

dr hab. inż. Joanna Mystkowska, prof. PB
Zakład Biomateriałów i Inżynierii Wyrobów Medycznych
Instytut Inżynierii Biomedycznej
Politechnika Białostocka
ul. Wiejska 45c
15-351 Białystok

Białystok, 17.09.2024 r.

RECENZJA

**rozprawy doktorskiej mgr Kamila Patryka Kwiecińskiego pod tytułem
„Dobór materiałów i technologii wytwarzania urządzenia do rehabilitacji jamy ustnej”
wykonanej pod opieką promotora dr hab. inż. Grzegorza Chładka, prof. PŚ
i opracowana na zlecenie
Rady Dyscypliny Inżynieria Materiałowa Politechniki Śląskiej
(uchwała z dnia 28.05.2024 r.)**

Podstawą formalną recenzji jest pismo Przewodniczącej Rady Dyscypliny Inżynieria Materiałowa, Pani Prof. dr hab. inż. Marii Sozańskiej z dnia 28.05.2024 r.

1. Problematyka naukowa oraz przedmiot rozprawy

Dysfunkcja w obrębie układu stomatognatycznego jest obecnie traktowana jako choroba cywilizacyjna, w tym w społeczeństwach krajów wysoko rozwiniętych. Obok choroby próchnicznej i chorób przyzębia, stanowi bowiem trzecią najczęstszą chorobę w obrębie układu zębowego, dotykając od 5 do 12% populacji. Problem ten wynika głównie ze współczesnego trybu życia, z którym związany jest długotrwały stres, wielogodzinna praca przy komputerze, szybkie tempo życia, ale również obejmuje pacjentów z próchnicą, brakami zębowymi, wadami zgryzu, czy urazami głowy i szyi. Do czynników ryzyka schorzeń skroniowo-żuchwowych zalicza się bruksizm, objawiający się zaciskaniem i zgrzytaniem zębami. W tym przypadku istotna jest eliminacja podwyższonego napięcia w mięśniach żucia. Wśród stosowanych obecnie sposobów leczenia wskazanych dysfunkcji są metody farmakologiczne, protetyczne, modalności elektryczne, działania psychologiczne i psychiatryczne oraz fizjoterapeutyczne. Leczenie farmakologiczne obejmuje iniekcję toksyny botulinowej hamującej uwalnianie neuroprzekaźnika odpowiadającego za impulsy między nerwami a mięśniami. Z kolei zastosowanie indywidualnie zaprojektowanej szyny relaksacyjnej chroni zęby przed ich uszkodzeniem w wyniku tarcia. Jednakże, żadna z tych metod nie prowadzi do wyeliminowania

Biurowo Dziekana

problemu dysfunkcji stawu skroniowo-żuchwowego. Pojawia się więc potrzeba zastosowania metod bardziej prewencyjnych, do których zalicza się urządzenia do terapii zaburzeń układu żucia, takie jak zgryzaki, pozycjonery, płytki podjęzykowe i podniebienne, kulki rehabilitacyjne, czy trenażery języka, które ingerując w stosunki zwarciove dają obiecujące skutki leczenia.

Dynamiczny rozwój rynku urządzeń stosowanych w aplikacjach dentystycznych wpływa na zwiększenie zapotrzebowania na nowe biomateriały oraz technologie ich wytwarzania. Materiałom stawia się szereg wymagań, do których należą odpowiednie właściwości fizykochemiczne, termiczne, mechaniczne, tribologiczne, korozyjne i biologiczne. Z obserwacji klinicznych wynika, że stosowane obecnie materiały mają niewystarczającą oporność na adhezję drobnoustrojów kolonizujących jamę ustną do ich powierzchni, co prowadzi do powstawania biofilmu. Należy przy tym podkreślić, że obecność tak zróżnicowanej i wysoce wyspecjalizowanej struktury mikrobiologicznej negatywnie wpływa na zdrowie pacjenta oraz skraca czas eksploatacyjny samego urządzenia. Zachodzi więc potrzeba dalszego udoskonalania właściwości biofunkcjonalnych wyrobów medycznych stosowanych w obrębie jamy ustnej. Prowadzony do tej pory monitoring takich biomateriałów wskazuje, że istotną rolę mogą odgrywać między innymi właściwości powierzchni. Stanowi to motywację do podejmowania działań w zakresie inżynierii materiałowej, w szczególności w kontekście modyfikacji ich właściwości fizykochemicznych i przeciwdrobnoustrojowych. Przedstawiona do oceny rozprawa mgr Kamila P. Kwiecińskiego wpisuje się w ten obszar badań. Autor podjął się w pracy ambitnego zadania opracowania trenażera przeznaczonego do leczenia bruksizmu, którego konstrukcja będzie oparta o biomechaniczne uwarunkowania jamy ustnej, a dobór materiału pozwoli uzyskać korzystne właściwości biologiczne. Podjęta w pracy problematyka jest aktualna i ważna z klinicznego punktu widzenia.

Badania w pracy były realizowane w ramach projektu „Doktorat Wdrożeniowy” finansowanego ze środków Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego w ramach grantu RJO15/SDW/001-30/US.

2. Struktura rozprawy

Przedstawiona do recenzji rozprawa doktorska liczy 165 stron i zawiera klasyczny układ obejmujący wstęp, przegląd literatury, część badawczą, w której omówiono materiały i metodykę badań oraz przedstawiono wyniki badań i ich dyskusję, wnioski, streszczenie w języku polskim i angielskim, a także wykazu 271 pozycji bibliograficznych, w zdecydowanej

większości anglojęzycznej z ostatnich dziesięciu lat. Na końcu pracy zestawiono spis rysunków i tabel, opis zgłoszenia patentowego oraz karty charakterystyk polimerów EVA28 i EVA40.

We wstępie do pracy Autor przedstawił w sposób skrótowy podejmowaną w pracy problematykę, której wybór uzasadnił obserwowanymi w praktyce klinicznej trudnościami. Rozdział pierwszy obejmuje przegląd dostępnych danych literaturowych z zakresu tematyki naukowej realizowanej przez Doktoranta. Na początku omówił dysfunkcje układu stomatognatycznego i ich powiązanie z bruksizmem, zwracając szczególną uwagę na etiologię zaburzeń skroniowo-żuchwowych z uwzględnieniem bruksizmu. Następnie przedstawił urządzenia wykorzystywane w leczeniu zaburzeń układu żucia i wprowadził w zagadnienia materiałów i technologii stosowanych do ich wytwarzania. Biorąc pod uwagę tematykę pracy, sporo uwagi słusznie poświęcił omówieniu polimerów stosowanych do produkcji szyn zwarciovych oraz problematyce biofilmu tworzącego się na powierzchni biomateriałów, przytaczając przykłady patogennych mikroorganizmów oraz metod modyfikacji polimerów w kierunku nadania im właściwości przeciwdrobnoustrojowych. Pod koniec pierwszego rozdziału zestawił obowiązujące wymogi prawne dotyczące wprowadzenie na rynek trenażera, a także standardy określające możliwość wykorzystania materiału do produkcji wyrobów medycznych. Na podstawie rozpoznawczej analizy literaturowej Doktorant zauważa, że większość urządzeń do terapii zaburzeń zwarcia pracuje na zasadzie przeszkody zgryzowej lub pozycjonera żuchwy. Jednocześnie zauważa, że brakuje danych z zakresu wpływu sprężystości materiałów i sztywności tych konstrukcji na efekty leczenia.

Te konkluzje są jednym z zasadniczych punktów wyjścia do podjęcia tematyki poruszanej w doktoracie wdrożeniowym. Przedstawiona analiza literaturowa świadczy o dobrym przygotowaniu teoretycznym Doktoranta do zrealizowania założonych prac badawczych i posłużyła Autorowi do sformułowania celów oraz zakresu badawczego rozprawy doktorskiej.

Rozdział drugi stanowi część badawczą pracy, w której mgr Kamil P. Kwieciński na podstawie przeprowadzonego przeglądu literatury definiuje dwa cele: 1) „*Celem pierwszym pracy były badania służące opracowaniu konstrukcji trenażera przeznaczonego do leczenia bruksizmu w oparciu o wyniki biomechanicznego rozpoznania warunków jego funkcjonowania wraz z doborem/opracowaniem materiałów zapewniających jego prawidłowe funkcjonowanie*”; 2) „*Celem drugim były badania możliwości opracowania materiału dedykowanego wdrażanej konstrukcji, który obok funkcjonalnych właściwości mechanicznych zapewni poprawę właściwości mikrobiologicznych rozwiązania*” oraz dwie tezy pracy: 1) „*Teza 1 stanowiła, że możliwym jest w oparciu o biomechaniczne rozpoznanie funkcjonowania układu*

stomatognatycznego opracowanie materiału i konstrukcji elementu sprężystego w taki sposób, że będzie on pełnił funkcję podczas działania mięśni języka przy założeniu, że rozwiązanie to, będzie mogło być wytwarzane masowo w formie prefabrykowanej przeznaczonej do indywidualizacji w jamie ustnej pacjenta”; 2) „Teza 2 stanowiła możliwość opracowania oryginalnego materiału dedykowanego pod przedmiotowe rozwiązanie i gwarantującego spełnienie wymogów biomechanicznych i postaci konstrukcji prefabrykowanej przy uzyskaniu poprawy odporności mikrobiologicznej”.

W celu lepszej orientacji w realizowanych pracach, Autor przedstawił logiczny i spójny algorytm postępowania. W dalszej części rozprawy, Doktorant omówił wykorzystane materiały i metodykę badań. Projektowanie trenażera rozpoczął od opracowania modelu numerycznego żuchwy oraz weryfikacji metodyki modelowania i symulacji biomechaniki żuchwy. Następnie przeprowadził badania symulacyjne MES wpływu kontrolowanej zmiany aktywności mięśni na reakcje stawowe i zwarciowe. Po opracowaniu zakresu cech konstrukcyjnych trenażera języka przeprowadził ocenę MES wpływu właściwości sprężystych materiału trenażera na ugięcie i wytrzymałość podatnej przeszkody. Na tej podstawie dokonał doboru materiałów oraz opracowania i przygotowania blend, dla których przeprowadził badania właściwości fizykochemicznych i mechanicznych. W kolejnym etapie badań doświadczalnych skupił się na modyfikacji chemicznej kompozytów za pomocą związków srebra w celu nadania im właściwości przeciwdrobnoustrojowych. Badania eksperymentalne zakończył przygotowaniem prototypu trenażera zgodnie z założoną technologią i zaprezentował wyniki badań właściwości biologicznych. Uzyskane wyniki badań przedstawił w postaci wykresów, tabel i zdjęć mikroskopowych. W przeprowadzonej dyskusji wyników podjął się próby wyjaśnienia uzyskanych rezultatów, odwołując się przy tym do prac innych autorów i próbując wyjaśnić ich zasadność z aplikacyjnego punktu widzenia. Na końcu pracy zamieścił podsumowanie, wnioski i spis wykorzystanej bibliografii.

3. Ocena merytorycznej części rozprawy

Mgr Kamil Kwieciński podjął się ambitnego zadania badawczego, mającego na celu opracowanie oraz symulacyjne i eksperymentalne przetestowanie urządzenia do rehabilitacji jamy ustnej w postaci trenażera. Wyroby medyczne tego typu są najczęściej stosowane w leczeniu pacjentów, u których pojawia się podwyższone napięcie w mięśniach żucia. Właściwości biofunkcjonalne dostępnych rozwiązań wymagają jednak dalszych modyfikacji, w tym konstrukcyjnych i materiałowych. Chodzi tu m.in. o modyfikację składu chemicznego biomateriałów polimerowych, w tym opartych o termoplastyczny polimer EVA (poli(etylen-

co-octan winylu)), który dzięki swoim właściwościom lepkosprężystym pozwala na rozpraszanie energii, co jest istotne z punktu widzenia funkcji trenażera. W rozprawie, Autor proponuje modyfikację tego polimeru za pomocą octanu winylu w celu uzyskania blend polimerowych. Kolejnym aspektem jest niekorzystna adhezja drobnoustrojów do powierzchni trenażera, prowadząca do formowania warstwy biofilmu, którego aktywność skraca czas użytkowania urządzenia. Zjawisko kolonizacji materiałów stosowanych w obrębie jamy ustnej jest istotnym problemem klinicznym, często wywołując szkodliwe skutki ogólnoustrojowe. Problemy te w głównej mierze wynikają z nieodpowiedniego materiału stosowanego na trenażer. Na podstawie przeglądu literatury Doktorant stwierdza także, że wpływ sprężystości materiałów i sztywności konstrukcji na efekty leczenia nie był rozważany. Jak słusznie zauważa, nieznana jest skuteczność rehabilitacji takich rozwiązań. Uwzględniając powyższe aspekty, Doktorant podejmuje trud zaprojektowania trenażera w oparciu o biomechaniczne warunki pracy, który będzie aktywizował mięśnie antagonistyczne do przywodzących. Należy przy tym podkreślić, że działania badawcze przeprowadził przy uwzględnieniu regulacji prawnych związanych z projektowaniem i wytwarzaniem oraz wprowadzeniem do obrotu wyrobów medycznych.

Uwagi krytyczno-dyskusyjne

1. Na podstawie zaprezentowanych w pracy wyników trudno jest wnioskować, jak zaproponowane rozwiązanie wpłynie na efekt leczenia. W szczególności brakuje informacji, jak długo urządzenie powinno być stosowane przez pacjenta, aby taki efekt uzyskać. Ponadto, nie wiadomo, jak długo samo urządzenie jest w stanie pełnić swoją funkcję bez zmiany jego właściwości użytkowych, w tym biofunkcjonalnych.
2. W trakcie opracowywania prototypu trenażera, Doktorant bazował na badaniach empirycznych kształtu i lokalizacji elementu sprężystego oraz wynikach ankiet wypełnionych przez uczestników badania. W pracy jednak nie sprecyzowano, kto wchodził w skład zespołu zaangażowanego w projekt. Brakuje danych, ile osób brało w tym udział, jaki był ich wiek, płeć, czy były to osoby z dysfunkcjami w obrębie układu stomatognatycznego. Brakuje informacji, czy byli pod opieką lekarza specjalisty, który nadzorował przebieg testów realizowanych w ramach przedsięwzięcia. Nie wiadomo, kto i na jakiej podstawie podejmował decyzję, czy kształt i lokalizacja elementu sprężystego są odpowiednie.
3. Jako wypełniacz przeciwdrobnoustrojowy zastosowany został fosforan srebrowo-sodowo-wodorowo-cyrkonowy, w którym zawartość srebra wynosi 10%mas. W kontekście obecnych

trendów modyfikacji biomateriałów w kierunku uzyskania właściwości obniżających adhezję mikroorganizmów, obejmujących nowoczesne techniki modyfikacji powierzchniowej oraz wykorzystania związków np. pochodzenia naturalnego, pojawia się pytanie, dlaczego srebro zostało wybrane jako środek przeciwdrobnoustrojowy.

4. Dlaczego do badań kąta zwilżania zastosowano tylko wodę dejonizowaną?
5. Proszę o doprecyzowanie konkluzji na str. 82, tj. na jakiej podstawie stwierdzono, że wskazane 2 blendy były najkorzystniejszymi rozwiązaniami w odniesieniu do modelu numerycznego trenażera.
6. Proszę o wyjaśnienie wyników badań modułów zachowawczego i stratności z punktu widzenia eksploatacji trenażera w jamie ustnej.
7. Proszę o doprecyzowanie, w jaki sposób uzyskano wyniki modułu Younga w temperaturze 37°C.
8. Proszę o wyjaśnienie zapisu na str. 107, "Generalnie efekty dla zanurzenia w gorącej wodzie przez 5 sekund były porównywalne z 25 sekundami w temperaturze wody 70°C. Ze względu na łatwość określenia temperatury 100°C zarekomendowano to rozwiązanie".
9. Proszę o wyjaśnienie zapisu na str. 112, "...w ustach pacjenta (maksymalna temperatura 70°C)..".
10. Proszę o wyjaśnienie zapisu na str. 112, „...możliwość analizy materiałów z charakterystyką mięknięcia i plateau...”
11. Proszę o wyjaśnienie zapisu dotyczącego badań kąta zwilżania ze str. 115, „...a więc zachowany został pożądaný hydrofobowy charakter materiału wyjściowego.”
12. Proszę o wyjaśnienie, jaki problem naukowy został rozwiązany w rozprawie doktorskiej.

W pracy pojawiają się niezrozumiałe/nieprecyzyjne sformułowania, przykładowo:

- str. 6, „TLR - poziom gotowości technologicznej”, prawidłowy skrót to TRL (ang. *technology readiness level*);
- str. 15, „Drugą technologią to formowanie próżniowe, które zasadza się na usunięciu powietrza z połączenia pomiędzy formą i płytką”;
- str. 18, „Temperatura przetwórstwa, również zależy od gradu...”;
- str. 20, „Kopolimer EVA wykazuje zachowanie super hydrofobowe”;
- str. 36, „Dlatego też niezmiernie istotne jest właściwe przygotowanie produktu jego cech i właściwości...”;

- str. 71, „...przez pojawienie zwiększenie szpary stawowej...”;
- str. 77 i 78 – występuje dwukrotnie to samo zdanie: „Naprężenia przejmuje strona sztywniejsza...”;
- str. 113, „Różnice te są stosunkowo niewielkie mogą wynikać z nawet niewielkich, ale wciąż dopuszczalnych...” styl językowy.

W pracy brakuje szerszej analizy naukowej uzyskanych wyników badań eksperymentalnych/obserwowanych zależności, szczególnie w kontekście wyników badań fizykochemicznych, mechanicznych i biologicznych, np. w postaci schematów oddziaływania zaproponowanego biomateriału o właściwościach przeciwdrobnoustrojowych z testowanymi drobnoustrojami, co pozwoliłoby zrozumieć interakcje na poziomie molekularnym.

Mocne strony rozprawy

- interdyscyplinarny charakter pracy, obejmujący zagadnienia numeryczne, materiałowe i technologiczne,
- realizacja złożonego problemu badawczego, opartego o zgłoszenie patentowe Doktoranta,
- zaprojektowanie trenażera w oparciu o biomechaniczne warunki pracy,
- realizacja badań eksperymentalnych w oparciu o wymogi prawne i standardy badawcze związane z projektowaniem i wytwarzaniem wyrobów medycznych,
- opracowanie blend do wytwarzania trenażerów o zróżnicowanej podatności w zależności od indywidualnych uwarunkowań biomechanicznych pacjenta,
- analiza cech biofunkcjonalnych trenażera w warunkach bliskim rzeczywistym wskazała gotowość wdrożeniową do testów klinicznych,
- realizacja testów technologicznych w małej serii prefabrykatów trenażerów.

Analiza materiału badawczego pozwala stwierdzić, że osiągnięto założony cel pracy. Wnioski są adekwatne do otrzymanych wyników i są cenne zarówno pod względem poznawczym, jak i klinicznym. Część z nich może stanowić bezpośrednią wytyczną nadającą się do zainicjowania dalszych badań naukowych.

4. Uwagi redakcyjne

Rozprawa doktorska mgr Kamila P. Kwiecińskiego została napisana w miarę poprawnym językiem polskim, zawierająca jednak elementy języka potocznego. W pracy występują liczne błędy językowe, stylistyczne, interpunkcyjne, przykładowo:

- str. 8 (...symptomy ze strony stawów-skroniowo żuchwowych...), powinno być: stawów skroniowo-żuchwowych;
- str. 18, opis osi na wykresach jest w języku angielskim, na pozostałych wykresach stosowany jest j. polski;
- str. 20 „Główną metoda przetwórstwa...”, powinno być: „Główną metodą...”;
- str. 22 (...składu mirobioty...), powinno być: mikrobioty;
- str. 22 (...na zdrowie użytkownika. jak i skracać...), powinno być: (...na zdrowie użytkownika, jak i skracać...);
- str. 24 (...grzybów drożdżopodobnych...), powinno być: drożdżopodobnych;
- str. 24 (...bakterie bytujące się w ziemi ...), nieprawidłowe sformułowanie językowe;
- str. 34 (...Informacja te ma ogromne znaczenie...), nieprawidłowe sformułowanie językowe;
- str. 146 (...służące opracowaniu trenera przeznaczonego do leczenia...).

W pracy występują rozbieżności w sposobie zapisu wartości sił okluzyjnych. Jako separator dziesiątek stosowany jest zamiennie przecinek i kropka. W tekstach pisanych w j. polskim używa się przecinka.

5. Podsumowanie

W podsumowaniu stwierdzam, że przedstawiona do recenzji praca doktorska mgr Kamila Patryka Kwiecińskiego pod tytułem „*Dobór materiałów i technologii wytwarzania urządzenia do rehabilitacji jamy ustnej*” jest dobrze zaplanowana, udokumentowana licznymi badaniami eksperymentalnymi i posiada aspekt praktyczny. Rozprawa jest syntetycznym opracowaniem, prezentującym w sposób zrozumiały zagadnienia związane z opracowaniem, opisem technologii przygotowania oraz testowania trenażera do jamy ustnej i stanowi dobre źródło pogłębionej wiedzy w tym zakresie.

Doktorant w opiniowanej rozprawie wykazał się dobrą orientacją w literaturze dotyczącej tematyki będącej przedmiotem Jego zainteresowania. Ocenianą pracę cechuje oryginalna tematyka i zastosowanie autorskiego algorytmu badawczego wykorzystującego interdyscyplinarne metody badawcze. Autor pracy opracował precyzyjną metodykę badawczą

i przyjął szeroki, spójny zakres rozpatrywanych zagadnień. Na uwagę zasługuje kompleksowe podejście do realizowanego zadania badawczego, zarówno biorąc pod uwagę etapy testowania (symulacje numeryczne, próby technologiczne i badania materiałowe), jak i zakres zrealizowanych badań obejmujący analizę mikrostruktury, ocenę właściwości fizykochemicznych, mechanicznych i biologicznych. W rozprawie dowiódł umiejętności samodzielnego rozwiązania problemu badawczego, uzyskał wartościowe i oryginalne wyniki badań, wnoszące istotny wkład w rozwój inżynierii materiałowej, a także o istotnym znaczeniu klinicznym. Opanował umiejętność opracowania i prezentowania osiągniętych rezultatów badawczych. Biorąc pod uwagę wnioski z przeprowadzonego przeglądu literatury i uzyskane wyniki badań, Doktorant udowodnił postawioną w pracy tezę i zrealizował zaplanowane cele badawcze.

Przedstawione w recenzji uwagi krytyczne mają głównie charakter dyskusyjny i nie umniejszają osiągnięć naukowych Doktoranta.

W związku z powyższym stwierdzam, że opiniowana praca doktorska spełnia wszelkie wymagania określone w art. 187 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 478 ze zm.) i przedkładam wniosek do Rady Dyscypliny Inżynieria Materiałowa Politechniki Śląskiej o dopuszczenie mgr Kamila Patryka Kwiecińskiego do dalszych etapów przewodu doktorskiego.



dr hab. inż. Joanna Mystkowska, prof. PB

