

Dr hab. n. med. inż. Małgorzata Syczewska

Warszawa, 16.11.2020

Instytut "Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka"

Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa

Recenzja

Rozprawy doktorskiej mgr inż. Barbary Łysoń-Ukłańskiej na stopień doktora w dyscyplinie Inżynieria Biomedyczna, przewodnik doktorski otwarty na Wydziale Mechatroniki Politechniki Warszawskiej

Pod tytułem „Metoda projektowania nowej zindywidualizowanej ortozy stawu skokowego”

Promotor: dr hab. inż. Monika Kwacz, prof. Wydziału Mechatroniki PW

Promotor pomocniczy: dr inż. Szymon Cygan

Ortezy są popularnym sprzętem medycznym znajdującym szerokie zastosowanie u pacjentów z różnymi schorzeniami układu narządu ruchu. Ich celem jest przede wszystkim odciążenie wybranego stawu, jego stabilizacja lub unieruchomienie, lub ograniczenie czynnego zakresu ruchu do bezpiecznego dla pacjenta zakresu. Są powszechnie stosowane w leczeniu urazów, przeciążeń, a także po zabiegach ortopedycznych. Na rynku dostępnych jest wiele modeli, dostosowanych do poszczególnych stawów czy części ciała (ortozy kręgosłupa szyjnego, stawu kolanowego, stawu barkowego, skokowego i in.), zapewniających różne ograniczenia zakresu ruchu czy stabilizację (w zależności od potrzeb klinicznych), a także umożliwiającą dopasowanie ich do wymiarów anatomicznych pacjenta. Są obecne w praktyce medycznej od wielu lat, wydawałoby się więc że ich skuteczność jest znana a reguły ich projektowania, wykonania i doboru do indywidualnych potrzeb pacjenta są ustandaryzowane i od lat stosowane. Tak jednak nie jest, co więcej w literaturze przedmiotu pojawiają się od czasu do czasu prace wskazujące na to, że ich skuteczność może być ograniczona gdyż oprócz braku zwalidowanych i ustandaryzowanych protokołów ich doboru do problemów pacjenta brakuje również kryteriów oceny skuteczności ich działania.

Brak kryteriów tak doboru jak i oceny skuteczności stosowania ortez jest zarówno problemem społecznym, medycznym jak i ekonomicznym. Niesprawność powoduje wyłączenie pacjenta z normalnej aktywności szkolnej, zawodowej czy społecznej, konieczność korzystania z opieki i wsparcia osób trzecich, długotrwałe zwolnienia lekarskie, a także ponoszenie kosztów rehabilitacji i leczenia, a także samych ortez. Koszty ortez bywają bardzo różne, refundacja NFZ nie dotyczy wszystkich jednostek chorobowych i przeważnie pokrywa jedynie pewną część kosztu ich zakupu. Co więcej: niewłaściwie dobrana orteza może stać się źródłem wtórnych problemów: powstawanie mechanicznych uszkodzeń skóry i ran, deformacji kostnych na skutek nieprawidłowych sił pochodzących od źle dobranej ortozy, zaniki mięśniowe, osteoporoza (brak aktywności układu mięśniowo-szkieletowego), obrzęki, niedokrwienia spowodowane nieprawidłowym uciskiem, i wiele innych.

Rozprawa mgr Barbary Łysoń-Ukłańskiej ma na celu ocenę skuteczności działania kilku komercyjnie dostępnych ortez stawu skokowego, stosowanych u pacjentów po skrętnych urazach stawu skokowego. Zastosowanie tych ortez ma zagwarantować takie ograniczenie zakresu ruchu w stawie skokowym by zapewnić optymalne warunki gojenia się więzadeł i w konsekwencji zapobiec przewlekłej niestabilności stawu skokowego. Wnioski z przeprowadzonych badań i symulacji

doprowadziły doktorantkę do wniosku, że istniejące ortezy nie spełniają warunku prawidłowego ograniczenia ruchu i zaproponowała własny projekt zindywidualizowanej ortezy stawu skokowego.

Rozprawa ma formę monografii, wydrukowanej i oprawionej w miękką okładkę, Liczy łącznie 199 stron, 22 tabele i 65 rycin. Pod koniec rozprawy znajdują się spisy tabel i rycin z ich podpisami, a także dwa załączniki: Załącznik A zawiera kody skryptów i modeli, natomiast Załącznik B szczegółowe wyniki obliczeń statystycznych. Rozprawa składa się z 5 obszernych rozdziałów (*Wstęp teoretyczny, Metoda badań własnych, Wyniki, Dyskusja i analiza wniosków oraz Podsumowanie i wnioski*) podzielonych na podrozdziały uzupełnionych o spis zastosowanych przez doktorantkę skrótów i oznaczeń, opis przedmiotu i celu rozprawy, podziękowania oraz streszczenia w języku polskim i angielskim. W pracy doktorantka cytuje 107 pozycji literatury, adekwatnie dobranych do celu i metod zastosowanych w pracy. Pozycje są przede wszystkim anglojęzyczne i co zasługuje na szczególne uznanie, doktorantka cytuje również merytorycznie uzasadnione prace sprzed lat (np. pozycja nr 8 z 1966, pozycja nr 15 z 1954 czy pozycja nr 87 z 1987).

W pierwszym rozdziale (*Wstęp*) doktorantka zajęła się opisem anatomii stawu skokowego, będącego de facto kompleksem dwóch współpracujących ze sobą stawów: stawu skokowo-goleniowego, zwanego górnym oraz stawu skokowo-piętowo-tódkowego, zwanego dolnym. Dokładnie opisała aparat więzadłowy oraz przedstawiła warunki statyczne i dynamiczne stabilności stawu skokowego podczas jego pracy. W kolejnych podrozdziałach doktorantka opisała częstość występowania urazów skrętnych stawu skokowego, ich przyczyny oraz stosowane aktualnie metody leczenia ze szczególnym uwzględnieniem roli zaopatrzenia ortopedycznego (ortez) w procesie leczenia. Doktorantka przedstawiła także przyczyny niepowodzenia leczenia urazów skrętnych stawu skokowego, skutkujących przewlekłą niestabilnością, utrudniającą pacjentom codzienne funkcjonowanie. Dodatkowo w rozdziale znalazł się opis współczesnych metod oceny biomechaniki stopy i stawu skokowego z zastosowaniem ilościowych, obiektywnych systemów analizy ruchu, a także opis modeli mięśniowo-szkieletowych wykorzystujących jako dane wejściowe pliki z systemów optoelektronicznych zarejestrowane podczas chodu konkretnego pacjenta.

Doktorantka poddała badaniom eksperymentalnym 40 osób badanych: 20 osób zdrowych oraz 20 pacjentów z utrwaloną niestabilnością prawego stawu skokowego. Wszyscy badani przeszli cykl pomiarów na optoelektronicznym systemie VICON, który polegał na kilkukrotnym przejściu boso, a także w 5 różnych stabilizatorach (ortezach) stawu skokowego w losowej kolejności. W standardowym modelu ciała ludzkiego w systemie VICON stopa jest reprezentowana przez uproszczony model, dlatego doktorantka zastosowała znany od kilku lat i zwalidowany rozbudowany model stopy i stawu skokowego Oxford Foot Model, pozwalający na ocenę ruchów poszczególnych segmentów stopy.

Dane eksperymentalne zostały wykorzystane przez doktorantkę do prac modelowych w programie AnyBody Modeling System. Danymi wyjściowymi z modelu mięśniowo-szkieletowego były informacje szacujące wydłużenie więzadeł pobocznych i więzadeł przyśrodkowych podczas chodu, zarówno podczas chodu boso, jak i w stabilizatorach. Wybór danych wyjściowych był podyktowany faktem, że to właśnie one najczęściej ulegają uszkodzeniom podczas urazów skrętnych stawu skokowego, a ich nieprawidłowe gojenie odpowiada za przewlekłą niestabilność. W celu dokonania symulacji w środowisku AnyBody model wybrany z biblioteki gotowych modeli musiał zostać dostosowany przez doktorantkę zarówno do liczby znaczników (markerów) umieszczanych na ciele badanych osób podczas badań eksperymentalnych, jak i do celu badań, czyli musiały zostać dodane do niego interesujące doktorantkę więzadła.

M. Hyl

Otrzymane przez doktorantkę wyniki badań eksperymentalnych i modelowych wskazały, że żadna z badanych przez nią komercyjne dostępnych ortez nie spełniała wszystkich wymaganych warunków, niezbędnych do zapewnienia prawidłowego gojenia się uszkodzonych w wyniku urazu więzadeł. Każdy z badanych typów zapewniał jakieś wymagane ograniczenie, jednak różnice pomiędzy nimi były dość znaczne jeśli chodzi o płaszczyznę ruchu, więzadło i zakres. W celu lepszej oceny poszczególnych modeli ortez mgr Łysoń-Ukłańska zaproponowała system wag, uwzględniający wiedzę medyczną, wskazującą które kierunki są dla ochrony jakiej ze struktur są najistotniejsze, gdyż zapewniają prawidłowe gojenie się więzadeł.

Otrzymane przez doktorantkę wyniki badania eksperymentalnego i modelowego dostępnych komercyjnie ortez stały się podstawą zaproponowania własnego rozwiązania, czyli zindywidualizowanej ortozy stawu skokowego, która powinna zapewnić znacznie lepszą stabilizację stawu skokowego niż badane ortozy komercyjne. Mgr Łysoń-Ukłańska określiła jakie warunki powinien spełniać taki stabilizator (str. 106: ograniczenie zgięcia podszwawego i grzbietowego o 10 stopni u większości użytkowników, minimalizacja ruchu w pł. czołowej – nawracanie i odwracanie ograniczone do 5 stopni, oraz ograniczenie rotacji wewnętrznej i zewnętrznej w pł. poprzecznej). Ponadto doktorantka przyjęła założenie, że stabilizator powinien należeć do grupy stabilizatorów sztywnych, mieć konstrukcję typu „stirrup”, oraz zapewnić jego indywidualne dopasowanie do pacjenta. Doktorantka przygotowała prototyp stabilizatora w dwóch wersjach (z zapiętkiem i bez niego) dla jednej osoby i przeprowadziła dla niego zarówno badania eksperymentalne i modelowe. Wyniki tych badań wskazały, że rozwiązania własne lepiej spełniają warunki prawidłowego gojenia się uszkodzonych więzadeł, gdyż analiza ich wpływu na zmianę długości i maksymalnych wydłużeń więzadeł pobocznych i przysrodkowych wykazała ich lepsze działanie niż ortez komercyjnych.

Podczas lektury rozprawy doktorskiej mgr Barbary Łysoń-Ukłańskiej nasunęło mi się kilka uwag, które prezentuję poniżej. Są one uporządkowane wg ważności, a nie wg pojawiania się w rozprawie doktorskiej.

Ogrom uzyskanych przez doktorantkę danych zarówno podczas eksperymentów z wykorzystaniem systemu analizy ruchu VICON, jak i wyników symulacji w środowisku AnyBody wymaga starannej ich prezentacji tak by czytelnik w stosunkowo łatwy sposób mógł zorientować się jakiej części wyników ona dotyczy i mógł się szybko do nich odnosić podczas czytania wniosków i dyskusji. Rozdział *Wyniki* jest najtrudniejszą do czytania częścią rozprawy: natłok skrótów związanych z nazwami parametrów, stabilizatorów, wyników obliczeń statystycznych i opisy porównań pomiędzy poszczególnymi warunkami powodują, że łatwo zagubić się w gąszczu informacji. Nie mam gotowej recepty na poprawę prezentacji wyników, jednak przy przygotowywaniu publikacji zwracam uwagę na konieczność lepszego uporządkowania wyników, tak by stały się bardziej czytelne.

W Rozdziale 2 (*Metoda badań własnych*) na str. 27 doktorantka podała charakterystykę grup biorących udział w badaniach eksperymentalnych: osób zdrowych oraz z przewlekłą niestabilnością prawego stawu skokowego. Brakuje informacji czy oprócz informacji o dolegliwościach bólowych, operacjach i urazach w obrębie kończyn dolnych również choroby współistniejące mogące mieć wpływ na zmiany stereotypu chodu były kryteriami wykluczenia z badań, a zatem wywiad przed zakwalifikowaniem uczestnika do badań eksperymentalnych powinien je obejmować. Należy jednak z uznaniem podkreślić, iż doktorantka dołożyła dużych starań by obie grupy były porównywalne pod względem płci, wieku, masy ciała czy wysokości ciała.

Doktorantka nie ustrzegła się w kilku miejscach mało fortunnych sformułowań, np. na str. 36 stwierdzenie „wybrane zostały ... dla każdej z analizowanych prób istotne parametry” sugeruje jakies

M. Nyl

arbitralne wybory parametrów, niekoniecznie zawsze tych samych dla każdego badanego. Jest również kilka (naprawdę niewiele!) niezręczności językowych.

Powyższe nieliczne uwagi, poczynione z obowiązku recenzenta, w żaden sposób nie obniżają wartości naukowej rozprawy doktorskiej mgr Barbary Łysoń-Ukłańskiej. Rozprawa przedstawiona mi do recenzji spełnia wymagania stawiane rozprawom na stopień doktora w dyscyplinie Inżynieria Biomedyczna zgodnie z Ustawą o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach naukowych i tytule naukowym w zakresie sztuki z dnia 14 marca 2003, z późniejszymi zmianami, w związku z tym przedkładam Radzie Naukowej Dyscypliny Inżynieria Biomedyczna Politechniki Warszawskiej wniosek o dopuszczenie mgr inż. Barbary Łysoń-Ukłańskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Jednocześnie wnioskuję do Rady Naukowej Dyscypliny Inżynieria Biomedyczna Politechniki Warszawskiej o wyróżnienie rozprawy mgr. inż. Barbary Łysoń-Ukłańskiej „Metoda projektowania nowej zindywidualizowanej ortozy stawu skokowego” gdyż:

- prezentuje wysoki poziom biorąc pod uwagę przedmiot tej rozprawy: jest to oryginalne podejście do oceny skuteczności działania zaopatrzenia ortopedycznego opartej o rzetelne i nowoczesne metody obiektywne, a także zaawansowane metody modelowania mięśniowo-szkieletowego;
- praca wyróżnia się szerokim wachlarzem zastosowanych metod: badania eksperymentalne na optoelektronicznym systemie VICON, badania symulacyjne w programie AnyBody, zaproponowana własna konstrukcja nowej ortozy stawu skokowego, wykonanie jej prototypów, a następnie poddanie jest badaniom eksperymentalnym i modelowym;
- doktorantka w oryginalny sposób pokonała problemy eksperymentalne związane z umieszczeniem licznych znaczników podczas badań różnych modeli ortez, a także dostosowała model z biblioteki zwalidowanych modeli AnyBody do własnych celów, tak by uwzględnił zarówno liczbę zastosowanych w badaniach eksperymentalnych znaczników, a także interesujące ją struktury anatomiczne (więzadła);
- zaprezentowane przez doktorantkę wieloaspektowe podejście do problemu skuteczności działania zaopatrzenia ortopedycznego może zostać przeniesione do praktyki ortotycznej, poprawiając skuteczność doboru i działania ortez, zapobiegając ich niekorzystnym oddziaływaniom, przyspieszając leczenie pacjentów, a także obniżając szeroko pojęte koszty ekonomiczne.

Małgorzata Łysoń-Ukłańska