



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, fax. (42) 201 44 41, e-mail:
jolanta.kujawa@umed.lodz.pl

Łódź dn. 9.10.2019 r.

O c e n a
rozprawy doktorskiej mgr Sylwi Sztuce-Małasiewicz
p.t. „Zastosowanie mikroprądów we wspomaganiu gojenia ran odleżynowych”

Przedstawiona mi do oceny praca zawiera 143 stron wydruku komputerowego. Układ pracy jest typowy odpowiadający wymogom stawianym pracom doktorskim. Praca składa się z 6 rozdziałów logicznie ze sobą powiązanych, streszczenia w języku polskim i angielskim, piśmiennictwa oraz spisu tabel i rycin. Aneks zawiera Opinię Komisji Etyki i Bioetyki Uniwersytetu Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie oraz Senackiej Komisji Badań Naukowych Akademii Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego w Warszawie i kwestionariusze użyte w badaniach. Autorka zamieściła w pracy 41 tabel i 27 rycin. Piśmiennictwo zawiera 199 pozycji, w ponad 77% anglojęzycznych, oraz dwa źródła internetowe.

Znaczenie tematu

Leczenie osób z ranami odleżynowymi stanowi poważny problem medyczny i ekonomiczny. Częstość występowania odleżyn na świecie szacuje się w szerokim przedziale od ułamka procent do 38%. Koszty leczenia różnią się w zależności od stopnia zaawansowania rany i badanej populacji, są wyższe we wczesnych stadiach odleżyn. Poszukiwanie skutecznych metod wspomagających leczenie i mających wpływ na skrócenie czasu gojenia odleżyn, obniżenie kosztów związanych z leczeniem i hospitalizacją oraz na poprawę jakości życia pacjentów jest ważnym zadaniem zespołów rehabilitacyjnych. Konsekwencje ekonomiczne, związane z przewlekłymi odleżynami obejmują nie tylko koszty leczenia, ale także mniejszą produktywność, okresową i trwałą niezdolność do pracy, a także koszty zabezpieczenia społecznego osób niepełnosprawnych.

Tematyka podjętych przez Doktorantkę badań jest więc aktualna i wpisuje się w potrzebę weryfikacji metod zwiększających skuteczność kompleksowego postępowania w leczeniu odleżyn.

1. Wstęp

Doktorantka we wstępie omówiła zagadnienia epidemiologii i patofizjologii ran odleżynowych, zwracając uwagę na rozbieżność dostępnych danych w Europie i na Świecie oraz brak danych w naszym kraju i brak w związku z tym możliwości oszacowania kosztów ponoszonych na przedłużającą się hospitalizację i leczenie tych chorych. Zasygnalizowała potrzebę interdyscyplinarnego podejścia do procesu leczenia i potrzebę zaangażowania multiprofesjonalnego zespołu opiekuńczego. Wymieniła innowacyjne metody takie jak tlenoterapia hiperbaryczna, podciśnieniowa terapia leczenia ran czy miejscowe zastosowanie rekombinowanego ludzkiego czynnika wzrostu – bekaplerminy, zwracając uwagę na możliwości wykorzystania metod fizykoterapii. Osobne podrozdziały poświęciła omówieniu czynników ryzyka powstawania odleżyn, objawom klinicznym oraz fizjologicznym procesom odpowiadającym za gojenie się ran i czynnikom wpływającym na przebieg procesów gojenia ran. Umiejętnie omówiła parametry biofizyczne mikroprądów, podstawy stymulacji mikroprądami i mechanizmów ich wpływu przeciwbólowego. Uzasadniła zastosowanie mikroprądów w leczeniu przewlekłych ran, zwracając uwagę na metodykę zabiegów oraz różnorodność stosowanych przez badaczy parametrów. Dokonała zestawienia prac publikowanych w ostatnich dziesięciu latach z wynikami badań przeprowadzonych na ludziach z zastosowaniem mikroprądów w celu przyspieszenia gojenia ran przewlekłych o różnej etiologii.

2. Cel pracy

Głównym celem pracy była ocena wpływu mikroprądów zastosowanych w leczeniu odleżyn III^o - IV^o według skali Torrance'a na przebieg procesu gojenia. Doktorantka postanowiła dokonać oceny szybkości gojenia rany odleżynowej oraz wpływu przeciwzapalnego i działania przeciwbólowego mikroprądów w terapii odleżyn III^o - IV^o oraz wskazać parametry prądu mikroamperowego, które mogą być rekomendowane do leczenia ran odleżynowych.

Doktorantka sformułowała hipotezę badawczą H0: Terapia mikroprądami przyspieszy proces gojenia odleżyn III^o - IV i doprowadzi do zmniejszenia stanu zapalnego.

Doktoranta formułując hipotezę „H0” sugeruje, że postawiła hipotezę statystyczną, jednak powyższego sformułowania nie można uznać za hipotezę statystyczną. Hipotezy statystyczne zawsze odnoszą się do konkretnych zmiennych (jakościowych bądź ilościowych). Terapia nie może być traktowana, jako zmienna. Jest to proces opisywany przez wiele zmiennych. Do weryfikacji hipotezy statystycznej należy postawić hipotezę H0 i H1. W rozprawie nie przedstawiono hipotez statystycznych, które powinny podlegać weryfikacji.

3. Materiał i metody

Do badania zakwalifikowano 68 osób z odleżynami III i IV stopnia według skali Torrance'a, ze znacznym stopniem niepełnosprawności ocenianym na podstawie skali Katza, z których 43 ukończyło badanie (21 osoby w eksperymentalnej i 22 w grupie kontrolnej). Z badań wykluczono osoby z ranami z cechami zakażenia miejscowego i oznakami zakażenia ogólnego.

Wszyscy uczestnicy badania byli mieszkańcami powiatu włodawskiego, hospitalizowanymi w SPZOZ we Włodawie na oddziale geriatrycznym i chirurgicznym oraz pensjonariusze Domu Pomocy Społecznej „Senior” w Różance. Randomizację do grupy eksperymentalnej i kontrolnej przeprowadzono z wykorzystaniem rzutu monetą.

Na przeprowadzenie badań uzyskano zgodę Komisji Etyki i Bioetyki Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie (nr. ewidencyjny 13/2013 (z dnia 21.11.2013) oraz, w związku ze zmianami dokonanymi w projekcie badań, zgodę Senackiej Komisji Etyki Badań Naukowych przy Akademii Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego w Warszawie (SKE 01-26/2014 z dnia 1.09.2014).

Wszyscy uczestnicy badania zostali poddani leczeniu klasycznemu odleżyn z zastosowaniem farmakoterapii i opatrunków miejscowych. Odleżyny przemywano powidonem (zgodnie z metodyką Flynn, 2003) oraz zakładano opatrunki hydrokoloidowe, w zależności od fazy gojenia, zgodnie z metodyką rekomendowaną przez Roboczą Grupę Ekspertów Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran. W grupie eksperymentalnej zastosowano dodatkowo elektrostymulację mikroprądami z wykorzystaniem aparatu Physiother D 60 firmy MARP Electronic.

Autorska metodyka elektroterapii w grupie badanej polegała na zastosowaniu dwóch rodzajów stymulacji impulsami bipolarnymi podczas jednego zabiegu. W rozprawie istnieje rozbieżność dotycząca kolejności zastosowanych stymulacji. Doktorantka w rozdziale 3.2 Metodyka badań, na str. 52, podaje, iż w pierwszym etapie stosowano przebieg prądu impulsowy o czasie trwania impulsu 1ms, częstotliwości 250Hz oraz natężeniu 500 μ A w ciągu 10 minut i podaje, iż takie parametry mają działanie przeciwbólowe, natomiast w drugim etapie czas trwania impulsu wynosił 100ms, częstotliwość 1Hz, natężenie 30 μ A, czas przepływu prądu 10 min. o działaniu wspomagającym gojenie. W Dyskusji natomiast (s.101-102) oraz podsumowaniu uzyskanych wyników (s.108) i we wnioskach (s.109) podaje odwrotnie i pisze, że w pierwszym etapie zastosowano parametry sprzyjające skróceniu czasu gojenia (100ms, 1 Hz, 30 μ A), a w drugim etapie parametry wykazujące działanie przeciwbólowe (1 ms, 250 Hz, 500 μ A).

W grupie kontrolnej realizowano terapię pozorowaną z wykorzystaniem efektu placebo. Wykonywano taką samą liczbę zabiegów, w których prąd nie był generowany oraz takie same zabiegi pielęgnacyjne jak w grupie eksperymentalnej. Badanie było pojedynczo zaślepiene.

Do oceny skuteczności zastosowanego leczenia wykorzystano: subiektywną numeryczną skalę bólu (Numerical Rating Scale), obserwację rany odleżynowej na podstawie ankiety własnej oraz za pomocą planimetrii w oparciu o fotografię cyfrową. Do obróbki cyfrowej obrazu wykorzystano program AutoCad 2012. Badanie kontrolne, które obejmowało ocenę bólu oraz wykonanie fotografii wykonywano, u każdego uczestnika, po 5 dniach terapii. Badanie końcowe wykonywano w 10 dniu terapii.

Analizę statystyczną wyników przeprowadzono z wykorzystaniem programów IBM SPSS Statistics oraz Statistica. Dobór statystyk opisowych i zastosowanych testów do oceny istotności różnic nie budzi zastrzeżeń. Użyte w pracy testy statystyczne są bardzo dokładnie i jasno opisane, co podnosi wartość pracy. Doktoranta w sposób właściwy dobrała testy do oceny istotności różnic zarówno dla grup powiązanych, jak i niepowiązanych. Na szczególne podkreślenie zasługuje wykorzystanie testu McNemary dla zmiennych jakościowych powiązanych.

W opinii recenzenta nie jest właściwe sformułowanie zawarte w podrozdziale pt. „Odczuwanie bólu w chwili wdrażania leczenia” (s. 85) cyt. „Test normalności rozkładu Shapiro-Wilka wykazał, że jedynie rozkład bólu przed terapią w grupie eksperymentalnej istotnie odbiega od normalnego. W związku z tym podjęto decyzję o stosowaniu w odniesieniu do poziomu bólu testów parametrycznych.” W tym przypadku należy stosować testy nieparametryczne.

W innym miejscu pracy na str. 67, Doktorantka stwierdza wprost przeciwnie: cyt.” Jak widać w powyższej tabeli niemal wszystkie zmienne dotyczące pola powierzchni rany, procent powierzchni rany pokrytej ziarniną oraz procent powierzchni rany pokrytej ropną wydzieliną zarówno w grupie badanej jak i kontrolnej odbiegają istotnie od rozkładu normalnego. Zatem sytuacja jest jednoznaczna – w dalszej analizie tych zmiennych należy posłużyć się testami nieparametrycznymi”.

4. Wyniki

Analizę wyników badań Doktorantka przedstawiła na 22 stronach wydruku komputerowego z podziałem na trzy podrozdziały. W pierwszej części opisała charakterystykę ran odleżynowych na początku badania, dynamikę gojenia się odleżyn oraz przedstawiła wyniki oceny rany i skóry otaczającej ranę odleżynową oraz dynamiki zmian cech rany i skóry otaczającej ranę odleżynową.

Badania nie wykazały istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupą eksperymentalną, a grupę kontrolną pod względem powierzchni całkowitej rany, pola powierzchni rany pokrytej ziarniną oraz rany pokrytej ropną wydzieliną przed leczeniem.

Przeprowadzone badania wykazały, iż terapia prądami impulsowymi z zastosowaniem impulsu bipolarnego, o czasie trwania 100ms, częstotliwości 1Hz i natężeniu 30 μ A istotną statystycznie redukcję powierzchni całkowitej rany. Doktorantka odnotowała nieistotne statystycznie zmniejszenie liczby ran ze zmniejszeniem powierzchni pokrytej ropną wydzieliną oraz ran o surowiczo-krwistym wysięku oraz istotne statystycznie zwiększenie liczby ran bez wysięku. Zwiększeniu uległ odsetek ran z brakiem nieprzyjemnego zapachu oraz zmniejszył się odsetek ran z nasilonym zapachem. Na tej podstawie Doktorantka stwierdziła, że zastosowana stymulacja przyniosła efekt przeciwzapalny. Doktorantka podaje, iż po zastosowaniu 10 zabiegów terapii mikroprądami z zastosowaniem impulsów bipolarnych o czasie trwania 1ms, częstotliwości 250Hz oraz natężeniu 500 μ A uzyskano statystycznie istotne zmniejszenie dolegliwości bólowych. W wyniku przeprowadzonych badań i analizy literatury przedmiotu, rekomenduje zastosowanie stymulacji impulsem bipolarnym, o czasie trwania impulsu 100ms, częstotliwości 1Hz i natężeniu 30 μ A w pierwszym etapie oraz stymulacji o czasie trwania 1ms, częstotliwości 250Hz oraz natężeniu 500 μ A w drugim etapie w leczeniu ran odleżynowych. Wobec takich rekomendacji i wniosków można przypuszczać, iż w rozdziale „Metody badań” Autorka błędnie podała sekwencję parametrów mikroprądów wykorzystywanych do stymulacji.

Podsumowując, wyniki badań własnych Doktorantki potwierdzają działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne zastosowanych mikroprądów, wskazując na ich przydatność w leczeniu chorych z ranami odleżynowymi. Oryginalnym walorem poznawczym pracy jest zwrócenie uwagi na możliwość wykorzystania zastosowanych w pracy parametrów do uzyskania wpływu przeciwbólowego i przeciwzapalnego, jednak metodyka pracy nie pozwala na uznanie, iż są to optymalne parametry zabiegów. W opinii recenzenta w tym miejscu, Doktorantka zbyt mało krytycznie odnosi się do ograniczeń wyników badań własnych. Nie analizowała wyników badań własnych z użyciem wielu różnych parametrów mikroprądów, aby można mówić o optymalizacji metodyki stosowania mikroprądów w leczeniu ran odleżynowych. Doktorantka przedstawiła wyniki badań dla dwóch wybranych parametrów prądu mikroamperowego. Dodatkowe ograniczenie badań stanowi także mała liczebność badanych grup i rekrutacja pacjentów z małego obszaru terytorialnego tj. powiatu włodawskiego.

5. Dyskusja

W rozdziale „Dyskusja” Doktorantka sprawnie omówiła wyniki przeprowadzonych badań odnosząc je do danych dostępnych w literaturze przedmiotu. Podkreśliła zasadnie, znaczenie korzystnego wpływu zastosowanych parametrów mikroprądów.

Z przeprowadzonej w tym rozdziale analizy skuteczności mikroprądów w leczeniu ran stosowanych przez innych autorów nie znajduje się jednak potwierdzenia obserwacji poczynionej przez autorkę, iż efekt przeciwbólowy należy przypisać wskazanym parametrom. Autorka omawia zmiany intensywności bólu nie odnosząc ich do stosowanych parametrów elektroterapii.

Ponadto, w podsumowaniu badań własnych oddziela ocenę obydwu rodzajów mikroprądów i rekomenduje ocenianą sekwencję stosowanych parametrów prądów. W opinii recenzenta ryzykowne jest oddzielanie obydwu efektów i wskazywanie związku kolejności zastosowania wybranych parametrów mikroprądów z uzyskanym wynikiem, przy braku wyników badań, w których zastosowałyby parametry stymulacji w odwrotnej kolejności.

6. Wnioski

Na podstawie przeprowadzonych badań i analizy uzyskanych wyników Doktorantka sformułowała 4 wnioski, które stanowią odpowiedź na postawione pytania badawcze i świadczą o umiejętności realizacji założonych celów.

7. Uwagi szczegółowe

Zastrzeżenia budzi w kilku fragmentach pracy styl wypowiedzi, np.:

s. 64, tab. 11: cyt. „procent pokryty ziarniną”

s. 85: cyt. „pomiędzy osobami z chorobami krążeniowo-mózgowymi”

s.95: cyt. „ (...) różnice dotyczą: -autorska ankieta nie określa...

s. 96: cyt. „ (...) podjęto próbę analizy wpływu mikroprądów na skuteczność przeciwbólową

s. 99: cyt. „Podczas stymulacji elektrody ułożone były powyżej i poniżej rany”.

s.106: cyt. „Uzdrowienie dwudziestu pięciu owrzodzeń w grupie ILIDC.

W spisie literatury nie zastosowano jednolitej kolejności danych w opisie bibliograficznym przywoływanych publikacji (poz. 105, 106, 107, 108) oraz interpunkcji (np. poz. 77 i 78). Ponadto nie jest zasadne używanie skrótu w języku angielskim „et al.” w przypadku pracy opublikowanej w języku polskim (poz. 37, 87, 89, 143).

Opinia końcowa

Stwierdzam, że rozprawa doktorska mgr Sylwii Sztuce-Małasiewicz p.t. „Zastosowanie mikroprądów we wspomaganiu gojenia ran odleżynowych” stanowi samodzielny wartościowy pod względem poznawczym i praktycznym dorobek naukowy Autorki.

Wnoszę do Wysokiej Rady Wydziału Rehabilitacji Akademii Wychowania Fizycznego Józefa Piłsudskiego w Warszawie wniosek o dopuszczenie mgr Sylwii Sztuce-Małasiewicz do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

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