

Warszawa, 5 września 2019 r.

Dr hab. inż. Marek Pawlikowski
Politechnika Warszawska
Wydział Inżynierii Produkcji
Ul. Narbutta 85
02-524 Warszawa

Recenzja

rozprawy doktorskiej mgr. inż. Piotra Prochora pt. „System implantacyjny do połączenia protezy zewnętrznej z kością”

Krótką charakterystyka rozprawy

Recenzowana rozprawa doktorska poświęcona jest bardzo ważnej, nośnej i jakże potrzebnej tematyce, a mianowicie projektowaniu nowego rozwiązania mocowania protez zewnętrznych po amputacji kończyny. Doktorant zdecydował się na zaprojektowanie nowego systemu implantacyjnego polegającego na osadzeniu w kości metalowego trzpienia, do którego głowy mocuje się bezpośrednio protezę zewnętrzną. Doktorant słusznie zauważył, że najczęściej obecnie stosowany sposób mocowania protez zewnętrznych, tj. za pomocą leja obejmującego kikut amputowanej kończyny, przysparza pacjentom wielu problemów związanych z dyskomfortem podczas długotrwałego użytkowania takiej protezy, dolegliwościami bólowymi, alergiami itp. Doktorant szczegółowo opisał w swojej rozprawie wady zastosowania lejów protezowych.

Zastosowanie implantu osadzanego w kości jako interfejs między amputowaną kończyną a protezą właściwą jest znanym rozwiązaniem połączenia kikut-proteza. Doktorant w rozprawie opisuje różne konstrukcje takich implantów wymieniając ich zalety i wady. Główną wadą tego rodzaju rozwiązań wydaje się być fakt, że wymagają one dodatkowej interwencji chirurgicznej, a więc ingerencji w organizm człowieka. Jest to najważniejszy etap „leczenia” niesprawności pacjenta, ponieważ warunkuje on dalszy przebieg funkcjonowania protezy zewnętrznej oraz wpływa na jakość życia człowieka po amputacji kończyny. Doktorant poświęcił sporo uwagi sposobom osadzania implantów w kości wymieniając ich wady i zalety. Na podstawie szerokiego przeglądu literatury w tym zakresie doszedł do wniosku, że połączenie cech konstrukcji gwintowanych i wciskowych implantów do bezpośredniego połączenia protezy kończyny z kością pozwoli na zwiększenie ich biomechanicznej funkcjonalności.

Wartym podkreślenia jest fakt, że Doktorant wykorzystując swoją nieprzeciętną wiedzę oraz umiejętności inżyniersko-techniczne, postanowił dołożyć swoją – pragnę zaznaczyć – ważną cegiełkę do systemu opieki i pomocy ludziom, których spotkała tragedia utraty części lub nawet całej kończyny.

Doktorant w swojej pracy opisał proces projektowania nowego systemu implantacyjnego do bezpośredniego połączenia protezy z kością. Zastosowanie tego systemu ma wyeliminować niektóre wady znanych konstrukcji stosowanych w tym celu. Należy mocno podkreślić, że proces projektowania obejmuje wszystkie wymagane etapy, począwszy od nowej koncepcji, poprzez analizy numeryczne oraz badania doświadczalne, na wykonaniu prototypu implantu kończąc. Wykonane przez Doktoranta analizy numeryczne z wykorzystaniem metody elementów skończonych (MES) dotyczyły różnych zagadnień związanych z:

- aspektami wytrzymałościowymi implantu,
- zjawiskami zachodzącymi w tkance kostnej po jego osadzeniu,
- sposobu implantacji,
- wpływu parametrów implantu na program rehabilitacji.

Nowatorska koncepcja konstrukcji do bezpośredniego połączenia protezy z kością polegała na zastosowaniu wkładu kotwiczącego, jako elementu bezpośrednio osadzanego w kanale szpikowym kości i mocowanego za pomocą spiralnego zęba kotwiczącego oraz autorsko zmodyfikowanego gwintu HA (norma ISO 5835:1991). Wkręcenie metalowego trzpienia do wkładu kotwiczącego za pomocą gwintu metrycznego powoduje odpowiednie rozwarcie się tego wkładu i właściwe jego mocowanie w kości. Jest to możliwe dzięki zastosowaniu trzech wzdłużnych rozcięć w elemencie kotwiczącym.

Uwagi do rozprawy

Mimo rzetelnego podejścia do problemu przedstawionego w rozprawie, pewne zagadnienia w niej zawarte wymagają dodatkowego wyjaśnienia.

1. W symulacjach MES z uwzględnieniem przebudowy tkanki kostnej Doktorant wykorzystał znane równanie do opisu tego zjawiska (równanie (5.2)). Na rys. 5.6 przedstawił wyniki symulacji w postaci zmian masy tkanki kostnej po 60 miesiącach użytkowania implantu. Na jakiej podstawie Doktorant twierdzi, że są to zmiany masy po 60 miesiącach? Niezrozumiałe jest dla mnie zdanie: „Uzyskane wyniki zostały dopasowane do klinicznych zmian w gęstości kości określonych przez Xu W. i Robinsona wokół implantu OPRA (Xu W. i Robinson 2008)”.

W przytoczonej pracy autorzy zamieścili wyniki swoich badań w postaci zmiany grubości kości oraz rozkładów naprężenia Hubera-Misesa. Nie ma tam rozkładów gęstości kości. Warto zaznaczyć, że w swoich symulacjach zamodelowali oni obciążenie odpowiadające siłom działającym na staw kolanowy podczas wybranej fazy chodu pacjenta o wadze 75 kg. Doktorant nadał obciążenie odpowiadające pacjentowi o wadze 61 kg.

2. Porównywanie wyników uzyskanych przez Doktoranta do wyników przedstawionych w pracy (Tomaszewski i in., 2012a) wydaje się być bezcelowe. Autorzy wspomnianej publikacji w matematycznym modelu przebudowy tkanki kostnej zastosowali inną wartość stałej regulującej wielkość „martwej strefy”.
3. Do symulacji MES został wykorzystany model geometryczny kości udowej wygenerowany na podstawie danych tomograficznych, które zawierają także informację o rozkładzie gęstości kości. Dlaczego więc Doktorant nie pokusił się o zamodelowanie niejednorodnej kości udowej? Dodatkowo, kość udowa została zmodelowana jako ośrodek sprężysty izotropowy lub ortotropowy. Wiadomo przecież, że tkanka kostna wykazuje cechy ośrodka lepkosprężystego.
4. Celem analiz porównawczych zarysów gwintów opisanych w podrozdziale 5.2 było m.in. zbadanie wpływu zmian dwóch parametrów gwintu HA 5, mianowicie promienia zaokrąglenia r_4 i kąta pochylenia zarysu gwintu α , na rozkład naprężeń w kości. Z porównania tabeli 5.4 na str. 118 i tabelki na rysunku wykonawczym w Załączniku 1b wynika, że został zmieniony promień r_4 i promień r_5 , którego wpływ na rozkład naprężeń w kości nie był analizowany. Parametr α pozostał bez zmian.
5. W rozdziale 6 Doktorant opisuje konstrukcję projektowanego implantu. W jaki sposób wkręcany jest metalowy trzpień w element kotwiczący? Czy Doktorant przewidział zastosowanie jakiegoś narzędzia czy etap wkręcenia trzpienia miałby zostać wykonany przez chirurga ręcznie?
6. Stwierdzenie Doktoranta, że „... umieszczenie materiału metalicznego wewnątrz tworzywa sztucznego zmniejsza ryzyko jego korozji powstającej poprzez kontakt metalu ze środowiskiem biologicznym...” jest pochopte. W prezentowanej konstrukcji element metaliczny ma nie mniejszy kontakt ze środowiskiem biologicznym (płyny ustrojowe) niż w przypadku gdyby nie zastosowano wkładu kotwiczącego. Wkład ten nie jest przecież szczelny. Niewątpliwą zaletą

zaproponowanego rozwiązania konstrukcyjnego jest natomiast brak bezpośredniego kontaktu metalu z tkanką kostną.

7. Na rys. 7.4, str. 157 przedstawione są przebiegi zmienności sił i momentów działających na głowę implantu podczas chodu i upadku do przodu. Porównując zmienność sił i momentów dla upadku do przodu z wykresami przedstawionymi w pracy (Frossard i in., 2010b), na podstawie których Doktorant wyznaczył te przebiegi, odnosi się wrażenie, że Doktorant nie uwzględnił pełnego cyklu upadku. Jaki był tego powód?
8. Niezrozumiałe dla mnie jest dlaczego Doktorant dokonał oceny pierwotnej i wtórnej stabilizacji implantu wykorzystując „wyidealizowany” model kości. Po pierwsze, Doktorant powinien użyć pojęcia „uproszczony”, a nie „wyidealizowany”. Po drugie, argumentacja Doktoranta, że zastosowanie modelu kości skutkowałoby brakiem możliwości jednoznacznego zastosowania uzyskanych wyników do obiektywnej oceny funkcjonalności implantu w każdym innym przypadku, jest nietrafiona. Sugeruję, bowiem, ona, że wyniki pozostałych analiz MES, które Doktorant przeprowadził z zastosowaniem modelu kości udowej, nie mogą być wykorzystane do ewaluacji implantu.
9. Co Doktorant rozumie przez pojęcie „odkształcenie rzeczywiste”?
10. Co Doktorant rozumie przez MRT o wartości 3% dla naprężenia HMH? Czy wartość tego wskaźnika ma wpływ na wyniki symulacji?

Uwagi końcowe

Rozprawa jest obszerna. Składa się z dwunastu rozdziałów, wykazu publikacji Doktoranta, spisu pozycji literaturowych, wykazu rysunków i tabel, streszczenia w języku polskim i angielskim oraz załączników. Układ pracy jest przejrzysty. Jest napisana poprawnym językiem, dobrze się ją czyta. Doktorant nie ustrzegł się jednak błędów gramatycznych, językowych i drobnych pomyłek.

Doktorant używa pojęcia „ilość” do rzeczowników policzalnych – powinien pisać raczej „liczba”.

Moim zdaniem niepotrzebny jest rozdział 3. Metoda elementów skończonych jest już szeroko znana i stosowana. Jej opis i przytaczanie podstawowych wzorów jest niepotrzebne. Tym bardziej, że Doktorant w dalszej części rozprawy nie odwołuje się do tych wzorów.

Jednostką stałej B w wzorze (5.2) powinno być $[(g/cm^3)^2/(MPa \cdot CTU)]$.

Na rys. 10.1 str. 268 brak jest odnośnika elementu 6 – warstwy porowatego tytanu na trzonie głowy.

Podsumowanie i wniosek końcowy

Zawarte w tekście recenzji uwagi krytyczne oraz dostrzeżone błędy językowe nie wpływają na moją pozytywną ocenę pracy doktorskiej mgr. inż. Piotra Prochora.

Mgr inż. Piotr Prochor wykazał się wiedzą i umiejętnościami z zakresu: metody elementów skończonych oraz przeprowadzania symulacji numerycznych z jej wykorzystaniem, modelowania geometrycznego, projektowania konstrukcji implantów, testów eksperymentalnych oraz badań biologicznych.

Moim zdaniem recenzowana rozprawa stanowi rozwiązanie bardzo ważnego problemu naukowego – zaprojektowania nowego implantu. Proces projektowania jest pełny i obejmuje wszystkie wymagane etapy. Na uwagę zasługuje ogromna liczba przeprowadzonych symulacji numerycznych, badania eksperymentalne na prototypie implantu oraz badania biologiczne.

Uważam, że tematyka recenzowanej rozprawy doktorskiej oraz jej zakres w pełni kwalifikuje ją do dyscypliny inżynieria biomedyczna.

Stwierdzam, że rozprawa doktorska mgr. inż. Piotra Prochora spełnia wymagania Ustawy z dnia 14 marca 2003 r. (Dz. U. z 2016 r. poz. 882 i 1311), ze zmianami zawartymi w Ustawie z dnia 21 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki oraz niektórych innych ustaw, i wnioskuję o jej przyjęcie i dopuszczenie do publicznej obrony.

Niniejszym składam również wniosek o wyróżnienie recenzowanej rozprawy.