Gdańsk, dn. 1 sierpień 2022 r.

Prof. dr hab. inż. Edmund Wittbrodt
Instytut Mechaniki i Konstrukcji Maszyn
Wydział Inżynierii Mechanicznej i Okrętownictwa
Politechnika Gdańska

O c e n a
rozprawy doktorskiej lek. Leszka Jerzego Kuika „Biomechaniczne i kliniczne aspekty zastosowania płytki przyśrodkowej w artrodezie pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego"

1. Podstawa oceny

Podstawę do oceny stanowi uchwała Rady Nauk Medycznych Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, z dnia 26 maja 2022 roku, oraz pismo przewodniczącej Rady Nauk Medycznych, prof. dr hab. n.med. Alicji Dębskiej-Ślizeń, z dnia 26 maja 2022 roku, przesłane wraz z egzemplarzem rozprawy doktorskiej lek. Leszka Kuika.

2. Treść i zawartość pracy

Promotorami rozprawy doktorskiej lek. Leszka Jerzego Kuika, zatrudnionego w Klinice Ortopedii, Traumatologii Narządu Ruchu i Chirurgii Ręki Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku są: dr hab. n. med. Piotr Łuczkiewicz (z II Kliniki Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu, Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego) oraz prof. dr hab. inż. Wojciech Witkowski (z Katedry Wytrzymałości Materiałów Wydziału Inżynierii Lądowej i Środowiska Politechniki Gdańskiej).

Przesłaną do oceny rozprawę stanowi 35-cio stronicowy, syntetyczny opis osiągnięć naukowych Doktoranta (autoreferat), których podstawę stanowi cykl trzech monotematycznych publikacji współautorskich:

1. Kuik L., Chmiel J., Jaskólski D., Łuczkiewicz P., *Mid-term Functional Results and Failure Analysis after First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis*. Ortop., Traumat., Rehabilit., 2020 Feb 29;22(1):33-41. doi: 10.5604/01.3001.0013.9782 (40 pkt. wg listy MSiN)
2. Witkowski W., Kuik L., Rucka M., Daszkiewicz K., Andrzejewska A., Łuczkiewicz P., *Medially positioned plate in first metatarsophalangeal joint arthrodesis*. PLoS One. 2021 Dec 1;16(12):e0260572.doi: 10.1371/journal.pone.0260572. eCollection 2021 (100 pkt., IF 3,24)
3. Kuik L., Łuczkiewicz P., *Safety and Efficiency of Medial Plate in First Metatarsophalangeal Joint Arthrodesis*. Ortop., Traumat., Rehabilit., 2021 June 30;23(3):205-212. doi: 10.5604/01.3001.0014.9256 (40 pkt.).

Kopie wymienionych publikacji zostały również załączone do rozprawy. Udział Doktoranta w tych publikacjach, potwierdzony przez pozostałych współautorów, jest dominujący lub znaczący. Uczestniczył on w przygotowaniu projektu, opracowaniu koncepcji, wykonaniu części eksperymentalnej, prowadzeniu analizy, gromadzeniu danych i interpretacji wyników, a także w przygotowaniu publikacji do druku. Doktorant jest także

współautorem dwóch innych artykułów; jednego zamieszczonego w czasopiśmie krajowym (20 pkt.) oraz drugiego – w zagranicznym (15 pkt.).

Tematyka rozprawy ma charakter interdyscyplinarny, dotyczy przede wszystkim medycyny, ale również biomechaniki układu kostnego człowieka, a w szczególności stopy. Problematyka ta jest bardzo istotna dla starzejącego się społeczeństwa ze względu na rosnące problemy związane z dolegliwościami i konsekwencjami zmian zwyrodnieniowych, deformacjami i uszkodzeniami stawów, w tym pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego (MTP-1), którym szczegółowo zajmuje się Doktorant. Problematyka ta wpisuje się w strategiczne cele działania Unii Europejskiej dotyczące zdrowia oraz jakości życia społeczeństwa. Pomimo, że od wielu lat stosowane i rozwijane są różnego rodzaju techniki operacyjne dopasowywania, ustawiania i stabilizacji stawu MTP-1, dla jego usztywnienia (artrodezy) w celu uzyskania zrostu kości, istnieje potrzeba dalszego rozwijania i doskonalenia tych metod. Z tego powodu ważność i dobór tematyki prowadzonych badań uważam za niezwykle trafny, i to zarówno z punktu widzenia teoretycznego jak i aplikacyjnego.

Dotychczas niemal powszechnie do stabilizacji artrodezy stawu MTP-1 stosowana jest metoda wykorzystująca płytkę grzbietową i blokowane śruby z dodatkową śrubą kompresującą (ciągnącą). Pomimo ogromnych jej zalet ma ona istotną wadę związaną z koniecznością wykonania stosunkowo rozległego dostępu, co ma wpływ na tempo zrostu i gojenia się rany. Z przeprowadzonych przez Doktoranta badań wynika, że w ponad 10% przypadków zastosowania tej metody występują niepowodzenia. Z badań tych wynika także, że obok zachowania ukrwienia, czynników zrostu i komórek macierzystych, podstawowym czynnikiem w procesie zrostu jest stabilizacja układu kostnego. W związku z tym zaproponował nowe, oryginalne rozwiązanie, w którym płytka grzbietowa została zastąpiona płytką umieszczoną przyśrodkowo względem stawu.

W publikacji pierwszej, współautorskiej z udziałem czterech osób, w której na pierwszym miejscu wymieniony jest Doktorant, przedstawione zostały wyniki badań dotyczące oceny funkcjonalnej i określenia przyczyn zmniejszonej satysfakcji pacjentów po zabiegu artrodezy stawu MTP-1 przy użyciu do stabilizacji stawu płytki grzbietowej. Badania przeprowadzone zostały na 44 pacjentach Kliniki Ortopedii, Traumatologii Narządu Ruchu i Chirurgii Ręki UCK w Gdańsku. Badania te prowadzone były za pomocą standardowych kwestionariuszy AOFAS-MTP, EFAS oraz VAS, a także na podstawie zdjęć radiologicznych wykonanych tuż po zabiegu oraz na koniec okresu obserwacji. Zebrane dane poddane zostały profesjonalnej obróbce statystycznej, uwzględniającej ilościowy pływ wielu czynników na ocenę funkcjonalną metody.

W publikacji drugiej, współautorstwa sześciu osób, w której na pierwszej pozycji wymieniony jest współpromotor prof. W. Witkowski, zaś Doktorant wymieniony jest na drugiej, przedstawione zostały wyniki biomechanicznej oceny stabilności artrodezy pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego przy zastosowaniu zaproponowanego, oryginalnego rozwiązania w postaci płytki umieszczonej przyśrodkowo, które porównano ze stosowaną dotąd płytką grzbietową. Badania przeprowadzone zostały na modelach wykonanych z tworzywa metodą przyrostową (wydruk 3D). Przeprowadzono je na specjalnie zaprojektowanym stanowisku badawczym. na maszynie wytrzymałościowej znajdującej się na Politechnice Gdańskiej, we współpracy z zespołem Katedry Wytrzymałości Materiałów na Wydziale Inżynierii Lądowej i Środowiska. Opracowane też zostały modele numeryczne badanych układów służące do symulacji zachowania się badanego układu kostnego w warunkach obciążeń zbliżonych do występujących podczas jego rzeczywistej pracy. Dokonana została ocena ilościowa przemieszczeń, deformacji

oraz naprężeń występujących w układzie kostnym, w płytce stabilizującej oraz śrubach układu stabilizacji. Badania te umożliwiły jakościowe i ilościowe porównanie dwóch metod – pierwszej z zastosowaniem płytki grzbietowej oraz drugiej z zastosowaniem płytki przyśrodkowej.

W publikacji trzeciej, której drugim współautorem jest współpromotor promotor, prof. P. Łuczkiewicz, zamieszczone zostały wyniki dokonanej oceny skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania zaproponowanego, oryginalnego rozwiązania w postaci płytki przyśrodkowej z użyciem sześciu śrub mocujących. Na podstawie przeprowadzonych badań pilotażowych na grupie 20 pacjentów, za zgodą Niezależnej Komisji Bioetycznej Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, wykazano, że zaproponowane rozwiązanie poprawia znacząco własności mechaniczne stabilizowanego układu stawu MTP-1, a ponadto – co jest niezwykle ważne – jest zdecydowanie mniej inwazyjne od metody wykorzystującej płytkę grzebieniową.

3. Ocena pracy

Pracę doktorską lek. Leszka Kuika oceniam wysoko. Doktorant zajął się całościowo biomedycznymi i klinicznymi aspektami zastosowania płytki przyśrodkowej w artrodezie pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego. Dokonał oceny stosowanej dotąd najczęściej metody wykorzystującej do stabilizacji stawu płytki grzebieniowej, zaproponował nowe, oryginalne rozwiązanie w postaci płytki przyśrodkowej, przeprowadził ocenę eksperymentalną obu rozwiązań na modelach 3D oraz analizę na modelach numerycznych, bazujących na metodzie elementów skończonych. Dokonał także oceny porównawczej obu rozwiązań. Przeprowadzone badania mają więc charakter kompleksowy i interdyscyplinarny.

Jest mi trudno szczegółowo ocenić osiągnięcia Doktoranta związane z medycyną, ale odnoszę wrażenie, że są one znaczące. Zaproponowane, oryginalne rozwiązanie prowadzi do znacznie lepszej stabilizacji układu kostnego stopy przy jej mniejszej inwazyjności.

Mogę natomiast ocenić osiągnięcia Doktoranta związane z modelowaniem układu kostnego stopy za pomocą modelu fizycznego, uzyskanego z wykorzystaniem technologii druku 3D, oraz na podstawie modelowania numerycznego z użyciem narzędzia, jakim jest metoda elementów skończonych. Ta część pracy realizowana była przez zespół, w którym Doktorant był głównym wykonawcą, a którym kierował prof. W. Witkowski z Politechniki Gdańskiej, drugi promotor pracy. Zespół dysponuje ogromną wiedzą i doświadczeniem, zaawansowanymi narzędziami obliczeniowymi i zapleczem laboratoryjnym do rozwiązywania tego typu zagadnień.

Modele fizyczne pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego wykonane zostały z tworzywa PLA (*polylactide*) z wykorzystaniem nowoczesnych technologii przyrostowych wydruku 3D, na drukarce *Ultimaker* 3 (*Extended* 3D *printer*). Do ich stabilizacji użyte zostały tytanowe płytki i śruby mocujące. Dotyczy to obu badanych rozwiązań w postaci płytki grzebieniowej i przyśrodkowej. Własności mechaniczne materiału, którymi są moduł Younga, liczba Poissona i gęstość materiału, określone zostały na podstawie przeprowadzonych badań na kości zwierzęcej (psa). Wszystkie badania przeprowadzone zostały na nowoczesnej maszynie wytrzymałościowej *Zwick/Roell* Z10 *Universal Testing Machine* znajdującej się na Politechnice Gdańskiej. Do tego celu wykonane zostało specjalne oprzyrządowanie służące mocowaniu i obciążaniu modelu. Modele stabilizowanych stawów obciążane były wstępnie siłą 0,2 N, a następnie docelowo 150 N. Obciążenia zmieniano krokowo, z ustaloną prędkością przyrostu przemieszczenia

1 mm/min. W trakcie badań mierzono przemieszczenia i deformacje układu dla obu badanych rozwiązań.

Następnie dla badanych modeli fizycznych zbudowane zostały modele numeryczne przy wykorzystaniu do ich dyskretyzacji metody elementów skończonych oraz oprogramowania narzędziowego *Abaqus* V.6.14. Użyte zostały standardowe przestrzenne elementy czworościenne (*tetrahedral* C3D4) oraz sześciościenne (*hexahedral* C3D8 – liniowy, ośmiowęzłowy oraz C3D10 kwadratowy, dziesięciowęzłowy) oraz model konstytutywny materiału Johnsona – Cooka. Modele numeryczne badanych układów składały się z porównywalnej liczby elementów skończonych – 461.995 dla modelu z użyciem płytki grzebieniowej oraz 465.949 dla modelu z płytką przyśrodkową. W modelach tych przyjęto obciążenie oraz warunki brzegowe odpowiadające występującym w badanych modelach fizycznych. W wyniku przeprowadzonej symulacji numerycznej uzyskano wyniki potwierdzające nie tylko poprawność sformułowanych modeli numerycznych, ale również dodatkowe wyniki w postaci naprężeń występujących w elementach układu kostnego, płytki i śrub użytych do stabilizacji stawu. Wyniki te pozwoliły na pełniejsze porównanie obu badanych metod oraz wykazanie znacząco lepszej stabilizacji stawu przy zastosowaniu płytki przyśrodkowej.

Zarówno zastosowane do badań modele fizyczne jak i modele numeryczne, wykorzystane metody badawcze, prowadzona analiza danych, a przede wszystkim metody wnioskowania oceniam bardzo pozytywnie. Prowadzone badania mają szeroki zakres, są kompleksowe, a Doktorant w sposób nie budzący moich wątpliwości wykazują skuteczność i przewagę zaproponowanej, oryginalnej metody nad metodą dotąd stosowaną.

Obok wymienionych wyżej istotnych zalet rozprawy doktorskiej, nasuwają mi się również uwagi, które mają charakter bardziej uwag dyskusyjnych niż krytycznych. Są one następujące.

1. Badania prowadzone były na stosunkowo niewielkiej, zróżnicowanej, a w przypadku badań porównawczych obu analizowanych metod znacząco różnej liczbie osób (44 w przypadku metody z wykorzystaniem płytki grzebieniowej oraz 20 w przypadku płytki przyśrodkowej). Jaki może to mieć wpływ na wyniki porównania tych metod?
2. Jak interpretować, znaczące moim zdaniem, stosunkowo duże odchylenie standardowe w stosunku do wartości nominalnych, np. EFAS 9,24 wartość nominalna przy odchyleniu standardowym 5,73, lub VAS 1,59 wartość nominalna przy odchyleniu 2,58? Jakie są możliwości uzyskania wyników, przy których odchylenia będą stosunkowo niewielkie w stosunku do wartości nominalnych?
3. W obu badanych modelach przyjęto, pewnie tradycyjnie, liczbę śrub równą sześć, po trzy na każdy stabilizowany element. Tymczasem do odebrania wszystkich możliwości ruchu wystarczyłoby użycie dwóch. Czy w procesie optymalizacji nie warto byłoby zbadać wpływu np. kształtu i geometrii płytki oraz liczby użytych śrub mocujących na jakość metod?
4. Doktorant we wnioskach stosunkowo ostrożnie odnosi się do zaproponowanej metody zastosowania płytki przyśrodkowej w stosunku do płytki grzebieniowej („Stosowanie płytki przyśrodkowej w artrodezie stawu MTP-1 stanowi wartościową alternatywę dla dotychczas stosowanych metod"). Czym powodowana jest ta ostrożność skoro z przeprowadzonych badań wynika, że: w ocenie klinicznej wskaźnik AOFAS MTP-IP wzrósł z 35,29 do 75,59; wskaźnik EFAS z 9,24 wzrósł do 18,35; zaś wskaźnik VAS z 6,24 spadł do 1,59?

Przytoczone uwagi nie mają znaczenia dla wartości merytorycznej pracy, którą oceniam bardzo wysoko.

4. Wniosek końcowy

W podsumowaniu oceny rozprawy doktorskiej lek. Leszka Kuika, bazującej na trzech współautorskich publikacjach naukowych, stwierdzam, że:

1) Doktorant przedstawił swój dorobek w postaci trzech współautorskich powiązanych tematycznie publikacji, w których zajął się bardzo ważnym z teoretycznego jak i aplikacyjnego punktu widzenia problemem klinicznych i biomechanicznych aspektów zastosowania płytki przyśrodkowej w artrodezie pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego,
2) zaproponował nową, oryginalną metodę stabilizacji stawu kostnego stopy człowieka oraz wykazał, że ma znaczącą przewagę nad dotychczas stosowaną metodą,
3) osiągnął wszystkie cele pracy – przeprowadził kompleksowe badania kliniczne stosowanej dotąd metody bazującej na płytce grzebieniowej, analizę i badania eksperymentalne na modelach fizycznych dotychczas stosowanego i nowego rozwiązania, oraz badania kliniczne nowej metody bazującej na płytce przyśrodkowej,
4) wykazał się dużą wiedzą teoretyczną i umiejętnościami upoważniającą do stwierdzenia, że jest zdolny do samodzielnego prowadzenia interdyscyplinarnych badań naukowych, w szczególności związanych z medycyną i biomechaniką.

W związku z powyższym wyrażam pogląd, że lek. Leszek Kuik jest dobrze przygotowany do prowadzenia samodzielnych prac naukowo-badawczych, a jego rozprawa doktorska pt. *Biomechaniczne i kliniczne aspekty zastosowania płytki przyśrodkowej w artrodezie pierwszego stawu śródstopno-paliczkowego* spełnia wymagania art. 187 Ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dziennik Ustaw z 2021 r. poz. 478 ze zm.). Z pełnym przekonaniem stawiam więc wniosek o dopuszczenie lek. Leszka Kuika do publicznej obrony pracy doktorskiej.