



UNIWERSYTET
MEDYCZNY
W ŁODZI

Uniwersytet Medyczny w Łodzi

Wydział Nauk o Zdrowiu

Katedra Rehabilitacji, Klinika Rehabilitacji Medycznej

Kierownik: prof. dr hab. n. med. Jolanta Kujawa

Tel: (42) 201-44-40, e-mail: jolanta.kujawa@umed.lodz.pl

Łódź dn. 22.06.2022r.

Sz.P

Dr hab. Bogdan Bacik

Prof. AWF Katowice

Prorektor ds. nauki

Szanowny Panie Prorektorze,

Przesyłam recenzje pracy doktorskiej mgr Karoliny Michałek - Król pt.: „ Skuteczność terapii TECAR w leczeniu entezopatii nadkłykcia bocznego kości ramiennej” w wersji papierowej i elektronicznej.

Z wyrazami szacunku

KIEROWNIK
Katedry Rehabilitacji
Kliniki Rehabilitacji Medycznej
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kujawa

Prof. dr hab. n.med. Jolanta Kujawa

 <p>UNIWERSYTET MEDYCZNY W ŁODZI</p>	<p style="text-align: center;">UNIWERSYTET MEDYCZNY w ŁODZI Wydział Nauk o Zdrowiu</p> <p style="text-align: center;">Katedra Rehabilitacji, Klinika Rehabilitacji Medycznej Kierownik: prof. dr hab. n. med. Jolanta Kujawa Tel. (42) 201 44 40, fax.(42) 201 44 41, e-mail: jolanta.kujawa@umed.lodz.pl</p>
---	--

Łódź dn. 22.06.2022r.

O c e n a

rozprawy doktorskiej mgr Karoliny Michałek-Król p.t. „Skuteczność terapii TECAR w leczeniu entezopatii nadkłykcia boczego kości ramiennej”.

Przedstawiona mi do oceny rozprawa zawiera 124 strony wydruku komputerowego. Układ pracy jest typowy, odpowiadający wymogom stawianym pracom doktorskim. Praca składa się z 7 rozdziałów logicznie ze sobą powiązanych oraz streszczenia w języku polskim i angielskim, wykazu skrótów, tabel, rycin i fotografii oraz aneksu zawierającego badanie jednorodności grup oraz dwóch załączników zawierających kwestionariusze badań. Brakuje kserokopii Zgody Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. J. Kukuczki w Katowicach (Uchwała nr 2/2019). Autorka zamieściła w pracy 46 tabel, 1 rycinę oraz 4 fotografie. Piśmiennictwo zawiera 267 pozycji, w niemal 100 % anglojęzycznych. Tylko jedna pozycja literatury jest w języku polskim.

Znaczenie tematu

Zabiegi fizykoterapii stanowią istotny element kompleksowej rehabilitacji w wielu wskazaniach medycznych. Zastosowanie fizykoterapii w leczeniu chorób układu mięśniowo-szkieletowego stanowi uzupełnienie lub alternatywę dla farmakologicznych lub innych niefarmakologicznych metod leczenia bólu. Ich stosowanie w praktyce klinicznej jest dyskutowane ze względu na liczne ograniczenia w pozyskaniu dowodów naukowych na ich skuteczność wynikające m.in. z metodologii badań naukowych. Na podstawie analizy dostępnych danych, w tym także z przeglądów systematycznych obejmujących metody terapii fizykalnej, można stwierdzić, że wnioski dla praktyki klinicznej są formułowane bardzo ostrożnie, głównie z powodu niskiej jakości badań, doboru metodyki, w tym m.in. parametrów zabiegów.

Jak dotąd nie oceniano wpływu terapii TECAR, w której wykorzystuje się pola elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych na przebieg leczenia w tym wskazaniu. Nie

sformułowano algorytmu postępowania w leczeniu entezopatii nadkłykcia boczego kości ramiennej, podczas gdy problem dotyczy od 0,7 do 3 % populacji osób w wieku produkcyjnym, a dolegliwości u ponad 80% pacjentów mają charakter przewlekły i wymagają długotrwałej rehabilitacji. Dlatego temat podjęty przez Doktorantkę jest ważny, aktualny i wychodzący naprzeciw poszukiwaniu dowodów naukowych na skuteczność metod terapii fizykalnej w leczeniu entezopatii nadkłykcia boczego kości ramiennej.

1. Wstęp

Doktorantka we wstępie omówiła obszernie etiopatogenezę i metody leczenia entezopatii nadkłykcia boczego kości ramiennej analizując szczegółowo wykorzystanie pola elektromagnetycznego w fizykoterapii. Ze znanstwem tematu przedstawiła wpływ stymulacji termicznej tkanek w fizjoterapii oraz metodykę terapii TECAR (pojemnościowo-rezystancyjnego transferu elektrycznego) wykorzystywanej w leczeniu chorób układu mięśniowo-szkieletowego i w okresie restytucji powysiłkowej. Wartościową część tego rozdziału stanowi przegląd badań klinicznych, w których stosowano terapię TECAR z załączoną przejrzyste opracowaną tabelą przedstawiającą grupy badane, interwencje terapeutyczne, w tym parametry TECAR, liczbę zabiegów i ich rozkład w czasie oraz metodykę oceny uzyskanych wyników z uwzględnieniem czasu pomiarów i wyniki przeprowadzonej terapii.

2. Cel pracy

Zasadniczym celem pracy była analiza wpływu terapii TECAR na przebieg leczenia entezopatii nadkłykcia boczego kości ramiennej. Doktorantka postanowiła sprawdzić czy terapia TECAR może przyczynić się do redukcji dolegliwości bólowych, poprawy funkcji i zwiększenia siły mięśni kończyny górnej u osób z entezopatią nadkłykcia boczego kości ramiennej. Wśród celów szczegółowych badań była także analiza korelacji pomiędzy czasem trwania choroby a wielkością zmian ocenianych wskaźników.

Doktorantka prawidłowo sformułowała pytania badawcze. Zastrzeżenia budzi sformułowania celu aplikacyjnego. W opinii recenzenta wartość aplikacyjna przeprowadzonych badań wynika z zastosowania zaprojektowanej przez Doktorantkę metodyki terapii TECAR u chorych z entezopatią nadkłykcia boczego kości ramiennej, zatem cel aplikacyjny i postawione hipotezy powinny uwzględniać zastosowaną autorską metodykę zabiegów.

Na przeprowadzenie badań uzyskała zgodę Komisji Bioetycznej ds. Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego im. J. Kukuczki w Katowicach (nr 2/2019).

3. Materiał i metody

Do eksperymentu medycznego zakwalifikowano 45 pacjentów z przewlekłą entezopatią nadkłykcia bocznego kości ramiennej, z których 40 spełniło kryteria włączenia i wyraziło zgodę na udział w badaniach. W opisie rekrutacji grupy badanej zastrzeżenie budzi sformułowanie „Pierwotnie do badań włączono 45 pacjentów z entezopatią nadkłykcia bocznego kości ramiennej, przy czym 2 pacjentów nie spełniło kryteriów włączenia do badań (...)” Jak należy rozumieć, stwierdzenie, że 2 pacjentów spośród włączonych nie spełniło kryteriów włączenia. Natomiast w dalszej części w diagramie przebiegu eksperymentu (s.31) pojawia się stwierdzenie „Zgłoszenie do badań n=45”.

Badanych podzielono losowo na dwie grupy: A i B.

Grupę badaną (A), w której zastosowano terapię TECAR stanowiło 20 osób (6 kobiet i 14 mężczyzn) w wieku $46,7 \pm 6,95$ lat, u których w większości (16 osób) entezopatia nadkłykcia bocznego kości ramiennej występowała w kończynie dominującej.

W grupie porównawczej (B) badaniami objęto 20 osób (5 kobiet i 15 mężczyzn) w wieku $47,35 \pm 12,41$ lat, u której również problem dotyczył kończyny dominującej u większości badanych (13 osób). U tych chorych zastosowano placebo w postaci quasi-terapii TECAR. W obu grupach podczas leczenia stosowano również głęboki masaż poprzeczny.

W tej części pracy zamieszczono rycinę zawierającą graficzne przedstawienie kolejnych kroków procesu realizacji eksperymentu medycznego nadając jej niefortunny tytuł cyt. „Przeływ osób badanych przez eksperyment”. Podobne zastrzeżenia budzi tytuł rozdziału cyt. „Osoby badane”.

W charakterystyce grup badanych, średnie i odchylenia standardowe wieku, masy ciała, wzrostu, czasu trwania dolegliwości powinny być podane z jedną cyfrą po przecinku. Dokładność odchylenia standardowego nie może być większa niż dokładność średniej. Doktorantka podaje: cyt. „Średni czas trwania dolegliwości w tej grupie wynosił $8,6 \pm 7,38$ miesięcy”. W przypadku BMI, także konsekwentnie wszystkie wartości powinny być podane z jedną cyfrą po przecinku.

Zabiegi przeprowadzono w Centrum Usług Medycznych NEURO-MED przy ulicy Łabędziej 17 w Katowicach, w okresie od 4 lutego 2019 roku do 10 grudnia 2021 roku. Wszystkich pacjentów i wykonawców badania, z wyjątkiem fizjoterapeuty wykonującego procedury terapeutyczne, objęto zaślepieniem.

Procedury zabiegowe zostały szczegółowo opisane i zilustrowane fotografiami.

Terapię TECAR wykonywano za pomocą aparatu BACK 1s firmy WINBACK z wykorzystaniem autorskiej, opracowanej przez Doktorantkę metodyki, z użyciem małych elektrod (o średnicy 4 cm) - pojemnościowej i rezystywnej oraz specjalnej rezystywnej elektrody w formie bransoletki umieszczonej na przedramieniu terapeuty. Każda sesja terapeutyczna składała się z 3 etapów

trwających po 5 minut ze zmianą okolicy zabiegowej i elektrody w kolejności: pojemnościowa, rezystywna i specjalna rezystywna. W pierwszym etapie opracowywano okolicę nadkłykcia bocznej kości ramiennej, wspólne ścięgno oraz brzośce mięśni prostowników nadgarstka i palców, a także mięsień odwracacz. W drugim etapie ponownie nadkłykcie boczne kości ramiennej w miejscu przyczepu do niego wspólnego ścięgna prostowników nadgarstka i palców z intensywnością pola elektromagnetycznego zapewniającą intensywne działanie termiczne. W trzeciej części zabiegu opracowywano okolicę przyczepu wspólnego ścięgna prostowników nadgarstka i palców na przedniej części nadkłykcia bocznej poprzez poprzeczne rozcieranie miejsca największych dolegliwości bólowych do uzyskania intensywnego przegrzania rozcieranych struktur. Zabiegi wykonywano z zastosowaniem częstotliwości pola elektromagnetycznego 500 kHz, 3 razy w tygodniu. Łączny czas zabiegu wynosił 15 min.; liczba zabiegów w serii - 9.

Skuteczność zastosowanych interwencji Doktorantka oceniła z wykorzystaniem prawidłowo dobranych narzędzi, z uwzględnieniem pomiarów przed rozpoczęciem leczenia oraz po 1, 6, i 12 tygodniu po jego zakończeniu. Dokonała oceny intensywności bólu, funkcji kończyny górnej, pomiaru siły chwytnej, siły prostowników nadgarstka i palców oraz siły zginaczy nadgarstka i palców, zarówno w obrębie kończyny chorej, jak i w obrębie kończyny zdrowej. Wykorzystała numeryczną skalę bólu, kwestionariusz PRTEE (ang. Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation), kwestionariusz DASH (ang. Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand), dynamometr hydrauliczny SH5001 firmy SAEHAN Corporation. Dla wszystkich analizowanych rodzajów bólu, wskaźników ocenianych w kwestionariuszu PRTEE i w poszczególnych jego częściach, a także w kwestionariuszu DASH i w jego modułach dodatkowych oraz parametrów siły mięśni obliczone zostały zmiany procentowe wg wskazanych w pracy wzorów. W obu grupach, o zakończeniu leczenia, Doktorantka przeprowadziła analizę korelacji pomiędzy czasem trwania choroby, a wielkością zmian procentowych: poziomemu bólu podczas aktywności, ogólnemu wskaźnikowi PRTEE, wskaźnikowi DASH dotyczącemu ograniczeń i objawów oraz siły chwytu kończyny chorej.

Analiza statystyczna została zaplanowana i przeprowadzona prawidłowo. Testy statystyczne zostały dobrane poprawnie. Sposób opisu jest nieco chaotyczny i zawiera pewne nieścisłości, do których odniesienie znajduje się w uwagach szczegółowych dot. analizy statystycznej uzyskanych wyników.

4. Wyniki

Analizę wyników badań Doktorantka przedstawiła na 19 stronach wydruku komputerowego. Struktura rozdziału jest przejrzysta, tabele starannie opracowane czytelne, prawidłowo opisane.

Przeprowadzone badania wykazały, że istotna statystycznie zmiana intensywności bólu spoczynkowego wystąpiła jedynie w grupie B (placebo), w której symulowano zabiegi TECAR aparatem nie generującym pola elektromagnetycznego, po 12 tygodniach od zakończeniu terapii. Nie wykazano statystycznie istotnych różnic zmian procentowych poziomu bólu spoczynkowego pomiędzy grupami po 1, 6 i 12 tygodniu terapii. Podobnie nie zaobserwowano istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami, we wszystkich punktach czasowych w których dokonywano oceny zmian procentowych intensywności bólu nocnego i bólu podczas aktywności, wskaźnika PRTEE i DASH, siły chwytu ręki chorej i zdrowej oraz stosunku siły chwytu ręki chorej do siły chwytu zdrowej. Nie odnotowano także istotnych statystycznie różnic zmian procentowych siły wszystkich badanych mięśni kończyn górnych. W żadnej z badanych grup nie wykazano istotnego związku pomiędzy czasem trwania choroby a wielkością zmian procentowych ocenianych wskaźników.

Uwagi szczególne dot. analizy statystycznej uzyskanych wyników

W opinii recenzenta, Doktorantka powinna podać jakie statystyki opisowe zostały obliczone oraz, że zgodność rozkładu analizowanej cechy z rozkładem normalnym sprawdzano stosując test Shapiro – Wilka. To wyjaśniałoby zastosowanie testu U Manna-Whitney’a. Ponadto test U Manna-Whitney’a bada zgodność rozkładów porównywanych cech, a nie jednorodność. Należałoby podać, nazwę testu post-hoc ANOVA rang Friedmana. Z obowiązku recenzenta nadmieniam, iż kwartył górny i dolny są miarami skupienia, natomiast miarą rozproszenia jest zakres międzykwartyłowy.

5. Dyskusja

W rozdziale „Dyskusja” Doktorantka omówiła wyniki przeprowadzonych badań odnosząc je do danych dostępnych w literaturze przedmiotu. Ze znawstwem tematu ustosunkowała się do wyników badań innych autorów. Zarówno sposób przeprowadzenia dyskusji jak i jej ustrukturyzowanie oceniam wysoko.

Doktorantka, podkreśliła zasadnie, iż leczenie osób z entezopatią nadkłykcia bocznego kości ramiennej stanowi trudny problem medyczny. Omawiając szczegółowo czynniki utrudniające uzyskanie szybkiej i skutecznej poprawy stanu klinicznego i funkcjonalnego słusznie odniosła się do zaproponowanego przez Cooka i wsp. modelu patologii ścięgna. W dyskusji jednak zabrakło bardziej pogłębionej analizy ograniczeń badań własnych, które mogły być przyczyną braku większej skuteczności przeprowadzonej terapii TECAR, w porównaniu z grupą placebo oraz braku zależności pomiędzy czasem trwania dolegliwości a procentową zmianą mierzonych wskaźników bólu, funkcji i siły mięśniowej. W medycynie fizykalnej, w przypadkach przewlekłych, stosuje się dłuższe serie zabiegów i/lub powtarzane serie zabiegów, a w tym eksperymencie zaplanowano tylko 9 zabiegów

wykonywanych co drugi dzień, co pozwoliło się odnieść do podobnie zaplanowanych badań, jednak mogło być przyczyną uzyskanych wyników. Doktorantka zwróciła uwagę na brak oceny odległych wyników, jednak w praktyce klinicznej w przypadkach przewlekłych dolegliwości nie pozostawia się pacjentów po jednej serii zabiegów bez dalszego leczenia i zaplanowanie takiego badania w zasadzie jest wykluczone. Ze znawstwem tematu, skomentowała uwzględnienie w metodyce zabiegu opracowania obszaru, w którym lokalizują się odruchowe zmiany tkankowe (w obrębie brzuśców mięśni prostowników nadgarstka i palców oraz m. odwracacza), a także tych których być może zabrakło tj. mięśnia trójgłowego. Odniosła się także krytycznie do braku możliwości rozdzielenia oceny wpływu masażu poprzecznego i terapii TECAR oraz oceny udziału efektu placebo.

6. Wnioski

Na podstawie przeprowadzonych badań i analizy uzyskanych wyników Doktorantka sformułowała prawidłowo 4 wnioski, które świadczą o umiejętności realizacji założonych celów. Na wysoką ocenę zasługuje wnioskowanie ograniczone do zastosowanej w przeprowadzonych badaniach metodyki i liczby zabiegów w serii. Niezręczne jest jednak powtarzanie szczegółowych danych w każdym z wniosków. We wniosku aplikacyjnym stwierdzenie, że cyt.” brak jest podstaw do stosowania terapii TECAR w sposób opisany w pracy (...) można zastąpić sformułowaniem, że brak jest podstaw do rekomendowania autorskiej metodyki terapii TECAR zastosowanej w przeprowadzonych badaniach.

Opinia końcowa

Stwierdzam, że rozprawa doktorska mgr Karoliny Michałek-Król p.t. „Skuteczność terapii TECAR w leczeniu entezopatii nadkłykcia bocznego kości ramiennej” stanowi samodzielny wartościowy pod względem poznawczym i praktycznym dorobek naukowy Autorki. Rozprawa doktorska spełnia warunki określone w art. 13 ust.1 ustawy z dnia 14 marca 2003 r. o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz stopniach i tytule w zakresie sztuki (t.j. Dz.U. nr 65, poz.595 z późn. zm).

Wnoszę do Wysokiego Senatu Akademii Wychowania Fizycznego im. J. Kukuczki w Katowicach wniosek o dopuszczenie mgr Karoliny Michałek-Król do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

KIEROWNIK
Katedry Rehabilitacji
Kliniki Rehabilitacji Medycznej
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
prof. dr hab. n. med. Jolanta Kujawa