

Recenzent
Prof. n. techn. dr hab. n. fiz. inż. lek. Halina Podbielska
Katedra Inżynierii Biomedycznej
Wydział Podstawowych Problemów Techniki
Politechnika Wrocławska
50-370 Wrocław
Wybrzeże Wyspiańskiego 27

Recenzja rozprawy doktorskiej

Urządzenie do chłodzenia narządów podczas zabiegów transplantacji

Autor rozprawy: mgr inż. Ilona Maria Korczak-Cegielska

Promotor: dr hab. BARBARA GAMBIN, prof. IPPT PAN

**Promotor pomocniczy: dr Klaudia Brodaczewska
Konmex Sp. z o.o. Warszawa**

Recenzję rozprawy doktorskiej sporządzono na prośbę zastępcy Przewodniczącego Rady Naukowej Instytutu Podstawowych Problemów Techniki Polskiej Akademii Nauk – Pana dr hab. Łukasza Jankowskiego, profesora IPPT. Data wpływu pisma na Politechnikę Wrocławską: 7 marca 2022. Rozprawa doktorska została zrealizowana dzięki wsparciu programu „Doktorat wdrożeniowy” Ministerstwa Edukacji i Nauki (poprzednio Nauki i Szkolnictwa Wyższego).

Ocena aktualności zagadnień poruszanych w recenzowanej rozprawie doktorskiej

Wszelkie działania, które mogą wpłynąć na zmianę obecnego modelu opieki zdrowotnej, ukierunkowanego na leczenie konkretnych chorób, a nie człowieka, są bardzo cenne. Na świecie, ale także i w Polsce rozwija się medycyna spersonalizowana, oparta na prewencji, predykcji i zindywidualizowanym podejściu do pacjenta. W tym kontekście bardzo ważny jest dobór odpowiednich metod diagnostycznych i terapeutycznych, a także stosownych narzędzi wspomagających procedury medyczne. Nowe i rozwijające się techniki medyczne, a także modyfikacje znanych już metod są przedmiotem wielu badań podstawowych, jak i klinicznych. Sprawy te nabierają szczególnego znaczenia w medycynie transplantacyjnej, gdzie konieczne jest zapewnienie odpowiedniej homeostazy w przeszczepianych narządach, co wiąże się m.in. z utrzymaniem odpowiednio temperatury.

Problematyka recenzowanej rozprawy doktorskiej Pani mgr inż. Ilony Marii Korczak-Cegielskiej, dotycząca opracowania urządzenia do chłodzenia nerki w procesie

transplantacji jest więc ważna i jak najbardziej aktualna, a także dobrze wpisująca się w zakres dyscypliny naukowej, jaką stanowi Inżynieria Biomedyczna.

Ocena struktury rozprawy i sposobu prezentowania zagadnień

Recenzowana praca doktorska Pani mgr inż. Ilony Marii Korczak-Cegielskiej napisana jest w języku polskim i liczy wraz z przypisami, spisem rysunków i tabel 157 numerowanych stron. Pracę podzielono na 8 rozdziałów. Ponadto, na początku pracy zamieszczono streszczenie po polsku i angielsku (oba raczej dość zdawkowe), podziękowania i słownik skrótów (nie wszystkie skróty zostały ujęte, np. brak wyjaśnienia PWUD, wspomnianego na str. 101). W rozprawie zamieszczono też zgłoszenie patentowe opracowanego urządzenia. Ze spisu publikacji wynika, że Doktorantka jest Współautorką zgłoszenia patentowego i opracowania w języku polskim, jednakże na podstawie podanych danych bibliograficznych nie bardzo wiadomo, jaki charakter ma to opracowanie (artykuł, rozdział w monografii, wystąpienie konferencyjne?).

Spis literatury jest alfabetyczny, w miarę wyczerpujący. Bibliografia jest adekwatna do prezentowanych treści, zawiera pozycje należące do klasyki w tej tematyce, a także pewną liczbę cytowań prac stosunkowo nowych, z ostatnich lat. Prezentowane rozdziały zawierają Wnioski, co dobrze świadczy o umiejętności formułowania podsumowań i opinii przez Doktorantkę

Rozdział I. zawiera Wprowadzenie obejmujące omówienie schematu rozprawy doktorskiej. Schemat omówiono i dodatkowo zaprezentowano graficznie. Praca, ze względu na charakter doktoratu wdrożeniowego, miała dwa równoległe cele: naukowy i wdrożeniowo-projektowy; oba podporządkowane celowi głównemu, którym było opracowanie nowatorskiego urządzenia chłodzącego skutecznie nerkę w czasie transplantacji.

Rozdział II. stanowi obszerne omówienie różnych znanych konstrukcji urządzeń stosowanych do chłodzenia narządów w czasie transplantacji. Odnosząc się do opatentowanych czy istniejących na rynku rozwiązań, Doktorantka wskazała ich wady, jak np. brak możliwości łatwego i prostego użytkowania.

W Rozdziale III. natomiast przedstawiła założenia i procedurę prac projektowych, biorąc pod uwagę obowiązujące dyrektywy odnośnie wyrobów medycznych. Autorka skupiła się na projekcie urządzenia w kształcie nakładki na narząd, zapewniającej chłodzenie nerki podczas transplantacji. Pozwoliło to na konstrukcję prototypów w 3 wymiarach, a także wykonanie formy produkcyjnej. Do produkcji wybrano materiał termoplastyczny (dokładnych danych na temat materiału nie podano), a jako metodę produkcji zastosowano elektrozgrzewanie (parametrów nie ujawniono). Rozdział ten zawiera również opis

implementacji urządzenia w procedurze klinicznej.

Omówione powyżej Rozdziały dobrze świadczą o rozeznaniu Doktorantki w tematyce pracy i zasadach projektowania, a także dobrze uzasadniają konieczność opracowania nowego urządzenia chłodzącego w formie nakładki na nerkę. Minusem jest brak przedstawienia tez pracy oraz wskazania drogi ich udowodnienia. Należy jednak uznać, że **Doktorantka ma przyzwoitą ogólną wiedzę teoretyczną w zakresie dyscypliny naukowej, w której ubiega się o nadanie stopnia doktora.**

W Rozdziale IV. przedstawiono wyniki badań *in vitro* na komórkach, które poddawano różnym oddziaływaniom termicznym. Wykazano, że schłodzenie sprzyja przeżywalności, co jednakże jest dosyć trywialnym wnioskiem. Nie podjęto również próby wyjaśnienia wspomnianego we wnioskach mechanizmu molekularnego tych zmian. Zdanie, że „*Stanowią jednak cenną informację o potencjalnym molekularnym mechanizmie działania związków w komórkach....*” nie jest podparte żadnymi dowodami w tej części pracy. Ogólnie rozdział ten pozostawia pewien niedosyt, jeśli chodzi o udokumentowanie elementów nowości przeprowadzonych badań.

Rozdział V. dotyczy zastosowania modelowania numerycznego w projektowaniu nakładki chłodzącej, a także do symulacji interakcji nakładki z nerką. Dane wejściowe właściwości termicznych krwi i nerki pobrano z istniejących baz danych. Autorka wykorzystwała metodę elementów skończonych i weryfikację za pomocą badań ultradźwiękowych metodą dopplerowską (nazywaną w pracy mało precyzyjnie „*Dopplerem*”), przy czym badania ultradźwiękowe zostały omówione w Rozdziale VI.

W Rozdziale VI. omówiono badania fantomowe przeprowadzone za pomocą przepływomierza ultradźwiękowego. Autorka nie wyjaśniła wystarczająco, dlaczego w eksperymentach wykorzystwała zawieszinę cząsteczek krochmalu w wodzie. Niemniej jednak wykazała korelację pomiędzy wynikami badania za pomocą ultradźwięków a otrzymanymi za pomocą modelowania numerycznego.

W Rozdziale VII. Doktorantka podjęła próbę walidacji efektywności zaprojektowanego urządzenia. Badania przeprowadzono na nerkach świni, schłodzonych do temperatury 4°C. Umieszczona w nakładce chłodzącej nerka eksponowana była na zmieniające się warunki termiczne otoczenia, w tym warunki symulujące te panujące podczas operacji laparoskopowych, gdy nakładka chłodząca umieszczana jest wewnątrz organizmu. Płynem chłodzącym była woda ochładzana kostkami lodu bądź sól fizjologiczna, w zależności do wariantu doświadczenia.

Doktorantka zaplanowała i przeprowadziła wiele eksperymentów, jednakże nie bardzo wiadomo, na czym ta walidacja polegała. Walidacja wyrobów medycznych musi pokazać

udokumentowane dowody, że badane wyroby są zgodne jakościowo, a proces produkcyjny jest stabilny i powtarzalny. Czyli każda wyprodukowana nakładka musi mieć taką samą charakterystykę. Nie wspomniano, ile wyrobów zostało przetestowanych, ile nerek było schładzanych?

Rozdział VII. zawiera również opis badań zrobionych przez klinicystów na 15 nerkach świńskich, na modelu zwierzęcym i ludzkim (nie podano, na ilu osobnikach przetestowano nakładki). Nie podano też w tej części pracy, gdzie były te badania robione, kto je robił, ile razem nakładek i w jakich rozmiarach przetestowano, czy uzyskano zgodę odnośnej Komisji Bioetycznej, czy Doktorantka w badaniach uczestniczyła? Jedyne w podsumowaniu Doktorantka wymienia Hiszpanię i nazwiska współautorów zgłoszenia patentowego.

W Rozdziale VIII. zaprezentowano podsumowanie i wnioski dotyczące dalszych badań. Niestety tytuł jest mylący, bo Rozdział ten dotyczy głównie podsumowania przeprowadzonych prac; w zasadzie jest tożsamy z Wprowadzeniem. Nie ma żadnych informacji na temat dalszych prac, optymalizacji rozwiązania, czy badań, które powinny być przeprowadzone.

Ogólna ocena merytoryczna pracy i osiągnięć stanowiących podstawę ubiegania się o stopień doktora

Ogólnym celem rozprawy, jaki wyznaczyła sobie Doktorantka, było zaprojektowanie nakładki chłodzącej nerkę i przetestowanie prototypu. Ogólna heurystyka pracy jest w miarę poprawna, struktura rozprawy w zasadzie odpowiednia do prezentowanych treści. Część doświadczalna potwierdza umiejętności Doktorantki w prowadzeniu interdyscyplinarnych prac projektowych i badań eksperymentalnych. Rozprawa świadczy o odpowiedniej wiedzy Doktorantki w zakresie inżynierii biomedycznej i opanowaniu metod projektowania, modelowania i testowania urządzeń medycznych.

Rozprawa jest w miarę poprawnie zredagowana i w miarę dobrze napisana, aczkolwiek występują błędy edytorskie, językowe, interpunkcyjne czy logiczne (np. „z wymiarowane” zamiast zwymiarowane, niepoprawne żargonowe sformułowanie „badanie Dopplerem”, nieskorygowane przejęzyczenia czy błędy gramatyczne np. „*Elementy podczas walidacji wyrobu połączoną jak na Rysunek VII.1.*” lub „*Wyniki walidacji urządzenia medycznego wykonana przez klinicystów*”). Tytuły rozdziałów i podrozdziałów raz mają na końcu kropki, a raz nie (w zasadzie tytuły piszemy bez kropek). Niektóre akapity zawierają niejasne sformułowania, niespójne z dalszymi zdaniami; np. „*Laminarny przepływ jest sprzężony z zadaniem termicznym*”. Niejasne jest, co Autorka ma tu na myśli.

Do mocnych stron rozprawy należy zaliczyć rzetelnie przeprowadzone prace

projektowe, konstrukcyjne i w zakresie modelowania, a także przetestowanie urządzenia w warunkach laboratoryjnych.

Słabe strony pracy to brak też rozprawy doktorskiej, słabe udokumentowanie nowości przeprowadzonych badań biologicznych, niejasny podrozdział traktujący o badaniach przeprowadzonych przez klinicystów, brak publikacji naukowej w liczącym się czasopiśmie o międzynarodowym zasięgu, odnoszącej się do wyników badań opisanych w pracy.

Należy jednakże stwierdzić, że cel rozprawy został przez Doktorantkę osiągnięty, a wspomniane w recenzji mankamenty nie umniejszają zasadniczo ogólnej wartości pracy, która zasługuje na ocenę pozytywną.

Wnioski końcowe

Zaprezentowane w pracy wyniki znakomicie ilustrują interdyscyplinarność inżynierii biomedycznej. Doktorantka zaprojektowała urządzenie do schładzania nerki w czasie transplantacji i zaproponowała metody jego przetestowania, stosując przy tym poprawny warsztat badawczy. Tematyka pracy jest aktualna i ważna. Całość rozprawy świadczy o opanowaniu wiedzy w zakresie tematyki pracy i rozeznaniu osiągnięć w tej dziedzinie.

Uważam, że recenzowana rozprawa spełnia wymagania wspomniane w regulujących te kwestie dokumentach (*Dz. U. 2018 poz. 1668, art. 186, 187 Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce z późn. zmianami*).

Mając zatem na uwadze całokształt rozprawy oraz obowiązujące przepisy o stopniach i tytułach naukowych, wnoszę o dopuszczenie Pani mgr inż. Ilony Korczak-Cegielskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.



Prof. n. tech. dr hab. n. fiz. inż. lek. Halina Podbielska