



UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU



KATEDRA ORTOPEDII I TRAUMATOLOGII

KLINIKA ORTOPEDII OGÓLNEJ, ONKOLOGICZNEJ I TRAUMATOLOGII

ul. 28 Czerwca 1956r. 135/147 tel. 061 83 10 164

61-545 Poznań

e-mail: ko3t@orsk.ump.edu.pl

Kierownik Katedry Ortopedii i Traumatologii

Kierownik Kliniki Ortopedii Ogólnej, Onkologicznej i Traumatologii

Prof. dr hab. n. med. Jacek Kruczyński

Poznań, dnia 15.11.2022r.

dr hab. Łukasz Łapaj

Klinika Ortopedii Ogólnej,

Onkologicznej i Traumatologii

Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

Ocena rozprawy doktorskiej lek. Michała Kwiatkowskiego „ Ocena wyników małoinwazyjnego leczenia stopy płasko-koślawej statycznej u dzieci, z użyciem nowego typu implantu.”

Promotor : prof. dr hab. Adam Hermanowicz

Promotor pomocniczy : dr n. med. Tomasz Guszczyn

Mendor : Andrzej Sobolewski

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska lek. Michała Kwiatkowskiego „ *Ocena wyników małoinwazyjnego leczenia stopy płasko-koślawej statycznej u dzieci, z użyciem nowego typu implantu.*” ma układ monografii, obejmując sześć głównych rozdziałów, streszczenie w języku polskim i angielskim, oraz piśmiennictwo. Całość obejmuje 88 stron, w tym 8 tabel i 36 rycin. Na realizację badań uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku; były one współfinansowane przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020, nr POWR.03.02.00-00-I050/16-00.

Dobór podjętej tematyki badawczej związany jest aktualnymi kontrowersjami dotyczącymi postępowania terapeutycznego w deformacji płasko – koślawej stopy dziecięcej. Schorzenie to stanowi poważny problem, bowiem brak jest skutecznej i powszechnie akceptowanej metody postępowania w

przypadkach objawowych u nastolatków. Jak zaznaczył sam autor, jednym z dostępnych sposobów postępowania jest leczenie operacyjne z wykorzystaniem implantów wprowadzanych do zatoki stępu, przy czym niewiele jest prac naukowych opisujących odległe wyniki kliniczne. Dodatkowo większość dostępnych implantów charakteryzuje relatywnie wysoki odsetek powikłań; do najistotniejszych można zaliczyć migrację implantów, występowanie dolegliwości bólowych i brak korekcji deformacji. Dane literaturowe sugerują, iż problemy te mogą wynikać z cech konstrukcji implantu, które często skrótowo określa się mianem geometrii implantu. Wobec tego jest koniecznym wydaje się dalszy rozwój wspomnianych wyrobów, co potencjalnie może skutkować poprawą ich parametrów biomechanicznych.

Uwagi : Powszechnie uważa się, że stosowane w leczeniu objawowej stopy płasko-koślawej implanty przeznaczone do przeprowadzenia artroerezy stawu podskokowego nie są jeszcze konstrukcjami dojrzałymi, jak ma to miejsce na przykład w endoprotezoplastyce stawów biodrowych, gdzie niektóre systemy stosuje się z powodzeniem od kilku dekad. Wobec tego dobór tematyki niniejszej pracy jest prawidłowy i wpisuje się w najnowsze trendy badań naukowych zarówno inżynierii biomedycznej, jak i ortopedii dziecięcej. Z uwagi na brak dobrego sposobu postępowania w objawowej stopie płasko-koślawej u dzieci tematyka niniejszej pracy jest niezwykle istotna z punktu widzenia praktyki klinicznej.

Wstęp pracy obejmuje 20 stron podzielonych na 10 sekcji; wielkość tego rozdziału jest adekwatna w stosunku do objętości całej pracy, przy czym autorowi należy się uznanie za zwięzłe przedstawienie skomplikowanych zagadnień biomechanicznych, klinicznych, oraz z zakresu inżynierii biomedycznej. Oczywiście wiązało się to z pojawieniem się w tej części pewnych uproszczeń.

Uwagi : Mimo zwięzłego charakteru wstępu uważam, że autor nieco zbyt mało miejsca poświęcił opisowi biomechanicznej roli mięśnia piszczelowego tylnego, oraz typowej dla osób dorosłych deformacji płasko-koślawej związanej z jego niewydolnością. Z kolei zbyt szczegółowo opisano właściwości stopu Ti6Al4V stosowanego klinicznie od wielu lat (co sam autor zaznacza na stronie 32). W mojej ocenie skoro autor wykorzystał w grupie porównawczej implant HyProCure firmy Gamedica, której opis jego konstrukcji oraz wyników klinicznych powinien być zawarty we wstępie, na podobnej zasadzie jak uczyniono to w odniesieniu do wkładek MediLogic (choć bez podania danych ich producenta).

Cel pracy został przedstawiony po krótkiej preambule. Głównym celem pracy jest opracowanie i wdrożenie oryginalnego implantu stosowanego w artroerezie stawu podskokowego. Następnie autor przedstawił poszczególne etapy realizacji projektu wplatając w tę część opis celów szczegółowych.

Uwagi : W mojej ocenie cel główny pracy sformułowany został prawidłowo. Cele szczegółowe w sposób logiczny wynikają zarówno z celu głównego, jak i powszechnie akceptowanych procedur wdrażania do praktyki klinicznej nowych wyrobów medycznych. Uważam jednak, że opis celów szczegółowych jest nieco chaotyczny; zdecydowanie bardziej przejrzyste byłoby skrócenie preambuły, podanie najpierw celu głównego – a więc wdrożenia nowego implantu, następnie zaś celów szczegółowych w formie punktów uwzględniając chronologiczny porządek realizowanych prac. Taki układ ułatwia również prawidłowe sformułowanie wniosków z badań.

Materiał i metody opisano w formie nieco odbiegającej od powszechnie przyjętego schematu, co związane jest z wdrożeniowym charakterem rozprawy. Autor opisał najpierw modele i procedury stosowane w ocenie biomechanicznej implantów, następnie przedstawił procedurę opracowania instrumentarium a w końcowej części opisał realizację badania klinicznego zastosowaniem nowego implantu i grupy porównawczej. Ponieważ każda z tych części stanowi niejako odrębną całość, dla każdej z nich doktorant osobno opisał materiał i metodykę badań. Co istotne, zdecydowana



większość badań przedklinicznych zrealizowana została w oparciu o międzynarodowe standardy ISO/ASTM co znacznie podnosi wartość naukową pracy.

Badanie kliniczne które opisuje niniejsza rozprawa przeprowadzono na kohorcie 120 pacjentów operowanych w latach 2012-2017, przy czym wyodrębniono grupę badaną (B) w której stosowano implant ChM oraz grupę porównawczą (A) w której pacjentom zakładano śrubę HyProCure. Obie grupy były porównywalne pod względem demograficznym; co istotne obie grupy pacjentów operował jeden lekarz. Dalej podano wskazania i przeciwwskazania do wykonania zabiegów, oraz opisano protokół badania pooperacyjnego.

Uwagi : Zaproponowana przez autora metodyka jest adekwatna do postawionych celów pracy, opiera się na nowoczesnych metodach badawczych – zarówno na etapie przedklinicznym jak i klinicznym. Wielkość dobranych do badania grup pacjentów jest wystarczająca by dokonać porównania nowego modelu implantu ze śrubą dotychczas stosowaną. Tym niemniej mam kilka zastrzeżeń do tej części manuskryptu :

Nieco zaskoczyła mnie kolejność przedstawiania jej w tekście - w podrozdziale 1.1 opisano najpierw model kostny, następnie przedstawiono specyfikację implantów po czym przedstawiono opis badań biomechanicznych z zastosowaniem modelu kostnego. W mojej ocenie bardziej przejrzyste byłoby opisanie najpierw cech badanych implantów, a następnie przedstawienie istotnych informacji dotyczących modelu kostnego i jego badania. Również w tej części pracy spodziewałbym się przedstawienia metodyki oceny statystycznej. Doktorant natomiast przedstawił ją w części wyników, kilkakrotnie powtarzając skrótowy opis samej analizy, przy czym nie wskazał testów stosowanych do oceny rozkładu normalności zebranych danych.

W części dotyczącej projektowania instrumentarium, przeprowadzenia zabiegów i realizacji badania pooperacyjnego opis badań prac podano w formie bezosobowej, wobec tego nie jest jasny dokładny udział doktoranta w realizacji tego etapu. Liczę że w trakcie publicznej obrony przedstawi on swój udział w poszczególnych etapach w sposób dokładniejszy.

W opisie badania klinicznego podano wskazania i przeciwwskazania do wykonania procedury, przy czym w mojej ocenie bardziej adekwatnym byłoby określenie wyszczególnionych sytuacji klinicznych jako kryteria włączenia i wyłączenia; dodatkowo brak w części dotyczącej badania klinicznego informacji o okresie obserwacji (choć muszę oddać autorowi, iż informację tę zakamuflował w dyskusji).

Wyniki autor przedstawił podając najpierw rezultaty badań biomechanicznych z zastosowaniem modeli piankowych. W toku przeprowadzonych badań stwierdzono dobrą stabilność zarówno pierwotną obu implantów, jak i porównywalną stabilność komponentów poddanych cyklicznemu obciążaniu. W kolejnej części tekstu autor opisuje realizację procedury przygotowania instrumentarium, oraz wyniki badań dotyczących bezpieczeństwa sterylizacji. Następnie zostały zaprezentowane wyniki kliniczne stosowania obu typów implantów : ogólnej skuteczności zabiegów (z wyszczególnieniem powikłania w obu grupach), poprawy parametrów radiologicznych i dolegliwości bólowych. Później opisane zostały wyniki oceny funkcjonalnej z zastosowaniem skali AOFAS, oraz oceny nacisku stopy na podłoże z zastosowaniem wkładek Medilogic Insoles. W ostatniej części autor przedstawił rezultaty analiz statystycznych wyników uzyskanych w obu grupach pacjentów. Doktorant stwierdził, iż przeprowadzenie zabiegów pozwoliło na uzyskanie istotnej poprawy klinicznej oraz w zakresie większości parametrów radiologicznych, natomiast nie stwierdzono występowania istotnych różnic między efektem stosowania obu typów implantów. Brak istotnych różnic między stosowaniem obu implantów odzwierciedliła także analiza dotycząca oceny sił nacisku stóp na podłoże. W obu

grupach pacjentów stwierdzono podobne wartości sił nacisku w poszczególnych obszarach anatomicznych.

Uwagi : Uzyskane w toku realizacji rozprawy wyniki przedstawiono w sposób precyzyjny i klarowny. Pewne zastrzeżenia można mieć do opisu funkcjonalności instrumentarium, przy czym wynika to z subiektywnego charakteru oceny jego ergonomii. W opisie wyników brakuje dokładniejszych informacji o okresie obserwacji, ryciny wygenerowane przez program statystyczny są schludne, choć niektóre zbyt rozbudowane. W opisie dotyczącym analiz statystycznych wskazano wprawdzie iż zaobserwowano istotną zmianę większości parametrów, nie wskazując jednak czy były to zmiany na korzyść czy niekorzyść pacjenta.

Dyskusja podzielona została na trzy części : w pierwszej autor omówił aspekty biomechaniczne, następnie kwestie związane z instrumentarium i badaniem klinicznym wdrażanego implantu. W pierwszej części autor zaznaczył, iż przyczyny migracji implantów stosowanych w artroerezie są niejasne i wskazał na istotną rolę badań biomechanicznych na modelach piankowych kości w kontekście projektowania nowych implantów. Z kolei część dotycząca instrumentarium skupiła się na istotnych aspektach dotyczących jego ergonomii, jak również na cechach konstrukcyjnych samego implantu, mających minimalizować ryzyko migracji. Ostatnia część dyskusji, dotycząca aspektu klinicznego jest najbardziej rozbudowana. Autor na podstawie analizy wyników uzyskanych w materiale własnym, oraz danych literaturowych wskazał, iż wdrażany implant nie odbiega w zakresie skuteczności terapeutycznej od innych konstrukcji, stosowanych już klinicznie. Bardzo dokładnie omówione zostały kwestie związane z doбором pacjentów, śródoperacyjnym doбором wielkości implantu, a także oceną i ewentualnymi działaniami korygującymi przykurcz mięśnia trójgłowego.

Uwagi : Dyskusja napisana jest w sposób wskazujący na bardzo dobre rozumienie omawianych zagadnień, a także duże doświadczenie kliniczne autora. W mojej ocenie w dyskusji brakuje krótkiej sekcji opisującej słabe strony i ograniczenia pracy (na przykład brak oceny pedobarograficznej przed operacją, brak oceny zdjęć w jednej projekcji, ograniczenia związane ze stosowaniem modeli piankowych kości)

W części dotyczącej badań biomechanicznych wspomniał on, iż dostępnych jest dużo badań z wykorzystaniem preparatów anatomicznych , jednak nie poparł tego twierdzenia przytoczeniem danych z piśmiennictwa. Opis założeń konstrukcyjnych implantu (cechy minimalizujące ryzyko migracji) jest dość krótki i autor nie wskazał dlaczego akurat taki a nie inny kształt wybrano. Moim zdaniem warto byłoby przedyskutować czy zastosowanie obróbki powierzchni implantu pozwalającej na częściową lub całkowitą osteointegrację komponentu (jak to się rutynowo czyni w komponentach endoprotez, a ostatnio również implantach międzytrzonowych stosowanych w chirurgii kręgosłupa) pozwoliłoby na potencjalne wyeliminowanie problemu migracji. Może osteointegracja takich implantów kłóci się z ideą niefuzyjności artroerezy, stąd korzystniejsze byłoby projektowanie implantów o konstrukcji ażurowej, które przerosnie tkanka łączna zapewniając elastyczność osadzenia i minimalizują ryzyko migracji ? Zdaję sobie sprawę iż kwestie te są słabo opisane w literaturze, a ich omawianie istotnie wydłużyłoby objętość dyskusji, liczę jednak że doktorant zechce przedstawić swoją opinię na te temat w trakcie publicznej obrony.

Mam też kilka drobnych uwag do części dotyczącej badań klinicznych. Autor wspomniał tam, iż wyniki uzyskane u pacjentów leczonych implantem ChM charakteryzowały się mniejszym odchyleniem standardowym. Niestety ku mojemu rozczarowaniu doktorant nie poprowadził tych rozważań dalej – należy bowiem zwrócić uwagę iż w zasadzie każdy parametr radiologiczny w grupie pacjentów leczonych z zastosowaniem implantu ChM charakteryzował się mniejszymi wartościami odchylenia standardowego. To z kolei może sugerować mniejszy odsetek tzw. „outliers”, lub innymi

słowy wskazywać, iż wdrożony implant i narzędzia pozwalają na zakładanie implantu w sposób bardziej powtarzalny, niż ma to miejsce w przypadku śruby HyProCure. Liczę że również ten aspekt zostanie przez autora skomentowany w trakcie publicznej obrony. Ponadto sugerowałbym stonowanie uwag dotyczących rozwoju pooperacyjnych, wtórnych zmian zwyrodnieniowych z uwagi na relatywnie krótki okres obserwacji.

Wnioski wyciągnięte na podstawie uzyskanych wyników autor sformułował w formie 6 głównych punktów, zgrupowanych w część dotyczącą badań biomechanicznych (dwa wnioski), oraz klinicznych (pozostałe wnioski). Wnioski biomechaniczne wskazują na brak istotnych różnic między obiema konstrukcjami implantów, a także wskazują iż zaproponowany model biomechaniczny nadaje się do oceny tego rodzaju implantów. Wnioski kliniczne wskazują zaś na dobre i porównywalne rezultaty stosowania obu typów implantów, przy czym autor podkreśla istotną rolę odpowiedniej kwalifikacji chorych, oraz odpowiedniej oceny mięśnia brzuchatego, a razie potrzeby jego wydłużenia.

Uwagi : Generalnie wnioski odpowiadają sformułowanym przez autora celom pracy. Jak wspomniałem jednak powyżej, gdyby cele zostały przedstawione w sposób usystematyzowane możliwe byłoby sformułowanie wniosków w sposób bardziej precyzyjny. W obecnej formie duże zastrzeżenia budzi wniosek dotyczący kwalifikowania pacjentów do zabiegu; jest on zbyt ogólny i nie znajduje odzwierciedlenia w danych przedstawionych w rozprawie. Dodatkowo w mojej ocenie brakuje ogólnego wniosku, podsumowującego fakt iż autorowi udało się wdrożyć nowoczesny implant o parametrach biomechanicznych i skuteczności terapeutycznej porównywalnej z innymi konstrukcjami już stosowanymi klinicznie.

Streszczenie i piśmiennictwo mają klasyczny układ. Streszczenia po polsku i angielsku odpowiadają treści pracy i dają dobry obraz jej najistotniejszych aspektów. Piśmiennictwo zostało przez doktoranta dobrane poprawnie i obejmuje 101 pozycji, głównie z ostatnich lat. W kilku miejscach występują drobne błędy w opisie poszczególnych pozycji, najprawdopodobniej związane z błędami metadanych używanych przez oprogramowanie do generowania piśmiennictwa.

Całokształt pracy nie budzi istotnych zastrzeżeń, rozprawa została napisana poprawnie pod względem formalnym i językowym, jednak z obowiązku recenzenta muszę zaznaczyć, iż autor nie ustrzegł się drobnych niedociągnięć językowych. W kilku miejscach znaleźć można mało zgrabne stylistycznie zdania jak : „Wynik w normie zaobserwowano u 38 stóp na 55 operowanych 69,1%.”, natomiast na stronie 58 autor sugeruje, iż „W obu grupach obciążenia i nacisk ... uzyskały znaczącą poprawę”. Nieco razi żargonowe określenie „model kadawerowy” stosowane przez autora; bardziej adekwatnym wydaje się termin „preparat anatomiczny”.

Muszę także odnotować kilka mankamentów edycyjnych. Na pierwszej stronie rozprawy spodziewałbym się podania jednostki akademickiej w której prowadzono przewód. W żadnym miejscu pracy nie wspomniano o stopniu naukowym posiadanym przez autora; w mojej ocenie brakuje spisu tabel oraz rycin. Uważam iż oświadczenie ze strony 5, oraz skala AOFAS powinny zostać uwzględnione jako załącznik, analogicznie oczekiwałbym w formie załącznika skanu zgody Komisji Bioetycznej. Podpisy rycin nie zawsze w sposób jednoznaczny opisują co dana rycina przedstawia (np. rycina 29); w większości przypadków dodanie kilku słów opisu na samym początku istotnie uprościło by jej interpretację (np. w przypadku ryciny 2). Z kolei w tabelach autor czasem dość dowolnie zamieniał skrót Me ze słowem Mediana – czasem nawet w tej samej tabeli (tabela 5).

W podsumowaniu stwierdzam, iż przedstawiona do oceny rozprawa lek. Michała Kwiatkowskiego „Ocena wyników małoinwazyjnego leczenia stopy płasko-koślawej statycznej u dzieci, z użyciem nowego typu implantu.” została opracowana poprawnie pod względem formalnym i merytorycznym. Stanowi ona samodzielny i wartościowy dorobek naukowy autora, jak również udane



wdrożenie nowego implantu oraz instrumentarium do praktyki klinicznej. Wspomniane wyżej niedociągnięcia nie wpływają one istotnie na klarowność manuskryptu i nie umniejszają wartości naukowej pracy. Jestem głęboko przekonany, iż spełnia ona wszelkie wymogi stawiane rozprawom doktorskim, wobec czego wnoszę do Senatu Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku o dopuszczenie jej do dalszych etapów przewodu doktorskiego. Jednocześnie z uwagi na doniosłą wartość praktyczną zrealizowanych badań zarówno w dziedzinie inżynierii biomedycznej jak i ortopedii dziecięcej, a także ze względu na wdrożenie do praktyki klinicznej nowoczesnego implantu wnioskuję o wyróżnienie pracy.

Poznań, 15.11.2022

A handwritten signature in black ink, reading "Lukasz Sztybel". The signature is written in a cursive, flowing style with large, connected letters.