

Recenzja rozprawy doktorskiej mgr inż. Natalii Molędy

Wybrane zagadnienia modelowania numerycznego i badań eksperymentalnych w projektowaniu stentów biodegradowalnych

Recenzja została opracowana na podstawie pisma RDIMe 512.5.2024 z dnia 10.07.2024 r. skierowanego do mnie przez Przewodniczącą Rady Dyscypliny Inżynieria Mechaniczna Politechniki Śląskiej (RDIM Pol. Śl.) Panią prof. dr hab. Ewę Majchrzak w związku z powołaniem mnie przez RDIM Pol. Śl. na recenzenta rozprawy doktorskiej mgr inż. Natalii Molędy. Do pisma dołączono egzemplarz rozprawy oraz dokumentację.

1. Przedmiot recenzji

Rozprawa doktorska Pani Natalii Molędy pt.: **Wybrane zagadnienia modelowania numerycznego i badań eksperymentalnych w projektowaniu stentów biodegradowalnych**: została wykonana pod opieką naukową Pana dr. hab. inż. Grzegorza Kokota, prof. PŚ.

Rozprawa obejmuje badania przeprowadzone w trakcie studiów doktoranckich Pani mgr inż. Natalii Molędy na Wydziale Mechanicznym Politechniki Śląskiej w Gliwicach. Została napisana w języku polskim, liczy 155 stron. Zamieszczono w niej również wymagane ustawowo streszczenia w języku polskim i angielskim oraz dołączono plik na nośniku elektronicznym.

2. Tematyka, cel, zakres pracy

Stenty biodegradowalne reprezentują znaczący etap w leczeniu chorób naczyniowych i mają potencjał do dalszego rozwoju oraz zastosowania w wielu dziedzinach medycyny. Odgrywają istotną rolę zwłaszcza w dziedzinie kardiologii i interwencji naczyniowych. Ich znaczenie wynika z wielu korzyści, jakie oferują w porównaniu do tradycyjnych stentów metalowych. Jedną z nich jest redukcja powikłań długoterminowych, takich jak przewlekłe stany zapalne oraz reakcje immunologiczne. Stenty biodegradowalne ulegając rozkładowi minimalizują to ryzyko, jak również zmniejszają ryzyko zakrzepicy ponieważ rozkładają się z czasem. Eliminują więc potrzebę dodatkowych zabiegów chirurgicznych związanych z usuwaniem stentów, co jest konieczne w niektórych przypadkach z tradycyjnymi stentami metalowymi.

Obecny stan badań nad projektowaniem stentów biodegradowalnych jest dynamiczny i pełen innowacji ze względu na gwałtowny rozwój nowych technik wytwarzania, technik

komputerowych oraz inżynierii materiałowej. Naukowcy i inżynierowie medyczni pracują nad poprawą materiałów, technologii produkcji i mechanizmów działania stentów, aby zwiększyć ich skuteczność i bezpieczeństwo. Wyzwaniami są: optymalizacja czasu biodegradacji, redukcja ryzyka zakrzepicy krwi oraz personalizacja stentów. Innowacje w tym obszarze mają potencjał znacząco poprawić leczenie chorób naczyniowych i jakość życia pacjentów na całym świecie. Badania naukowe, ukierunkowane na zwiększenie użyteczności, stosowalności oraz odporności na obciążenia implantów, stanowią jeden z kluczowych obszarów współczesnej biomechaniki i medycyny.

W ten nurt wpisuje się tematyka niniejszej rozprawy doktorskiej, która wykorzystuje zarówno nowoczesne, zaawansowane modelowanie komputerowe do projektowania stentów, spełniających określone wymagania, jak i nowe narzędzia do weryfikacji eksperymentalnej wyników przy ocenie wytrzymałości, elastyczności i biokompatybilności stentów. W ramach pracy Doktorantka opracowała nową metodę projektowania stentów biodegradowalnych. Następnie, stosując symulacje numeryczne oraz badania eksperymentalne, zweryfikowała jej przydatność. Doktorantka sformułowała tezę: **Wykorzystanie nowoczesnych technik pomiarowych oraz symulacji numerycznych pozwala stworzyć wydajne narzędzie projektowania stentów biodegradowalnych**, której udowodnienie wymagało realizacji następujących celów badawczych:

1. Opracowanie metody projektowania postaci geometrycznej stentów biodegradowalnych.
2. Adaptacja metody cyfrowej korelacji obrazów do pomiaru próbek o bardzo małych wymiarach poprzez wdrożenie metody microDIC do badań eksperymentalnych protez wewnątrznacyniowych.
3. Wykonanie wybranych symulacji numerycznych wraz z procesem walidacji modeli numerycznych bazującym na badaniach eksperymentalnych.

Stwierdzam, że zakres badań objętych pracą jest szeroki. Tematyka pracy jest bardzo aktualna i nowa zarówno w aspekcie podstawowej wiedzy, jak i potencjalnej aplikacyjności. Biorąc pod uwagę cel i zakres oraz przedstawione wyniki, rozprawa kwalifikuje się do dyscypliny inżynieria mechaniczna oraz odpowiada wymaganiom stawianym rozprawom doktorskich.

3. Ocena pracy

3.1. Ocena strony edytorskiej rozprawy

Praca napisana została starannie. Układ treści rozprawy jest spójny i logiczny. Treść podzielono na dziewięć rozdziałów. W pierwszej części rozprawy doktorskiej, obejmującej trzy początkowe rozdziały, na 48 stronach zawarto szczegółowe informacje wprowadzające w problematykę oraz określono cel oraz zakres pracy. Treść dalszych rozdziałów opisuje na 99 stronach prowadzone badania i uzyskane wyniki oraz ich analizę. Czwarty rozdział skupia się na procesie projektowania stentów, przedstawiając: genezę i szczegóły innowacyjnej koncepcji Doktorantki dwuetapowego projektowania stentów oraz metodę realizacji tego procesu. Zawiera również opis testowania protez wewnątrznacyniowych. W piątym

rozdziale opisano metodę cyfrowej korelacji obrazu (DIC) oraz jej rozszerzoną wersję w skali mikro (microDIC). Oryginalnym aspektem jest zastosowanie microDIC, pierwotnie wykorzystywanej w mikro-elektronice, do badań mechanicznych stentów. Szósty rozdział zawiera wyniki badań eksperymentalnych wykonanych przez Doktorantkę, w tym: własności mechanicznych materiałów używanych do produkcji stentów, pomiaru sił radialnych oraz wyniki eksperymentalnych testów protez wewnątrznaczyniowych, obejmujące badania w skali makro oraz mikro, takich procesów jak ściskanie i rozciąganie, typowe dla procesu angioplastyki. W siódmym rozdziale opisano symulacje numeryczne, które odpowiadają badaniom eksperymentalnym przeprowadzonym na stentach. Porównanie wyników numerycznych z wynikami badań eksperymentalnych, zawiera rozdział ósmy. Ostatni, dziewiąty rozdział zawiera podsumowanie przeprowadzonych badań, prezentuje wnioski oraz proponuje kierunki przyszłych badań. Pracę doktorską uzupełniają streszczenia w języku polskim i angielskim, które przedstawiają główne osiągnięcia oraz zakres badań.

Na pochwałę zasługuje staranność wykonania rysunków, których w pracy jest 34, zarówno ilustrujących omawiane zagadnienia, jak i tych, na których prezentowane są wyniki. Przyczynia się to do czytelności pracy oraz prowadzonych analiz i wywodów. Spis cytowanej literatury obejmujący aktualne doniesienia literaturowe zawiera 239 pozycji, w tym dwie współautorskie Doktorantki.

3.2. Ocena merytoryczna pracy

W niniejszej rozprawie zaprezentowano wyniki badań poszerzające wiedzę na temat projektowania, testowania oraz symulacji numerycznych protez wewnątrznaczyniowych w kontekście projektowania stentów biodegradowalnych. Badania przedstawione w pracy zostały wykonane głównie z wykorzystaniem metod obliczeniowych wspartych badaniami eksperymentalnymi.

Na podstawie przeglądu literatury oraz wcześniejszych badań nad technologiami wytwarzania stentów biodegradowalnych, zidentyfikowano potrzebę stworzenia planu i techniki projektowania kształtu takich protez. Zaproponowano nowatorską metodę dwuetapowego projektowania, która znacząco ułatwia i przyspiesza proces poszukiwania optymalnej formy geometrycznej stentu. Szczegółowo omówiono założenia proponowanej metody, przedstawiono przykłady jej zastosowania.

Przedstawiono również wyniki wybranych symulacji numerycznych, w których zdefiniowano modele numeryczne, warunki brzegowe i obciążenia oraz model materiału. Zanalizowano przydatność zaproponowanych symulacji, omówiono mechanizmy deformacji oraz stan naprężeń obserwowane w trakcie procesu implantacji. Zaprojektowano trzy różne geometrie wszczepów w postaci zaciśniętej, które następnie poddano procedurze rozprężania. Analizując rozprężone modele, wybrano optymalną geometrię, na podstawie której wykonano protezę wewnątrznaczyniową. Ponadto, oceniono naprężenia w zaprojektowanym stencie wynikające z procesu zaciskania protezy wewnątrz-naczyniowej na cewniku.

Wykonanie badań eksperymentalnych – celem weryfikacji badań numerycznych – wymagało wykonania rzeczywistej protezy wewnątrznaczyniowej. Ze względu na możliwości wykonania stentu o określonej długości (uwarunkowania formy) oraz wykonania testów eksperymentalnych, w ramach prowadzonych badań skupiono się na odwzorowaniu procesu ściskania wzdłużnego oraz poprzecznego implantu. Prototypy implantów medycznych zostały

wyprodukowane w nowoczesnej technice mikrowtrysku, co również stanowi nowość w technologii wytwarzania takich elementów. Następnie wykonano badania doświadczalne ściskania wzdłużnego oraz poprzecznego implantów medycznych, imitujących jedne z podstawowych obciążeń występujących podczas implantacji. Podczas testów, celem identyfikacji, zastosowano metodę cyfrowej korelacji obrazu w skali makro (stenty o średnicy 6,0 mm) oraz mikro (stenty o średnicach 5,4 mm oraz 3,0 mm).

Analiza wyników pokazała, że w większości przypadków osiągnięto dość dobrą zbieżność między wynikami doświadczalnymi i uzyskanymi z symulacji numerycznych. W ocenie Doktorantki najbardziej prawdopodobną przyczynę rozbieżności stanowił proces wykonania implantów medycznych. Nie uzyskano pełnej powtarzalności składu mieszanki podczas produkcji, co mogło spowodować różnice we własnościach mechanicznych półfabrykatów. Kolejnym czynnikiem była trudność idealnego odwzorowania modelu geometrycznego modeli stentów podczas ich wytwarzania metodą mikrowtrysku, co skutkowało różnicami w kształcie geometrycznym fizycznych modeli stentów. Dodatkowo, nierównomierny rozkład wtłoczonego materiału oraz skurcz materiału podczas mikrowtrysku mogły wpływać na wyniki. Z tym wyjaśnieniem można się zgodzić.

Porównanie uzyskanych wyników z symulacji numerycznych oraz badań doświadczalnych z wynikami dostępnymi w literaturze wykazało skuteczność zaproponowanej metody. Dla implantu o średnicy 5,4 mm siła potrzebna do zaciskania stentu o 25% średnicy wynosiła 183,5 gf, co jest porównywalne z wynikami dla siedmiu metalowych protez o średnicy 6,0 mm. Wyniki dla stentów o średnicy 3,0 mm również wykazały dobre rokowania do zastosowań klinicznych. Siła potrzebna do analogicznego ściśnięcia wynosiła 102,0 gf dla protezy o podstawowym projekcie łącznika oraz 132,6 gf dla wszczepu ze wzmocnionym łącznikiem.

Wykazano, że opracowana metoda umożliwiła szybsze osiągnięcie oczekiwanych parametrów stentu w porównaniu do tradycyjnych obliczeń analitycznych oraz prób modyfikacji modelu CAD w formie otwartej.

Efektywność zaproponowanej dwuetapowej metody projektowania, przydatność symulacji numerycznych w modelowaniu i projektowaniu stentów biodegradowalnych oraz przeprowadzone badania eksperymentalne z wdrożoną metodą microDIC dowiodły, że cele pracy zostały osiągnięte, a teza pracy została udowodniona.

Za oryginalne elementy niniejszej Rozprawy uznaję
:

1. **Opracowanie metody dwuetapowego projektowania postaci geometrycznej stentów biodegradowalnych** – jest to nowatorskie podejście, które umożliwia efektywniejsze poszukiwanie optymalnych kształtów implantów.
2. **Wdrożenie techniki cyfrowej korelacji obrazów w skali mikro (microDIC) do badań eksperymentalnych stentów**– technika ta, dotychczas nieużywana w takim zakresie, pozwala na precyzyjną analizę mechanicznych właściwości implantów w skali mikro.
3. **Opracowanie i przeprowadzenie symulacji numerycznych wybranych zjawisk występujących w procesie implantacji stentów** – symulacje te umożliwiają lepsze

zrozumienie zachowań stentów podczas implantacji, co jest kluczowe dla ich optymalizacji.

4. **Opracowanie i przeprowadzenie badań eksperymentalnych zjawisk występujących w procesie implantacji stentów** – badania te dostarczają empirycznych danych, które są niezbędne dla weryfikacji i poprawy symulacji numerycznych.

Doktorantka do realizacji celu wykorzystała zarówno nowoczesne, zaawansowane modelowanie komputerowe do projektowania stentów, spełniających określone wymagania, jak i nowe narzędzia do weryfikacji eksperymentalnej wyników przy ocenie wytrzymałości, elastyczności i biokompatybilności stentów. Rozwiązanie problemu oparte zarówno na eksperymencie jak i metodach numerycznych z wykorzystaniem solverów zaawansowanych metod obliczeniowych, zostało poprawnie przeprowadzone.

4. Ocena końcowa

Na podstawie przedstawionej do oceny rozprawy doktorskiej **mgr inż. Natalii Mołody** ustaliłam, że jej tematyka jest nowatorska i aktualna, zakres prowadzonych badań rozległy i spełnia ustawowe wymagania stawiane rozprawom doktorskim. Prezentuje rozwiązanie bardzo złożonego problemu z wykorzystaniem nowoczesnych narzędzi obliczeniowych i przedstawia oryginalne i wartościowe rezultaty z dziedziny inżynierii mechanicznej. Dobrze nawiązuje do stanu aktualnej wiedzy, wnosi do nich nowe treści, co wskazuje na dojrzałość badawczą Doktorantki.

Praca prezentuje wysoki poziom merytoryczny i metodologiczny. Autorka skutecznie wykorzystała zaawansowane technologie co pozwoliło na uzyskanie wartościowych wyników. Interdyscyplinarność badań i innowacyjne podejście do projektowania biostentów zasługują na szczególne uznanie.

Moja ogólna ocena rozprawy jest wysoka. Uważam, że zasługuje na wyróżnienie.

5. Wniosek końcowy

Po zapoznaniu się z przedstawioną rozprawą doktorską ***Wybrane zagadnienia modelowania numerycznego i badań eksperymentalnych w projektowaniu stentów biodegradowalnych*** mgr inż. **Natalii Mołody** stwierdzam, że rozprawa ta stanowi oryginalne rozwiązanie trudnego problemu naukowego w dziedzinie nauk technicznych w dyscyplinie inżynierii mechanicznej i spełnia wymagania określone w: *Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r.: Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce*. Doktorant wykazał ogólną wiedzę teoretyczną oraz zdolność do samodzielnego prowadzenia pracy naukowej. Wnoszę zatem o przyjęcie przez Radę Naukową Inżynierii Mechanicznej Politechniki Śląskiej rozprawy doktorskiej i dopuszczenie mgr inż. **Natalii Mołody** do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Prof. dr hab. Anna Kucaba-Piętal

/podpis odręczny/