

Warszawa, dnia 15.08.2023

Emerytowany prof. NIGRiR dr hab. med. Krystyna Księżpolska-Orłowska  
Komitet Rehabilitacji, Kultury Fizycznej  
i Integracji Społecznej Polskiej Akademii Nauk

### **Recenzja**

**Rozprawy doktorskiej mgr Katarzyny Janczewskiej  
pt.: „Wpływ magnetoledoterapii z zastosowaniem preparatu  
antyhomotoksycznego w podwójnej ślepej próbie na wyniki fizjoterapii  
pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych.”**

**Promotor: Prof. UM. dr hab. n. med. Marta Woldańska - Okońska**

Wydłużenie życia człowieka spowodowane jest znaczącym postępem medycyny. Zwiększanie się liczby osób w starszym wieku, rodzi nowe wyzwania, gdyż pojawiają się choroby również narządu ruchu, dotychczas występujące rzadko. Do nich zaliczamy chorobę zwyrodnieniową stawu kolanowego, która została zaliczona przez WHO do chorób cywilizacyjnych. Lokalizacja choroby zwyrodnieniowej w stawach kolanowych jest jedną z najczęstszych chorób obejmujących narząd ruchu i dotyczy przede wszystkim osób po 50 roku życia, ale może również występować u osób młodszych jako następstwo choroby, urazu lub wady wrodzonej.

Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego ma charakter postępujący, dlatego w początkowym okresie choroby leczenie zachowawcze w postaci farmakoterapii i kompleksowej rehabilitacji poprawia funkcję stawu i zmniejsza ból, co jest rozwiązaniem odraczającym leczenie operacyjne na różne długi czas.

Postęp zmian destrukcyjnych w obrębie stawu kolanowego obejmuje elementy czynne i bierne stawu prowadząc do zmian: czynnościowych, anatomopatologicznych, radiologicznych, biochemicznych i metabolicznych. Powstający w obrębie stawu stan zapalny jest odpowiedzialny za uwalnianie mediatorów zapalnych (prostaglandyn, cytokin, enzymów proteolitycznych, wolnych rodników tlenowych), które są jednocześnie mediatorami bólu. Przewlekły ból w okolicy stawu kolanowego (nawet w spoczynku), ograniczenie zakresu ruchów, przykurcz, zmiana osi kończyny, znacznie upośledzają funkcję stawu i mają negatywny wpływ na jakość życia osób cierpiących na tę chorobę. Poszukuje się nowych skutecznych metod, które zmniejszą ból i poprawią możliwości funkcjonalne stawów kolanowych.

Autorka podjęła się trudnego zadania, które stało się celem pracy, jakim jest ocena skuteczności przeciw bólowej i poprawy możliwości funkcjonalnych po zastosowaniu jednej z metod fizykoterapii - magnetoledoterapii i leku przeciwzapalnego stosowanego przezskórnie - maści Traumel S<sup>R</sup> w leczeniu pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych .

Przedstawiona do oceny dysertacja ma układ typowy dla prac doktorskich. Składa się z 11 rozdziałów, obejmuje 117 stron wydruku komputerowego, w tym: 36 rycin i 42 tabele starannie przygotowane i czytelne oraz 106 pozycji piśmiennictwa, właściwie dobrane i aktualnego, polsko i anglojęzycznego. Warto podkreślić, że Doktorantka wybrała wyjątkowo wartościowe i kluczowe pozycje literatury przedmiotu, uwzględniając istotne dokonania zagranicznych i rodzimych autorów.

Na początku pracy Autorka umieściła wykaz użytych skrótów, który to pozwolił na płynne czytanie pracy i uniknięcie niepotrzebnych powtórzeń.



## **Rozdział 1.** Część teoretyczna rozprawy.

We wprowadzeniu Autorka poruszyła problem jakim jest w obecnych czasach choroba zwyrodnieniowa stawów. Następnie omówiła objawy kliniczne choroby oraz kryteria rozpoznania na podstawie obrazu klinicznego, badań obrazowych (usg, rtg. i CT i NMR) oraz artroskopii. Do badań laboratoryjnych, różnicujących chorobę zwyrodnieniową stawów z innymi chorobami narządu ruchu, można zaliczyć: badania krwi (morfologia, OB., CRP), badania moczu, badania płynu stawowego. Doktorantka podkreśliła, że głównym celem leczenia zachowawczego jest zmniejszenie bólu i utrzymanie sprawności funkcjonalnej w jak największym zakresie i jak najdłużej. Leczenie choroby zwyrodnieniowej może być zachowawcze (farmakologiczne i nefarmakologiczne), miejscowe i operacyjne. W następnej części tego rozdziału Doktorantka szczegółowo omówiła epidemiologię i etiologię choroby zwyrodnieniowej stawów.

W kolejnym podrozdziale omówiona została choroba zwyrodnieniowa stawów kolanowych jej epidemiologia i etiologia. Kolejno Autorka omówiła anatomię stawów kolanowych: elementów biernych (układu kostnego, chrząstki stawowej i więzadłowego) oraz czynnych (mięśni). Następnie została przedstawiona biomechanika stawu kolanowego oraz metody oceny obrazowej. W następnym podrozdziale Autorka omawia wybrane metody leczenia fizykalnego, mającego na celu utrzymanie sprawności fizycznej i zmniejszenie bólu. Podkreśla rolę edukacji nie tylko pacjenta ale również jego rodziny. W rehabilitacji pacjenta z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego obok leczenia farmakologicznego, zasadnicze znaczenie ma dobór odpowiednich ćwiczeń i różnych metod fizykoterapii oraz zaopatrzenia ortopedycznego. Wybór właściwej metody w leczeniu chorych z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego zależy od etapu choroby.

Jedną z innowacyjnych metod zmniejszania bólu jest przezskórne podawanie leków tzw. system transdermalny (TTS). Zaletą tej metody jest mała

inwazyjność i bezbolesne podanie leku oraz uniknięcie działań ubocznych wywoływanych przez doustne farmaceutyki.

Doktoranta podjęła się trudnego zadania, próbując w podwójnej ślepej próbie ocenić zastosowaną metodę fizykoterapii w postaci magnetoledoterapii oraz przezskórnego podawania leku homeopatycznego Traumel S<sup>R</sup>.

Autorka następnie omawia magnetoledoterapię jedną z metod fizykoterapii, która jest połączeniem pola magnetycznego niskiej częstotliwości (magnetostymulacji) i promieniowania optycznego z zakresu widzialnego oraz podczerwonego, generowanego przez diody LED w celu zmniejszenia bólu. Połączenie magnetostymulacji z energią światła wzmacnia procesy użycia tlenu przez co przyspiesza procesy regeneracyjne i reparacyjne, oraz ma działanie przeciwzapalne, przeciwobrzękowe i analgetyczne.

Maść Traumel S<sup>R</sup> jest lekiem homeopatycznym, łagodzącym ból, obrzęk oraz zmniejsza odczyn zapalny po urazach tkanek miękkich, więzadeł, ścięgien, mięśni i stawów.

## **Rozdział 2 Cel pracy**

W tym rozdziale Autorka uzasadnia wybór metody leczenia choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych, manifestującej się bólem i postępującą niepełnosprawnością. Wzrastająca liczba osób z bólem i ograniczeniami funkcjonalnymi stawów kolanowych, zaczyna stanowić poważny problem społeczny, ekonomiczny i zdrowotny. Poszukuje się różnych form leczenia zachowawczego, nie dających skutków niepożądanych jakie wywołuje standardowa farmakoterapia. Jedną z nowatorskich metod jest połączenie fizykoterapii i farmakoterapii, w tym przypadku magnetoledoterapii i farmakoterapii – przezskórnego podawania maści Traumel S<sup>R</sup>.

Celem pracy była:

1. Ocena skuteczności przeciwbólowej magnetoledoterapii
2. Ocena skuteczności przeciwbólowej maści Traumeel S®



3. Ocena skuteczności efektu przeciwbólowego z zastosowaniem placebo u pacjentów poddanych zabiegowi magnetoledoterapii
4. Ocena skuteczności efektu przeciwbólowego z zastosowaniem maści Traumeel S® u pacjentów poddanych zabiegowi magnetoledoterapii
5. Ocena poprawy funkcjonowania pacjentów w aspekcie możliwości wykonywania codziennych aktywności.

### **Rozdział 3 Materiał i metody**

Badaniami objęto 120 chorych (84 kobiety i 36 mężczyzn) w wieku 31 – 87 lat z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych I i II stopnia zaawansowania zmian wg skali Dempsey'a. Badania przeprowadzono w latach 2013 – 2018 w Klinice Rehabilitacji Medycznej i Medycyny Fizykalnej Uniwersytetu Szpitala Klinicznego WAM w Łodzi, po uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie badania i po uzyskaniu pisemnej zgody pacjentów.

Po kwalifikacji pacjentów spełniających kryteria udziału w badaniu, w sposób losowy przydzielano do następujących 4 grup u których stosowano zabiegi:

I grupa - magnetoledoterapii z maścią placebo - 30 osób,

II grupa - magnetoledoterapii placebo z maścią Traumeel S® - 30 osób,

III grupa - magnetoledoterapia placebo z maścią placebo – 30 osób,

IV grupa - magnetoledoterapii z maścią Traumeel S® - 30 osób.

Wszyscy pacjenci mieli wdrożoną kinezyterapię w postaci ćwiczeń: w odciążeniu, czynnych wolnych, samowspomaganych, czynnych z oporem.

Przed rozpoczęciem badania u wszystkich chorych oceniano stopień zaawansowania zmian zwyrodnieniowych stawów kolanowych na podstawie zdjęć radiologicznych – I i II stopień wg Dempsey'a.

Kinezyterapia i fizykoterapia z maścią była wykonywana 5 x w tygodniu przez 3 tygodnie (15 dni zabiegowych).

Przed rozpoczęciem leczenia i w ostatnim dniu leczenia pacjenci mieli wykonywane **następujące badania:**

- zmodyfikowany kwestionariusz wskaźników bólu wg Laitinen'a – kryteria oceniające ból (intensywność, częstość, stosowanie leków p-ciw bólowych, ograniczenie aktywności ruchowej),
- Wizualno-analogowa skala VAS /Visual Analogue Scale – ocena intensywności bólu,
- pomiar obwodów uda i goleni z użyciem taśmy mierniczej krawieckiej (z dokładnością do 0,5 cm),
- pomiar obwodowy przetrzepakowy ( z dokładnością do 0,5 cm ),
- Indeks czynnościowy Lequesne'a do oceny choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego (ocena bólu i możliwości lokomocyjnych w życiu codziennym).

Autorka zastosowała następujące **procedury terapeutyczne:**

- Magnetoledoterapia – aparat Viofor JPS System Classic (Med.&Life) u wszystkich stosowano te same parametry zabiegu w czasie 12 min
- maść Traumel S<sup>R</sup>

Zastosowany został system podwójnej ślepej próby, polegający na tym, że ani uczestnik, ani prowadzący terapię nie mieli dostępu do kluczowych informacji, które mogły by wpłynąć na przebieg badania i uzyskany wynik.

### **Metody statystyczne**

- parametry kliniczne przedstawiono w formie mediany (25 i 75 percentyl).
- porównanie efektów leczenia pomiędzy grupami – test Kruskalla-Wallisa,
- porównanie efektów leczenia pomiędzy poszczególnymi metodami (post-hoc)
- test Dunn'a.
- porównanie istotności różnic wartości parametrów przed i po leczeniu użyto test Wilcoxon.

Za poziom istotności przyjęto  $p=0.05$ . Dla zmiennych “wynik w skali VAS”, “wynik kwestionariusza Laitinen'a”, “wynik indeksu Lequesne'a”

skonstruowano uogólniony model liniowy (GLM), przyjmując wartości danej



zmiennej przed i po leczeniu jako zmienne zależne oraz rodzaj leczenia jako czynniki jakościowe.

#### **Rozdział 4 Wyniki**

Znacząca redukcja bólu i poprawa funkcjonalna była uzyskana we wszystkich badanych grupach przed i po leczeniu. W porównaniu z innymi sposobami terapii najlepiej działa pole magnetyczne z ledoterapią bez leku.

Traumeel S® w magnetoledoforezie działa słabiej niż sama magnetoledoterapia.

#### **Rozdział 5 Omówienie i dyskusja**

Doktorantka dokonała omówienia wyników badań w sposób konkretny i rzeczowy opierając się na najnowszych wynikach badań innych autorów i wyważonej interpretacji badań własnych, co może świadczyć o dobrej znajomości tematu i umiejętności prowadzenia badań.

#### **Rozdział 6 Wnioski**

Autorka dokonała podsumowania uzyskanych wyników przeprowadzonych badań, w których stwierdziła:

1. Badania wykazały, że pole elektromagnetyczne w połączeniu z promieniowaniem świetlnym emitowanym przez diody LED, a także zastosowanie maści Traumeel S® w monoterapii dają zadawalające efekty w zmniejszaniu dolegliwości bólowych u pacjentów z CHZSK.
2. Stosowanie pojedynczo lub łącznie wskazanych składników terapii skutkuje znacznym zmniejszeniem dolegliwości bólowych oraz poprawą funkcjonowania chorych. Najsilniejszym czynnikiem przeciwbólowym wydaje się być światło ELF-EMF i LED w magnetoledoterapii bez leku.
3. Zastosowanie magnetoledoterapii przyniosło poprawę funkcjonowania pacjentów mierzoną w skali Lequesne'a, ale była ona istotna jedynie w porównaniu z grupą podwójnego placebo.

4. Traumeel S® w magnetoledoforezie nie działa synergistycznie z polem magnetycznym, co wynika zapewne z rodzaju podłoża zastosowanego w maści oraz rodzaju zastosowanych roślinnych składników organicznych. Traumeel S® może być alternatywą dla stosowania miejscowego NLPZ.

## **Rozdział 7. Streszczenie**

W tej części znajduje się zwięzłe i poprawne streszczenia pracy w języku polskim i angielskim

**Rozdział 8 Piśmiennictwo** zawiera 106 pozycji, polsko i anglojęzycznych, zgodnych z tematyką pracy i cytowanych zgodnie ze schematem w czasopismach naukowych.

## **Rozdział 9 i 10 Wykaz sporządzonych tabel i rycin**

Spis zawiera 36 ryciny i 42 tabele.

**Rozdział 11 Aneks** zawiera następujące załączniki: oświadczenie i zgoda Komisji Bioetyki, protokół głosowania na Radzie Wydziału Wojskowo – lekarskiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

**Rozdział 12. Dyskusja.** Doktorantka dokonała omówienia wyników badań w sposób konkretny i rzeczowy opierając się na najnowszych wynikach badań innych autorów i wyważonej interpretacji badań własnych, co może świadczyć o dobrej znajomości tematu i umiejętności prowadzenia badań.

W pracy znajdują się niewielkie niedociągnięcia w postaci literówek, które nie mają wpływu na wartość merytoryczną rozprawy.



Reasumując, uważam, że rozprawa Pani mgr. Katarzyny Janczewskiej pt.: „Wpływ magnetoledoterapii z zastosowaniem preparatu antyhomotoksycznego w podwójnej ślepej próbie na wyniki fizjoterapii u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych” jest samodzielny i oryginalny opracowaniem Doktorantki.

Autorka wykazała się bardzo dobrą znajomością tematu rozprawy, prawidłowo sformułowała cel pracy, poprawnie opracowała metodykę badań i przedstawiła wyniki przeprowadzonych analiz porównawczych oraz wyciągnęła adekwatne do celu pracy wnioski.

Duży własny wkład pracy Doktorantki w przeprowadzenie badań, bardzo dobrą i wszechstronną analizę statystyczną oraz wyciągnięcie praktycznych wniosków zasługuje na podkreślenie. Pracę wyróżnia również graficzne przygotowanie rozprawy.

Uwzględniając powyższe opinie i uwagi stwierdzam, że praca w pełni odpowiada wymogom rozprawy doktorskiej i spełnia warunki określone w art. 13 ust. 1 ustawy z dnia 14 marca 2003 o stopniach naukowych i tytule naukowym oraz o stopniach i tytule w zakresie sztuki (t.j. Dz. U. z 2017 r., poz. 1789). Tak więc stawiam wniosek do Wysockiej Rady Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi o dopuszczenie Doktorantki, Pani magister Katarzyny Janczewskiej do dalszych etapów przewodu doktorskiego.

Pragnę również podziękować Wysockiej Radzie Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi za obdarzenie mnie zaszczytem recenzowania powyższej rozprawy doktorskiej.

Krystyna Księżopolska-Orłowska

