

**prof. dr hab. inż. Marek Gzik,**  
Katedra Biomechatroniki  
Wydział Inżynierii Biomedycznej  
Politechnika Śląska

Gliwice 14.12.2021r.

## **R E C E N Z J A**

rozprawy doktorskiej **mgra inż. Adama Patalas**  
z tytułu  
**„Badanie procesu zagłębiania w kość wieloszpilkowego  
skafoldu stawowej endoprotezy powierzchniowej”**

Podstawa opracowania: pismo dziekana Wydziału Mechatroniki Politechniki Warszawskiej prof. dra hab. inż. Gerarda Cybulskiego nr 521.10.2021 z dnia 26.10.2021r.

### **1. Merytoryczna ocena pracy**

Endoprotezoplastyka stawu biodrowego oraz kolanowego należy do najczęściej wykonywanych zabiegów w chirurgii ortopedycznej. Główną przyczyną to choroba zwyrodnieniowa stawów, której towarzyszy odczuwalny przewlekły ból. Inną przyczyną operacji stawu biodrowego są urazy szyjki kości udowej. Choroba zwyrodnieniowa jest związana z procesem degeneracji stawu, który wynika z zaburzeń równowagi pomiędzy procesami niszczenia i odbudowy chrząstki stawowej. Rozwój procesów degeneracyjnych jest determinowany przez wiele czynników, z których największe znaczenie mają uwarunkowania genetyczne oraz eksploatacja i związane z tym przeciążenia mechaniczne elementów stawowych. W przypadkach, których leczenie farmakologiczne nie przynosi rezultatów, konieczny jest zabieg z wykorzystaniem implantów, przywracający kinematykę stawu i umożliwiający funkcjonowanie pacjentom. Zabiegi endoprotezoplastyki stawu biodrowego dają dobre rokowania pooperacyjne, jednak jako zabiegi inwazyjne zawierają również ryzyko powikłań. Za sprawą współpracy środowiska medycznego oraz technicznego w ostatnich dekadach nastąpił znaczący rozwój technologii alloplastyki stawów. Liczba powikłań znacznie spadła, a procent niepowodzeń spadł do zaledwie kilku. Pomimo wielu prac badawczych realizowanych w różnych ośrodkach na świecie wiedza nt. czynników wywołujących powikłania jest nadal niepełna. Ponadto powikłania mają często poważny przebieg i konsekwencje dla zdrowia chorych. To wszystko sprawia, że konieczny jest dalszy rozwój metod i technologii leczenia zwyrodnień stawów.

Praca ma charakter użytkowy, dotyczy ważnych i nie do końca poznanych problemów. Biorąc powyższe pod uwagę, wybrany temat pracy doktorskiej uważam za istotny oraz aktualny zarówno pod względem naukowym, jak również pod względem zastosowania wyników badań w praktyce klinicznej.

Zakres rozprawy doktorskiej obejmuje streszczenie w języku polskim i angielski Tematyka badawcza m, spis treści, 107 stron maszynopisu w tym 7 głównych rozdziałów, opis aplikacji komputerowej, wnioski, bibliografię oraz załączniki.

Rozprawa doktorska jest związana z realizacją projektu badawczego NCN nr NN518412638, do którego współrealizacji został zaproszony Doktorant przez kierownika, a jednocześnie promotora dr. hab. inż. dr med., prof. UKW Ryszarda Uklejewskiego. Projekt dotyczył prac nad prototypową, całkowicie bezcementową endoprotezą typu RA (resurfacing arthroplasty) różnych stawów, w tym w szczególności biodrowego i kolanowego.

Doktorant sformułował cel pracy doktorskiej, którym było opracowanie – na podstawie numerycznych badań symulacyjnych oraz weryfikacji doświadczalnej procesu zagłębiania w kość okołostawową wieloszpilkowego skafoldu prototypowej endoprotezy powierzchniowej stawu biodrowego – efektywnego modelu numerycznego umożliwiającego: 1) zbadanie wpływu cech konstrukcyjnych wieloszpilkowego skafoldu łączącego na przenoszenie obciążeń mechanicznych i obciążalność osadzenia w kości okołostawowej oraz 2) zaprojektowanie wieloszpilkowego skafoldu łączącego dostosowanego dla osadzenia w kości okołostawowej personalizowanej biomimetycznej endoprotezy typu RA stawu biodrowego.

Przyjęta również została teza pracy o następującej treści: możliwe jest opracowanie efektywnego narzędzia komputerowego do badania wpływu parametrów geometrycznych wieloszpilkowego skafoldu łączącego na siłę zagłębiającą ten skafold w kości i projektowania personalizowanego osadzenia w kości komponentów endoprotez powierzchniowych.

W mojej ocenie teza choć znamienna dla prac naukowych, jednak w tym przypadku zbyt oczywista i można było z niej zrezygnować.

Praca składa się z 9 rozdziałów. Rozdział pierwszy stanowi wprowadzenie do pracy, definiuje cel oraz tezę.

W rozdziale 2 przedstawiono budowę anatomiczną stawu biodrowego, jego biomechanikę z przywołaniem różnych modeli analitycznych oraz możliwe ortopedyczne schorzenia stawu. Opisane zostały także metody leczenia ortopedycznych schorzeń stawu biodrowego za pomocą endoprotezoplastyki tradycyjnej. Zaprezentowano przegląd rozwiązań konstrukcyjnych endoprotez stawu biodrowego oraz omówiono możliwe problemy związane z ich eksploatacją. Następnie przedstawiono powierzchniowe endoprotezy stawu biodrowego dla metod RA. Zostały przedstawione dostępne konstrukcje endoprotez powierzchniowych oraz możliwe problemy związane z ich eksploatacją. Rozdział kończy się opisem przedmiotu badań – jest nim wieloszpilkowy skafold łączący dla powierzchniowych endoprotez stawowych typu RA osadzanych w kości okołostawowej całkowicie bezcementowo.

Rozdział 3 zawiera analizę literatury z przeglądem metod numerycznych stosowanych w analizie symulacyjnej połączenia kość-implant, a także przegląd metod doświadczalnych stosowanych dla takiego zagadnienia z zestawieniem najważniejszych norm dot. badań endoprotez stawowych. Rozdział ten kończy się planem realizacji zadań badawczych pracy w formie schematu blokowego.

W rozdziale 4, który rozpoczyna realizację części doświadczalnej pracy, przeprowadzono badania numeryczne wpływu wybranych cech geometrycznych wieloszpilkowego rusztowania łączącego na przenoszenie obciążeń układu kość-implant z wieloszpilkowym skafoldem łączącym.

Rozdział 5, który składa się z 3 podrozdziałów, opisuje przeprowadzone badania mechanicznego zagłębiania w kość okołostawową wieloszpilkowego skafoldu łączącego. W rozdziale tym zostały zidentyfikowane i opisane zjawiska zachodzące w kości około stawowej podczas zagłębiania wieloszpilkowego skafoldu łączącego w kość.

W rozdziale 6 przedstawiono wyniki badań numerycznych procesu zagłębiania oraz ich walidację z badaniami doświadczalnymi w oparciu o współczynnik zbieżności. Opisano zbudowane stanowisko laboratoryjne pozwalające na przeprowadzenie badania zagłębiania wieloszpilkowego skafoldu łączącego w kość okołostawową pod kontrolą mikrotomograficzną. Na podstawie badań tomograficznych opracowany został odpowiedni model symulacyjny pozwalający z dużą dokładnością przewidywać siłę podczas zagłębiania wieloszpilkowego skafoldu, a także oszacowywać wytrzymałość osadzenia z kością okołostawową. W rozdziale tym zostały też przedstawione wyniki badań symulacyjnych dla różnych wariantów geometrycznych prototypów wieloszpilkowego skafoldu łączącego wraz z ich porównaniem z wynikami doświadczalnymi.

Rozdział 7 zawiera mikrotomograficzne badania wpływu zagłębiania wieloszpilkowego skafoldu na wartości gęstości i modułu Younga beleczkowej kości podchrzęstnej głów ludzkich kości udowych od osób z chorobą zwyrodnieniową stawu biodrowego.

Rozdział 8 zawiera opis aplikacji, która jest traktowana jako narzędzie doboru różnych parametrów geometrycznych wieloszpilkowego skafoldu łączącego wraz z możliwością zastosowania jej do symulowania zagadnienia dla powierzchniowych endoprotez stawowych typu RA.

Rozdział 9. przedstawia podsumowanie pracy i wnioski. Do pracy dołączone zostały 6 załączników, w których przedstawiono: załącznik nr 1 – wyniki badań mechanicznego zagłębiania wszystkich wytworzonych wariantów geometrycznych wieloszpilkowego skafoldu łączącego; załącznik nr 2 – dokumentacja radiologiczna zagłębiania wieloszpilkowego skafoldu łączącego w kość okołostawową pod kontrolą mikrotomograficzną, załącznik nr 3 – dokumentacja fotograficzna z przeprowadzanych badań, załącznik nr 4 – zgoda komisji bioetycznej, załącznik nr 5 – zgłoszenie patentowe o tytule „Sposób osadzania w kości okołostawowej wieloszpilkowego rusztowania dla stawowych endoprotez powierzchniowych oraz endoproteza osadzana w kości okołostawowej za pomocą wieloszpilkowego rusztowania”.

Dużym osiągnięciem Doktoranta potwierdzającym znaczenie prac badawczych jest współautorstwo 3 publikacji wydanych w renomowanych czasopismach naukowych, bezpośrednio związanych z tematyką pracy doktorskiej. Publikacja o tytule „Numerical studies of the influence of various geometrical features of a multispiked connecting scaffold prototype on mechanical stresses in peri-implant bone” opublikowana w czasopiśmie *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering* (IF 1.5) w 2018 roku. W publikacji przeanalizowano wpływ geometrycznych cech konstrukcyjnych takich jak: odległości między podstawami szpilek, kąt wierzchołkowy szpilek oraz wysokości czasy kulistej szpilek rusztowania wieloszpilkowego. W tym celu opracowano model numeryczny prototypu wieloszpilkowego rusztowania osadzonego w transwersalnie izotropowym materiale kostnym. Sprawdzono, że największy wpływ na naprężenie oraz odkształcenia w okółowierzchołkowej kości ma odległość między podstawami szpilek.

Kolejną publikacją była „Bone Density Micro-CT Assessment during Embedding of the Innovative Multi-Spiked Connecting Scaffold in Periarticular Bone to Elaborate a Validated Numerical Model for Designing Biomimetic Fixation of Resurfacing Endoprostheses” opublikowana w sekcji Biomaterials czasopisma Materials (IF 3.6) w marcu 2021 r.. Opisowała ona badania symulacyjne oraz doświadczalne procesu zagłębiania wieloszpilkowego skafoldu łączącego. Zastosowano także ilościową analizę mikro-CT rozkładu gęstości w materiale kostnym podczas osadzania wieloszpilkowego rusztowania w kość okołostawową. Przeprowadzone badania wykazały, że pod osadzonym wieloszpilkowym skafoldem dochodzi do zagęszczenia materiału kostnego, co miało wpływ na jego właściwości mechaniczne. Na podstawie tych ustaleń został zmodyfikowany model numeryczny poprzez zastosowanie symulowanej wkładki z zagęszczonego materiału kostnego. Modyfikacja ta doprowadziła do silnej korelacji między wynikami symulacyjnymi, a eksperymentalnymi, co pozwoliło na zwalidowanie modelu numerycznego.

Trzecia publikacja zatytułowana „Subchondral Bone Relative Area and Density in Human Osteoarthritic Femoral Heads Assessed with Micro-CT before and after Mechanical Embedding of the Innovative Multi-Spiked Connecting Scaffold for Resurfacing THA Endoprostheses: A Pilot Study”, która została opublikowana w czasopiśmie Journal of Clinical Medicine (IF 4.2) w czerwcu 2021 r.. Zawierała on wyniki przeprowadzonej oceny mikro-CT mikroarchitektury podchrzęstnej kości beleczkowej przed i po osadzeniu wieloszpilkowego rusztowania w ludzkich głowach kości udowych, które były usuwane podczas całkowitej endoprotezoplastyce stawu biodrowego. Praca miała charakter pilotażowy ze względu na ograniczoną próbę badawczą. Pomimo to wyniki sugerują, że opracowany zmodyfikowany model numeryczny może służyć do projektowania osadzenia wieloszpilkowego skafoldu łączącego w kości u ludzi.

Doktorant stawia sobie w pracy ambitne i trudne zadanie, narzędzia zastosowane w procesie badawczym potwierdzają Jego interdyscyplinarne kompetencje. Praca stanowi oryginalne osiągnięcie Autora, mieści się w dyscyplinie naukowej inżynieria biomedyczna.

## **2. Uwagi oraz pytania do pracy**

Praca stanowi interesujące nowe podejście w kapoplastyce stawu biodrowego. Tradycyjne podejście, w którym rekonstrukcja odbywa się przy wykorzystaniu endoprotez powierzchniowych z trzpieniem jest zastępowane elementem o wieloszpilkowym osadzeniu elementu sztucznego w kości. Pracę oceniam pozytywnie, niemniej jednak w trakcie czytania zrodziły się wątpliwości oraz pytania:

- Praca jest inspirowana przez przedstawicieli środowiska ortopedycznego, co oceniam bardzo pozytywnie, jest to przykład dobrej praktyki. Niemniej jednak odnosi się wrażenie, że badania realizowane są dla potwierdzenia prawidłowości przyjętych a priori założeń konstrukcyjnych, a nie po to, aby efektem tych prac były konkretne cechy geometryczne. Liczba szpilek, ich wymiary, czy rozstaw powinny być efektem zadania optymalizacyjnego, którego kryterium byłyby wartości naprężeń, stymulujące przebudowę sąsiedniej tkanki kostnej. Takie

- podejście dawałoby przekonanie, że konstrukcja spełni oczekiwania stawiane tej klasy wyrobom medycznym.
- Kolejną wątpliwość budzi technologia wszczepienia skafoldu, zakładająca usunięcie kości korowej. Zabiegi tego typu są często wykonywane w przypadkach zdegenerowanej, osłabionej kości. Czy takie podejście zapewni właściwe i wytrzymałe podparcie do przenoszenia obciążeń wynikających z reakcji w stawie biodrowym? Trudno przyjąć, że uproszczony w pracy model numeryczny pozwoli obiektywnie ocenić prawidłowość osadzenia implantu.
  - Przyjęto daleko idące uproszczenia co do modelu materiału kostnego. W pracy zabrakło krytycznej dyskusji nt. jak przeprowadzone badania z wykorzystaniem uproszonego modelu numerycznego mają się do spodziewanych wyników na obiekcie rzeczywistym, gdzie występuje duża niejednorodność oraz różnice cech osobniczych.
  - Doktorant podsumowując przeprowadzone prace badawcze pisze: "Opracowano i zwalidowano doświadczalnie efektywny model numeryczny..." to zbyt daleko idący wniosek. Model numeryczny przyjmuje istotne uproszczenia, natomiast badania eksperymentalne przeprowadzono na preparatach wieprzowych kości znacznie różniących się od chorobowo zmienionych kości ludzkich.
  - W ocenie Autora jakie kolejne kroki powinny zostać podjęte, aby technologia rekonstrukcji zdegenerowanych stawów biodrowych mogła się odbywać z wykorzystaniem zaproponowanego skafoldu? Jakie najsłabsze punkty w opracowaniu dostrzega Doktorant.

### 3. Ocena końcowa

Doktorant w swojej rozprawie podejmuje interesującą i ważną tematykę badawczą. Niedoskonałości, powikłania jakie towarzyszą alloplastyce stawów biodrowych były genezą poszukiwania nowych rozwiązań konstrukcji elementów sztucznych stawów. Bardzo pozytywnie oceniam współpracę Autora ze środowiskiem medycznym. W moim głębokim przekonaniu propozycja skafoldu ma sens w wymiarze klinicznym i mam nadzieję praca znajdzie swoją dalszą kontynuację. Doktorant łączy wiedzę badań modelowych z eksperymentalnymi w tym z wykorzystaniem nowoczesnych urządzeń pomiarowych.

Na podkreślenie zasługuje dorobek naukowy Doktoranta – jest współautorem 3 artykułów naukowych w renomowanych czasopismach z IF, bezpośrednio związanych z badaniami i analizami przedstawionymi w rozprawie doktorskiej. Uwagi krytyczne nie umniejszają osiągnięć Autora, często mają charakter dyskusji naukowej.

Zatem uważam, że przedłożona do oceny rozprawa doktorska Pana mgr inż. Adama Patalasa zatytułowana „*Badanie procesu zagłębiania w kość wielospilkowego skafoldu stawowej endoprotezy powierzchniowej*” odpowiada w pełni wymogom stawianym pracom doktorskim w myśl ustawy i na tej podstawie stawiam wniosek Wysokiej Radzie ds. Dyscypliny Naukowej Inżynieria Biomedyczna Politechniki Warszawskiej o dopuszczenie jej do publicznej obrony.

Marek Cwik  
UM