępną weryfikację założeń projektowych, a także pozwala na wczesnym etapie uwydatnić newralgiczne miejsca w konstrukcji, które wymagają szczegółowej uwagi w czasie rozwijania projektu implantu. W przypadku projektowania implantów należy mieć również na uwadze sam proces wszczepienia implantu. Dostęp do określonych miejsc ludzkiego ciała jest ograniczony przez budowę anatomiczną i implant musi spełniać również kryterium implantacji – tj. faktyczną możliwość wszczepienia implantu pacjentowi.

Tabela 6.1. Zestawienie najważniejszych publikacji podejmujących tematykę projektowania implantów [114], [115], [116]

Praca	Tematyka	Personalizacja	Automatyzacja	Optymalizacja
Guezou-Philippe et. al. (2024)	Automatyczne projektowanie personalizowanego implantu stawu kolanowego na podstawie danych obrazowych	Tak	Tak	Nie
Chang et. al. (2025)	Optymalizacja implantów stomatologicznych dopasowanych	Tak	Nie	Tak
Dayanc et. al. (2023)	Projektowanie dopasowanej płytki ortopedycznej do leczenia złamań kości ramiennej	Tak	Tak	Nie

Daniol et al. (2024)	Projektowanie dopasowanego implantu twarzoczaszki na podstawie danych CT	Tak	Nie	Tak
----------------------	--	-----	-----	-----

Jak przedstawiono w tabeli 6.1. autorzy prac zajmujących się tematyką implantów dopasowanych we wszystkich przypadkach skupiają się na jednej, konkretnej strukturze anatomicznej i dla niej proponują automatyzację lub optymalizację. Przewagą proponowanej w pracy metody jest możliwość wykonania jednoczesnej automatyzacji i optymalizacji dla różnych struktur anatomicznych. Dodatkowo przygotowując odpowiedni interfejs do projektowanej metody możliwe będzie udoskonalenie współpracy pomiędzy lekarzem, a inżynierem projektującym dany implant. Przetestowanie dostatecznej liczby przypadków umożliwi przeniesienie większości zadań związanych z projektowaniem na inżyniera, a rola lekarza będzie mogła przyjąć jedynie formę konsultacyjną.

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu literatury stwierdzono, że brakuje metody projektowania implantów dopasowanych, która obejmowałaby cały proces projektowy począwszy od przygotowania geometrii poprzez analizę MES implantu aż do optymalizacji konstrukcji względem przyjętych kryteriów. Podejmowane próby automatyzacji projektowania i optymalizacji skupiają się przeważnie tylko na wybranym wariantcie optymalizacji. Przedstawiona w niniejszej pracy metoda podejmuje próbę zestawienia procesu projektowania oraz optymalizacji implantów w jedno funkcjonalne narzędzie, które ma na celu usprawnienie projektowania z uwzględnieniem zarówno wymagań od strony mechanicznej jak i chirurgicznej.

7. PROJEKT IMPLANTU DOPASOWANEGO NA PRZYKŁADZIE IMPLANTU STAWU BIODROWEGO

W poniższym rozdziale przedstawiono ścieżkę postępowania w projektowaniu implantu dopasowanego kości udowej. Algorytm działania uwzględniał:

- pozyskanie danych medycznych,
- obróbka danych medycznych – czyszczenie oraz naprawa siatki,
- przygotowanie modeli bryłowych tkanek,
- odczytanie cech antropometrycznych pacjentów,
- projektowanie propozycji geometrii implantów, z uwzględnieniem indywidualnych cech pacjenta.

7.1. POZYSKANIE ORAZ OBRÓBKA DANYCH MEDYCZNYCH

Dane w formacie DICOM pochodzą z bazy danych medycznych [117]. Przykładową projekcję przedstawiono na poniższym zdjęciu (7.1.).

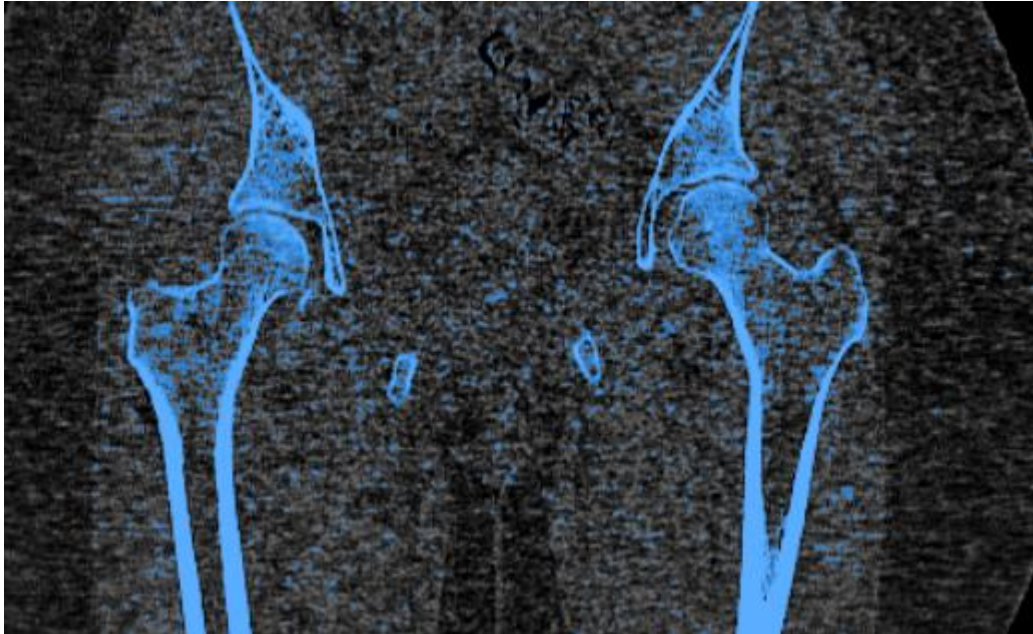


Rysunek 7.1. Fragment projekcji CT stawu biodrowego

Złożenie projekcji tomograficznych pozwoliło na przygotowanie modelu trójwymiarowego kości udowej, który posłużył do dalszego rozwoju projektu implantu.

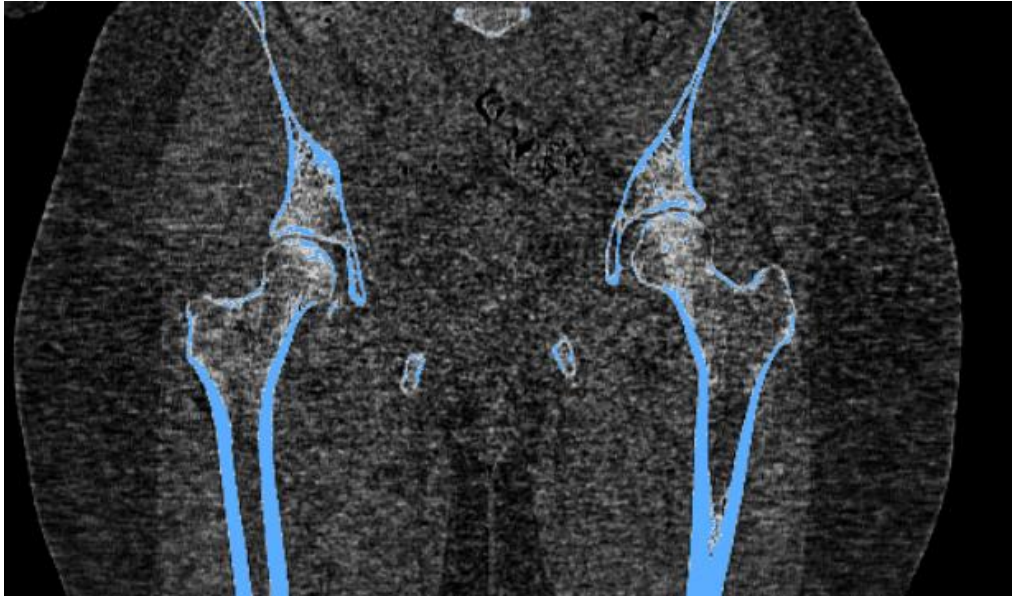
Program InVesalius umożliwia przygotowanie modeli trójwymiarowych na podstawie płaskich projekcji pochodzących z obrazowania medycznego. Proces ten odbywa się na zasadzie przypisywania wartości 0 lub 1 wokselom, które odpowiadają położeniom określonych fragmentów tkanki. Jak można zaobserwować na poniższym rysunku kolorem niebieskim przypisane zostały wartości skali szarości, które odpowiadają tkance kostnej. Z uwagi na to, że do obrazowania wykorzystywane są różne urządzenia, w których wykorzystywane są inne rodzaje detektorów lub lamp rentgenowskich projekcje pochodzące

z różnych urządzeń mogą charakteryzować się różnicami w odniesieniu poziomemu w skali Hounsfielda do konkretnej tkanki. Ponadto samo obrazowanie tomograficzne obarczone jest błędami. Jak widać na rysunku 7.2. pojedyncze piksele na projekcji są rozpoznawane jako tkanka kostna. Dlatego też konieczne jest zmodyfikowanie nałożonej maski w taki sposób, aby uwzględnić tylko tę część projekcji, która odpowiada tkance kostnej.



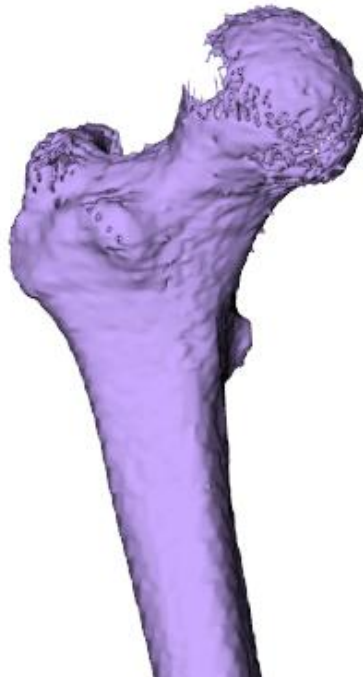
Rysunek 7.2. Automatyczne rozpoznawanie tkanki na podstawie poziomu skali szarości

Odcięcie „na sztywno” poziomów skali szarości poniżej granicznego poziomu pozwala na wyeliminowanie pojedynczych pikseli rozpoznawanych jako tkanka kostna, ale jednocześnie powoduje, że nie cała kość jest rozpoznawana jako właściwa tkanka (Rysunek 7.3). Dlatego też ostateczne ustalenie granicy pomiędzy właściwą tkanką, a szumem wymaga wiedzy anatomicznej na temat obrazowanych tkanek.



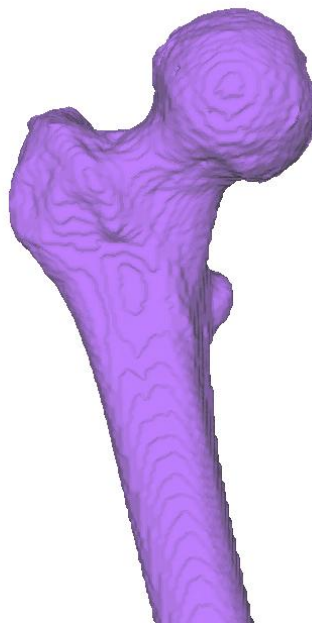
Rysunek 7.3. Zmodyfikowana maska odpowiadająca tkance kostnej

Poprawna definicja granic tkanki jest konieczna do tego, aby móc w sposób precyzyjny dopasować geometrię ewentualnego implantu. Dokładność obrazowania CT w dużej mierze zależy od intensywności promieniowania rentgenowskiego generowanego w lampie. Jednakże z uwagi na jego jonizujący charakter do obrazowania medycznego stosuje się jak najmniejsze możliwe dawki, aby zapewnić wystarczającą dokładność obrazowania, bez konieczności narażania pacjenta na szkodliwe promieniowanie elektromagnetyczne. W związku z tym, że dokładności tomografii komputerowej (w zależności od użytego sprzętu) wynoszą około 0,5 mm, różnica w zakresie pojedynczych pikseli nie stanowi problemu dla projektowania dopasowanego implantu.



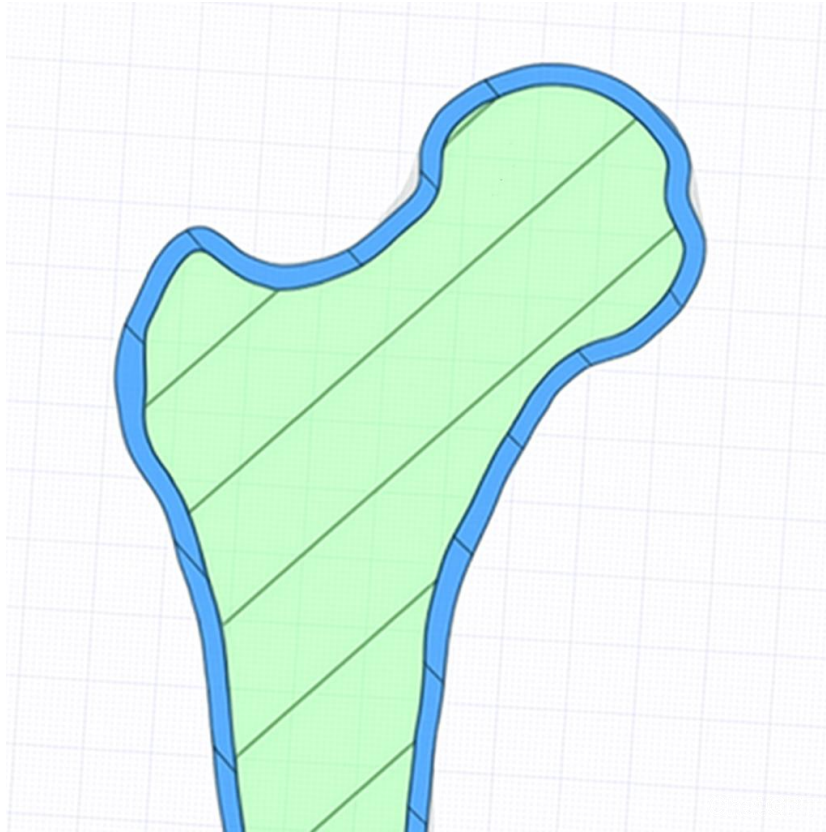
Rysunek 7.4. "Surowy" model kości udowej uzyskany w programie InVesalius.

Jak można zauważyć na rysunku 7.4. model uzyskany bezpośrednio z programu InVesalius zawiera wiele nieciągłości, które wynikają zarówno z ograniczonej rozdzielczości samego obrazowania CT jak i rozpoznawaniu tkanek przez program. Usunięcie nieciągłości siatki odbywało się w sposób ręczny poprzez wypełnianie pustych przestrzeni powstałych w modelu (Rysunek 7.5).



Rysunek 7.5. Tkanka kości udowej po usunięciu nieciągłości powierzchni

Tak przygotowany model mógł zostać wykorzystany do przekształcenia go na model bryłowy, na którym możliwe jest wykonywanie symulacji numerycznych. W modelu bryłowym tkankę kostną podzielono na zewnętrzną warstwę kości zbitą oraz wewnętrzną warstwę tkanki gąbczastej. W celu uproszczenia modelu numerycznego przyjęto stałą grubość tkanki zbitą. Poglądowe zdjęcie gotowego modelu bryłowego kości udowej wykorzystywanego do obliczeń przedstawia Rysunek 7.6.

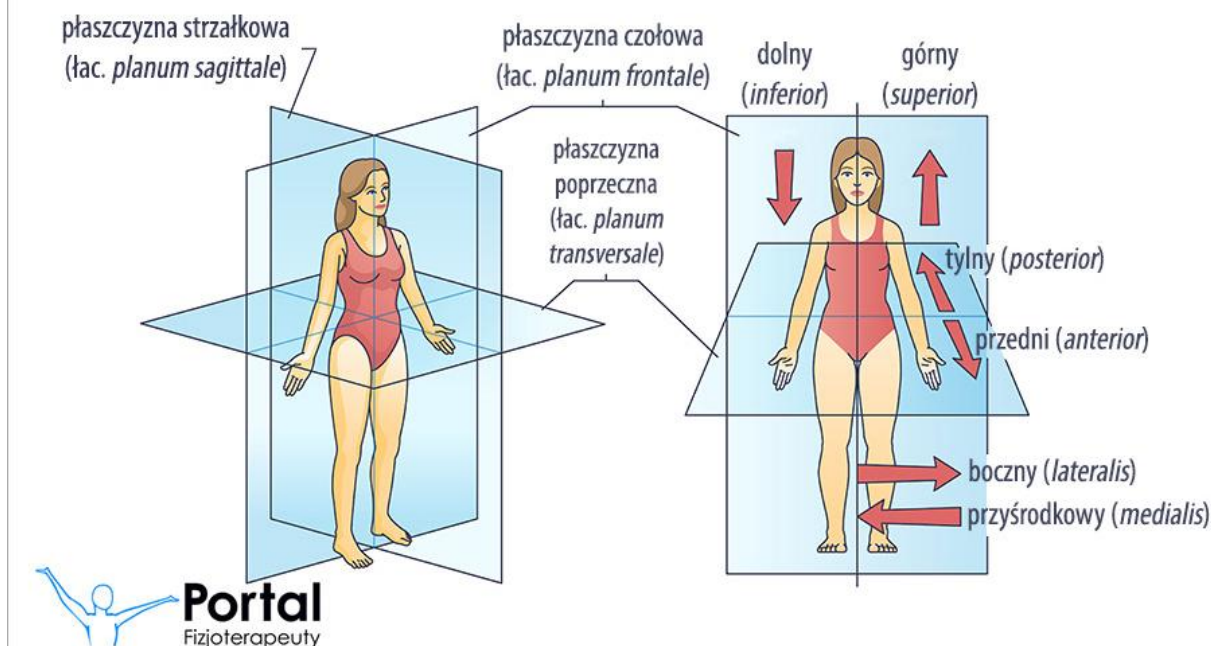


Rysunek 7.6. Podział kości na tkankę gąbczastą oraz zbitą

7.2.PRZYGOTOWANIE MODELI 3D TKANEK PACJENTA ORAZ ODCZYTANIE CECH ANTROPOMETRYCZNYCH

W celu uporządkowania wymiany danych medycznych do opisu tkanek pacjentów stosuje się określone reguły dotyczące nomenklatury. Poniżej (Rysunek 7.7) przedstawiono podstawowe pojęcia dotyczące opisu płaszczyzn oraz kierunków ludzkiego ciała.

Płaszczyzny ciała i słownictwo anatomiczne



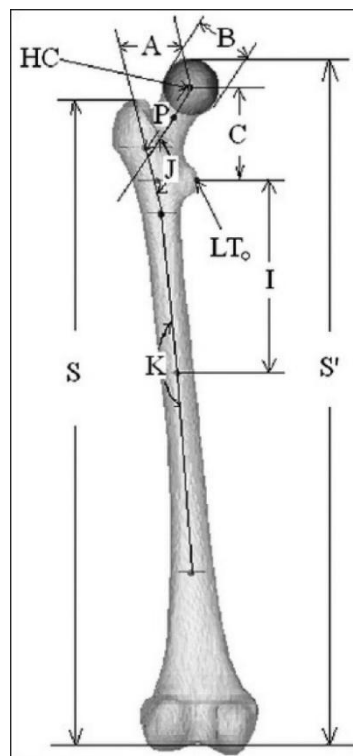
Rysunek 7.7. Płaszczyzny oraz kierunki występujące w ciele człowieka[118]

W kontekście opisu kości długich stosuje się również terminy związane z ich położeniem względem „rdzenia” ciała czyli miejsca przyczepu kończyny. Końce bliższe (proksymalne) kości znajdują się bliżej środka ciała natomiast końce dalsze (dystalne) znajdują się dalej od środka ciała. Zatem w przypadku kości udowej koniec bliższy znajduje się w stawie biodrowym natomiast koniec dalszy w stawie kolanowym.

Tabela 7.1. Dane dotyczące pacjentów, których dane tomograficzne zostały wykorzystane do przygotowania modeli tkanek oraz implantów

Lp.	Płeć	Wiek [lata]	Masa ciała [kg]
1	K	43	65
2	K	54	63
3	K	48	75
4	K	36	80
5	K	58	64
6	M	64	94
7	M	48	75
8	M	44	82
9	M	32	84
10	M	52	92

Spośród przedstawionych w tabeli 7.1. danych pacjentów przygotowano modele trójwymiarowe reprezentujące kości udowe. Modele te zostały przekształcone do struktur bryłowych, aby możliwe było wykonanie obliczeń numerycznych. Na poniższym rysunku przedstawiono wielkości mierzone na kości udowej, które posłużyły do późniejszego projektowania implantów. Zdecydowano na pozyskanie danych z pięciu przedstawicieli obu płci, ponieważ geometrie obręczy miednicznej i okolicznych kości znacznie różnią się pomiędzy kobietami i mężczyznami. Uwzględnienie i rozdzielenie przedstawicieli obydwu płci pozwoliło na lepsze dopracowanie metody optymalizacyjnej.



Rysunek.7.8. Sposób wyznaczania charakterystyk antropometrycznych na kości udowej [119]

Na podstawie modeli trójwymiarowych odczytano parametry antropometryczne kości udowej. Granice pomiędzy tkanką oraz otoczeniem ustalono na podstawie skali Hounsfielda, która wykorzystywana jest do różnicowania tkanek na podstawie intensywności pochłaniania przez poszczególne tkanki w odniesieniu do absorpcji wody. Przykład mierzonych cech antropometrycznych przedstawia Rysunek.7.8. Jednym z kluczowych elementów, który należy uwzględnić w procesie przygotowywania modeli tkanek jest interpretacja granicy tkanki na projekcji tomograficznej, tj. jaki poziom na skali szarości należy sklasyfikować jako należący do tkanki, a jaki będzie już odpowiadał jej otoczeniu. Programy służące do przygotowywania modeli tkanek posiadają gotowe zakresy poziomów szarości na skali Hounsfielda, które odpowiadają poszczególnym rodzajom tkanek. W przypadku przygotowywania modeli kości sprawa ta jest relatywnie prosta, gdyż charakteryzują się one

największym poziomem pochłaniania spośród tkanek organizmu, a co za tym idzie na projekcjach CT będą najjaśniejsze.

Tabela 7.2. Zestaw zmierzonych cech antropometrycznych dla grupy mężczyzn

Lp.	Długość śródkrętarzowa I [mm]	Kąt nachylenia szyjki [°]	Średnica głowy [mm]	Długość kości [mm]
1	144	133,5	39	432
2	158	136,0	40	471
3	148	132,5	42	454
4	143	134,5	41	458
5	148	135,5	42	441
Średnia ± odchylenie	148 ± 6	134,5 ± 1,5	41 ± 1	451 ± 15

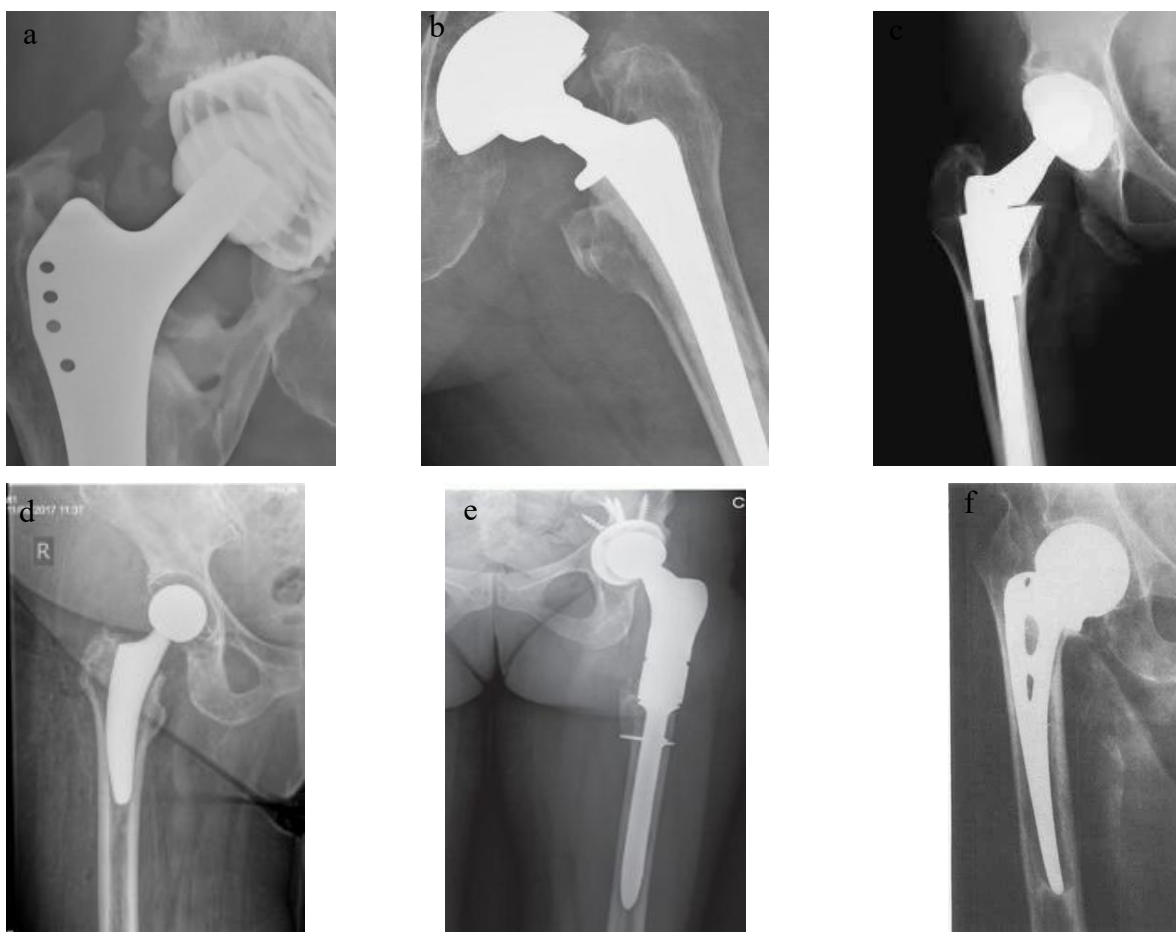
Tabela 7.3. Zestaw zmierzonych cech antropometrycznych dla grupy kobiet

Lp.	Długość śródkrętarzowa I [mm]	Kąt nachylenia szyjki [°]	Średnica głowy [mm]	Długość kości [mm]
1	138	132,0	34	416
2	140	135,0	36	419
3	139	133,5	38	423
4	139	132,5	37	418
5	141	136,0	39	420
Średnia ± odchylenie	139 ± 1	133,5 ± 1,5	37 ± 2	419 ± 3

Zestaw zmierzonych cech antropometrycznych przedstawionych w tabeli 7.2. dla mężczyzn oraz 7.3. dla kobiet, stanowił bazę danych wejściowych do proponowanej metody projektowania oraz optymalizowania implantów. Na podstawie tych wielkości przygotowano wstępny model implantu, który gwarantował indywidualne dopasowanie do każdego pacjenta. Modyfikacje modelu implantu w czasie działania metody optymalizacyjnej respektowały te wielkości i nie ingerowały w nie, tak aby nie zmienić dopasowania implantu do tkanek pacjenta.

7.3. PROPOZYCJE GEOMETRII IMPLANTÓW

Dzięki przeanalizowaniu cech antropometrycznych pacjentów możliwe jest przystąpienie do procesu projektowania implantu. Model wykonany za pomocą technik CAD musiał być odpowiednio sparametryzowany, aby umożliwić późniejszą modyfikację geometrii implantu. Jako bazowe modele implantów posłużyły geometrie odpowiadające komercyjnie dostępnym implantom. Jak przedstawiono na poniższych zdjęciach istnieje obecnie duża liczba rozwiązań do endoprotezoplastyki. W przypadku kości udowej największe różnice można zaobserwować w kształcie oraz długości samego trzpienia. Dostępne rozwiązania mogą uwzględniać dodatkowo otwory pozwalające na obniżenie sztywności implantu (Rysunek 7.9. a,f), śruby stabilizujące (7.9 e) czy też dodatkowy kołnierz na trzpieniu (7.9. b).



Rysunek 7.9. Zdjęcia radiologiczne różnych rozwiązań endoprotezy stawu biodrowego [120], [121], [122], [123], [124].

Dobór odpowiedniego wariantu implantu podyktowany jest nie tylko rodzajem samego urazu, który podlega leczeniu, ale i ogólnej kondycji pacjenta, stopnia osteoporozy, itp. Ostateczna decyzja w kwestii wyboru odpowiedniego rodzaju implantu zawsze leży po stronie

lekarza. Dostępne komercyjnie implanty posłużyły jako podstawa do wykonania bazy modeli implantów. Przykłady zamodelowanych konstrukcji pokazano na rysunku 7.10.



Rysunek 7.10. Przykładowe modele implantów wygenerowane na podstawie dostępnych rozwiązań

7.4. AUTOMATYCZNE ROZPOZNAWANIE FRAGMENTÓW IMPLANTU

Aby zapewnić możliwość automatycznego obliczania różnych propozycji geometrii implantu, koniecznym było zautomatyzowanie rozpoznawania określonych części implantu. Poprawne nadanie warunków brzegowych do symulacji numerycznych wymagało identyfikacji określonych fragmentów implantu m.in. do zagęszczenia siatki elementów skończonych. Zadanie to zrealizowano poprzez sparametryzowanie określonych fragmentów implantu i nadanie im jednoznacznych nazw.

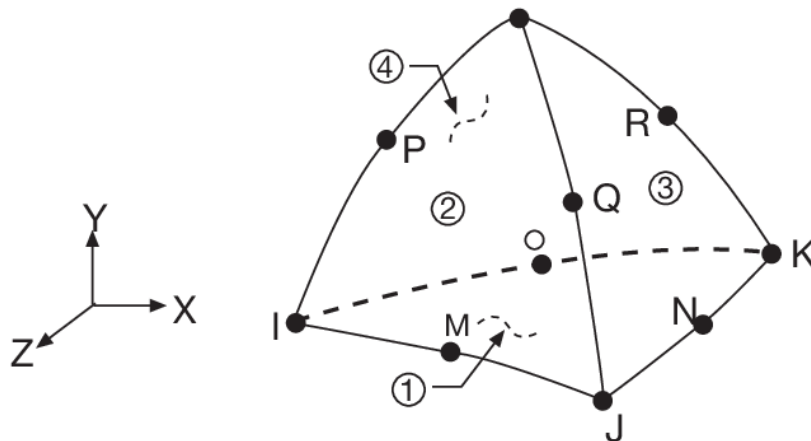
7.5. WARUNKI BRZEGOWE SYMULACJI NUMERYCZNEJ

W celu ustalenia optymalnej konstrukcji implantu konieczne było określenie warunków mocowania, obciążenia implantu, a także samej siatki elementów skończonych.

7.5.1. Siatka elementów skończonych

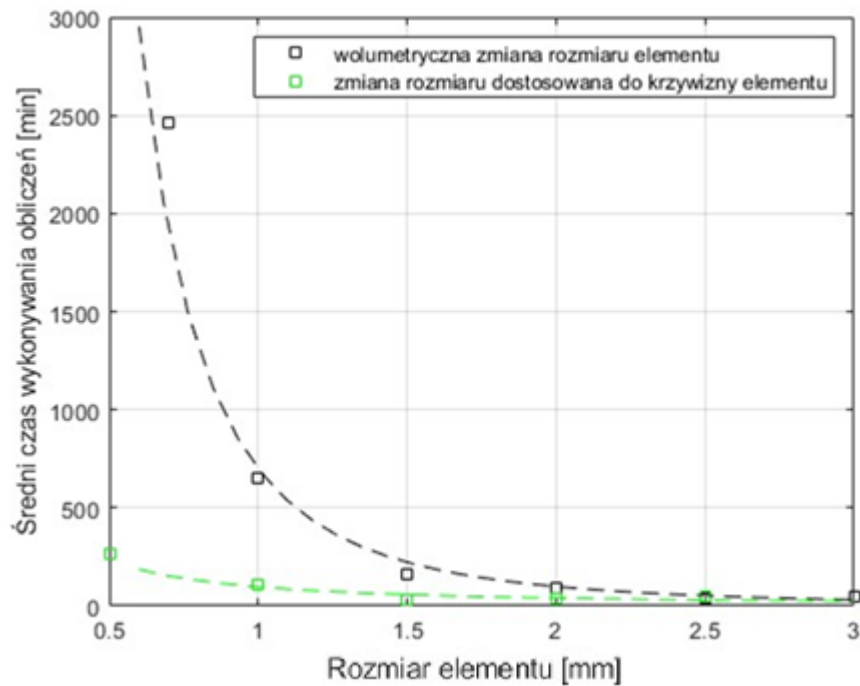
Obliczenia numeryczne przeprowadzono w programie ANSYS® v21. Pierwszym etapem obliczeń numerycznych była dyskretyzacja modelu czyli podział modelu bryłowego na skończoną liczbę elementów węzłowych. Z uwagi na złożoną geometrię zarówno tkanki kostnej jak i implantu zdecydowano się na wykorzystanie elementów czworościennych

dziesięciowęzłowych, które stosunkowo łatwo wypełniają złożone elementy geometryczne. Elementy te są chętnie wykorzystywane do obliczeń biomechanicznych. Budowę takiego elementu węzłowego zaczerpniętą z dokumentacji do programu ANSYS przedstawiono na rysunku 7.11.



Rysunek 7.11. Element skończony typu tetra [124]

Ważnym elementem, który wpływa na jakość otrzymanych wyników z symulacji numerycznych jest rozmiar elementu skończonego. Nie może on być zbyt duży, ponieważ w takiej sytuacji odwzorowana geometria posiadać będzie znaczne odchyłki od oryginalnego kształtu. Zbyt mały rozmiar spowoduje natomiast wydłużony czas obliczeń. Kompromisem w tej sytuacji jest dobranie mniejszego rozmiaru siatki elementów skończonych w nieważnych miejscach, kosztem zwiększenia go w miejscach, gdzie wyniki nie będą brane pod uwagę i nie wpłyną na ocenę elementu. Określenie tych miejsc wymaga dużej wiedzy o modelu lub przeprowadzenia wstępnych symulacji, które pozwolą na ich zlokalizowanie. W niniejszej pracy zdecydowano się na to drugie rozwiązanie. Na podstawie wstępnych symulacji określono najważniejsze obszary zarówno implantu jak i tkanki kostnej, w których należało zwiększyć gęstość elementów skończonych, a także określono wpływ parametrów siatki na czas przeprowadzonych obliczeń. Wyniki z tych symulacji przedstawiono poniżej.



Rysunek 7.12. Porównanie czasu wykonywania obliczeń w zależności od rozmiaru elementu

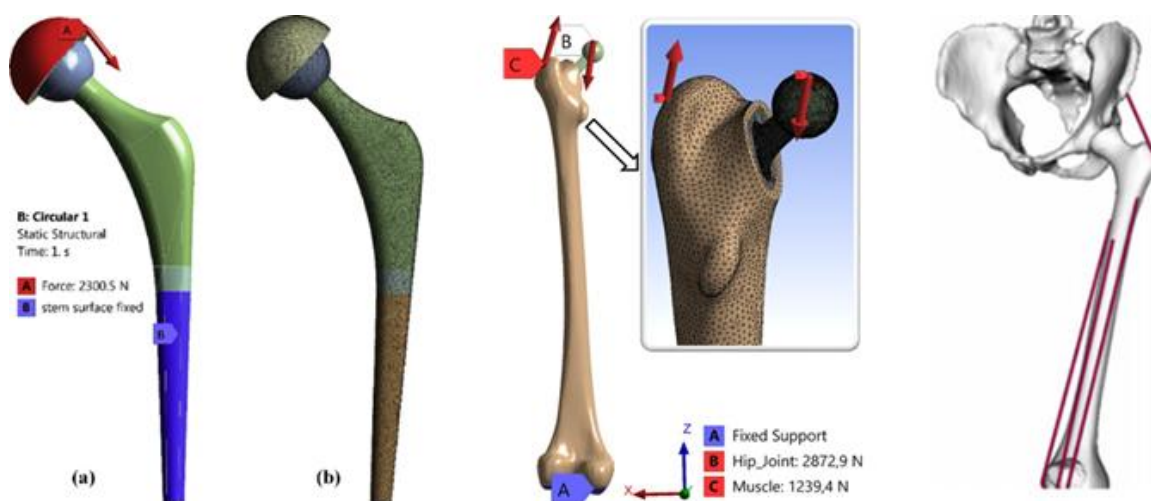
Jak można zauważyć na rysunku 7.12. zmiana rozmiaru elementu w całej objętości modelu prowadzi do znacznego wzrostu czasu obliczeń. Z uwagi na fakt, że metoda algorytmów genetycznych jest metodą iteracyjną to zwiększenie czasu obliczeń pojedynczej symulacji, będzie spotęgowane w całkowitym czasie obliczeniowym, który wynika z konieczności przeprowadzenia symulacji dla każdego przypadku. Dlatego też w przypadku rozmiaru rzędu 0,7 mm czas wykonywania obliczeń wynosił około 42 godzin, podczas gdy dla rozmiaru rzędu 0,5 mm, ale nadawanego lokalnie, w miejscach newralgicznych czas obliczeń był znacznie krótszy i wynosił około 5 godzin. Tak znaczne różnice w wydajności obliczeniowej pozwoliły zdecydować o zagęszczaniu siatki elementów skończonych tylko lokalnie. Jako miejsca szczególnie istotne w przypadku implantu kości udowej wskazano szyjkę implantu, część implantu będącą w kontakcie z panewką na kości miednicy a także krawędzie otworów „odchudzających” konstrukcję. Miejsca te zaznaczono na rysunku 7.13.



Rysunek 7.13. Miejsca zagęszczenia siatki elementów skończonych

7.5.2. Warunki obciążeniowe

Wśród badaczy zajmujących się tematem obliczeń biomechanicznych można zaobserwować różne podejście określania warunków obciążeniowych. W zależności od dokładności modeli numerycznych przyjmuje się tylko obciążenie wynikające z masy ciała lub uwzględnia jeszcze dodatkowe siły pochodzące z oddziaływań mięśni. Przykłady literaturowych warunków obciążeniowych stawu biodrowego przedstawiono na rysunku 7.14.



Rysunek 7.14. Przykłady modeli obliczeniowych dla stawu biodrowego [125], [126], [127]

Jak można zaobserwować podejście do tematu obciążenia implantu kości udowej jest bardzo różne. Uwzględnia zarówno najprostsze przypadki, w których obciążany jest sam implant obciążeniem wynikającym z masy ciała, ale i symulacje, w których pojawiają się dodatkowe oddziaływania z tkanek miękkich. Do przygotowywanej metody optymalizacyjnej zdecydowano się wykorzystać różne modele obliczeniowe, a jakość konstrukcji określano jako sumę punktów wynikającą z różnych warunków obciążeniowych. Pozwoliło to na zwiększenie przestrzeni poszukiwanych rozwiązań.

$$Punkty_{wartość} = \sum_{i=1}^3 \max \sigma_i$$

Wartość punktów przyznawanych za spełnianie kryterium naprężeniowego została przedstawiona na powyższym wykresie.

7.5.3. Materiały użyte do symulacji numerycznej

Na podstawie przeanalizowanych przypadków obciążeniowych zdecydowano się na uproszczenie części parametrów materiałów wykorzystanych w symulacji jako materiałów izotropowych. Dane dotyczące modułu Younga oraz współczynnika Poissona zaczerpnięto z danych literaturowych [128]. Zgodnie z oznaczeniami przedstawionymi w tabeli 7.4. jako kierunek z przyjęto zgodnie z osią pionową. Ma to znaczenie w przypadku tkanki gąbczastej, której właściwości silnie zależą od kierunku oddziaływania.

Tabela 7.4. Dane materiałowe dotyczące tkanki kostnej

	Moduł Younga [MPa]	Współczynnik Poissona [-]
Kość korowa	$E = 10\ 000$	$\nu = 0,3$
Kość gąbczasta	$E_{zz} = 300$ $E_{xx} = E_{yy} = 100$	$\nu_{yx} = \nu_{zy} = 0,3$ $\nu_{zx} = 0,1$

Jedną z korzyści płynących z zastosowania metody numerycznej do procesu optymalizacji jest możliwość zadawania dowolnych parametrów materiałowych oraz łatwość przekształcania modelu, aby przeanalizować inne przypadki. W tabeli 7.5. przedstawiono przykładowe wartości parametrów materiałowych dla stopów tytanu. Wartości parametrów materiałowych były zmienną dla działania algorytmu.

Tabela 7.5. Dane materiałowe dotyczące implantu

	Moduł Younga [GPa]	Współczynnik Poissona [-]
Stop tytanu TI-6AL-4V	110	0,33
Stop tytanu TI-36ZR-9NB	55	0,33

7.5.4. Algorytm optymalizacyjny

Zaproponowana metoda optymalizacyjna oparta na algorytmach genetycznych przyjmuje jako punkt początkowy zbiór modeli implantów, które różniły się między sobą geometrią przy zachowaniu dopasowania ich do tkanek pacjenta. Zaproponowana metoda optymalizacyjna zakłada, że użytkownik poda zmierzone parametry antropometryczne pacjenta, dla którego projektowany będzie implant. Oczywiście w zależności od rodzaju implantu liczba oraz rodzaj tychże parametrów będzie ulegał zmianie. Na przykładzie implantu kości udowej parametrami, które będą determinowały dopasowanie do pacjenta są: długość implantu, długość szyjki oraz kąt pomiędzy trzpieniem a szyjką. Pozostałe wielkości, takie jak promienie zaokrągleń, podcięcia, występowanie ewentualnych podebrań materiału, są cechami, które mogą ulegać zmianie i jednocześnie stanowią podstawę do przygotowania odpowiedniej liczby osobników, z których z użyciem odpowiedniego kryterium optymalizacyjnego wybierany będzie najlepszy z nich.

Parametryczny model implantu może być przygotowany w dowolnym oprogramowaniu typu CAD co dodatkowo zwiększa wartość zaprezentowanej metody. Należy mieć jednak na uwadze, że różne programy inaczej zapisują zmienne, w związku z czym program, w którym wykonywany był model, musi być wskazany na początku.

Pierwsze pokolenie osobników w algorytmie genetycznym zawiera zbiór modeli o pewnym stopniu randomizacji swoich parametrów. Cechy niewpływające na dopasowanie geometrii do pacjenta są losowane zgodnie z rozkładem jednorodnym i na tej podstawie generowane jest pierwsze pokolenie.

Każde kolejne pokolenie jest wybierane na podstawie punktów przyznawanych każdemu osobnikowi. Liczba otrzymanych punktów zależy od stopnia przystosowania danego osobnika do przyjętej funkcji optymalizacyjnej. Na przykładzie wartości naprężenia zredukowanego: osobnik dla którego wyniki obliczeń numerycznych wskazują najmniejsze wartości naprężenia zredukowanego, otrzyma największą liczbę punktów, natomiast osobnik

o najwyższej wartości będzie miał najmniejszą liczbę punktów. Kryterium stojącym w opozycji względem kryterium minimalizacji naprężenia jest kryterium minimalizacji masy. Analogicznie jak w poprzednim przypadku osobnik, który będzie miał najmniejszą masę otrzyma największą liczbę punktów. Aby zwiększyć wrażliwość proponowanej metody na zmiany parametrów, przyznawane wartości punktowe poddano normalizacji – tj. największą wartość punktową równą 1 przypisano osobnikowi o maksymalnej wartości funkcji dopasowania, a wartość najmniejszą – 0 przypisano osobnikowi o najmniejszym stopniu spełniania funkcji dopasowania. Osobniki znajdujące się pomiędzy skrajnymi przypadkami wartości otrzymywały wartości z przedziału (0 – 1) proporcjonalnie do stopnia spełniania funkcji celu. Metoda algorytmów genetycznych jest wrażliwa na zmianę parametrów wejściowych, które określają w jaki sposób przyznawane są punkty poszczególnym osobnikom. Nawet minimalne zmiany w tym obszarze mogą skutkować zupełnie innymi wartościami punktowymi. Stąd też na etapie testowania konieczne jest przeprowadzenie projektowanej metody wielokrotnie, aby zweryfikować czy otrzymywane wyniki są powtarzalne tj. czy dla danego zestawu danych wejściowych każdorazowo uzyskiwany jest ten sam rezultat.



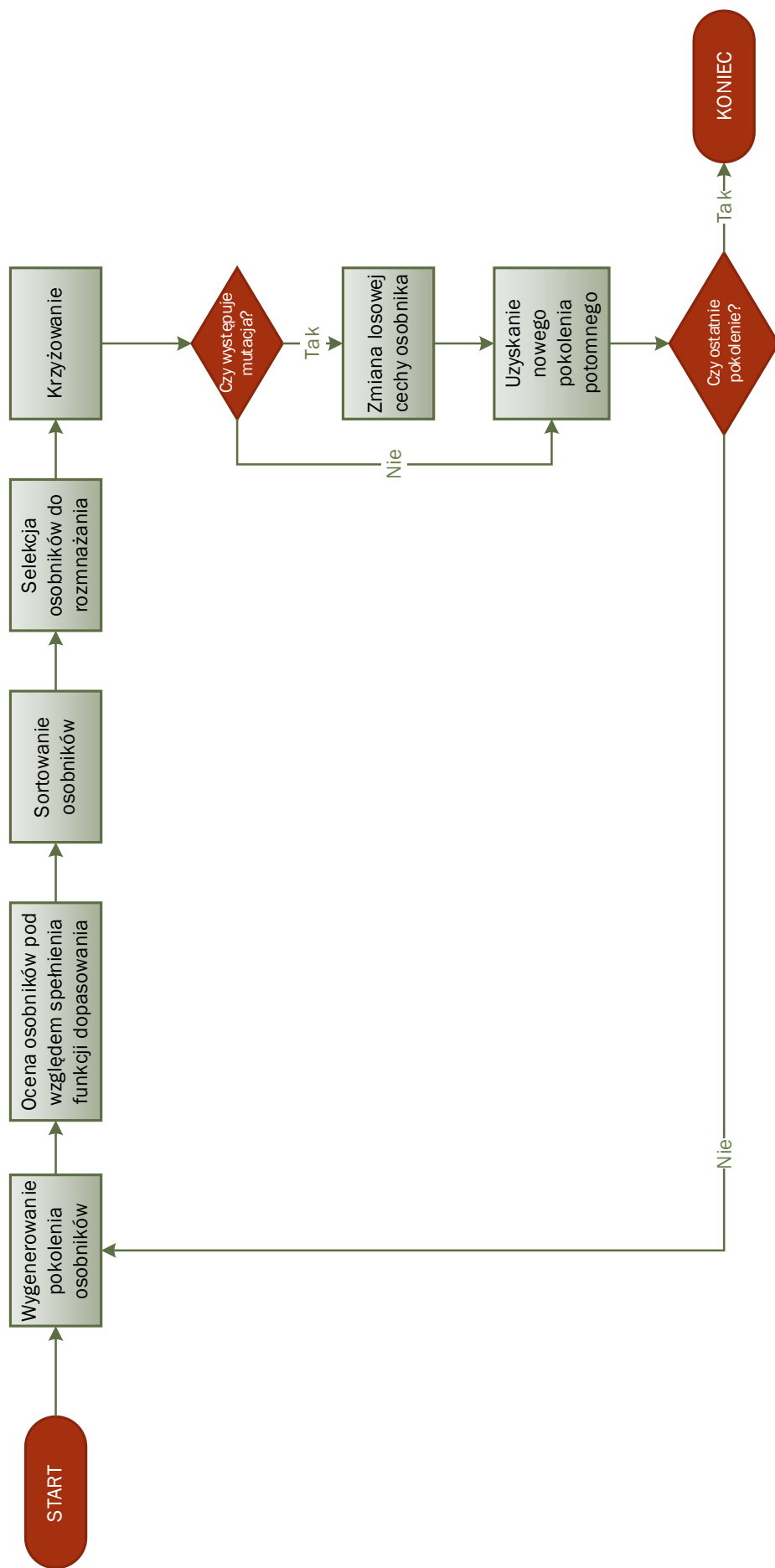
Rysunek 7.15. Przykład zmiany kształtu na podstawie zmienności jednej cechy, jaką jest pozycja otworu

Jak przedstawiono na rysunku 7.15 zmiana cech geometrycznych implantu stanowi podstawę do generowania różnych osobników. Każdy z nich oceniany jest pod kątem spełniania funkcji celu i na tej podstawie możliwe jest wskazanie osobnika najlepszego. Z uwagi na meta-

heurystyczny charakter metody osobnik optymalny poszukiwany jest w przestrzeni dyskretnej. Dlatego też konieczne jest określenie poziomów zmienności każdej zmiennej, tak aby ten dyskretny zbiór był możliwie jak najbardziej „gęsty”. Pozycje otworu przedstawionego powyżej mogą być rozpisane jako współrzędne geometryczne. Im więcej zestawów takich współrzędnych, tym więcej osobników jest branych pod uwagę, a co za tym idzie więcej potencjalnych rozwiązań jest analizowanych. Przy zapewnieniu odpowiedniej liczebności próby można wnioskować, że przedstawiona metoda faktycznie jest metodą optymalizacyjną.

Aby mieć pewność, że otrzymane rezultaty nie stanowią jedynie maksimum, dodatkowym parametrem, który jest wprowadzony do algorytmu jest mutacja, która jest reprezentowana przez losową zmianę jednego z parametrów, która może zapewnić powstanie zupełnie nowego osobnika. Pierwsze próby dotyczące zagadnienia optymalizacyjnego zawierały cztery zmienne, które różnicowały osobniki między sobą.

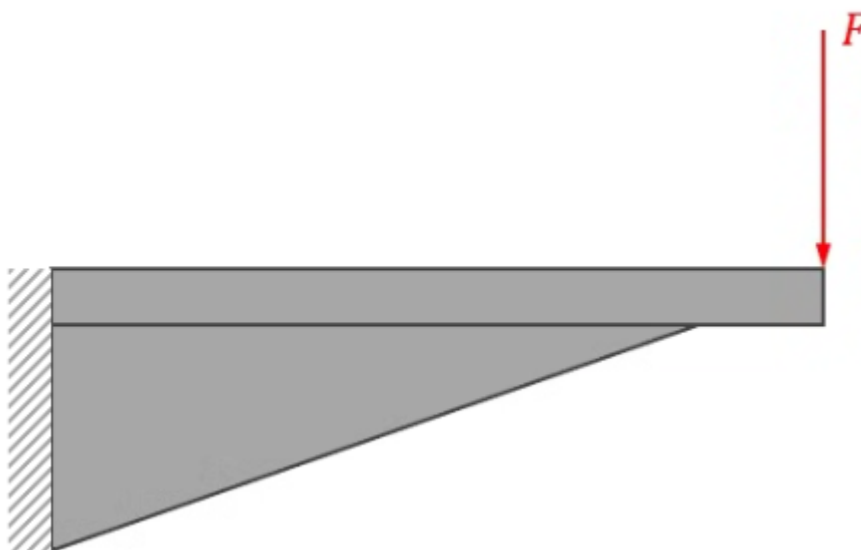
Na rysunku 7.16 przedstawiono uproszczony schemat blokowy działania zaproponowanej metody optymalizacyjnej. Jak można zaobserwować algorytm przyjmuje formę pętli, której licznik jest równy liczbie pokoleń. W pierwszym pokoleniu zbiór osobników o określonych cechach generowany jest losowo, a w każdym następnym osobniki powstają w wyniku krzyżowania się osobników rodzicielskich.



Rysunek 7.16. Algorytm działania metody optymalizacyjnej

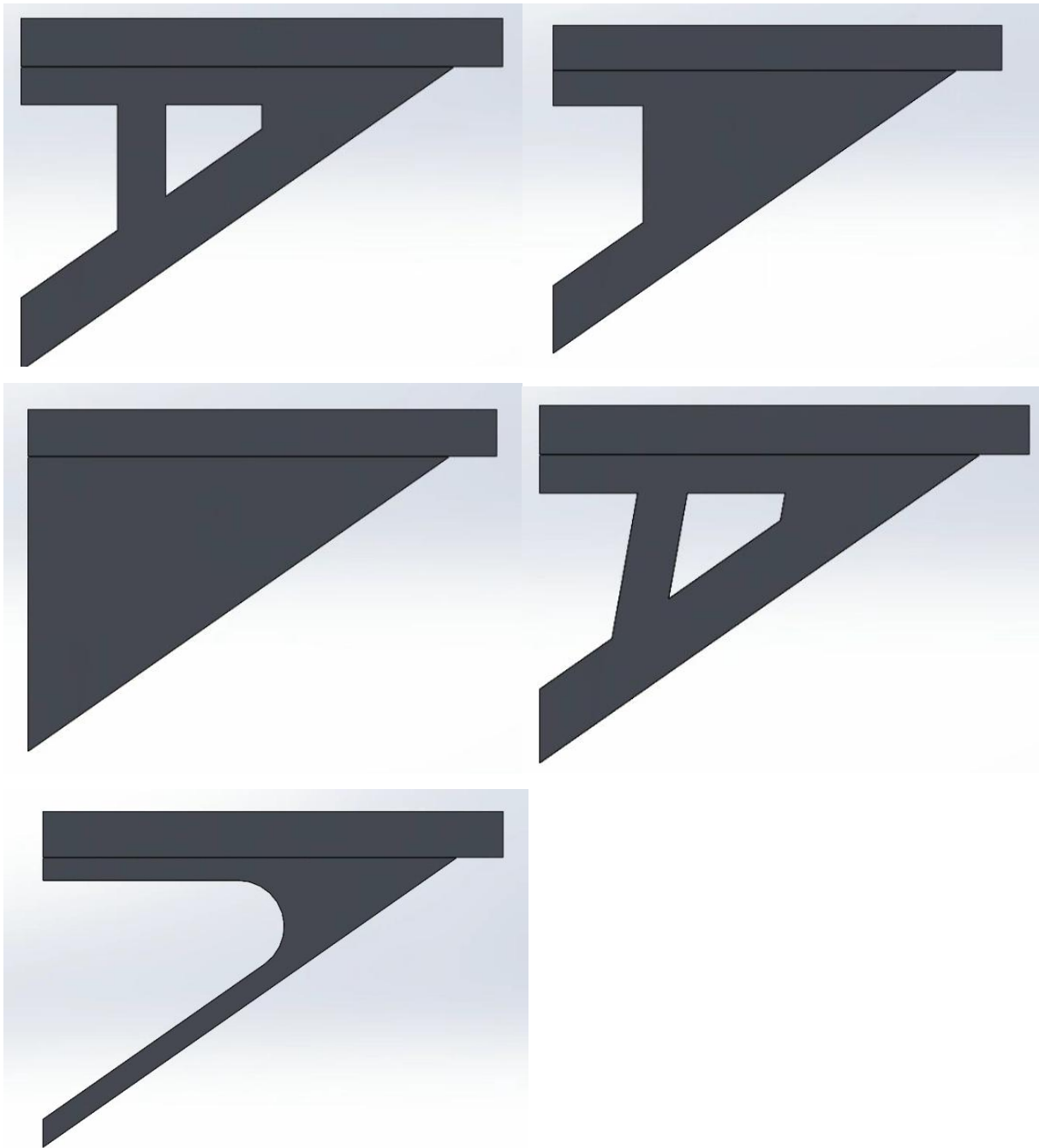
8. WYNIKI DZIAŁANIA ALGORYTMU W PROSTYM ZADANIU OPTYMALIZACYJNYM

Prezentację działania opracowanego algorytmu od strony technicznej zdecydowano się pokazać na przykładzie utwierdzonej belki z siłą przyłożoną na końcu. Celem zadania będzie zaprojektowanie podpory do belki, aby zapewnić minimalną masę całego układu. Rozpatrywane zagadnienie jest trójwymiarowe, ale w celu zwiększenia przejrzystości rysunków z wynikami przedstawiono jedynie rzuty płaskie. Schemat problemu, który posłużył do wizualizacji założeń metody przedstawia rysunek 8.1.



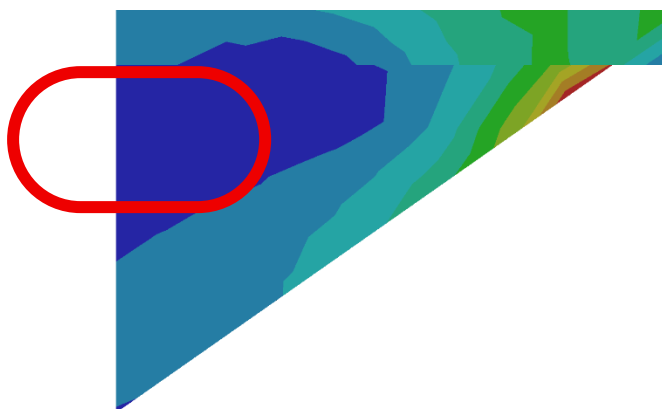
Rysunek 8.1. Schemat zadania optymalizacyjnego

Rysunek 8.2 przedstawia zbiór osobników, z których wybierane będzie rozwiązanie najlepsze, czyli takie, w którym całkowita masa belki wraz z podparciem będzie minimalna przy zapewnieniu wymaganej sztywności konstrukcji. W tym momencie zaznaczyć należy ograniczenie stosowania metody algorytmów genetycznych do procesu optymalizacji. Metoda ta polega na selekcji i krzyżowaniu osobników, które będą występowały od pierwszego pokolenia. Dlatego też należy zadbać o to, żeby przestrzeń, z której osobniki są wybierane była możliwie jak największa. Algorytm nie będzie w stanie wyjść poza przestrzeń dostępnych rozwiązań, tj. nie doda ani nie odejmie materiału, jeżeli nie będzie przewidzianej takiej możliwości.



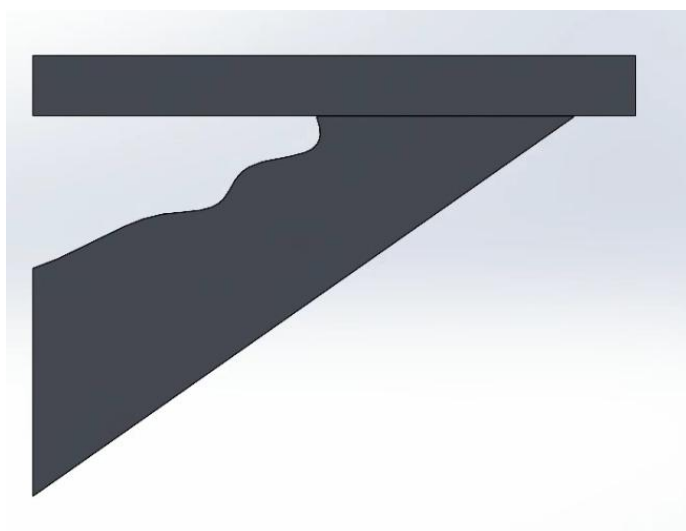
Rysunek 8.2. Przykłady osobników w pierwszym pokoleniu

Aby zapewnić szeroką pulę osobników, z których wybierany będzie ten najlepszy, zasymulowano narzędzie do dodawania lub odejmowania materiału w losowym miejscu, w celu wygenerowania pierwszego pokolenia. W tym celu model został umieszczony w układzie współrzędnych, następnie współrzędne węzłów, dla których obserwowane były najniższe wartości naprężenia były odczytywane i w tych miejscach metoda przewiduje umieszczenie jednostkowych elementów wycinających, które mają za zadanie zmniejszyć masę całego układu. Wyniki z doświadczenia numerycznego przedstawia Rysunek 8.3.



Rysunek 8.3. Model numeryczny z rozkładem naprężenia wg hipotezy von Misesa, z zaznaczonym miejscem do redukcji materiału. Kolor niebieski odpowiada najmniejszej wartości naprężenia, kolor czerwony – największej.

Wartość naprężenia poniżej wartości progowej powodowała, że w danym miejscu generowany był obiekt „wycinający” w postaci komórki elementarnej, której zadaniem było „odchudzenie” modelu. Aby zapobiec koncentracji naprężenia na krawędziach komórek wycinających, dodano automatyczne zaokrąglanie krawędzi do powierzchni modelu.



Rysunek 8.4. Przykład osobnika po wycięciu komórką elementarną

Na podstawie powyższych informacji można zauważyć, że zaproponowana metoda optymalizacji działa dwutorowo – z jednej strony część meta-heurystyczna odpowiada za selekcję i krzyżowanie cech określonych osobników, z drugiej strony część topologiczna odpowiada za redukcję masy w miejscach, w których nie zmieni to efektywności mechanicznej.

Przyjęto, że część związana z topologią (czyli redukcja masy w miejscach minimalnego naprężenia) będzie odbywała się na zbiorze osobników na koniec każdego pokolenia. Algorytm

w postaci pętli wykonuje symulacje numeryczne, a następnie każdy osobnik jest oceniany na przykładzie przyjętych parametrów optymalizacyjnych. Dla przedstawionego przykładu parametry te przedstawiono w poniższej tabeli (Tabela 8.1). Punkty przyznawane za naprężenia zredukowane oraz masę były znormalizowane – osobnik z największą masą otrzymywał 0 punktów w tej kategorii, a z najmniejszą 100 itd. Występowanie pustych przestrzeni jest parametrem technologicznym, który uwzględnia możliwości wykonania danych elementów. Niezależnie od przyjętej metody wytwarzania zamknięte puste przestrzenie będą działały na niekorzyść konstrukcji. Stąd też ich występowanie traktowane jest jako 0 punktów, a ich brak jako 10 punktów. W przypadku takiej metody selekcji rozwiązania najlepszego największy wpływ na to, które rozwiązanie zostanie wybrane, mają wartości punktowe przy odpowiednich kryteriach. Stąd też odpowiednie ich dobranie jest kluczowe w kontekście działania całej metody.

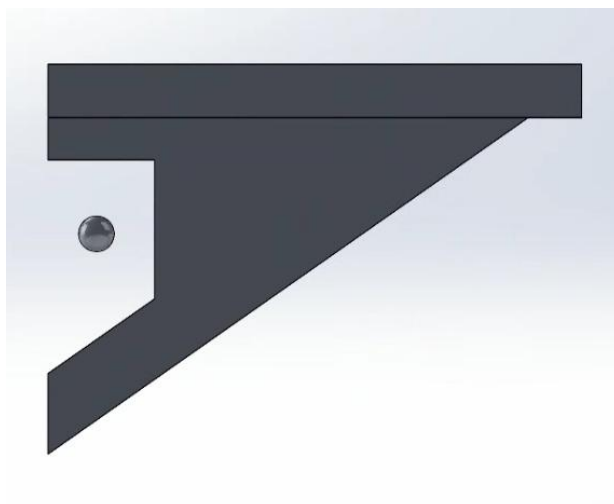
Na tym etapie możliwe jest uwzględnienie również dodatkowych warunków obciążenia. W przypadku, w którym wiadomo, że dany układ będzie pracował w różnych warunkach mechanicznych (a taka sytuacja ma miejsce w przypadku implantów ortopedycznych), możliwe jest przeprowadzenie symulacji numerycznych dla różnych warunków obciążenia, tak aby zweryfikować zachowanie się modelu w różnych środowiskach.

Tabela 8.1. Kryteria oceny osobników

Parametr	Ocena	Wartości punktowe dla przykładowego osobnika
Maksymalne naprężenie zredukowane [MPa]	0 ÷ 100	65
Masa [kg]		20
Występowanie pustych przestrzeni	[0; 10]	10

Każdy z osobników po ocenie posiada określoną wartość punktową. Im większa jest ta wartość, tym większe prawdopodobieństwo, że dany osobnik zostanie „rodzicem” dla następnego pokolenia i jego cechy zgodne z przyjętymi kryteriami oceny zostaną przekazane dalej. W tym miejscu zaznaczyć należy, że w wyniku podjętej próby automatyzacji całego procesu mogą powstać rozwiązania, które powinny zostać odrzucone od razu. Przykład takiego osobnika przedstawiono na poniższym rysunku – rozwiązanie, w którym powstanie drugi element, który nie jest powiązany z całością. Konieczność odrzucenia takiego modelu na etapie geometrii podyktowana jest faktem braku możliwości rozwiązania zadania numerycznego dla

takiego przypadku – układ taki przy zaprezentowanych warunkach brzegowych będzie miał nieskończenie wiele stopni swobody.

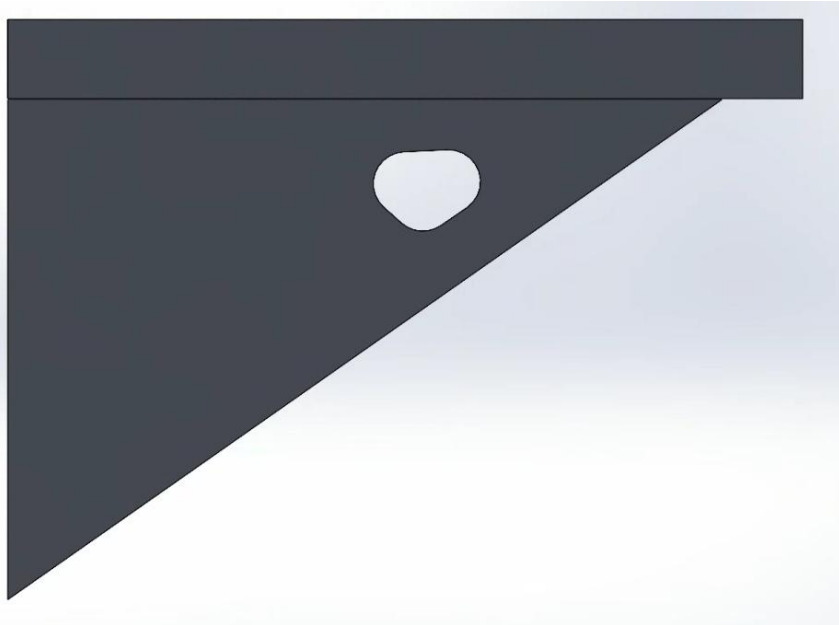


Rysunek 8.5. Osobnik z odseparowanymi częściami geometrii, którego należy odrzucić

W momencie skompletowania pokolenia każdy z osobników jest poddawany ocenie. Im większa liczba punktów, tym większe prawdopodobieństwo, że przekaże swoje cechy do następnego pokolenia. Ideę przekazywania cech przedstawiono na poniższych rysunkach (Rysunki 9.6 - 9.8.)

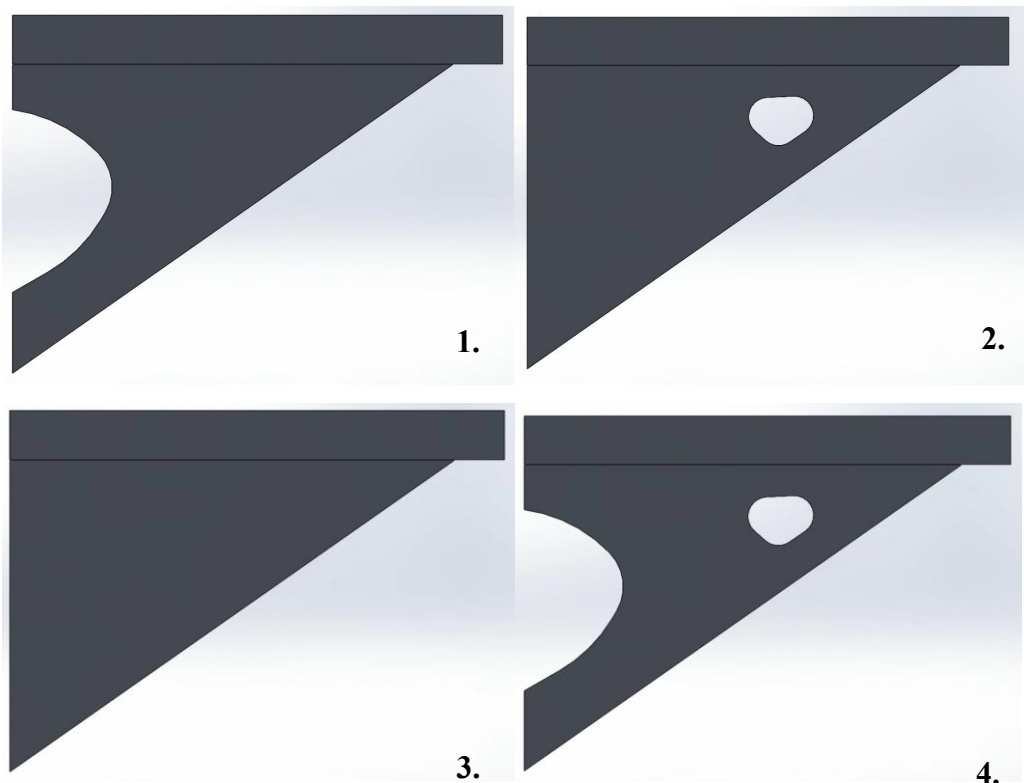


Rysunek 8.6. Osobnik A – ze swoim parametrem w postaci wycięcia w miejscu niskich naprężeń



Rysunek 8.7. Osobnik B - ze swoją cechą w postaci dodatkowego otworu wyszczuplającego

W wyniku skrzyżowania dwóch osobników przedstawionych powyżej istnieją tylko cztery możliwe do uzyskania osobniki potomne, które przedstawiono poniżej:

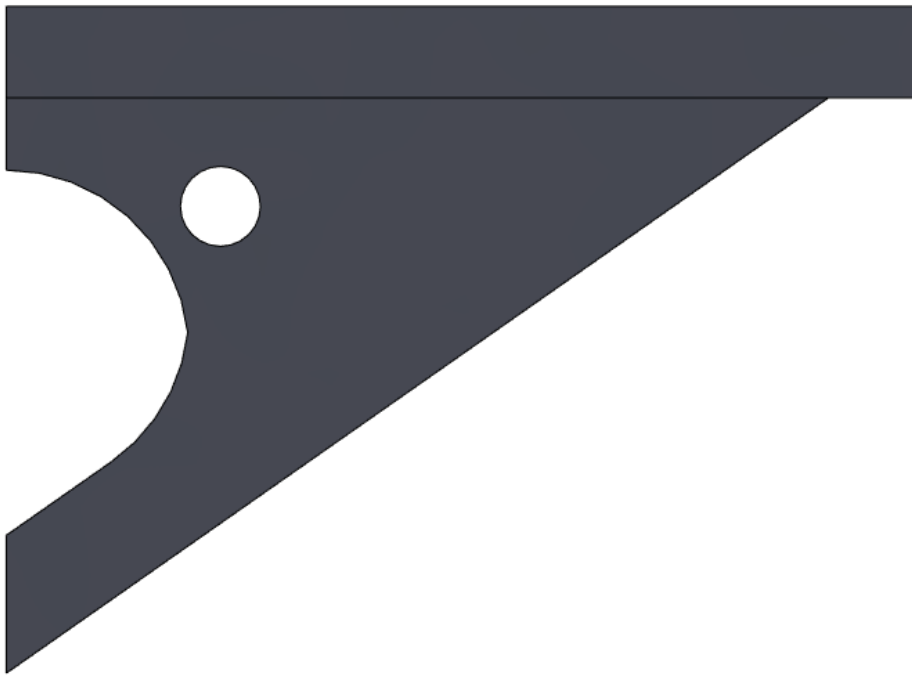


Rysunek 8.8. Możliwości potomstwa dla skrzyżowania cech osobników A i B

Odpowiednio przygotowany algorytm genetyczny będzie zawierał taką liczbę osobników w pokoleniu, aby zapewnić wysokie prawdopodobieństwo uzyskania wszystkich możliwych kombinacji. Oczywiście, w miarę wzrostu liczby cech, które będą zmiennymi w algorytmie

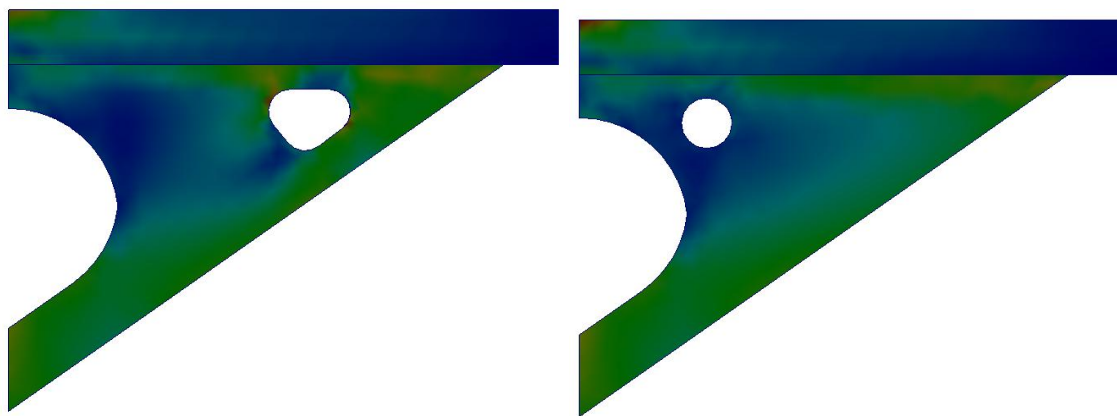
liczba ta znacznie się zwiększa. Oceniając osobniki potomne (Rysunek 8.8) tylko na podstawie masy można łatwo stwierdzić, że najmniejszą będzie charakteryzował się osobnik oznaczony numerem 4. Ten osobnik będzie miał również największą szansę, żeby przekazać swoje cechy potomstwu.

Korzyścią wynikającą z zastosowania algorytmów genetycznych jest również dodanie mutacji, która również poszerza obszar, z którego poszukiwane są rozwiązania. Na przykładzie z rysunku 9.9. będzie to osobnik, którego cechy geometryczne odbiegają od cech jego rodziców.



Rysunek 8.9. Przykład osobnika z mutacją w postaci dodatkowego otworu, który nie był obecny u osobników w poprzednim pokoleniu

Jak wspomniano wcześniej zgodnie z kryterium masowym osobniki przedstawione na rysunkach 9.8 (4) oraz osobnik z występującą mutacją (rysunek 9.9) mają największą szansę przekazania swoich cech potomstwu. Dlatego też konieczne jest uwzględnienie dodatkowego kryterium jakim jest minimalizacja naprężenia – im mniejsza koncentracja występująca w danym osobniku tym lepiej. Rysunek 8.10. przedstawia wyniki symulacji numerycznej dla dwóch osobników, które posiadały najmniejszą masę. Jak można zauważyć w pierwszym z nich, w okolicy dodatkowego otworu „odchudzającego” pojawiła się koncentracja naprężenia, która wskazuje potencjalnie słabe miejsce konstrukcji. Dlatego też spośród przedstawionych na tym przykładzie osobników, tym który zdobył największą liczbę punktów był osobnik, który powstał w wyniku mutacji i to jego cechy będą przekazywane do kolejnych pokoleń.



Rysunek 8.10. Wyniki symulacji numerycznej dla dwóch przypadków belki

9. WYNIKI DZIAŁANIA ALGORYTMU NA PRZYKŁADZIE IMPLANTU KOŚCI UDOWEJ

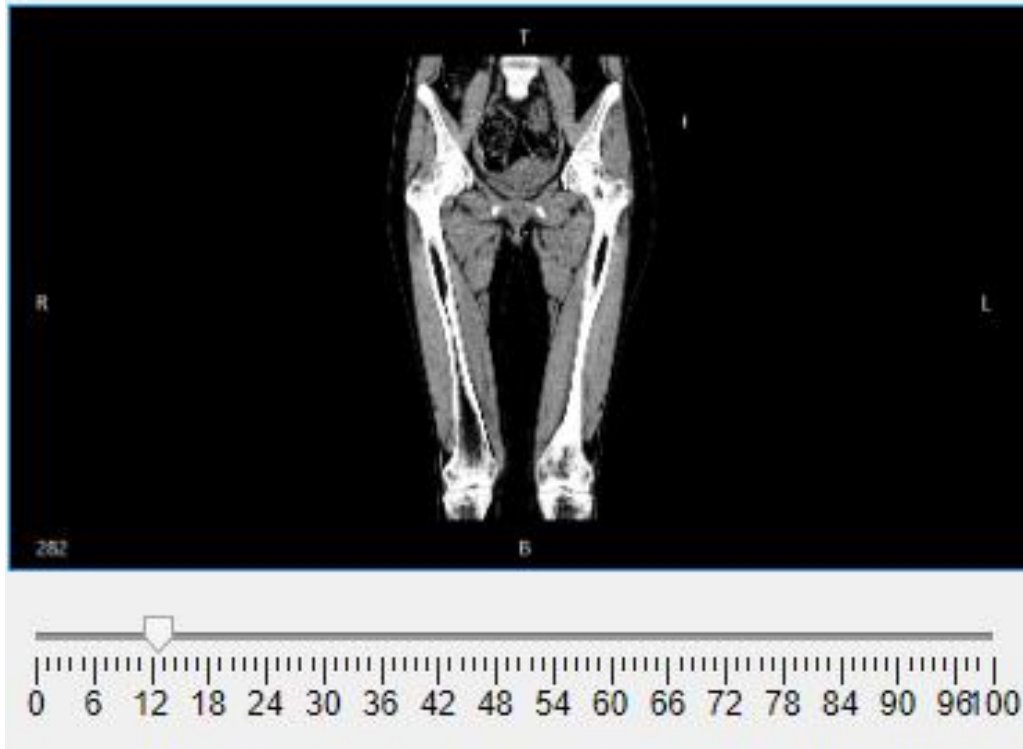
Implanty ortopedyczne mogą różnić się kształtem w zależności od tego do leczenia jakiej przypadłości mają być zastosowane. W przypadku rekonstrukcji implantami konieczne jest też uwzględnienie możliwych ubytków masy kostnej spowodowanych powstałym urazem czy też chorobą. Mogą one bezpośrednio przekładać się na stabilność zamocowania implantu.

Proponowana metoda pozwala wprowadzić dane medyczne jako zmienną do algorytmu generującego propozycje implantów. Przykładowo dla osób młodszych, które wykazują się większą aktywnością fizyczną, proponowane modele implantów powinny uwzględniać te warunki. Implanty projektowane dla osób młodszych nakierowane są na długotrwałe funkcjonowanie w ciele pacjenta. Realizowane jest to np. poprzez minimalizację resekcji tkanki kostnej, czy też stosowanie złożonych konstrukcji, które mają za zadanie wytrzymywać większe obciążenia mechaniczne. Dla osób starszych najważniejsza jest doraźna pomoc pacjentowi i w związku z tym implanty przeznaczone dla takich osób są prostsze, a ich oczekiwana żywotność jest krótsza niż długość życia pacjenta. Różnice te były realizowane poprzez wskazanie przedziału wiekowego pacjenta jako danej wejściowej. Przyjęto, że implanty będą projektowane dla pacjentów, u których zakończył się proces kostnienia, czyli takich, którzy mieli co najmniej 20 lat. Dla pacjentów w przedziale wiekowym 20 – 39 lat zwiększono obciążenie w modelu numerycznym o 5%, dla pacjentów w przedziale 40 – 59 lat zwiększono o 2%, a dla pacjentów powyżej 60 lat obciążenie było zadane zgodnie z danymi literaturowymi. Dodatkowo u pacjentów starszych sama procedura chirurgiczna wiąże się z największym ryzykiem, dlatego też preferowane są rozwiązania, które zapewnią minimalizację czasu wykonywania operacji.

Aby zapewnić poprawne funkcjonowanie przyjętej metody optymalizacyjnej, konieczne jest wygenerowanie zbioru osobników (w tym przypadku modeli trójwymiarowych implantów), które będą następnie poddawane ocenie według przyjętych kryteriów. Aby mieć pewność, że wyselekcjonowany osobnik faktycznie jest rozwiązaniem optymalnym, należy zadbać o to, aby pierwszy zbiór, z którego wyszukiwany będzie osobnik był możliwie jak najliczniejszy, aby uwzględnić jak najwięcej możliwych przypadków. Liczba ta może przybierać rozliczne wartości w zależności od tego ile jest zmiennych oraz jakie są ich poziomy zmienności.

Wygenerowanie optymalnego modelu implantu dla pacjenta wymaga przygotowania modeli numerycznych proponowanych konstrukcji. Modele numeryczne muszą być przygotowane w taki sposób, aby automatycznie, bez potrzeby ingerencji użytkownika, możliwe było przeprowadzenie obliczeń statycznych, które są podstawą oceny implantów.

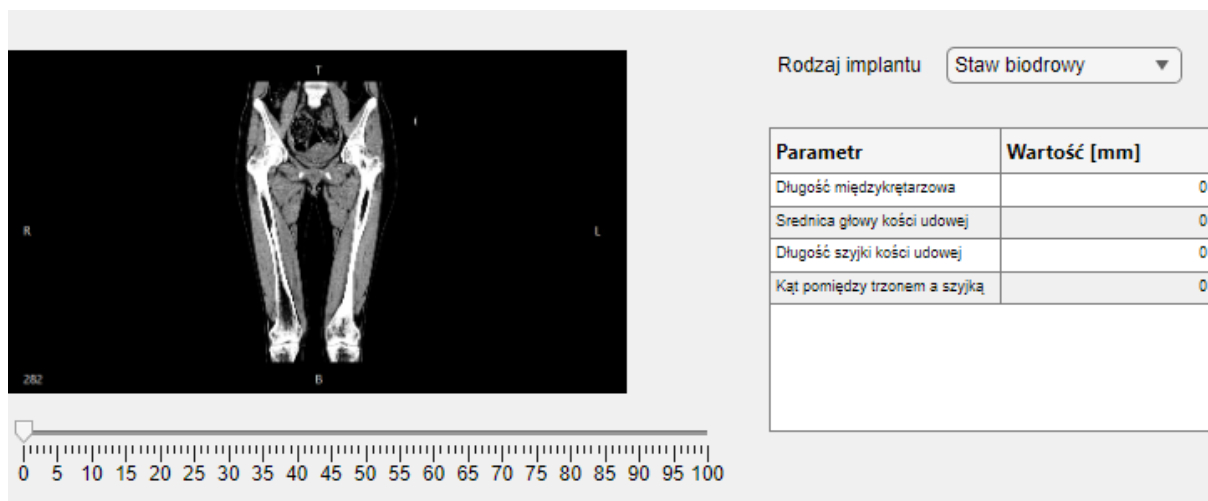
Modele geometryczne generowane były na podstawie danych CT. Pierwszym etapem było wybranie odpowiedniej projekcji z dostępnych danych obrazowania medycznego. Z uwagi na fakt mierzenia określonych cech antropometrycznych, aby poprawnie wykonać ten krok niezbędna jest wiedza anatomiczna. Pomiar określonych wielkości odbywa się zgodnie z zasadami omówionymi w pierwszej części pracy.



Rysunek 9.1. Przygotowany interfejs w programie MATLAB, który pozwala na wybór odpowiedniej projekcji ze zdjęć CT

Przygotowany interfejs użytkownika (Rysunek 9.1) pozwala w tym kroku zaznaczyć na danej projekcji określone odległości, które na podstawie liczby pikseli oraz danych na temat rozdzielczości zdjęcia są przeliczane na długości w systemie metrycznym.

Przygotowana metoda optymalizacyjna pozwala na selekcję odpowiedniej projekcji na obrazowaniu CT. W zależności od tego, dla jakiego fragmentu ma być projektowany implant możliwe jest wczytanie projekcji w różnych płaszczyznach, tak aby wybrać takie, na których najlepiej widać dany fragment anatomiczny. Przykładowo dla implantu kości udowej najlepiej przedstawić zdjęcia w płaszczyźnie czołowej, na której widoczne są cechy kości udowej, które pozwolą na personalizację projektowanego implantu. Po dokonaniu pomiaru na zdjęciu za pomocą dołączonego narzędzia przygotowany interfejs pozwala na eksport określonych parametrów anatomicznych, tak aby przygotować zbiór propozycji implantów.



Rysunek 9.2. Okno wyboru struktury anatomicznej wraz z niezbędnymi zmiennymi do pomiaru

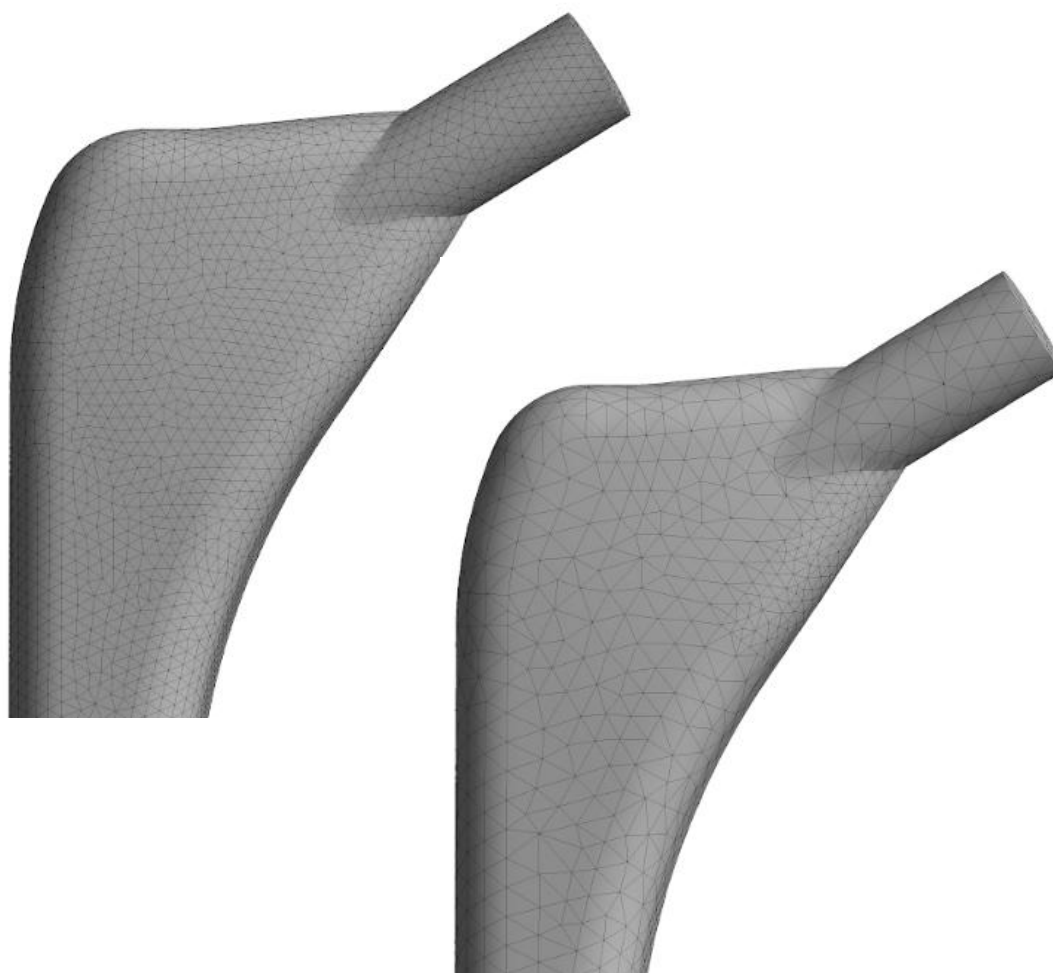
Wybranie określonego rodzaju implantu w przygotowanym interfejsie (Rysunek 9.2) określa dla użytkownika jakie wielkości anatomiczne będą niezbędne do pomiaru, aby możliwe było wykonanie propozycji implantów. Określenie parametrów, które są niezbędne dla danego fragmentu anatomicznego zostało wykonane na podstawie przeglądu literaturowego.



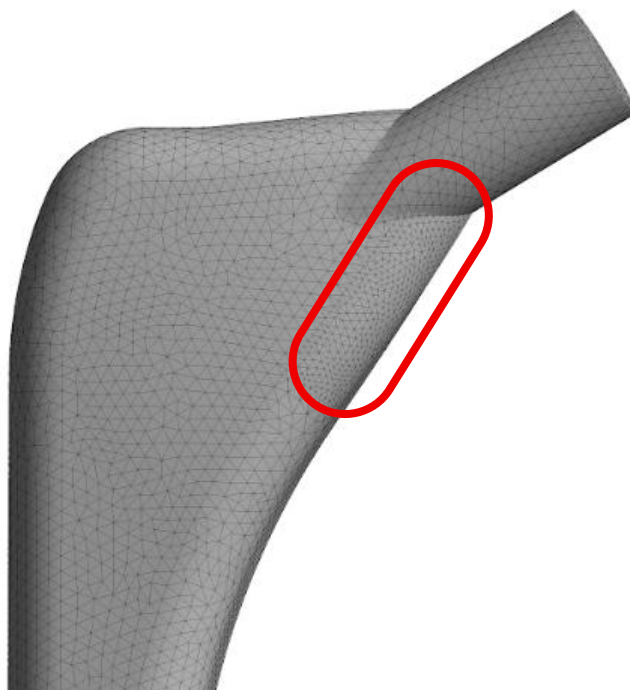
Rysunek 9.3. Przykładowy pomiar długości zawarty w interfejsie użytkownika

Przykładowy pomiar długości struktury anatomicznej jaką jest średnica głowy kości udowej przedstawia Rysunek 9.3.

Następnie na podstawie wygenerowanego modelu geometrycznego przystąpiono do kolejnego etapu przygotowywania modeli numerycznych – nałożenia oraz zweryfikowania siatki elementów skończonych, czy wpływa ona w stopniu znaczącym na otrzymywane rezultaty. Miało to na celu zabezpieczenie się przed odczytywaniem wartości naprężenia skumulowanej w pojedynczych elementach w wyniku nałożenia nieprawidłowo siatki elementów skończonych. W tym celu dokonywano nieznacznych modyfikacji rozmiaru i orientacji elementów siatki i weryfikowano czy wpłynęło to w stopniu znaczącym na otrzymane parametry ze statycznej analizy numerycznej. Rysunek 9.4 przedstawia jednolitą modyfikację siatki w całej objętości natomiast Rysunek 9.5 przedstawia lokalne zagęszczenie siatki w pobliżu szyjki implantu.

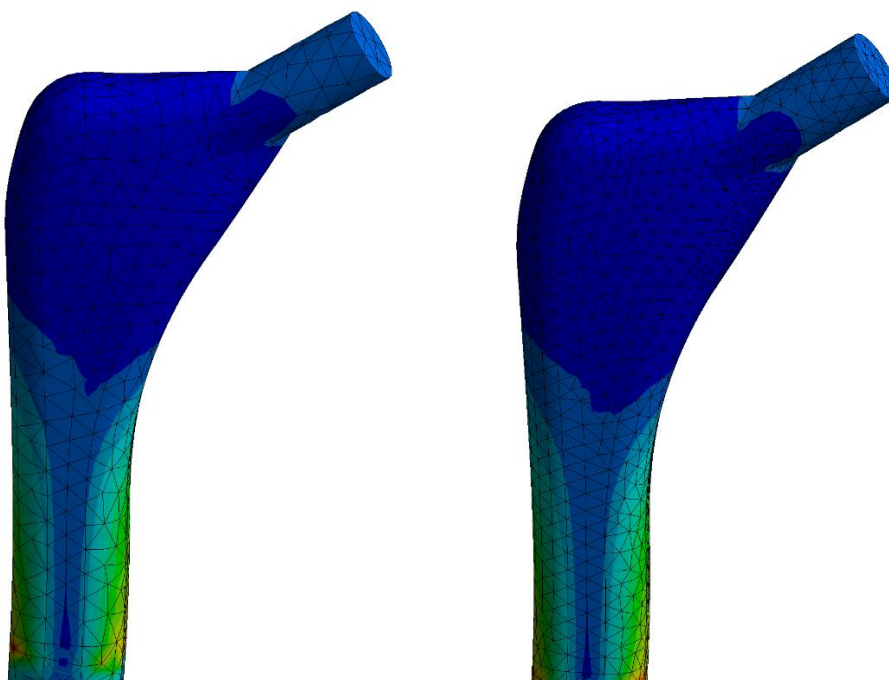


Rysunek 9.4. Przykłady modyfikacji siatki elementów skończonych na całym modelu



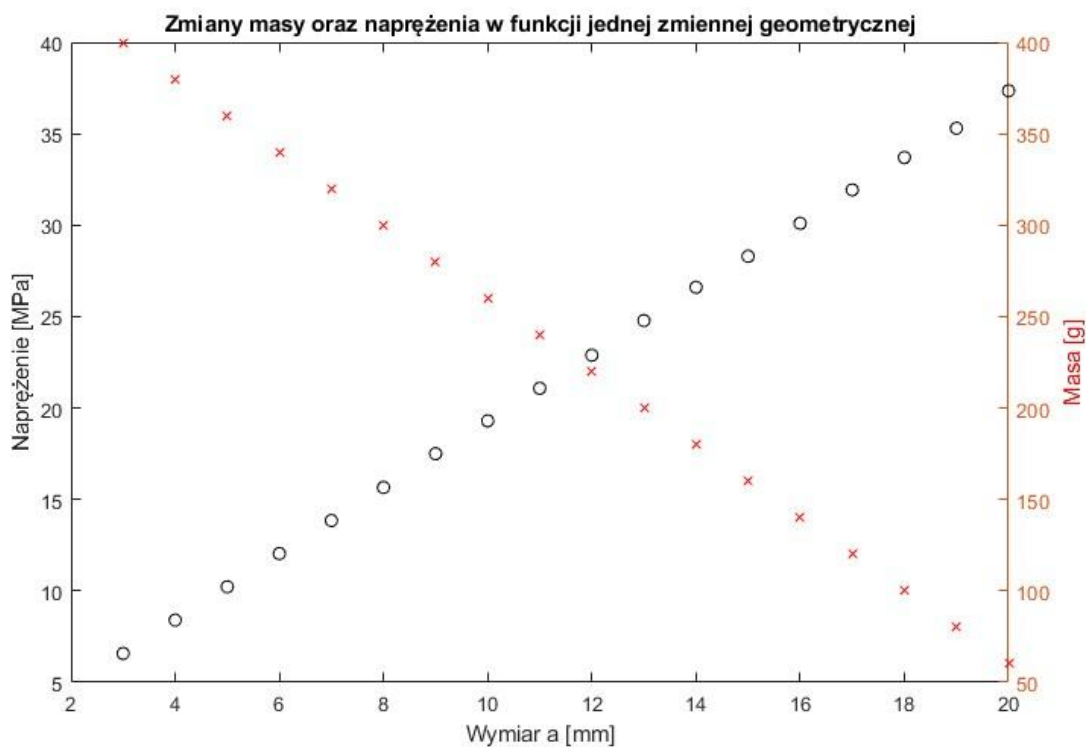
Rysunek 9.5. Lokalne zagęszczenie siatki w obszarze krytycznym

Najprostszym rozwiązaniem byłoby dobranie odpowiednio małego rozmiaru elementu w całej objętości, ale przełożyło się to na znaczące zwiększenie czasu obliczeń numerycznych. Dlatego też podjęto próbę znalezienia kompromisu w postaci zagęszczenia lokalnego siatki w miejscach gwałtownej zmiany kształtu oraz w miejscach, w których po wstępnym przeprowadzeniu obliczeń numerycznych uzyskano miejsca koncentracji naprężenia. Zbieżność otrzymanych wyników dla różnych parametrów siatki elementów skończonych pozwoliły stwierdzić, że siatka jest nałożona poprawnie na model i nie wpływa na otrzymane wyniki. Rozkład naprężenia dla różnych wariantów siatki przedstawia rysunek 9.6.



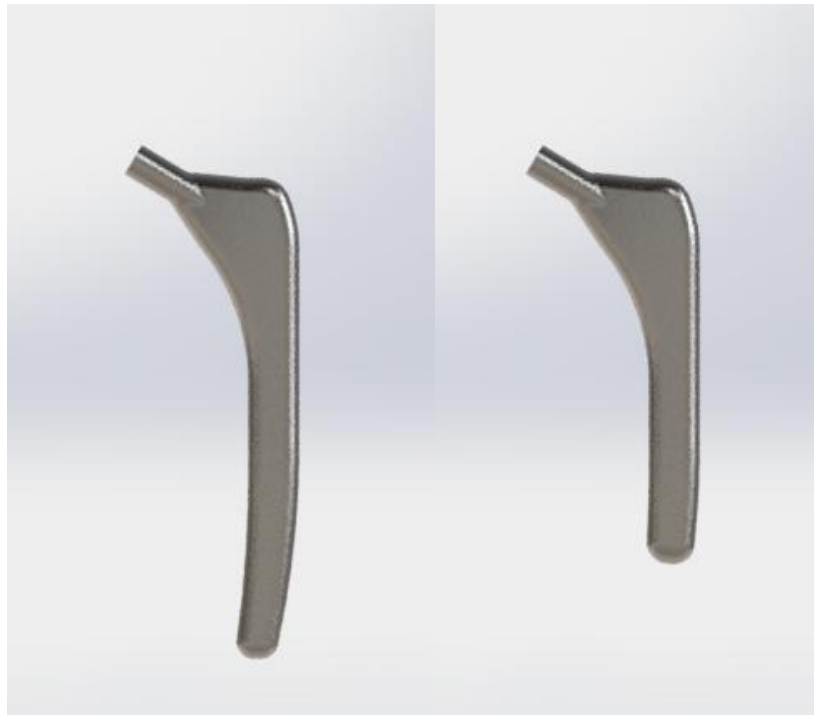
Rysunek 9.6. Mapy naprężenia uzyskane dla różnych wielkości elementów siatek

Podstawowe kryteria, które pozwalają na ocenę geometrii implantu to naprężenie i masa. W przypadku ustalenia tylko jednej zmiennej geometrycznej zarówno masa jak i maksymalna wartość naprężenia będą zmieniały się w sposób liniowy (Rysunek 9.7).



Rysunek 9.7. Zmiany naprężenia oraz masy w funkcji jednej zmiennej geometrycznej

Brak liniowości w charakterystyce naprężenia od zadanego parametru geometrycznego w tym przypadku mógłby być interpretowany jako wpływ samej siatki elementów skończonych na wyniki symulacji. Jak można zauważyć na przedstawionych wynikach (Rysunek 9.7) wartości dla naprężenia można aproksymować funkcją liniową co oznacza, że parametry siatki (rozmszczenie oraz liczba elementów) nie wpływają w sposób znaczący na wyniki symulacji. Przedstawienie wyników naprężenia oraz masy w zależności od jednej zmiennej pozwala zaobserwować, że krzywe posiadają różne współczynniki kierunkowe. Oznacza to, że obie zmienne charakteryzują się inną zmiennością. Ta informacja z kolei pozwala stwierdzić, że możliwe jest znalezienie konfiguracji optymalnej, która będzie niejako „pogodzeniem” dwóch kryteriów między sobą. Przedstawienie charakterystyki dla tylko jednej zmiennej daje bardzo proste rezultaty, ale umożliwia zweryfikowanie czy na tym etapie przygotowywany algorytm będzie funkcjonował poprawnie.

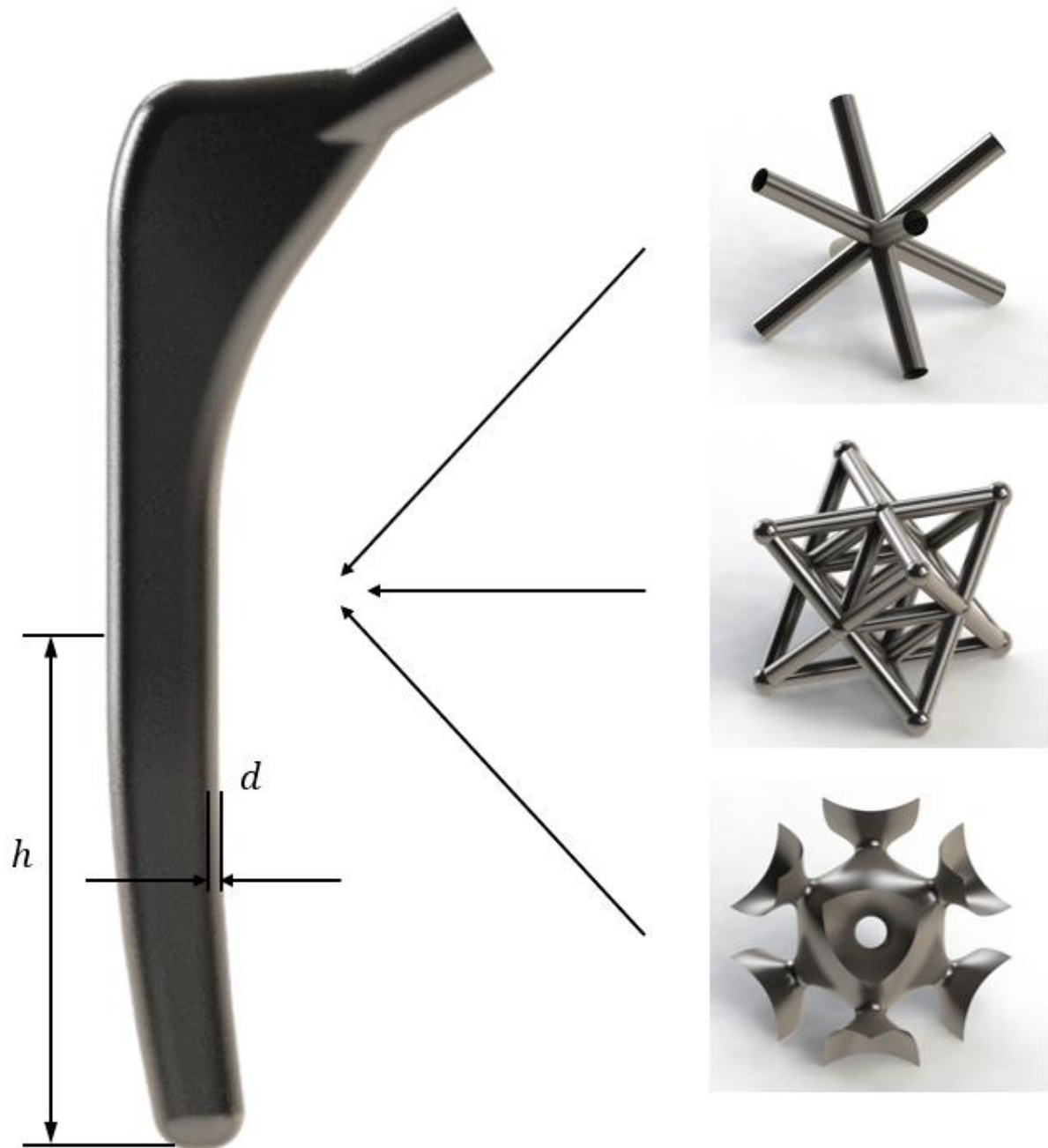


Rysunek 9.8. Przykład zmiany jednej cechy geometrycznej - długości trzpienia

Dodatkowo, na powyższym wykresie zaobserwować można, że zwiększanie długości trzpienia przekłada się w sposób liniowy zarówno na masę jak i maksymalną wartość naprężenia. Wynika to z charakteru samej analizy statycznej. Tym niemniej uzyskane charakterystyki posiadają różne współczynniki kierunkowe, co pozwala na znalezienie wartości optymalnej pomiędzy dwoma parametrami podlegającymi ocenie. Wskazanie dokładnego

osobnika, który jest kompromisem dwóch cech wymaga określenia współczynników istotności danego parametru. Wizualizację zmiany jednego parametru geometrycznego przedstawia rysunek 9.8.

Wybór najlepszego osobnika nie odbywa się jedynie poprzez określone kryteria mechaniczne. W przypadku projektowania implantów nie można pominąć procesów fizjologicznych zachodzących w organizmie, ponieważ one również mają wpływ na zachowanie się implantu i jego wydajność. Dlatego też zaproponowano uwzględnienie dodatkowych parametrów biologicznych. Jednym z nich jest powierzchnia czynna implantu, która jest w bezpośrednim kontakcie z pozostałą tkanką. Im większa jest ta powierzchnia, tym więcej przestrzeni dla komórek kościotwórczych, które odpowiedzialne są za budowę nowej tkanki. Na przykładzie endoprotezy stawu biodrowego efekt ten można uzyskać za pomocą modyfikacji powierzchni trzpienia implantu kości udowej. Realizację tej części zagadnienia przedstawiono na poniższych rysunkach. Przygotowano modele komórek elementarnych, które stanowiły podstawę do uzyskania struktury ażurowej na trzpieniu endoprotezy. Różne warianty geometrii tych komórek elementarnych, a także same parametry geometryczne komórek stanowiły kolejne zestawy zmiennych do działania metody. Dodatkowo wprowadzono kolejną zmienną czyli długość trzpienia, na której ma występować zwiększenie powierzchni czynnej implantu oraz grubość, na którą ma sięgać to odchudzenie konstrukcji. Rodzaje komórek scaffoldowych użytych do modyfikacji trzpienia pokazano na rysunku 9.9.



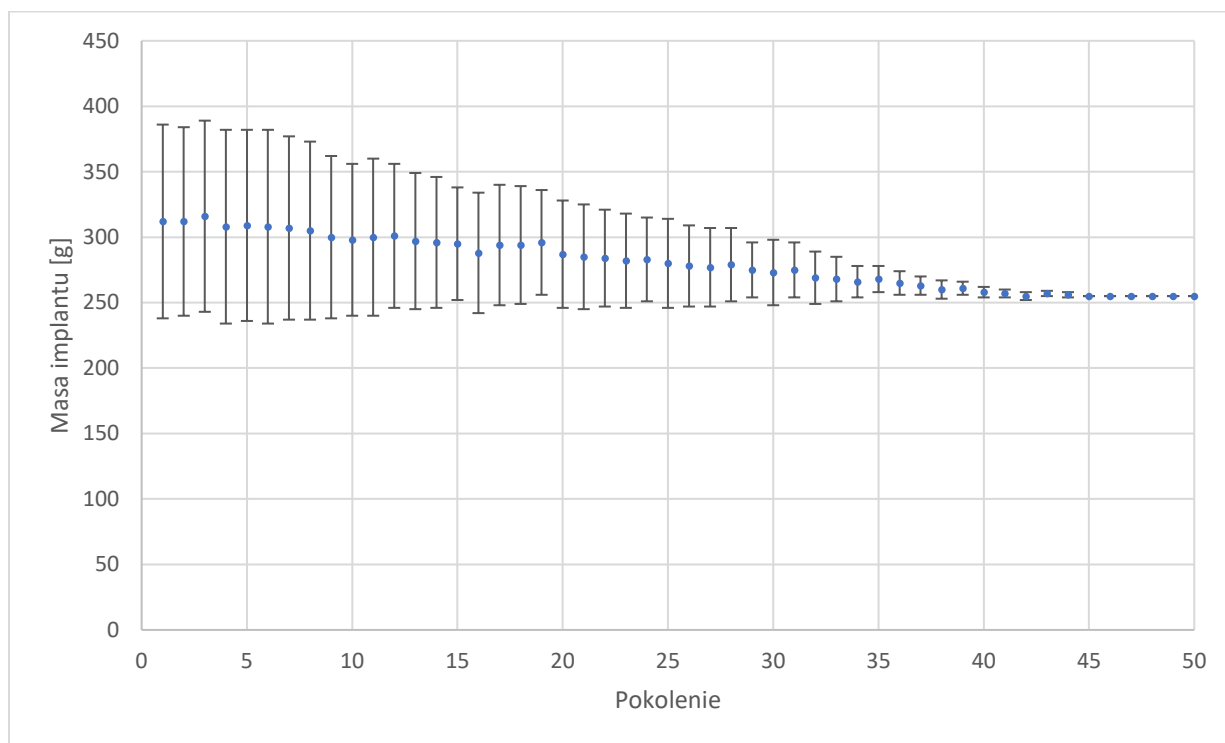
Rysunek 9.9. Zmienne uwzględnione w ramach modyfikowania powierzchni trzpienia. Zaznaczone komórki elementarne użyte do przygotowania powierzchni implantu. Dodatkowo oznaczone parametry d , h , które stanowią odpowiednio grubość warstwy ażurowej oraz jej wysokość.

Ocena jakości generowanych modeli implantów może być podzielona na trzy główne grupy. W każdej z nich kluczowe są określone elementy.

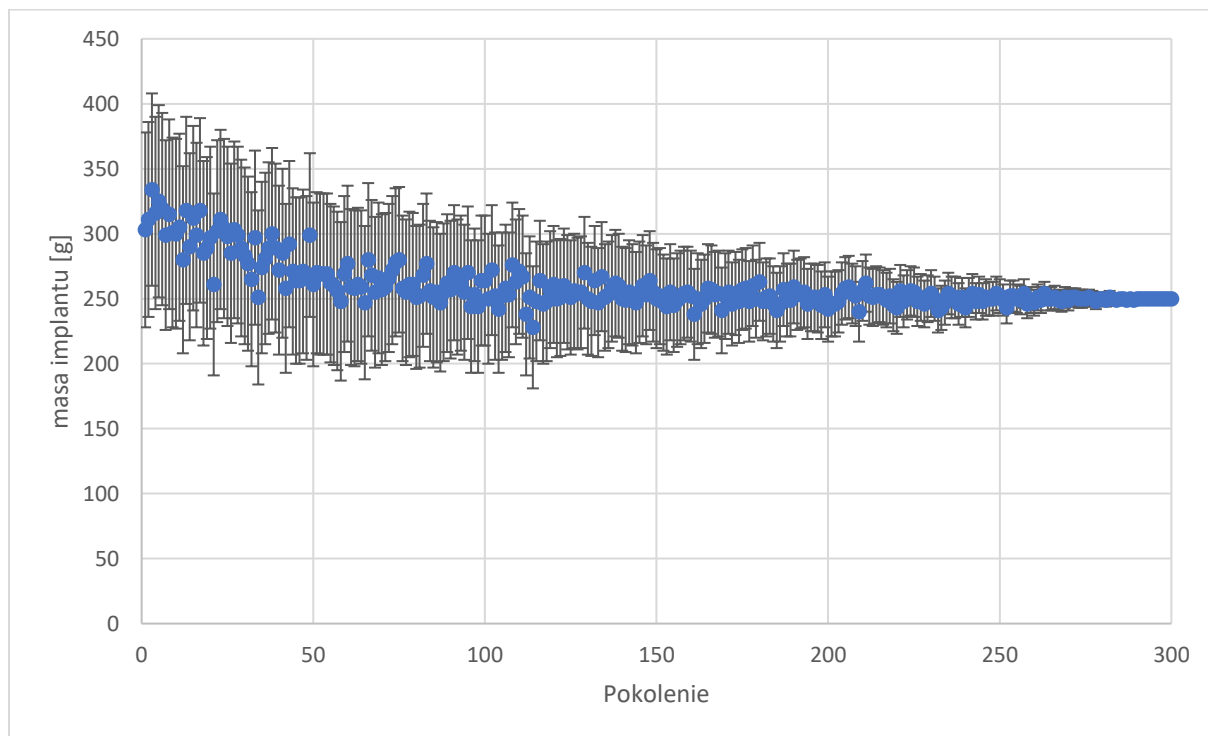
1. Ocena mechaniczna

W przypadku oceny mechanicznej najważniejszymi parametrami były masa oraz naprężenie. W przypadku naprężenia osobniki były dyskwalifikowane w momencie, w którym maksymalne

napężenie obecne w modelu przekroczyło bezpieczną wartość dla danego materiału tj. granicę wytrzymałości.



Rysunek 9.10. Rezultaty przeprowadzonej optymalizacji dla redukcji masy przy dwóch zmiennych geometrycznych



Rysunek 9.11. Rezultaty przeprowadzonej optymalizacji dla redukcji masy przy wielu zmiennych geometrycznych

Rysunek 9.10 oraz Rysunek 9.11 przedstawiają średnie wartości masy implantów wraz z odchyleniem standardowym. W zależności od liczby zmiennych, które wpływają na kształt, a w konsekwencji na masę implantu, rozrzut wartości oraz liczba koniecznych iteracji do uzyskania rozwiązania końcowego rosną wraz ze wzrostem zmiennych. Jak można zaobserwować na pierwszym z wymienionych wykresów osiągnięcie końcowej masy implantu przebiega stosunkowo szybko i łagodnie. Natomiast większa liczba zmiennych znacznie komplikuje ten proces. Przekłada się to na zwiększony czas wykonywania obliczeń w miarę zwiększenia stopnia skomplikowania geometrii.

2. Ocena technologiczna

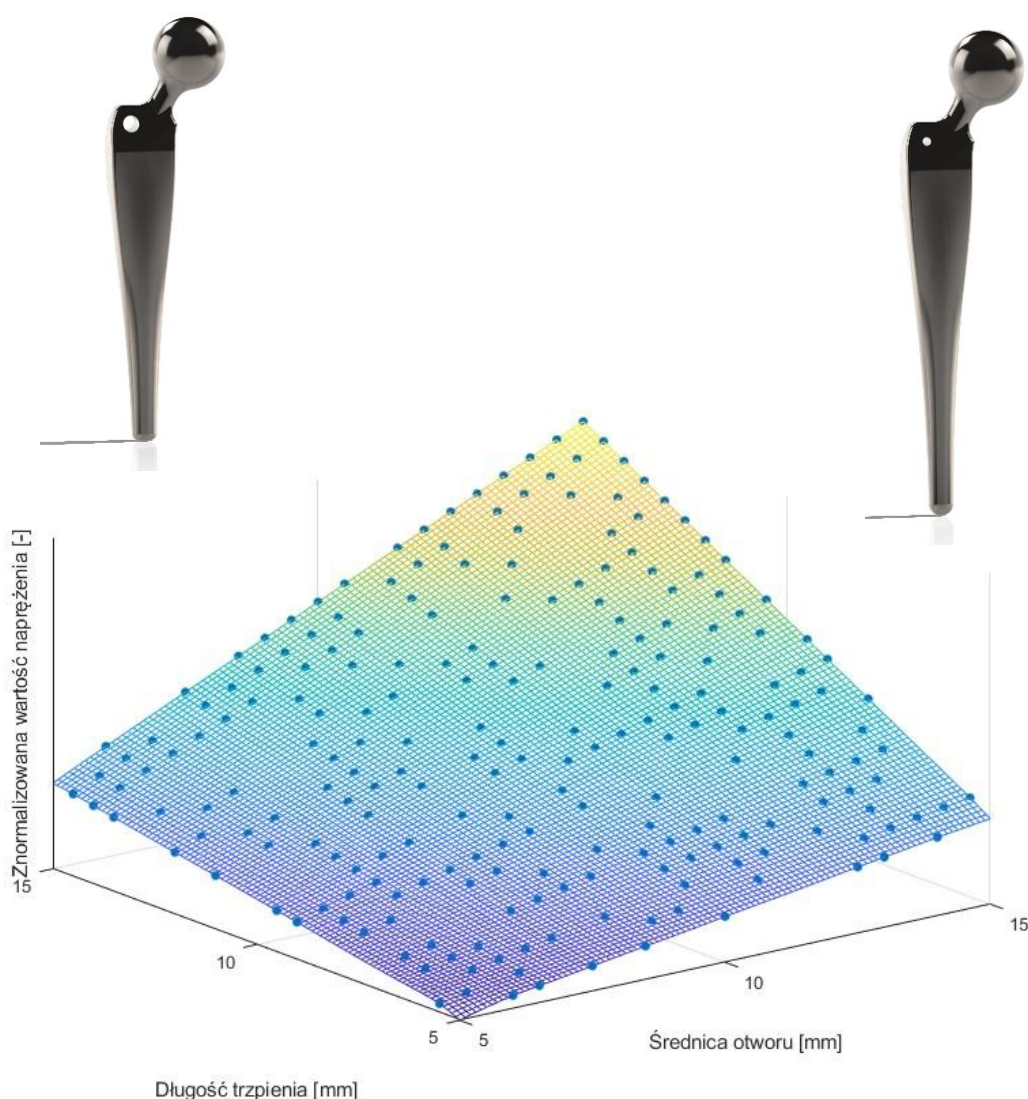
Dodanie czynnika związanego z oceną technologiczną ma na celu zapewnienie, że dana propozycja struktury implantu będzie mogła być wykonana za pomocą omówionych wcześniej metod addytywnych. Mimo, że AM pozwala na wysoką swobodę w projektowaniu pewne elementy takie jak zamknięte pory, zamknięte otwory będą niemożliwe do wyprodukowania.



Rysunek 9.12. Przykład nietechnologicznego elementu w implancie w postaci zamkniętego otworu (prawy rysunek pokazuje przekrój)

Należy zatem odrzucić propozycje kształtu implantu, w których pojawiają się takie elementy. Rysunek 9.12 przedstawia przykład takiego elementu. Z zewnątrz nie widać, aby w modelu implantu występował otwór, jednak wykonanie przekroju poprzecznego na modelu uwidacznia tę zamkniętą strukturę. Nawet w przypadku próby wykonania takiego elementu metodą proszkową, w miejscu otworu, zamiast pustej przestrzeni zostanie nieprzetopiony proszek.

3. Ocena biologiczna



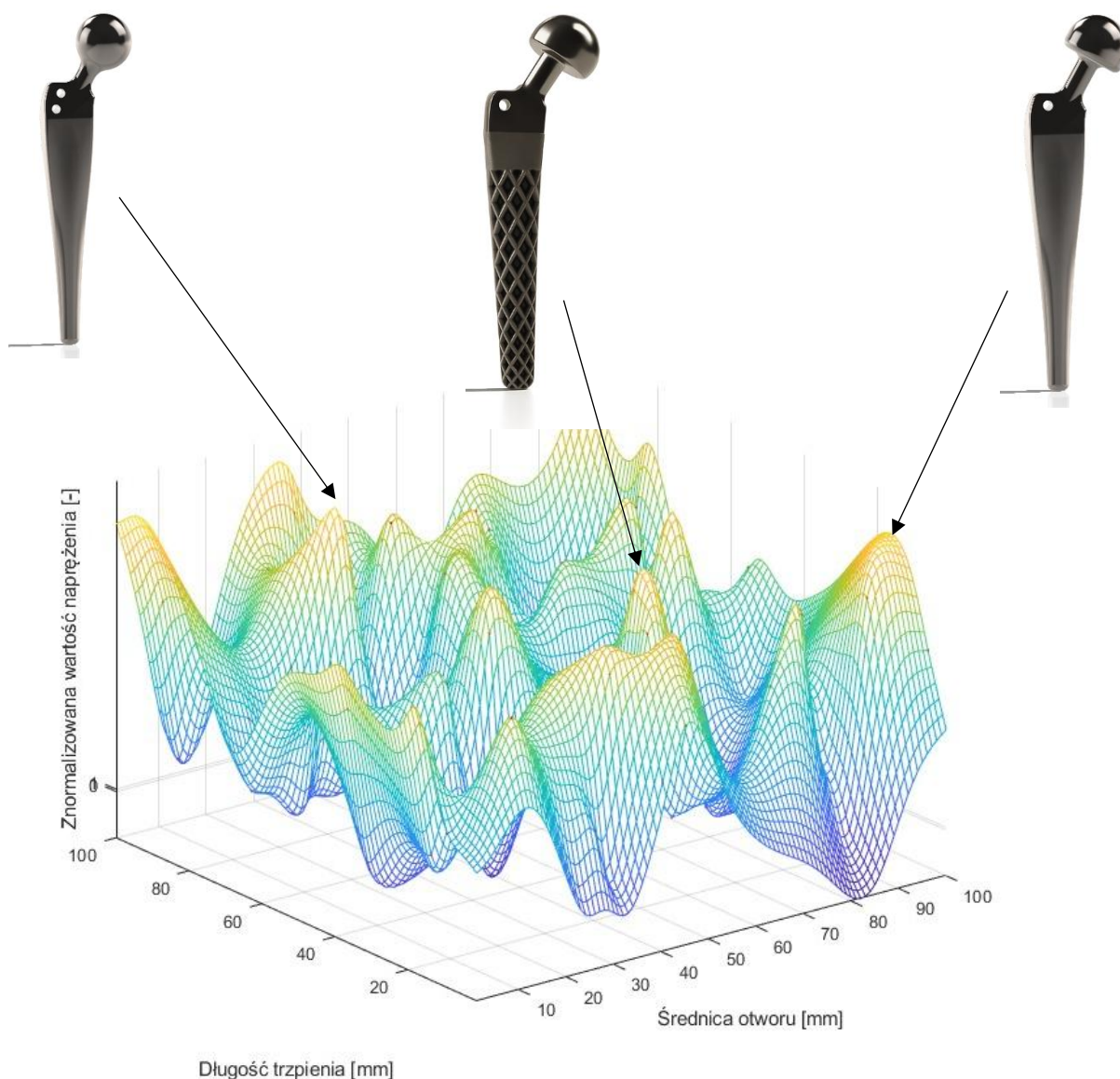
Rysunek 9.13. Prezentacja osobników dla dwóch zmiennych

W części tej modele były oceniane pod kątem spełniania wymagań biologicznych. Wśród nich wyróżnić można dopasowanie dostępnych obecnie procedur medycznych dotyczących implantacji oraz doboru implantów w zależności od podstawionej diagnozy. Przykładowo, w przypadku projektowania implantu dla pacjenta ze stwierdzoną osteoporozą należy zapewnić

dotkliwe usztywnienie implantu w kości za pomocą śrub lub lepszego docisku implantu do kości.

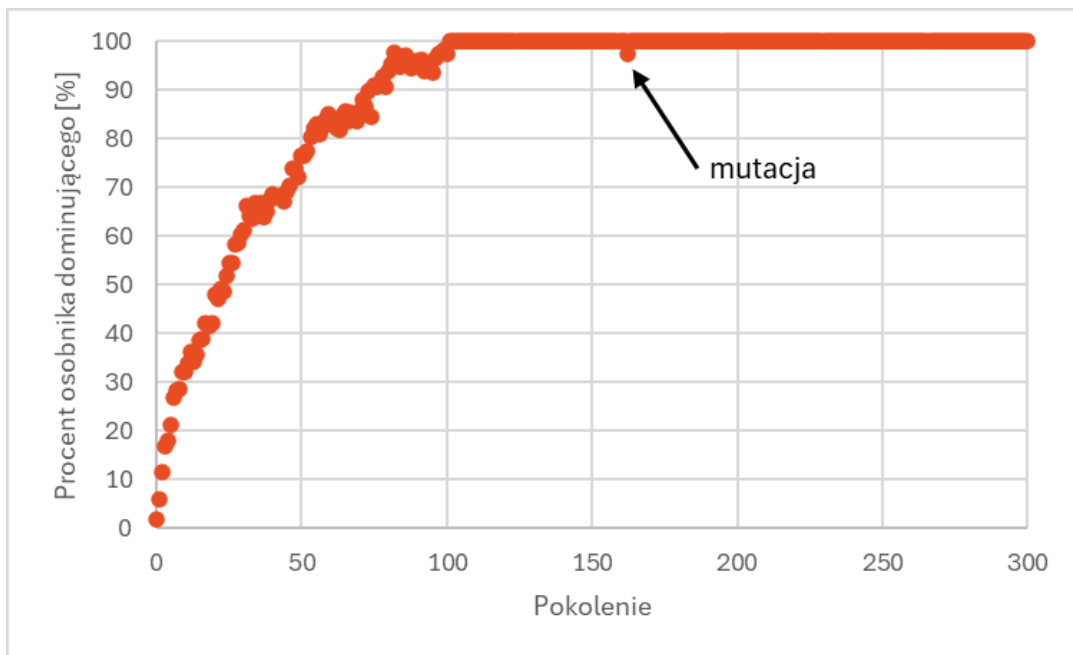
Rysunek 9.13 przedstawia osobniki wygenerowane w pierwszym pokoleniu, dla różnych parametrów geometrycznych w funkcji naprężenia zredukowanego von-Misesa. Wartości naprężenia zostały znormalizowane – osobnik o najwyższym naprężeniu otrzymał wartość 1, o najniższym 0. Każdy punkt na przedstawionej płaszczyźnie stanowi jednego osobnika (czyli konfiguracji parametrów modelu 3D, tak jak przedstawiono na rysunku), a sama płaszczyzna jest ekstrapolacją położenia osobników na powierzchnię trójwymiarową. W przypadku jedynie dwóch zmiennych geometrycznych (na tym przykładzie średnicy otworu odchudzającego oraz długości trzpienia endoprotezy) parametry osobników przekładają się na maksymalne wartości naprężenia w sposób, który stosunkowo łatwo można opisać matematycznie. Sytuacja jest bardziej skomplikowana w momencie, w którym pojawia się większa liczba zmiennych. Przykładowy rozkład osobników w takim scenariuszu przedstawiono na rysunku poniżej (Rysunek 9.14).

Jak można zauważyć, zwiększenie liczby zmiennych znacznie zmienia rozkład osobników. Próba przedstawienia zmienności parametrów ogranicza się do wyboru trójwymiarowego układu współrzędnych, którego osie są trzema zmiennymi rozróżniającymi osobników. W takim przypadku konieczne jest zapewnienie odpowiednio licznego zbioru osobników, aby ekstrapolacja wyników na powierzchnię 3D była zgodna ze stanem faktycznym i żeby żadne ekstremum lokalne (lub globalne) nie zostało pominięte. Na rysunku przedstawione są również wybrane konfiguracje, które odpowiadają poszczególnym ekstremom na wykresie. W ramach działania algorytmu osobniki były łączone oraz krzyżowane, a przykładowe wyniki selekcji osobnika najlepszego przedstawiono na następnych stronach.

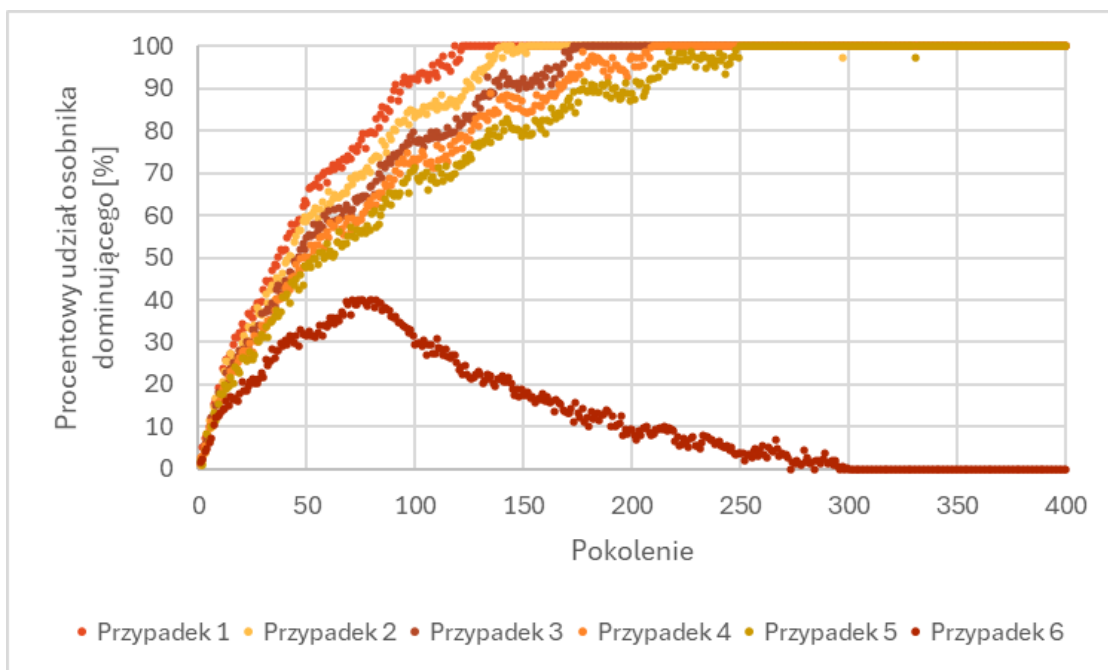


Rysunek 9.14. Poziomy zmienności naprężenia przedstawione w funkcji dwóch zmiennych geometrycznych

Rysunek 9.15 przedstawia przykładowy przebieg działania algorytmu przez 300 pokoleń. Wysycenie nastąpiło już w około 100 pokoleniu, a osobnik z mutacją, który pojawił się w okolicy 160 pokolenia nie zmienił efektu końcowego. Do obliczeń w scenariuszu zawartym na powyższym wykresie wygenerowano pokolenia o liczebności osobników równej 1000.



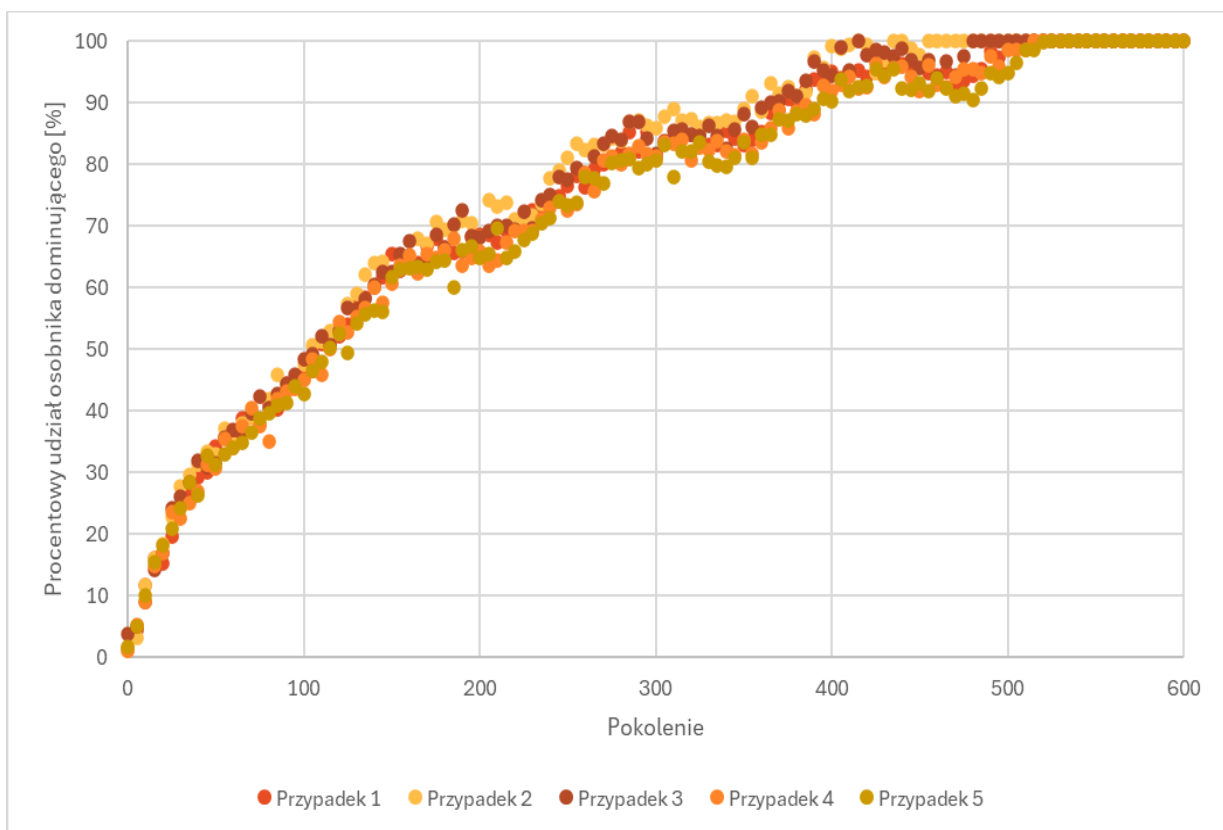
Rysunek 9.15. Przykładowe wysycenie algorytmu zwycięskim osobnikiem



Rysunek 9.16. Procentowy udział osobnika dominującego. Powtórzenie działania metody dla danego zbioru parametrów.

Jak można zaobserwować (Rysunek 9.16) w pięciu przypadkach efektem końcowym był ten sam zbiór parametrów osobnika, który został wyłoniony ze zbioru możliwych rozwiązań. Ponieważ metoda charakteryzuje się losowością na etapie krzyżowania osobników maksimum zostało osiągnięte każdorazowo w innym momencie. Jednakże w jednej z iteracji (przypadek 6) osobnik ten został zdominowany przez inny model, który powstał w wyniku wystąpienia

mutacji. Na podstawie tych wyników można stwierdzić, że zbiór, z którego wyszukiwany był osobnik optymalny był niewystarczający. Stąd też podjęto decyzję o zagęszczeniu zbioru osobników. Zdecydowano się na zwiększenie liczby osobników do 2000. Rysunek 9.17. przedstawia wyniki uzyskane dla tego wariantu. Jak można zaobserwować w takim przypadku nie uzyskano rozbieżnych osobników dominujących. Kosztem uzyskania zadowalających rezultatów była konieczność zwiększenia liczby pokoleń, przez które algorytm wykonywał optymalizację. Liczba ta bezpośrednio przełożyła się na czas wykonywania obliczeń, który wzrósł kilkukrotnie względem poprzednich przypadków. Na tym etapie stwierdzono, że liczebności pokoleń są wystarczające.



Rysunek 9.17. Wyszycanie algorytmu dla zwiększonej liczby osobników w pokoleniu

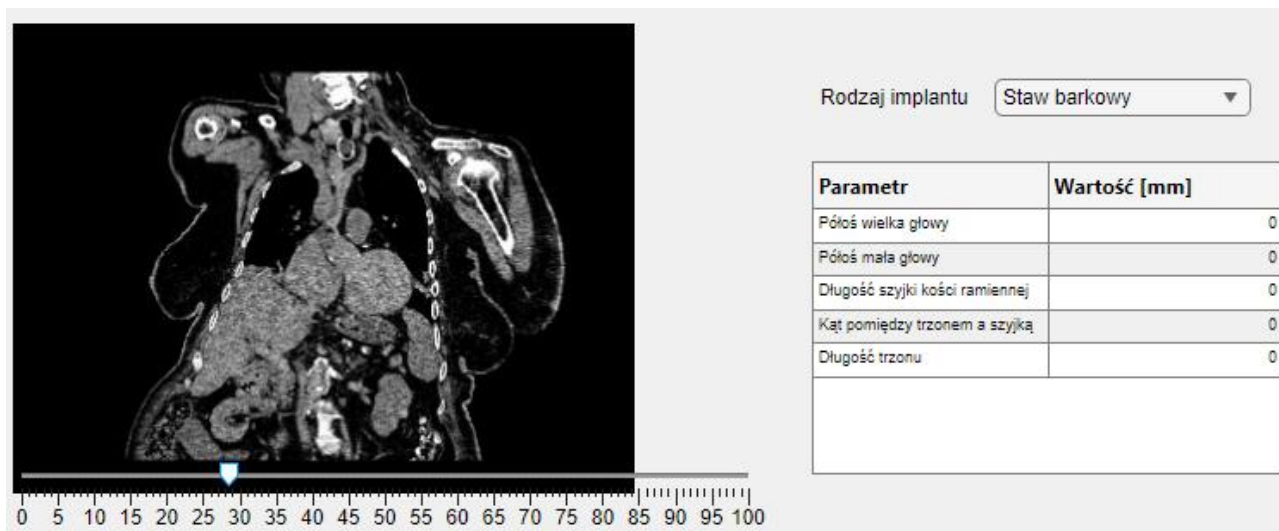
Rysunek 9.18 przedstawia wygenerowany model implantu dla 64-letniego pacjenta. Zgodnie z omówionymi wcześniej zasadami pacjenta sklasyfikowano jako starszego, czyli priorytetem implantacji jest doraźne przywrócenie sprawności kosztem długotrwałego funkcjonowania implantu. Jak można zauważyć model implantu jest dopasowany do tkanek pacjenta. Dodatkowo osobnikiem dominującym została propozycja, która zawiera kołnierz przylegający do górnej płaszczyzny kości, co przekłada się na zwiększoną stabilność tego implantu. Zaznaczyć należy, że zastosowanie kołnierza wymaga określenia pozycji cięcia tkanki kostnej, aby kołnierz przylegał dobrze do powierzchni kości.



Rysunek 9.18. Wygenerowany model implantu dla starszego pacjenta zestawiony z projekcją CT.

9.1. GENEROWANIE IMPLANTÓW DLA INNYCH TKANEK

Po przetestowaniu działania algorytmu dla stawu biodrowego przystąpiono do dopasowania metody do innych stawów. Wybrano staw barkowy, ze względu na podobieństwo budowy samej endoprotezy, co przełożyło się na prostą modyfikację istniejących już parametrów. Projektowanie modeli geometrycznych oraz modeli numerycznych wykonywane było analogicznie jak w przypadku implantu stawu biodrowego. Oczywiście różnice pojawiły się przy odczytywaniu parametrów antropometrycznych dla kończyny górnej. Przy wyborze tego rodzaju implantu przygotowany interfejs również wskazuje użytkownikowi jakie wielkości na projekcjach CT wymagają zmierzenia. Rysunek 9.19 przedstawia wygląd interfejsu użytkownika po wybraniu stawu barkowego. Z uwagi na fakt, że głowa kości ramiennej ma kształt elipsoidalny projektowanie endoprotezy dla tego stawu wymaga większej liczby pomiarów głowy, niż miało to miejsce w przypadku stawu biodrowego.



Rysunek 9.19. Widok interfejsu dla stawu barkowego

Sama ocena propozycji implantów odbywa się w sposób analogiczny jak dla implantu kości udowej. Wśród najważniejszych elementów wyróżnić można: przenoszenie obciążenia, w taki sposób aby uniknąć zjawiska stress-shieldingu, a zatem zmniejszyć sztywność implantu. Implant powinien zapewnić przywrócenie naturalnej kinematyki stawu, przy jednoczesnym stabilnym jego połączeniu w tkance kostnej. Analogicznie jak miało to miejsce w poprzednim przypadku, konieczne jest wygenerowanie odpowiednio licznych pokoleń, tak aby zapewnić duży zbiór przeszukiwanych rozwiązań. Przykład modeli implantów generowanych w trakcie tego procesu przedstawia Rysunek 9.20.



Rysunek 9.20. Przykład wygenerowanych osobników dla implantu stawu barkowego

W tym przypadku również zwrócić należy uwagę na biologiczne aspekty procesu implantacji. Przykładowo od diagnozy zależy będzie stopień resekcji tkanki kostnej, a w konsekwencji jakiego rodzaju stabilizacji endoprotezy należy użyć.

10. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Wnioski końcowe

Głównym celem niniejszej dysertacji było opracowanie kompleksowej, zautomatyzowanej metody projektowania i optymalizacji personalizowanych implantów ortopedycznych, uwzględniającej indywidualne cechy anatomiczne pacjenta. Opracowane rozwiązanie łączy analizę danych medycznych z zaawansowanymi technikami inżynierskimi oraz algorytmami optymalizacyjnymi, prowadząc do stworzenia w pełni zintegrowanego, adaptacyjnego systemu wspomagającego projektowanie implantów.

Cel pracy został osiągnięty poprzez stworzenie i wdrożenie metody umożliwiającej przejście od tradycyjnych, manualnych procesów projektowych do w pełni zautomatyzowanego, iteracyjnego i spójnego systemu, który umożliwia generowanie i optymalizację implantów w sposób efektywny, powtarzalny oraz zorientowany na indywidualne potrzeby pacjenta.

Poniżej przedstawiono główne wnioski płynące z przeprowadzonych badań:

I. Innowacyjne podejście do pozyskiwania i strukturyzacji danych medycznych

Jednym z kluczowych osiągnięć pracy było zaprojektowanie i implementacja bazy danych anatomicznych, obejmującej usystematyzowane informacje o strukturze tkanek kostnych pacjentów. W przeciwieństwie do wcześniejszych rozwiązań opartych na ograniczonych zbiorach danych, opracowana baza umożliwia ciągłe rozszerzanie oraz aktualizację, co istotnie zwiększa jej użyteczność kliniczną i naukową. Dane te stanowią podstawę dla dalszych etapów procesu projektowego, umożliwiając automatyczną generację modeli implantów bez konieczności ręcznej ingerencji projektanta. Takie podejście pozwala ograniczyć liczbę błędów ludzkich, skrócić czas projektowania oraz zapewnić spójność i standaryzację procesu.

II. Automatyzacja procesu generacji trójwymiarowych modeli implantów

Kolejnym istotnym osiągnięciem pracy było opracowanie metod umożliwiających automatyczne tworzenie trójwymiarowych modeli implantów na podstawie indywidualnych pomiarów antropometrycznych. Zastosowane algorytmy umożliwiają bezpośrednie przekształcenie danych wejściowych w parametryczne modele 3D, eliminując potrzebę manualnego projektowania w systemach CAD. Opracowane narzędzia zapewniają wysoką precyzję dopasowania geometrycznego implantu, a jednocześnie umożliwiają łatwe tworzenie

wielu wariantów tego samego rozwiązania, co wspiera analizy porównawcze i symulacje numeryczne. Automatyzacja tego etapu znacznie zwiększa efektywność procesu projektowego oraz umożliwia jego integrację z kolejnymi modułami systemu.

III. Walidacja numeryczna właściwości mechanicznych zaprojektowanych implantów

Integralnym elementem proponowanej metody było przeprowadzenie numerycznej oceny biomechanicznej zaprojektowanych implantów. W pracy zastosowano zaawansowane metody analizy numerycznej (MES), pozwalające na ocenę rozkładów naprężeń i odkształceń w warunkach odpowiadających rzeczywistym obciążeniom fizjologicznym. Symulacje te umożliwiły nie tylko weryfikację poprawności projektów pod kątem wytrzymałościowym, ale także stanowiły podstawę do dalszej optymalizacji rozwiązań. Ścisłe powiązanie analizy numerycznej z etapem projektowania geometrycznego pozwoliło na pełną integrację funkcjonalną systemu, a także zwiększyło wiarygodność i bezpieczeństwo zaproponowanych rozwiązań z punktu widzenia klinicznego.

IV. Zastosowanie algorytmów genetycznych w procesie optymalizacji

Zastosowanie algorytmów ewolucyjnych, w szczególności genetycznych, do procesu optymalizacji implantów stanowiło jedną z najważniejszych innowacji niniejszej pracy. Algorytmy te umożliwiają skuteczne rozwiązywanie złożonych problemów optymalizacyjnych o charakterze nieliniowym i wielokryterialnym. W pracy wykorzystano je do jednoczesnego uwzględnienia wielu parametrów projektowych, takich jak: wytrzymałość mechaniczna, masa implantu, jego geometria, trwałość oraz aspekty związane z technologią wykonania i możliwością bezpiecznego wszczepienia. Szczególną wartością stanowi indywidualizacja procesu optymalizacji — algorytmy są uruchamiane z uwzględnieniem danych konkretnego pacjenta, co pozwala na generowanie spersonalizowanych, optymalnych rozwiązań.

V. Integracja wszystkich modułów w jednolity system projektowy

Zwieńczeniem pracy było opracowanie kompleksowego systemu projektowego, integrującego wszystkie opisane wcześniej elementy w jedną spójną i funkcjonalną całość. Ostateczny system charakteryzuje się pełną automatyzacją przepływu danych, iteracyjnym charakterem procesu (sprzężenie zwrotne pomiędzy analizą numeryczną a optymalizacją), a także kliniczną użytecznością. Interfejs użytkownika został zaprojektowany w sposób

umożliwiający łatwą obsługę przez specjalistów medycznych i inżynierów, a cały system ukierunkowany jest na praktyczne zastosowanie w środowisku klinicznym.

Podsumowanie

Wyniki niniejszych badań wskazują jednoznacznie, że zaproponowana metoda stanowi istotny postęp w dziedzinie projektowania spersonalizowanych implantów ortopedycznych. Nowatorstwo pracy przejawia się nie tylko w usprawnieniu pojedynczych etapów procesu, lecz przede wszystkim w stworzeniu zintegrowanego, zautomatyzowanego i adaptacyjnego środowiska projektowego, w pełni dostosowanego do potrzeb współczesnej medycyny spersonalizowanej.

Opracowane narzędzia i metody mają potencjał do szerokiego zastosowania praktycznego, zarówno w kontekście indywidualnego leczenia pacjentów, jak i w perspektywie rozwoju systemów wspomagania decyzji klinicznych. Zastosowane podejścia mogą przyczynić się do zwiększenia skuteczności terapii, redukcji ryzyka powikłań oraz obniżenia kosztów systemowych, co czyni je wartościowym elementem nowoczesnej inżynierii mechanicznej na usługach medycyny.

11. KIERUNKI DALSZEGO ROZWOJU

Aby osiągnąć pełną automatyzację procesu od uzyskania danych medycznych, aż do przygotowania projektu implantu konieczne jest usprawnienie rozpoznawania tkanek na projekcjach CT oraz generowania z nich modeli trójwymiarowych. Obecnie pojawia się coraz więcej propozycji bazujących na sztucznej inteligencji, które pozwalają na rozpoznawanie odpowiednich fragmentów obrazów i dopasowywanie ich do określonych kategorii – np. struktur anatomicznych.

Podczas gdy obecne podejścia już kładą nacisk na personalizację, pełna integracja danych obrazowych pacjentów o wysokiej rozdzielczości z symulacjami biomechanicznymi pozostaje niedostatecznie zbadana. Przyszłe systemy mogą łączyć rezonans magnetyczny, tomografię komputerową, a nawet obrazowanie funkcjonalne w ujednoczone ścieżki działania, które generują implanty odzwierciedlające nie tylko geometrię kości, ale także jakość tkanek, historię obciążeń i wzorce zwyrodnieniowe. Umożliwiłoby to wykonanie implantów, które są nie tylko anatomicznie dopasowane, ale także zoptymalizowane pod kątem długoterminowej trwałości, biorąc pod uwagę unikalny styl życia pacjenta, poziom aktywności i choroby współistniejące. Tego typu działania również podejmowane są już w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji.

Wytwarzanie przyrostowe umożliwiło już stworzenie złożonych, porowatych struktur, które naśladują kość gąbczastą i sprzyjają osteointegracji. Przyszłe osiągnięcia w dziedzinie wytwarzania przyrostowego mogą poszerzyć zakres materiałów biokompatybilnych, poprawić rozdzielczość i umożliwić drukowanie wielomateriałowe w celu łączenia sztywnych i elastycznych obszarów w ramach jednego implantu. Ponadto ramy optymalizacyjne mogą bezpośrednio uwzględniać ograniczenia produkcyjne, takie jak orientacja druku 3D, minimalizacja struktur spierających i wymagania dotyczące przetwarzania końcowego, zapewniając, że projekty są nie tylko optymalne pod względem biomechanicznym, ale także możliwe do wyprodukowania przy minimalnych odpadach i kosztach.

Automatyczne projektowanie implantów ortopedycznych rodzi nowe wyzwania regulacyjne i etyczne. Przyszły rozwój będzie musiał uwzględniać, w jaki sposób dynamicznie generowane, specyficzne dla pacjenta implanty mogą być walidowane, standaryzowane i zatwierdzone do użytku. Istnieje również zapotrzebowanie na przepisy, które zrównoważą personalizację ze sprawiedliwością społeczną – zapewniając, że zautomatyzowane procesy projektowania nie zwiększą przypadkowo różnic w dostępie do opieki. Badania w tej dziedzinie mogą obejmować opracowanie ustandaryzowanych testów porównawczych dla modeli

obliczeniowych, zapewnienie przejrzystości algorytmicznej oraz budowanie ścieżek regulacyjnych dla projektowania implantów w czasie rzeczywistym lub adaptacyjnym.

12. BIBLIOGRAFIA

- [1] X. Feng, “Chemical and Biochemical Basis of Cell-Bone Matrix Interaction in Health and Disease,” *Curr Chem Biol*, vol. 3, no. 2, pp. 189–196, May 2009, doi: 10.2174/187231309788166398.
- [2] N. H. Hart *et al.*, “Biological basis of bone strength: anatomy, physiology and measurement.,” *J Musculoskelet Neuronal Interact*, vol. 20, no. 3, pp. 347–371, Sep. 2020.
- [3] J. L. Vahle, Y. L. Ma, and D. B. Burr, “Skeletal Assessments in the Nonhuman Primate,” in *The Nonhuman Primate in Nonclinical Drug Development and Safety Assessment*, Elsevier, 2015, pp. 605–625. doi: 10.1016/B978-0-12-417144-2.00032-9.
- [4] R. Oftadeh, M. Perez-Viloria, J. C. Villa-Camacho, A. Vaziri, and A. Nazarian, “Biomechanics and mechanobiology of trabecular bone: a review.,” *J Biomech Eng*, vol. 137, no. 1, pp. 0108021–01080215, Jan. 2015, doi: 10.1115/1.4029176.
- [5] “Bone structure.” Accessed: Jul. 04, 2024. [Online]. Available: <https://courses.lumenlearning.com/suny-dutchess-anatomy-physiology/chapter/bone-structure/>
- [6] C. Yan, S. G. Moshage, and M. E. Kersh, “Play During Growth: the Effect of Sports on Bone Adaptation,” *Curr Osteoporos Rep*, vol. 18, no. 6, pp. 684–695, Dec. 2020, doi: 10.1007/s11914-020-00632-0.
- [7] V. Maik, D. T. Paik, J. Lim, K. Park, and J. Paik, “Hierarchical pose classification based on human physiology for behaviour analysis,” *IET Computer Vision*, vol. 4, no. 1, p. 12, 2010, doi: 10.1049/iet-cvi.2008.0086.
- [8] T. D. Rachner, S. Khosla, and L. C. Hofbauer, “Osteoporosis: now and the future,” *The Lancet*, vol. 377, no. 9773, pp. 1276–1287, Apr. 2011, doi: 10.1016/S0140-6736(10)62349-5.
- [9] H. M. Frost, “Wolff’s Law and bone’s structural adaptations to mechanical usage: an overview for clinicians.,” *Angle Orthod*, vol. 64, no. 3, pp. 175–88, 1994, doi: 10.1043/0003-3219(1994)064<0175:WLABSA>2.0.CO;2.
- [10] “Osteoarthritis.” Accessed: Jul. 04, 2024. [Online]. Available: <https://www.healthdirect.gov.au/osteoarthritis>
- [11] “Osteoarthritis.” Accessed: Jul. 04, 2024. [Online]. Available: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/osteoarthritis>

- [12] E. Alvarez *et al.*, “A biocompatible calcium bisphosphonate coordination polymer: towards a metal-linker synergistic therapeutic effect?,” *CrystEngComm*, vol. 15, no. 46, p. 9899, 2013, doi: 10.1039/c3ce41346b.
- [13] “Implant.” Accessed: Jul. 04, 2024. [Online]. Available: <https://encyklopedia.pwn.pl/szukaj/implant.html>
- [14] W. Jin and P. K. Chu, “Orthopedic Implants,” in *Encyclopedia of Biomedical Engineering*, Elsevier, 2019, pp. 425–439. doi: 10.1016/B978-0-12-801238-3.10999-7.
- [15] C. Stewart, B. Akhavan, S. G. Wise, and M. M. M. Bilek, “A review of biomimetic surface functionalization for bone-integrating orthopedic implants: Mechanisms, current approaches, and future directions,” *Prog Mater Sci*, vol. 106, p. 100588, Dec. 2019, doi: 10.1016/j.pmatsci.2019.100588.
- [16] M. Ionescu, A. D. Glodeanu, S. M. Popescu, I. R. Marinescu, A. G. Ionescu, and V. Mercut, “A BRIEF HISTORY OF DENTAL IMPLANTS,” *Analele Universității din Craiova seria Istorie*, vol. 27, no. 2, pp. 149–160, Feb. 2023, doi: 10.52846/AUCSI.2022.2.11.
- [17] R. A. Brand, “Sir William Arbuthnot Lane, 1856–1943,” *Clin Orthop Relat Res*, vol. 467, no. 8, pp. 1939–1943, Aug. 2009, doi: 10.1007/s11999-009-0861-3.
- [18] Z. Li and K. Aik Khor, “Preparation and Properties of Coatings and Thin Films on Metal Implants,” in *Encyclopedia of Biomedical Engineering*, Elsevier, 2019, pp. 203–212. doi: 10.1016/B978-0-12-801238-3.11025-6.
- [19] M. R. Cohn, A. Unnanuntana, T. J. Pannu, S. J. Warner, and J. M. Lane, “7.16 Materials in Fracture Fixation ☆,” in *Comprehensive Biomaterials II*, Elsevier, 2017, pp. 278–297. doi: 10.1016/B978-0-12-803581-8.10109-2.
- [20] “Steel orthopedic instruments.” Accessed: Jul. 04, 2024. [Online]. Available: <https://www.indiamart.com/proddetail/orthopedic-instruments-20780871897.html>
- [21] J. Wilson, “Metallic biomaterials,” in *Fundamental Biomaterials: Metals*, Elsevier, 2018, pp. 1–33. doi: 10.1016/B978-0-08-102205-4.00001-5.
- [22] A. Mavrogenis, P. J. Papagelopoulos, and G. C. Babis, “Osseointegration of Cobalt-Chrome Alloy Implants,” *J Long Term Eff Med Implants*, vol. 21, no. 4, pp. 349–358, 2011, doi: 10.1615/JLongTermEffMedImplants.v21.i4.80.
- [23] P. Didier, B. Piotrowski, M. Fischer, and P. Laheurte, “Mechanical stability of custom-made implants: Numerical study of anatomical device and low elastic

- Young's modulus alloy," *Materials Science and Engineering C*, vol. 74, pp. 399–409, 2017, doi: 10.1016/j.msec.2016.12.031.
- [24] M. Kaegi, M. L. Buergi, H. A. C. Jacob, and H. H. Bereiter, "The Thrust Plate Hip Prosthesis: A Follow-Up of 15-20 Years With 102 Implants," *Journal of Arthroplasty*, vol. 31, no. 5, pp. 1035–1039, 2016, doi: 10.1016/j.arth.2015.11.020.
- [25] M. Seyhan, O. Guler, M. Mahirogullari, F. Donmez, A. Gereli, and S. Mutlu, "Complications during removal of stainless steel versus titanium nails used for intramedullary nailing of diaphyseal fractures of the tibia," *Annals of Medicine and Surgery*, vol. 26, no. 1, pp. 38–42, 2018, doi: 10.1016/j.amsu.2017.12.012.
- [26] J. Y. Rho, R. B. Ashman, and C. H. Turner, "Young's modulus of trabecular and cortical bone material: Ultrasonic and microtensile measurements," *J Biomech*, vol. 26, no. 2, pp. 111–119, Feb. 1993, doi: 10.1016/0021-9290(93)90042-D.
- [27] Y.-S. Lai, W.-C. Chen, C.-H. Huang, C.-K. Cheng, K.-K. Chan, and T.-K. Chang, "The Effect of Graft Strength on Knee Laxity and Graft In-Situ Forces after Posterior Cruciate Ligament Reconstruction," *PLoS One*, vol. 10, no. 5, p. e0127293, May 2015, doi: 10.1371/journal.pone.0127293.
- [28] M. Niinomi and M. Nakai, "Titanium-Based Biomaterials for Preventing Stress Shielding between Implant Devices and Bone," *Int J Biomater*, vol. 2011, pp. 1–10, 2011, doi: 10.1155/2011/836587.
- [29] M. Kaur and K. Singh, "Review on titanium and titanium based alloys as biomaterials for orthopaedic applications," *Materials Science and Engineering: C*, vol. 102, no. April, pp. 844–862, Sep. 2019, doi: 10.1016/j.msec.2019.04.064.
- [30] S. Sivarasu, P. Beulah, and L. Mathew, "Novel Approach for Designing a Low Weight Hip Implant Used in Total Hip Arthroplasty Adopting Skeletal Design Techniques," *Artif Organs*, vol. 35, no. 6, pp. 663–666, Jun. 2011, doi: 10.1111/j.1525-1594.2010.01145.x.
- [31] M. T. Mohammed, Z. A. Khan, and A. N. Siddiquee, "Surface Modifications of Titanium Materials for developing Corrosion Behavior in Human Body Environment: A Review," *Procedia Materials Science*, vol. 6, no. Icmpec, pp. 1610–1618, 2014, doi: 10.1016/j.mspro.2014.07.144.
- [32] O. N. Schipper and J. K. Ellington, "Nitinol Compression Staples in Foot and Ankle Surgery," *Orthopedic Clinics of North America*, vol. 50, no. 3, pp. 391–399, Jul. 2019, doi: 10.1016/j.ocl.2019.02.003.

- [33] C. Prakash, H. K. Kansal, B. Pabla, S. Puri, and A. Aggarwal, “Electric discharge machining – A potential choice for surface modification of metallic implants for orthopedic applications: A review,” *Proc Inst Mech Eng B J Eng Manuf*, vol. 230, no. 2, pp. 331–353, Feb. 2016, doi: 10.1177/0954405415579113.
- [34] K. Prasad *et al.*, “Metallic Biomaterials: Current Challenges and Opportunities,” *Materials*, vol. 10, no. 8, p. 884, Jul. 2017, doi: 10.3390/ma10080884.
- [35] Y. Okazaki, “Development trends of custom-made orthopedic implants,” *Journal of Artificial Organs*, vol. 15, no. 1, pp. 20–25, Mar. 2012, doi: 10.1007/s10047-011-0584-6.
- [36] M. Mandolini, M. Caragiuli, A. Brunzini, A. Mazzoli, and M. Pagnoni, “A Procedure for Designing Custom-Made Implants for Forehead Augmentation in People Suffering from Apert Syndrome,” *J Med Syst*, vol. 44, no. 9, p. 146, Sep. 2020, doi: 10.1007/s10916-020-01611-9.
- [37] C. K N, M. Zuber, S. Bhat N, and S. Shenoy B, “Optimized trapezoidal-shaped hip implant for total hip arthroplasty using finite element analysis,” *Cogent Eng*, vol. 7, no. 1, p. 1719575, Jan. 2020, doi: 10.1080/23311916.2020.1719575.
- [38] O. Okolie, I. Stachurek, B. Kandasubramanian, and J. Njuguna, “3D Printing for Hip Implant Applications: A Review,” *Polymers (Basel)*, vol. 12, no. 11, p. 2682, Nov. 2020, doi: 10.3390/polym12112682.
- [39] Q. Allen and B. Raeymaekers, “Surface Texturing of Prosthetic Hip Implant Bearing Surfaces: A Review,” *J Tribol*, vol. 143, no. 4, Apr. 2021, doi: 10.1115/1.4048409.
- [40] M. Cilla, E. Borgiani, J. Martínez, G. N. Duda, and S. Checa, “Machine learning techniques for the optimization of joint replacements: Application to a short-stem hip implant,” *PLoS One*, vol. 12, no. 9, p. e0183755, Sep. 2017, doi: 10.1371/journal.pone.0183755.
- [41] N. Wu *et al.*, “The advances of topology optimization techniques in orthopedic implants: A review,” *Med Biol Eng Comput*, vol. 59, no. 9, pp. 1673–1689, Sep. 2021, doi: 10.1007/s11517-021-02361-7.
- [42] L. Guo *et al.*, “On the design evolution of hip implants: A review,” *Mater Des*, vol. 216, p. 110552, Apr. 2022, doi: 10.1016/j.matdes.2022.110552.
- [43] A. Bandyopadhyay, I. Mitra, S. B. Goodman, M. Kumar, and S. Bose, “Improving biocompatibility for next generation of metallic implants,” *Prog Mater Sci*, vol. 133, p. 101053, Mar. 2023, doi: 10.1016/j.pmatsci.2022.101053.

- [44] Y. Wu *et al.*, “An overview of 3D printed metal implants in orthopedic applications: Present and future perspectives,” *Heliyon*, vol. 9, no. 7, p. e17718, Jul. 2023, doi: 10.1016/j.heliyon.2023.e17718.
- [45] “Global Orthopedic Implants Market By Product Type (Knee Implants, Dental Implants, Hip Implants, Spinal Implants, and Other Product Types), By Material, By End-User, By Region and Companies - Industry Segment Outlook, Market Assessment, Competition Scenario, Trends, and Forecast 2024-2033.” Accessed: Jul. 04, 2024. [Online]. Available: <https://market.us/report/orthopedic-implants-market/>
- [46] E. Seeram, “Computed Tomography: Basic Physics and Technology,” in *X-Ray Imaging Systems for Biomedical Engineering Technology*, Cham: Springer International Publishing, 2023, pp. 77–105. doi: 10.1007/978-3-031-46266-5_7.
- [47] R. Pelberg, “Basic Principles in Computed Tomography (CT),” in *Cardiac CT Angiography Manual*, London: Springer London, 2015, pp. 19–58. doi: 10.1007/978-1-4471-6690-0_2.
- [48] M. Berger, Q. Yang, and A. Maier, “X-ray Imaging,” 2018, pp. 119–145. doi: 10.1007/978-3-319-96520-8_7.
- [49] T. Wohlers and T. Gornet, “History of Additive Manufacturing,” Wohlers Report 2016. [Online]. Available: <http://www.wohlersassociates.com/history2016.pdf>
- [50] M. K. Thompson *et al.*, “Design for Additive Manufacturing: Trends, opportunities, considerations, and constraints,” *CIRP Annals*, vol. 65, no. 2, pp. 737–760, 2016, doi: 10.1016/j.cirp.2016.05.004.
- [51] J. Ni *et al.*, “Three-dimensional printing of metals for biomedical applications,” *Mater Today Bio*, vol. 3, p. 100024, Jun. 2019, doi: 10.1016/j.mtbio.2019.100024.
- [52] “Healthcare Additive Manufacturing Market Size, Share & Trends Analysis Report By Technology (Laser Sintering, Stereolithography), By Application (Medical Implants, Prosthetics), By Material, And Segment Forecasts, 2019 - 2026,” 2018.
- [53] “Key market trends in the european additive manufacturing sector.” [Online]. Available: www.cecimo.eu/wp-content/uploads/2021/11/AM-report-Fall-2021-3.pdf
- [54] O. Abdulhameed, A. Al-Ahmari, W. Ameen, and S. H. Mian, “Additive manufacturing: Challenges, trends, and applications,” *Advances in Mechanical*

- Engineering*, vol. 11, no. 2, p. 168781401882288, Feb. 2019, doi: 10.1177/1687814018822880.
- [55] O. Borgue, M. Panarotto, and O. Isaksson, “Modular product design for additive manufacturing of satellite components: maximising product value using genetic algorithms,” *Concurrent Engineering*, vol. 27, no. 4, pp. 331–346, Dec. 2019, doi: 10.1177/1063293X19883421.
- [56] W. Gao *et al.*, “The status, challenges, and future of additive manufacturing in engineering,” *Computer-Aided Design*, vol. 69, pp. 65–89, Dec. 2015, doi: 10.1016/j.cad.2015.04.001.
- [57] T. S. Leirimo and K. Martinsen, “Evolutionary algorithms in additive manufacturing systems: Discussion of future prospects,” in *Procedia CIRP*, Elsevier B.V., Jan. 2019, pp. 671–676. doi: 10.1016/j.procir.2019.03.174.
- [58] I. Grubova *et al.*, “Comparative evaluation of the sand blasting, acid etching and electron beam surface treatments of titanium for medical application,” in *2016 11th International Forum on Strategic Technology (IFOST)*, IEEE, Jun. 2016, pp. 69–72. doi: 10.1109/IFOST.2016.7884191.
- [59] J. C. Balza *et al.*, “Sandblasting as a surface modification technique on titanium alloys for biomedical applications: abrasive particle behavior,” *IOP Conf Ser Mater Sci Eng*, vol. 45, p. 012004, Jun. 2013, doi: 10.1088/1757-899X/45/1/012004.
- [60] B. R. Chrcanovic, N. L. C. Leão, and M. D. Martins, “Influence of different acid etchings on the superficial characteristics of Ti sandblasted with Al₂O₃,” *Materials Research*, vol. 16, no. 5, pp. 1006–1014, May 2013, doi: 10.1590/S1516-14392013005000067.
- [61] L. Chen, Y. He, Y. Yang, S. Niu, and H. Ren, “The research status and development trend of additive manufacturing technology,” *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, vol. 89, no. 9–12, pp. 3651–3660, Apr. 2017, doi: 10.1007/s00170-016-9335-4.
- [62] M. Bhuvanesh Kumar and P. Sathiya, “Methods and materials for additive manufacturing: A critical review on advancements and challenges,” *Thin-Walled Structures*, vol. 159, p. 107228, Feb. 2021, doi: 10.1016/j.tws.2020.107228.
- [63] A. Vafadar, F. Guzzomi, A. Rassau, and K. Hayward, “Advances in Metal Additive Manufacturing: A Review of Common Processes, Industrial

- Applications, and Current Challenges,” *Applied Sciences*, vol. 11, no. 3, p. 1213, Jan. 2021, doi: 10.3390/app11031213.
- [64] K. Rajan, M. Samykano, K. Kadirgama, W. S. W. Harun, and Md. M. Rahman, “Fused deposition modeling: process, materials, parameters, properties, and applications,” *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, vol. 120, no. 3–4, pp. 1531–1570, May 2022, doi: 10.1007/s00170-022-08860-7.
- [65] G. Gao, F. Xu, and J. Xu, “Effect of Testing Standard on Parameter Optimization of Fused Deposition Modelling Process,” *J Phys Conf Ser*, vol. 2390, no. 1, p. 012075, Dec. 2022, doi: 10.1088/1742-6596/2390/1/012075.
- [66] R. Singh *et al.*, “Powder bed fusion process in additive manufacturing: An overview,” *Mater Today Proc*, vol. 26, pp. 3058–3070, 2020, doi: 10.1016/j.matpr.2020.02.635.
- [67] S. L. Sing and W. Y. Yeong, “Laser powder bed fusion for metal additive manufacturing: perspectives on recent developments,” *Virtual Phys Prototyp*, vol. 15, no. 3, pp. 359–370, Jul. 2020, doi: 10.1080/17452759.2020.1779999.
- [68] C. Dudescu and L. Racz, “Effects of Raster Orientation, Infill Rate and Infill Pattern on the Mechanical Properties of 3D Printed Materials,” *ACTA Universitatis Cibiniensis*, vol. 69, no. 1, pp. 23–30, Dec. 2017, doi: 10.1515/aucts-2017-0004.
- [69] T. Maconachie *et al.*, “SLM lattice structures: Properties, performance, applications and challenges,” *Mater Des*, vol. 183, p. 108137, Dec. 2019, doi: 10.1016/j.matdes.2019.108137.
- [70] J. Podroužek, M. Marcon, K. Ninčević, and R. Wan-Wendner, “Bio-Inspired 3D Infill Patterns for Additive Manufacturing and Structural Applications,” *Materials*, vol. 12, no. 3, p. 499, Feb. 2019, doi: 10.3390/ma12030499.
- [71] P. K. Gokuldoss, S. Kolla, and J. Eckert, “Additive Manufacturing Processes: Selective Laser Melting, Electron Beam Melting and Binder Jetting—Selection Guidelines,” *Materials*, vol. 10, no. 6, p. 672, Jun. 2017, doi: 10.3390/ma10060672.
- [72] H. K. Rafi, N. V. Karthik, H. Gong, T. L. Starr, and B. E. Stucker, “Microstructures and Mechanical Properties of Ti6Al4V Parts Fabricated by Selective Laser Melting and Electron Beam Melting,” *J Mater Eng Perform*, vol. 22, no. 12, pp. 3872–3883, Dec. 2013, doi: 10.1007/s11665-013-0658-0.

- [73] M. Galati and L. Iuliano, “A literature review of powder-based electron beam melting focusing on numerical simulations,” *Addit Manuf*, vol. 19, pp. 1–20, Jan. 2018, doi: 10.1016/j.addma.2017.11.001.
- [74] L. Zhang, Y. Liu, S. Li, and Y. Hao, “Additive Manufacturing of Titanium Alloys by Electron Beam Melting: A Review,” *Adv Eng Mater*, vol. 20, no. 5, p. 1700842, May 2018, doi: 10.1002/adem.201700842.
- [75] T. Pereira, J. V Kennedy, and J. Potgieter, “A comparison of traditional manufacturing vs additive manufacturing, the best method for the job,” *Procedia Manuf*, vol. 30, pp. 11–18, 2019, doi: 10.1016/j.promfg.2019.02.003.
- [76] K. S. Prakash, T. Nancharaih, and V. V. S. Rao, “Additive Manufacturing Techniques in Manufacturing -An Overview,” *Mater Today Proc*, vol. 5, no. 2, pp. 3873–3882, 2018, doi: 10.1016/j.matpr.2017.11.642.
- [77] M. Attaran, “Additive Manufacturing: The Most Promising Technology to Alter the Supply Chain and Logistics,” *Journal of Service Science and Management*, vol. 10, no. 03, pp. 189–206, 2017, doi: 10.4236/jssm.2017.103017.
- [78] F. F. Fashanu, D. J. Marcellin-Little, and B. S. Linke, “Review of Surface Finishing of Additively Manufactured Metal Implants,” in *Volume 1: Additive Manufacturing; Advanced Materials Manufacturing; Biomanufacturing; Life Cycle Engineering; Manufacturing Equipment and Automation*, American Society of Mechanical Engineers, Sep. 2020. doi: 10.1115/MSEC2020-8419.
- [79] C. S. Rakurty *et al.*, “Grinding EB-PBF based additive manufactured Ti6Al4V: A surface integrity study,” *Advances in Industrial and Manufacturing Engineering*, vol. 7, p. 100131, Nov. 2023, doi: 10.1016/j.aime.2023.100131.
- [80] A. du Plessis and E. Macdonald, “Hot isostatic pressing in metal additive manufacturing: X-ray tomography reveals details of pore closure,” *Addit Manuf*, vol. 34, p. 101191, Aug. 2020, doi: 10.1016/j.addma.2020.101191.
- [81] N. N. Kumbhar and A. V. Mulay, “Post Processing Methods used to Improve Surface Finish of Products which are Manufactured by Additive Manufacturing Technologies: A Review,” *Journal of The Institution of Engineers (India): Series C*, vol. 99, no. 4, pp. 481–487, Aug. 2018, doi: 10.1007/s40032-016-0340-z.
- [82] P. Buschner, I. Toskas, J. Huth, and J. Beckmann, “Improved Knee Function with Customized vs. Off-the-Shelf TKA Implants-Results of a Single-Surgeon, Single-Center, Single-Blinded Study.,” *J Pers Med*, vol. 13, no. 8, Aug. 2023, doi: 10.3390/jpm13081257.

- [83] M. K. Demange, A. Von Keudell, C. Probst, H. Yoshioka, and A. H. Gomoll, "Patient-specific implants for lateral unicompartmental knee arthroplasty," *Int Orthop*, vol. 39, no. 8, pp. 1519–1526, Aug. 2015, doi: 10.1007/s00264-015-2678-x.
- [84] P. Reimann, M. Brucker, D. Arbab, and C. Lüring, "Patient satisfaction - A comparison between patient-specific implants and conventional total knee arthroplasty," *J Orthop*, vol. 16, no. 3, pp. 273–277, May 2019, doi: 10.1016/j.jor.2019.03.020.
- [85] J. F. V. Vincent, O. A. Bogatyreva, N. R. Bogatyrev, A. Bowyer, and A.-K. Pahl, "Biomimetics: its practice and theory," *J R Soc Interface*, vol. 3, no. 9, pp. 471–482, Aug. 2006, doi: 10.1098/rsif.2006.0127.
- [86] N. F. Lepora, P. Verschure, and T. J. Prescott, "The state of the art in biomimetics," *Bioinspir Biomim*, vol. 8, no. 1, p. 013001, Jan. 2013, doi: 10.1088/1748-3182/8/1/013001.
- [87] R. T. Durai Prabhakaran *et al.*, "Plants and architecture: the role of biology and biomimetics in materials development for buildings," *Intelligent Buildings International*, vol. 11, no. 3–4, pp. 178–211, Oct. 2019, doi: 10.1080/17508975.2019.1669134.
- [88] J. Choi, J. Hwang, Y. Jeong, J. M. Park, K. H. Lee, and J. W. Hong, "Biomimetics: forecasting the future of science, engineering, and medicine," *Int J Nanomedicine*, p. 5701, Sep. 2015, doi: 10.2147/IJN.S83642.
- [89] M. Abdel-Basset, L. Abdel-Fatah, and A. K. Sangaiah, "Metaheuristic Algorithms: A Comprehensive Review," in *Computational Intelligence for Multimedia Big Data on the Cloud with Engineering Applications*, Elsevier, 2018, pp. 185–231. doi: 10.1016/B978-0-12-813314-9.00010-4.
- [90] Md. H. K. Roni, M. S. Rana, H. R. Pota, Md. M. Hasan, and Md. S. Hussain, "Recent trends in bio-inspired meta-heuristic optimization techniques in control applications for electrical systems: a review," *Int J Dyn Control*, vol. 10, no. 3, pp. 999–1011, 2022, doi: 10.1007/s40435-021-00892-3.
- [91] C. R. Reeves, "Genetic Algorithms," 2010, pp. 109–139. doi: 10.1007/978-1-4419-1665-5_5.
- [92] A. Lambora, K. Gupta, and K. Chopra, "Genetic Algorithm- A Literature Review," in *2019 International Conference on Machine Learning, Big Data, Cloud and*

- Parallel Computing (COMITCon)*, IEEE, Feb. 2019, pp. 380–384. doi: 10.1109/COMITCon.2019.8862255.
- [93] S. Choudhury *et al.*, “Design of patient specific basal dental implant using Finite Element method and Artificial Neural Network technique,” *Proc Inst Mech Eng H*, vol. 236, no. 9, pp. 1375–1387, Sep. 2022, doi: 10.1177/09544119221114729.
- [94] A. Marković *et al.*, “Evaluation of Primary Stability of Self-Tapping and Non-Self-Tapping Dental Implants. A 12-Week Clinical Study,” *Clin Implant Dent Relat Res*, vol. 15, no. 3, pp. 341–349, Jun. 2013, doi: 10.1111/j.1708-8208.2011.00415.x.
- [95] K. Akça, T. Chang, İ. Tekdemir, and M. I. Fanuscu, “Biomechanical aspects of initial intraosseous stability and implant design: a quantitative micro-morphometric analysis,” *Clin Oral Implants Res*, vol. 17, no. 4, pp. 465–472, Aug. 2006, doi: 10.1111/j.1600-0501.2006.01265.x.
- [96] D. Dave, C. Strydis, and G. N. Gaydadjiev, “ImpEDE: A multidimensional design-space exploration framework for biomedical-implant processors,” in *ASAP 2010 - 21st IEEE International Conference on Application-specific Systems, Architectures and Processors*, IEEE, Jul. 2010, pp. 39–46. doi: 10.1109/ASAP.2010.5540809.
- [97] M. Cilla, E. Borgiani, J. Martínez, G. N. Duda, and S. Checa, “Machine learning techniques for the optimization of joint replacements: Application to a short-stem hip implant,” *PLoS One*, vol. 12, no. 9, p. e0183755, Sep. 2017, doi: 10.1371/journal.pone.0183755.
- [98] Y. Hao, Z. Liu, C. Yao, Y. Liang, and Y. Li, “Topological design and high-performance additive manufacturing of porous femoral implants,” *J Phys Conf Ser*, vol. 2566, no. 1, p. 012086, Aug. 2023, doi: 10.1088/1742-6596/2566/1/012086.
- [99] S. Singare *et al.*, “Rapid prototyping assisted surgery planning and custom implant design,” *Rapid Prototyp J*, vol. 15, no. 1, pp. 19–23, Jan. 2009, doi: 10.1108/13552540910925027.
- [100] M. R. Niroomand, H. Toutouchi, and S. Mousavi, “How to design a more stable dental implant: A topology optimization approach,” *Proc Inst Mech Eng H*, vol. 236, no. 3, pp. 341–348, Mar. 2022, doi: 10.1177/09544119211048012.

- [101] M. P. Bendsøe and N. Kikuchi, “Generating optimal topologies in structural design using a homogenization method,” *Comput Methods Appl Mech Eng*, vol. 71, no. 2, pp. 197–224, Nov. 1988, doi: 10.1016/0045-7825(88)90086-2.
- [102] N. Tan and R. van Arkel, “Topology Optimisation for Compliant Hip Implant Design and Reduced Strain Shielding,” *Materials*, vol. 14, no. 23, p. 7184, Nov. 2021, doi: 10.3390/ma14237184.
- [103] S. Elleuch, H. Jrad, A. Kessentini, M. Wali, and F. Dammak, “Design optimization of implant geometrical characteristics enhancing primary stability using FEA of stress distribution around dental prosthesis,” *Comput Methods Biomech Biomed Engin*, vol. 24, no. 9, pp. 1035–1051, Jul. 2021, doi: 10.1080/10255842.2020.1867112.
- [104] V. L. Popov, A. M. Poliakov, and V. I. Pakhaliuk, “Improving the Endoprosthesis Design and the Postoperative Therapy as a Means of Reducing Complications Risks after Total Hip Arthroplasty,” *Lubricants*, vol. 10, no. 3, p. 38, Mar. 2022, doi: 10.3390/lubricants10030038.
- [105] K. C. Wong, “3D-printed patient-specific applications in orthopedics,” *Orthop Res Rev*, vol. Volume 8, pp. 57–66, Oct. 2016, doi: 10.2147/ORR.S99614.
- [106] M. Lowther *et al.*, “Clinical, industrial, and research perspectives on powder bed fusion additively manufactured metal implants,” *Addit Manuf*, vol. 28, pp. 565–584, Aug. 2019, doi: 10.1016/j.addma.2019.05.033.
- [107] J. M. Haglin, A. E. M. Eltorai, J. A. Gil, S. E. Marcaccio, J. Botero-Hincapie, and A. H. Daniels, “Patient-Specific Orthopaedic Implants,” *Orthop Surg*, vol. 8, no. 4, pp. 417–424, Nov. 2016, doi: 10.1111/os.12282.
- [108] W. Yan, J. Berthe, and C. Wen, “Numerical investigation of the effect of porous titanium femoral prosthesis on bone remodeling,” *Mater Des*, vol. 32, no. 4, pp. 1776–1782, Apr. 2011, doi: 10.1016/j.matdes.2010.12.042.
- [109] N. Kladovasilakis, K. Tsongas, and D. Tzetzis, “Finite Element Analysis of Orthopedic Hip Implant with Functionally Graded Bioinspired Lattice Structures,” *Biomimetics*, vol. 5, no. 3, p. 44, Sep. 2020, doi: 10.3390/biomimetics5030044.
- [110] M. Peto, E. Ramírez-Cedillo, A. Hernández, and H. R. Siller, “Structural design optimization of knee replacement implants for Additive Manufacturing,” *Procedia Manuf*, vol. 34, pp. 574–583, 2019, doi: 10.1016/j.promfg.2019.06.222.

- [111] M.-O. Gauci, “Patient-specific guides in orthopedic surgery,” *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*, vol. 108, no. 1, p. 103154, Feb. 2022, doi: 10.1016/j.otsr.2021.103154.
- [112] E. Ivanov, E. del Rio, I. Kapchemnko, M. Nyström, and J. Kotila, “Development of Bio-Compatible Beta Ti Alloy Powders for Additive Manufacturing for Application in Patient-Specific Orthopedic Implants,” *Key Eng Mater*, vol. 770, pp. 9–17, May 2018, doi: 10.4028/www.scientific.net/KEM.770.9.
- [113] M. Ren and P. H. Yi, “Artificial intelligence in orthopedic implant model classification: a systematic review,” *Skeletal Radiol*, vol. 51, no. 2, pp. 407–416, Feb. 2022, doi: 10.1007/s00256-021-03884-8.
- [114] M. Wodzinski, K. Kwarciak, M. Daniol, and D. Hemmerling, “Improving deep learning-based automatic cranial defect reconstruction by heavy data augmentation: From image registration to latent diffusion models,” *Comput Biol Med*, vol. 182, p. 109129, Nov. 2024, doi: 10.1016/j.combiomed.2024.109129.
- [115] A. Dayanç, M. Canlıdınç, and F. Karakoç, “Improving personalized medical implant design: An innovative and automated method leveraging implicit modeling,” *Engineering Science and Technology, an International Journal*, vol. 47, p. 101550, Nov. 2023, doi: 10.1016/j.jestch.2023.101550.
- [116] A. Guezou-Philippe *et al.*, “Fully automated workflow for designing patient-specific orthopaedic implants: Application to total knee arthroplasty,” *PLoS One*, vol. 20, no. 6, p. e0325587, Jun. 2025, doi: 10.1371/journal.pone.0325587.
- [117] M. Kistler, “VSDFullBody: The Virtual Skeleton Database Full Body CT Collection.”
- [118] “Płaszczyzny ciała ludzkiego.” [Online]. Available: <https://fizjoterapeuty.pl/anatomia/pozycja-anatomiczna-osie-plaszczyny-i-ruchy.html>
- [119] B. Rawal, R. Ribeiro, R. Malhotra, and N. Bhatnagar, “Anthropometric measurements to design best-fit femoral stem for the Indian population,” *Indian J Orthop*, vol. 46, no. 1, pp. 46–53, Jan. 2012, doi: 10.4103/0019-5413.91634.
- [120] “Megaprosthesis for Non-Neoplastic Conditions of the Proximal Femur.” [Online]. Available: <https://musculoskeletalkey.com/megaprosthesis-for-non-neoplastic-conditions-of-the-proximal-femur/>

- [121] P. Jalovaara and H. Virkkunen, “Quality of life after primary hemiarthroplasty for femoral neck fracture: 6-year follow-up of 185 patients,” *Acta Orthop Scand*, vol. 62, no. 3, pp. 208–217, Jan. 1991, doi: 10.3109/17453679108993594.
- [122] “S-ROM modular Hip System.” [Online]. Available: https://www.ortomedic.no/wp-content/uploads/2021/12/S-ROM_Modular_Hip_System_Surgical_Technique.pdf
- [123] “How Long Does It Take to Recover from Hip Replacement Surgery?” [Online]. Available: <https://davidslattery.com/hip-replacement-surgery-recovery/>
- [124] F. Ozan, “The effect of head trauma on fracture healing: biomechanical testing and finite element analysis,” *Acta Orthop Traumatol Turc*, vol. 44, no. 4, pp. 313–321, 2010, doi: 10.3944/AOTT.2010.2277.
- [125] A. D. Speirs, M. O. Heller, G. N. Duda, and W. R. Taylor, “Physiologically based boundary conditions in finite element modelling,” *J Biomech*, vol. 40, no. 10, pp. 2318–2323, Jan. 2007, doi: 10.1016/j.jbiomech.2006.10.038.
- [126] A. T. Şensoy, M. Çolak, I. Kaymaz, and F. Findik, “Optimal Material Selection for Total Hip Implant: A Finite Element Case Study,” *Arab J Sci Eng*, vol. 44, no. 12, pp. 10293–10301, Dec. 2019, doi: 10.1007/s13369-019-04088-y.
- [127] C. K.N., M. Zuber, S. Bhat N., S. Shenoy B., and C. R. Kini, “Static structural analysis of different stem designs used in total hip arthroplasty using finite element method,” *Heliyon*, vol. 5, no. 6, p. e01767, Jun. 2019, doi: 10.1016/j.heliyon.2019.e01767.
- [128] B. Kozub, Ł. Matuszyk, and S. Łagan, “Analiza wytrzymałościowa MES stabilizacji kości piszczeli metodą ZESPOL z uwzględnieniem własności ortotropowych kości,” *Aktualne Problemy Biomechaniki*, vol. 5, pp. 63–68, 2011.