



WARSZAWSKI
UNIwersYTET
MEDYCZNY

ZAKŁAD STOMATOLOGII DZIECIĘCEJ

Warszawa, dnia 22.08.2022 r.

Szanowna Pani
Prof. dr hab. n. med. Monika Łukomska-Szymańska
Prodziekan
ds. Nauki Wydziału Lekarskiego
Uniwersytetu Medycznego
w Łodzi

Przesyłam recenzję pracy doktorskiej Pani lek. dent. Anny Szufnary pt:
„Ocena zdolności remineralizacyjnych materiałów szkło-jonomerowych w zębach
mlecznych i stałych zębach niedojrzałych – badania kliniczne i doświadczalne”.

z powierzeniem

KIEROWNIK
Zakładu Stomatologii Dziecięcej

[Signature]
prof. dr hab. n. med. Dorota Okczak-Kowalczyk

Recenzja rozprawy doktorskiej pt.
„Ocena zdolności remineralizacyjnych materiałów szkło-jonomerowych w zębach
mlecznych i stałych zębach niedojrzałych – badania kliniczne i doświadczalne”
lek. dent. Anna Szufnara
Promotor pracy: prof. dr hab. n. med. Joanna Szczepańska
Zakład Stomatologii Wieku Rozwojowego
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

W leczeniu próchnicy ubytkowej ważne jest oszczędne opracowanie tkanek pozwalające na zachowanie struktury zęba i żywotności miazgi. W przypadku próchnicy głębokiej zaleca się pozostawienie zębiny zdemineralizowanej na ścianie domiazgowej ubytku i zastosowanie materiału wypełniającego zapewniającego długoczasową szczelność brzeżną wypełnienia i remineralizację pozostawionej zębiny próchnicowej. Rynek stomatologiczny oferuje całą gamę materiałów, które według producentów posiadają właściwości pozwalające na skuteczne leczenie próchnicy głębokiej zgodnie z zasadami stomatologii minimalnie inwazyjnej. Niezbędne jest jednak prowadzenie badań naukowych oceniających ich przydatność w praktyce klinicznej dlatego tematykę pracy lek. dent. Anny Szufnary pt.: „Ocena zdolności remineralizacyjnych materiałów szkło-jonomerowych w zębach mlecznych i stałych zębach niedojrzałych – badania kliniczne i doświadczalne” uważam za cenną ponieważ dostarcza danych umożliwiających postępowanie kliniczne zgodnie z zasadami stomatologii opartej o dowody naukowe.

Przedstawiona mi do oceny praca doktorska **lek. dent. Anny Szufnary** ma postać monografii, która liczy 135 stron. W pracy niestandardowo umieszczono cele pracy po krótkim wstępie, przed rozdziałem pt. „Przegląd piśmiennictwa”. Praca zawiera następujące rozdziały: wstęp (2 strony), cel pracy (1 strona), przegląd piśmiennictwa (22 strony), materiał i metody badań (24 strony), wyniki badań (32 strony), dyskusja (14 stron), podsumowanie wyników (4 strony), wioski (1 strona), streszczenie (4 strony), summary (4 strony), piśmiennictwo (124 pozycje), załączniki (8 stron – zgodny Komisji Bioetycznej). Praca nie zawiera spisu tabel i rycin oraz wykazu skrótów zastosowanych przez Doktorantkę w tekście pracy.

Krótkim „Wstępem” Doktorantka podejmuje próbę wprowadzenia czytelnika w zagadnienia stanowiące tematykę pracy. Przedstawia cele pracy, którymi były:

1. Analiza zdolności remineralizacyjnych oraz jakości wypełnień po zastosowaniu materiału szkło-jonomerowego Equia Forte i bioaktywnego szkła preparatu - Sylec w głębokich ubytkach próchnicowych niedojrzałych zębów stałych – badania kliniczne.
2. Ocena w badaniach laboratoryjnych wytrzymałości połączenia próbek materiału Equia Forte z powierzchnią zębiny i szkliwa zębów stałych z niezakończonym rozwojem oraz zębów mlecznych w zależności od:
 - i. Wpływu wypiskowania ubytku przed założeniem wypełnienia
 - ii. Wpływu starzenia termicznego na jakość połączenia wypełnienia z tkankami zęba
3. Ocena w badaniach doświadczalnych zmiany temperatury tkanek zęba podczas polimeryzacji materiału Equia Forte.

W rozdziale pt. „Przegląd piśmiennictwa” wyróżnia 9 podrozdziałów, w których wyczerpująco przedstawia aktualny stan wiedzy o etiologii, epidemiologii i przebiegu próchnicy zębów u dzieci. Omawia dokładnie czynniki związane z budową anatomiczną i histologiczną zębów stałych niedojrzałych sprzyjające rozwojowi i szybkiemu postępowi procesu próchnicowego pomijające jednak zęby mleczne. Kolejne podrozdziały stanowią kompendium wiedzy o próchnicy głębokiej, metodach jej leczenia oraz wykorzystywanych materiałach stomatologicznych. Doktorantka szczególnie dokładnie omawia właściwości i zastosowanie cementów szkło-jonomerowych i szkła bioaktywnego. Ostatni podrozdział poświęca termowizji i jej zastosowaniu w diagnostyce medycznej. Treść rozdziału pt. „Przegląd piśmiennictwa” wskazuje na bardzo dobre przygotowanie Doktorantki do przeprowadzenia badań i znajomość aktualnej literatury dotyczącej tematu.

W rozdziale „**Materiał i metody badań**” Doktorantka poinformowała o uzyskanych zgodach Komisji Bioetycznych przy UM w Łodzi na przeprowadzenie badań (nr RNN/382/17/KE z uchwałą zmieniającą KE/400/22,) RNN/154/19/KE. RNN/295/20/KE) kopie zgód są załącznikami (rozdział XI). Badania obejmowały badanie kliniczne i doświadczalne. Metodyka części klinicznej uwzględnia opis badań ankietowych i klinicznych (ocena stanu uzębienia i higieny jamy ustnej, oceny zachowania w skali Frankla, wykonanej procedury leczniczej i badań kontrolnych. Obliczano wskaźniki PUWZ, DI, CI, OHI.

Doktorantka przedstawiła liczby pacjentów objętych badaniem (56 osób w wieku 7-17 lat) i wykonanych wypełnień głębokich ubytków próchnicowych (n=87) z

uwzględnieniem klasy ubytku oraz rodzaju leczonych zębów. Wyodrębniła grupy ubytków klasy I i klasy II wypełnianych cementem szkło-jonomerowym oraz grupę ubytków klasy I wypełnianych tym samym materiałem jednak po wcześniejszym ich wypiąskowaniu preparatem Sylc. Z badań wykluczała zęby z cechami nieodwracalnego zapalenia miazgi i zaburzeniami mineralizacji szkliwa i zębiny. Z grupy, w której było wykonywane piaskowanie wykluczała pacjentów z niewydolnością dróg oddechowych lub astmą. W mojej opinii niejasne są kryteria włączania zębów do badań (brak wzmianki o wstępnej diagnostyce radiologicznej). Doktorantka nie zastosowała także zasad alokacji ubytków o czym świadczy duża różnica liczb ubytków leczonych z piaskowaniem (n=26) vs bez piaskowania (n=48). Niewystarczające są także kryteria wykluczające z badań. Bez względu na wybór metody postępowania powinny być nimi choroby lub leki zmieniające warunki środowiskowe w jamie ustnej oraz leczenie ortodontyczne aparatem stałym.

Doktorantka bardzo dokładnie opisała całą procedurę postępowania terapeutycznego. Podała także informację o wykonywaniu zdjęcia zębowego po założeniu wypełnienia. Badania kontrolne przeprowadzała co 6 miesięcy przez 2 lata. Obejmowały one ocenę stanu uzębienia, i higieny jamy ustnej (z zastosowaniem tych samych wskaźników jak w badaniu wstępnym), ocenę wypełnień z wykorzystaniem skali Ryge'a w modyfikacji własnej, ocenę stopnia remineralizacji pod wypełnieniem (gdy wykonywano diagnostykę radiologiczną) i wokół wypełnień oraz ocenę stanu miazgi. Doktorantka podała kryteria radiologiczne świadczące o sukcesie i niepowodzeniu leczenia. Niestety odsetek ocenionych wypełnień po dwuletnim użytkowaniu zmniejszył się do 47,13% co było spowodowane odmową pacjentów obawiających się zakażenia koronawirusem. Brak jest odniesień do piśmiennictwa dotyczącego zastosowanych metod i wskaźników.

Metodyka dotycząca badań doświadczalnych, przeprowadzonych we współpracy z Uczelnianym Laboratorium Badań Materiałowych UM w Łodzi, obejmowała metody umożliwiające ocenę:

- wytrzymałości połączenia materiału Equia Forte z powierzchnią zębów mlecznych i stałych (237 próbek zębów podzielonych na 16 grup (8 zębów stałych niedojrzałych, 8 zębów mlecznych), przygotowanych z odsłonięciem szkliwa lub zębiny, bez dodatkowych działań, z piaskowaniem, z działaniem termocyklera, z piaskowaniem i

działaniem termocyklera, na które aplikowano materiał szkło-jonomerowy, następnie po upływie wyznaczonego czasu poddawano testowi na ścinanie;

- zmiany temperatury tkanek zęba podczas polimeryzacji materiału Equia Forte (wykonano ubytki klasy I wg Balck'a o standaryzowanej wielkości w 15 usuniętych trzecich zębach trzonowych stałych bez zmian patologicznych, które następnie podzielono na 2 grupy: naświetlanie lampą polimeryzacyjną bez wypełnień i naświetlanie po wypełnieniu materiałem oceniano temperaturę kamerą termowizyjną FLIR A615 w punktach wskaźnikowych po 10, 20, 30, 40 sekundach w pomieszczeniu o stałej temperaturze i wilgotności powietrza.

Wyniki badań klinicznych i doświadczalnych zostały poddane analizie statystycznej, przeprowadzonej we współpracy z Instytutem Informatyki Stosowanej Politechniki Łódzkiej.

Wyniki badań zostały przedstawione w formie opisu, tabel i rycin. W badaniach klinicznych kontrolnych Doktorantka odnotowała utrzymujące się podobne wartości wskaźnika higieny jamy ustnej i niewielki wzrost wartości wskaźnika PUWZ mimo przekazywanych zaleceń profilaktycznych. Udowodniła także związek między wartościami OHI a strukturą powierzchni wypełnień po 6 i 12 miesiącach ich użytkowania. Wraz ze wzrostem OHI struktura powierzchni ulegała większym uszkodzeniom. Doktorantka nie przedstawiła wyników badań ankietowych. Mimo to dokonała analizy zależności między strukturą powierzchni i kształtem wypełnień a częstością spożywania napojów gazowanych nie wykazując znaczenia tego czynnika. Wykazała także negatywny wpływ wartości OHI, klasy II ubytku i liczby zębów z ubytkami próchnicowymi na przyleganie brzeżne wypełnień w badaniach po 6 i 12 miesiącach choć zależność dla liczby ubytków po 12 miesiącach pozostała na granicy istotności. Wypełnienia klasy II były także bardziej narażone na utratę retencji w pierwszych 6 miesiącach od ich założenia. Doktorantka nie potwierdziła aby piaskowanie ubytku klasy I wpływało na retencję wypełnienia.

Ogólnie w dwuletnim okresie obserwacji ponad 90% założonych wypełnień oceniono jako akceptowalne klinicznie. Nie udowodniono także korzyści z zastosowania preparatu Sylec w odniesieniu do występowania próchnicy wtórnej pod wypełnieniem ani wokół wypełnienia. Doktorantka nie podała jednak liczby zębów ocenianych radiologicznie co utrudnia interpretację wyników. Wyjaśniła jednak problemy napotkane w czasie diagnostyki radiologicznej w rozdziale pt. „Dyskusja”. Cennym wynikiem

badania doświadczalnych jest udowodnienie, że piaskowanie zębiny może mieć negatywny wpływ na wytrzymałość połączenia cementu szkło-jonomerowego z tą tkanką zarówno w zębach stałych jak i mlecznych. Ważne jest także wykazanie nieistotności wzrostu temperatury podczas polimeryzacji szkło-jonomeru.

W rozdziale „Dyskusja” Doktorantka odniosła się do uzyskanych przez siebie wyników badań i porównała je do prezentowanych w piśmiennictwie krajowym i zagranicznym. W części pierwszej rozdziału przedstawiła wyniki badań oceniających wpływ czynników warunkujących warunki środowiskowe w jamie ustnej na jakość wypełnień szkło-jonomerowych potwierdzając tym samym wyniki własne. Dużo uwagi poświęciła szczelności brzeżnej wypełnień podkreślając lepsze wiązanie materiału Equia Forte ze szkliwem niż zębiną i klinicznie brak wpływu piaskowania dna ubytku przed założeniem wypełnienia na ten parametr. Cenne jest wyjaśnienie różnicy wyników uzyskanych w badaniach klinicznych i laboratoryjnych wskazujące na możliwy niekorzystny wpływ piaskowania na wiązanie szkło-jonomeru z tkanką zęba. Szczególnie ważne jest potwierdzenie przydatności cementu Equia Forte w leczeniu próchnicy głębokiej przy jednoczesnym podkreśleniu ryzyka pojawiania się nieszczelności brzeżnej wraz z upływem czasu oraz konieczności regularnych kontroli. Cenne są także dane przedstawione w cytowanej przez Doktorantkę metaanalizie wskazujące na potrzebę dalszych badań oceniających przydatność szkła bioaktywnego w leczeniu próchnicy głębokiej.

W części dyskusji poświęconej badaniom doświadczalnym zwróciła uwagę na znaczenie przeprowadzonych przez Nią analiz wytrzymałościowych z użyciem zębów stałych niedojrzałych i zębów mlecznych ponieważ większość badaczy wykorzystuje stałe zęby dojrzałe. Doktorantka nie znalazła badań oceniających wytrzymałości połączenia materiału Equia Forte z tkankami zębów mlecznych. Wskazując na różnice w uzyskiwanych wynikach przez różnych badaczy podjęła efektywną próbę wyjaśnienia ich przyczyn świadcząca o umiejętności obiektywnej oceny i znajomości tematu. W ostatniej części dyskusji uzasadniła potrzebę badań oceniających temperaturę podczas polimeryzacji materiału założonego do ubytku głębokiego. Fragment ten powinien znaleźć się jednak w części pracy poprzedzającej i uzasadniającej postawione sobie cele badań. W tej części także potrafiła się odnieść obiektywnie do wyników uzyskanych z użyciem kamery termowizyjnej zwracając uwagę na czynniki, które mogły zaburzyć odczyty.

Sposób przeprowadzenia dyskusji świadczy o posiadaniu przez Doktorantkę wiedzy niezbędnej do przeprowadzenia badań, zdolnościach analitycznych i umiejętności obiektywnej oceny wyników własnych i innych autorów.

W mojej opinii rozdział pt. „Podsumowanie wyników” jest zbędny i stanowi jedynie powtórzenie.

Doktorantka sformułowała 3 rozbudowane wnioski:

- a. Materiał szkło-jonomerowy Equia Forte posiada zdolność remineralizacji zębiny w stopniu pozwalającym traktować go jako wypełnienie z wyboru w leczeniu próchnicy głębokiej w zębach dziecięcych.
- b. Badania kliniczne i doświadczalne potwierdziły, że materiał szkło-jonomerowy Equia Forte może stanowić wypełnienie ostateczne w ubytkach klasy I według Black'a w uzębieniu stałym niedojrzałym.
- c. Badania doświadczalne wskazują, iż proces polimeryzacji materiału szkło-jonomerowego Equia Forte w głębokim ubytku próchnicowym nie przyczynia się do wzrostu temperatury w zakresie szkodliwym dla miazgi.

Sformułowane wnioski świadczą o realizacji postawionych przez Doktorantkę celów pracy. W mojej ocenie powinny być jednak poszerzone o wniosek (nie opis) dotyczący przydatności piaskowania ubytku preparatem Sylc. Mam także wątpliwości dotyczące interpretacji uzyskiwanych wyników do oceny zdolności remineralizacji materiału. Brak próchnicy wtórnej wokół wypełnień nie stanowi dowodu na remineralizację szkliwa, zwłaszcza że obowiązkowe jest dokładne usunięcie zmienionych próchnicowo tkanek ze ścian bocznych. Podobnie brak postępu próchnicy w dnie ubytku nie jest dowodem na remineralizację tkanek dzięki zastosowaniu cementu szkło-jonomerowego. Uważam, że słuszne byłoby zastanowienie się nad zmianą określenia „ocena zdolności remineralizacyjnych materiałów szkło-jonomerowych” na inne bardziej oddające wyniki pracy. Z obowiązku recenzenta muszę także zwrócić uwagę na brak wyników badań ankietowych oraz drobne błędy redakcyjne.

Przedstawione uwagi nie zmniejszają wartości merytorycznej pracy. Mam nadzieję, że będą stanowiły pomoc przy przygotowaniu manuskryptów do publikacji.

W podsumowaniu stwierdzam, że badania Doktorantki zostały przeprowadzone zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami realizacji badań naukowych i wniosły wiele informacji bardzo klinicznie.

Dlatego zwracam się z wnioskiem do Wysokiej Rady Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego Łodzi o dopuszczenie lek. dent. Anny Szufnary do dalszych etapów przewodu doktorskiego. Mając na uwadze wartość uzyskanych wyników i poziom wiedzy Doktorantki zwracam się z wnioskiem o wyróżnienie pracy. Pragnę także serdecznie pogratulować promotorce pracy Pani prof. dr hab. n. med. Joannie Szczepańskiej.

Z wyrazami szacunku

KIEROWNIK
Zakładu Stomatologii Dziecięcej
prof. dr hab. n. med. Dorota Olczak-Kowalczyk