

Specjalista ortopedii i traumatologii

Kierownik Kliniki Ortopedii, Traumatologii i Chirurgii Kręgosłupa

Katedra Rehabilitacji i Ortopedii

Uniwersytetu Warmińsko-Mazurskiego w Olsztynie

Egz. 2

RECENZJA ROZPRAWY DOKTORSKIEJ

Pana lek. med. Marka Kamila Gojła

o tytule:

Ocena prospektywna wczesna wyników alloplastyki stawu biodrowego u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową.

Przedstawiona do recenzji praca doktorska posiada nietypowy układ dla tego rodzaju opracowań. Składa się z 3 części: wprowadzenia do tematyki pracy i dwóch studiów na przedstawiony temat. Praca zawarta jest na 156 stronach wraz z załącznikami. Przed rozdziałami umieszczono wykaz skrótów użytych w dalszej części pracy. Pierwsza część pracy zatytułowana **Wprowadzenie** zawiera się na 31 stronach z czego 16 stanowi piśmiennictwo (138 pozycji anglojęzycznych i 2 piśmiennictwa krajowego). Studium Pierwsze pod tytułem „Adaptacja kulturowa i walidacja HOOS i HOOS-JR u chorych z chorobą zwyrodnieniową stawów poddanych alloplastyce całkowitej stawu biodrowego” przedstawiono na 34 stronach. Zawiera 5 tabel i jedną rycinę. Cytowane piśmiennictwo to 54 pozycje anglojęzyczne. Studium Drugie zatytułowane „Ocena prospektywna wczesna wyników alloplastyki stawu biodrowego” zawiera się na 49 stronach. Rozdział wzbogacają graficznie 4 tabele i 6 rycin. Uwagę zwraca wysoki standard edytorski pracy, w tym przede wszystkim wspomniane elementy graficzne. Liczne piśmiennictwo zamieszczone na 15 stronach to 118 pozycji anglojęzycznych i jedna krajowa.

Przedmiotem zainteresowania Doktoranta jest problematyka związana z oceną wyników leczenia chorych poddanych planowej protezoplastyce stawu biodrowego i zastosowania nowych narzędzi dedykowanych takiej ocenie. Stosowane obecnie subiektywne instrumenty pomiarowe charakteryzują się wysoką jakością metodologiczną zapewniającą powtarzalność, trafność oraz wrażliwość czyli zdolność do uchwycenia zmian klinicznych. Stosowanie dostępnych instrumentów badawczych w dużej mierze zależy dostępności wersji językowej oraz niejednokrotnie wykupienia licencji.

Część zatytułowana **WPROWADZENIE** recenzowanego opracowania stanowi zwarte i pozbawione zbędnych rozważań wprowadzenie do analizowanych zagadnień, skupiając uwagę przede wszystkim na

etiologii, epidemiologii, charakterystyce obrazu klinicznego i sposobach leczenia choroby stawu biodrowego. Znaczna część poświęcona jest metodom oceny subiektywnej swoistych stosowanych do analizy wyników leczenia operacyjnego choroby zwyrodnieniowej stawu biodrowego. Przedstawiono algorytm postępowania w procesie adaptacji językowej i międzykulturowej ocen wyników z punktu widzenia pacjenta (PROM – Patient- Reported Outcome Measures).

Uwagę zwraca nieprecyzyjne nazewnictwo i wyróżnienie kolejnych rozdziałów i podrozdziałów przedmiotowego opracowania: Etiologia – czego? (strona 11), Leczenie – czego? (strona 12) itd. Ponadto Doktorant powtórnie stosuje tłumaczenie skrótów w tekście pracy. Stosowany w ortopedii cement kostny nie jest klejem metakrylowym jak sugeruje Doktorant.

W Genezie Pacy doktorant poddaje krytycznej analizie zarówno sposoby pozyskiwania danych jak i ich wykorzystania do oceny tak zwanego zadowolenia chorego z przeprowadzonego zabiegu protezoplastyki stawu biodrowego. Głównym celem leczenia, zdaniem doktoranta, jest satysfakcja chorego rozumiana jako uzyskanie sprawności ruchowej i zdolności pełnego udziału w życiu społecznym. W tym celu konieczne jest stosowanie tak zwanego polskiego instrumentu pomiarowego (PROM) zaadoptowanego istniejącego wzorca jakim jest HOOS (Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score) umożliwiającego porównanie wyników leczenia z ośrodkami krajowymi jak i zagranicznymi.

STUDIUM PIERWSZE przedstawia wieloetapowy proces tłumaczenia i adaptacji międzykulturowej skali HOOS. Doktorant postawił sobie 3 cele:

1. Przeprowadzenie adaptacji językowej i kulturowej wersji polskiej HOOS.
2. Określenie własności psychometrycznych, w tym powtarzalności, trafności i wrażliwości a także przydatności polskiej wersji językowej HOOS do oceny chorych z OA w postaci zaawansowanej (ang. end-stage osteoarthritis) poddanych alloplastyce stawów biodrowych (ang. total joint replacement, THR).
3. Ponieważ w ciągu ostatnich lat opracowano również wersję skróconą HOOS zaprojektowaną specjalnie dla oceny chorych poddanych THR [6], kolejnym celem niniejszej pracy była także ocena własności psychometrycznych oraz przydatności HOOS-JR (ang. HOOS for Joint Replacement).

Jak przedstawił Doktorant historia prób ocen wydolności stawu biodrowego po protezoplastyce jest długa a liczba zalecanych skal stwarza wątpliwość w postaci, która jest najlepsza. Dlatego warto się pokusić w pracy o przedstawienie mocnych i słabych stron nowo adaptowanej skali.

W rozdziale **METODA** doktorant przedstawia zaplanowany proces badawczy oparty na etapach tłumaczenia kwestionariusza i jego testowania. Pominięty został rozdział materiał, a przedstawiony podrozdział Chorzy

zawiera zarówno informację o grupie badanej, w tym kryteria włączenia i wyłączenia do badania, jak i opis metod przeprowadzonego badania. Następnie ponownie pojawiają się metody wykorzystane w procesie oceny jakości adaptowanej skali i opisem narzędzi badawczych. Doktorant powołuje się na Rycinę 1 znajdującą się w rozdziale WYNIKI, która przedstawia schemat kwalifikacji pacjentów do badania. Moim zdaniem bardziej czytelnym wydaje się ułożenie tego rozdziału przedstawiając kolejno materiał, czyli grupę badaną, następnie opis wykorzystanych metod badawczych i harmonogram prowadzonego badania.

Doktorant przeprowadził badanie trafności polskiej wersji HOOS testując następujące hipotezy:

- 1) ponieważ domena HOOS Ból i domena SF-36 BP mierzą wystarczająco podobny konstrukt, współzależność pomiędzy nimi będzie silnie dodatnia,
- 2) współzależność pomiędzy domeną HOOS ADL i domeną SF-36 PF będzie silnie lub umiarkowanie dodatnia,
- 3) współzależność pomiędzy domeną HOOS Sport/Rec i domeną SF-36 PF będzie przynajmniej umiarkowanie dodatnia,
- 4) współzależność pomiędzy domeną HOOS ADL i domeną SF-36 PF będzie wyższa niż współzależność pomiędzy domeną HOOS ADL a pozostałymi domenami SF-36,
- 5) Współzależność pomiędzy domeną HOOS Sport/Rec i domeną SF-36 PF będzie wyższa niż współzależność pomiędzy domeną HOOS Sport/Rec a pozostałymi domenami SF-36,
- 6) współzależność pomiędzy wszystkimi domenami HOOS i HOOS-JR oraz komponentem PCS skali SF-36 będzie silnie dodatnia,
- 7) ponieważ HOOS-JR wyprowadzono z domen Ból i ADL, współzależność pomiędzy HOOS-JR i domenami BP i PF skali SF-36 będzie silnie dodatnia,
- 8) wszystkie domeny HOOS oraz HOOS-JR będą korelować silniej z komponentem PCS niż z komponentem MCS skali SF-36,
- 9) współzależność pomiędzy domeną HOOS Ból i wynikiem VAS dla bólu będzie umiarkowanie lub silnie ujemna

Ponadto postawił dwie hipotezy oceniając wrażliwość instrumentu badawczego:

- 10) występuje współzależność pomiędzy zmianą we wszystkich domenach HOOS i HOOS-JR

(badanie wyjściowe i roczne) oraz wynikiem GPE, a stopień współzależności jest przynajmniej umiarkowany,

11) wartości SRM i SES będą wyższe u pacjentów którzy uznają stan stawu biodrowego w skali GPE za dużo lepszy niż u chorych uznających wynik za lepszy, nieco lepszy, bez zmian, nieco gorszy, gorszy lub dużo gorszy.

Odnotowane wyniki badań Doktorant relacjonuje w formie opisowej, tabelarycznej i rycin, co czyni prezentowane dane akceptowalnymi. Wprowadzenie zmian w tłumaczeniu nie miały wpływu na równowagę z wersją oryginalną. Grupę badaną według Doktoranta stanowiło ostatecznie 157 chorych. Natomiast, jak wynika z Ryciny 1., w pełni badanie ukończyła grupa 77 chorych. Znaczna grupa chorych nie zgłosiła się na badanie kontrolne po pierwszym roku od operacji i utraceni w ostatnim etapie badania, w sumie 52 chorych. Pominięte odpowiedzi nie stanowiły więcej niż 2% ogólnej liczby pytań. Po leczeniu operacyjnym u żadnego z chorych nie stwierdzono efektu podłogi. Wyniki oceniające cechy powtarzalności zarówno spójność wewnętrzną, powtarzalność test-retest, najmniejsza uchwytna zmiana potwierdziły skuteczność testowanej skali. Podobne wyniki wykazano w ocenie trafności treściowej, strukturalnej. Testowanie trafności konstruktów umożliwiło potwierdzenie ośmiu z dziewięciu założonych hipotez. Jedynie hipoteza 4 nie została potwierdzona. Wszyscy chorzy oceniając wynik pooperacyjny zgłaszali poprawę w stosunku do stanu przedoperacyjnego. Obie hipotezy 10 i 11 uzyskały potwierdzenie w badaniach wrażliwości.

Rozdział **DYSKUSJA** zawarty jest na stronach od 62 do 69 rzeczowego opracowania i oparty jest na 54 pozycjach cytowanego piśmiennictwa fachowego. Doktorant w sposób wyważony konfrontuje w przedmiocie sprawy wyniki badań własnych z publikowanymi przez innych autorów, a także ostrożnie je komentuje oraz prowadzi z nimi wymaganą i uzasadnioną dyskusję. Ten rozdział recenzowanego opracowania wydaje się być najbardziej merytoryczną i dojrzałą jego częścią przemawiającą za wnikliwym zapoznaniem się jego Autora z analizowanymi zagadnieniami i doniesieniami naukowymi w przedmiocie sprawy. Myślę, że umieszczenie Tabeli 5. w tym rozdziale, a nie w rozdziale wyniki, jest tylko błędem edytorskim.

Istotą definiowania w okolicznościach badań naukowych wniosków jest tylko i wyłącznie precyzyjna odpowiedź na zadane pytania (cele) podejmowanych badań i ich ewentualna konfrontacja z postawionymi hipotezami. Ta zasada nie do końca została przez Doktoranta wypełniona. Brakuje wniosku na pierwszy postawiony cel a wniosek drugi jest raczej zaleceniem.

Piśmiennictwo oparte jest na 54 opracowaniach naukowych o tematyce zbieżnej z prezentowanymi badaniami własnymi. Wszystkie cytowane pozycje pochodzą z czasopism anglojęzycznych. Najstarsza z nich pochodzi z roku 1951 (18), a najmłodsze z roku 2018 (40,45,47). Uwagę zwraca znaczna liczba publikacji z ostatnich 10 lat (18).

Przedstawiona do recenzji część pracy została opublikowana i dołączona do pracy Załącznik 4.

Gojło MK, Paradowski PT. Polish adaptation and validation of the hip disability and osteoarthritis outcome score (HOOS) in osteoarthritis patients undergoing total hip replacement. *Health Qual Life Outcomes*. 2020;18(1):135. doi: 10.1186/s12955-020-01390-4. PubMed PMID: 32398020.

STUDIUM DRUGIE "Ocena prospektywna wczesna wyników alloplastyki stawu biodrowego" stanowi w mojej ocenie główną część pracy Doktoranta. Krótki wstęp to streszczenie poprzednich części pracy Wprowadzenia i wstępu Studium Pierwszego. W tej części pracy Doktorant podejmuje się zbadania istoty procesu dochodzenia do sprawności chorego po leczeniu operacyjnym oraz podejmuje próbę oceny czynników wpływających na ten proces. Dlatego postawił sobie 3 cele:

1. Ocena prospektywna chorych z OA stawów biodrowych poddanych THR w ciągu pierwszego roku od wykonanej operacji oraz identyfikacja chorych z dobrym i złym wynikiem leczenia,
2. Ocena, czy istnieje współzależność pomiędzy poprawą stanu chorych w ciągu pierwszego roku po THR a ich stanem fizycznym i psychicznym przed zabiegiem operacyjnym.
3. Próba identyfikacji czynników predykcyjnych dla uzyskania dobrego wyniku czynnościowego i dla niepowodzenia leczenia po THR.

W mojej ocenie cel drugi i trzeci mają za zadanie określić czy i w jaki sposób stan fizyczny i psychiczny przed zabiegiem operacyjnym wpływa, i w jakim czasie, na wynik leczenia pooperacyjnego. W tym celu można się pokusić o cele pośrednie definiujące czynniki wpływające na ostateczny wynik leczenia w tym określone w literaturze schorzenia współistniejące (podkreślane obecnie schorzenia kręgosłupa) i pozostałe mające udowodniony wpływ. Byłoby to zgodne z zamiarem Doktoranta przeprowadzenia oceny czynników wpływających na proces leczenia. Moim zdaniem ważnym czynnikiem do analizy jest ocena wpływu rehabilitacji na ostateczny wynik leczenia. W całej przedstawionej mi pracy nie podnosi się tego zagadnienia. Nie jest to zarzut ale warto na tę kluczową kwestię zwrócić uwagę. Podobnie ocena długości pobytu chorego w szpitalu wpływa czy nie na końcową sprawność chorego.

Rozdział **METODY** zawiera materiał czyli grupę badaną. Praca oparta jest na materiale z Oddziału Chirurgii Urazowo–Ortopedycznej SP ZOZ MSWiA z Warmińsko–Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie. W sposób precyzyjny określono kryteria włączenia i wyłączenia opierając się na przyjętej klasyfikacji American College of Rheumatology. Moje wątpliwości budzi wyłączenie grupy chorych dla których dedykowana była ta klasyfikacja. Właściwą grupę badawczą, która ukończyła wszystkie etapy oceny stanowiło 135 chorych. Harmonogram przeprowadzonych badań kontrolnych jak i zastosowane metody badawcze zostały właściwie zaplanowane.

Rozdział **WYNIKI** to bogate opracowanie statystyczne przedstawione w formie opisowej oraz graficznej. Jedynie Rycina 3 dla czytelnika może być mało czytelna. Niektóre linie są odcinkami a nie łamanymi.

Zwraca uwagę wiek grupy kobiet, który jest znamienne wyższy od badanych mężczyzn. Większość chorych miało wykształcenie zawodowe lub podstawowe. Jedynie 28% chorych zgłaszało wykonywanie pracy zawodowej. Ponadto badano takie czynniki jak BMI, palenie tytoniu, poziom aktywności sportowej, dolegliwości bólowe i objaw Trendelenburga. Zwraca uwagę kwalifikacja licznej grupy chorych z nadwagą lub otyłością do protezoplastyki stawu biodrowego.

Leczenie operacyjne przyniosło poprawę u 97% z leczonych chorych (HOOS4). Brak znamiennej poprawy wykazano w domenie Sport/Rec. Występuje niezgodność liczebności w grupie badania D. (Rycina 1. 135 chorych, 127 wypełniło formularz HOOS po roku, dane strona 92). Uzyskana aktywność sportowa u większości chorych określona została na poziomie ≥ 3 . Dodatni objaw Trendelenburga potwierdzono u 66% chorych kwalifikowanych do leczenia operacyjnego. U 30% chorych po operacji ten objaw nadal się utrzymywał. Niepowodzenie leczenia (TF) potwierdzono u 20 chorych co stanowi 16% pomimo poprawy w ocenie HOOS4. Analiza czynników predykcyjnych wykazała, że ryzyko TF było znacznie wyższe u chorych z wartościami przedoperacyjnymi sumarycznego komponentu fizycznego (PCS) mieszczącymi się w dolnym tercylu. Stwierdzono, że wynik czynnościowy jest znacznie wyższy w grupie chorych w wieku między 63-71 lat niż u starszych. Istotny wpływ na uzyskanie złych wyników leczenia ma występowanie długotrwałych dolegliwości bólowych oraz złe samopoczucie przed operacją.

Rozdział **DYSKUSJA** zawarty jest na stronach od 100 do 109 przedstawionej pracy i oparty jest na 119 pozycjach cytowanego piśmiennictwa fachowego. Doktorant w sposób przemyślany konfrontuje uzyskane wyniki badań własnych z publikowanymi przez innych autorów, a także ostrożnie a zarazem krytycznie je komentuje oraz prowadzi z nimi konieczną i uzasadnioną polemikę. Ten rozdział recenzowanego opracowania, podobnie jak poprzedniego studium, wydaje się być najbardziej merytoryczną i dojrzałą jego częścią przemawiającą za wnikliwym zapoznaniem się jego Autora z analizowanymi zagadnieniami i doniesieniami naukowymi w przedmiocie sprawy.

Doktorant w 3 wnioskach realizuje postawione cele pracy. Forma częściowo odpowiada przedstawieniu wyników. We wnioskach powinna też znaleźć się ocena wpływu na wynik końcowy leczenia operacyjnego badanych czynników takich jak BMI i palenie tytoniu ujętych zarówno w metodzie jak i wynikach.

Piśmiennictwo oparte jest na 119 opracowaniach naukowych o tematyce zbieżnej z prezentowanymi badaniami własnymi. Wszystkie cytowane pozycje pochodzą z czasopism anglojęzycznych. Najstarsza z nich pochodzi z roku 1957 (26), a najnowsze z roku 2020 (12,72). Uwagę zwraca znaczna liczba publikacji z ostatnich 10 lat (68) z czego 27 z ostatnich 5 lat. Zebranie takiej literatury umożliwia, co udowodnił Doktorant właściwe zaplanowanie badania i dyskusję.

Pracę kończą streszczenia w języku polskim i angielskim. Załączniki w liczbie 4 zamieszczone są na stronach 134-156.

PODSUMOWANIE

Recenzowane opracowanie stanowi ciekawe rozważania oparte na analizie licznej grupy zmiennych odnoszących się do złożonej problematyki efektywności i charakterystyki leczenia operacyjnego chorych ze zmianami zwyrodnieniowymi stawów biodrowych. Doktorant zwraca przede wszystkim uwagę na rolę i zasadność przeprowadzania monitorowania poprawy stanu chorego po operacji. Zastosowanie uznanego narzędzia badawczego, zaadaptowanego na język polski, stanowi znaczący dorobek Doktoranta. Praca przedstawia nowe podejście do oceny wyników protezoplastyk, które z jednej strony prezentuje subiektywną ocenę wyników leczenia a z drugiej umożliwia identyfikację czynników odpowiedzialnych za dobry lub zły końcowy efekt operacji. Porównywanie wyników leczenia w różnych ośrodkach w całym świecie stawia wymóg stworzenia swoistego dla oceny protezoplastyki stawu biodrowego testu porównawczego (Benchmarks).

Poczynione przez Doktoranta obserwacje z pewnością są także cennym doświadczeniem przekładającym się na codzienną praktykę ortopedy. W tych okolicznościach, odnoszących się do naukowego wizerunku recenzowanego opracowania i w oparciu o powyżej definiowane przesłanki uważam, że przedmiotowa praca spełnia ustawowe wymogi przynależne rozprawom doktorskim, co skłania mnie skierować do Rady Nauk Wydziału Lekarskiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi wniosek o dopuszczenie Pana lek. Marka Kamila Gojła do realizacji kolejnych etapów przewodu doktorskiego.



KIEROWNIK
Kliniki Ortopedii, Traumatologii
i Chirurgii Kręgosłupa

dr hab. n. med. Janusz Płomiński, prof. UWM